

CZĘŚĆ B – OCENA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

1. WNIOSEK Z OCENY

INDIA Ochronny krem do rąk z olejem z konopi to produkt bezpieczny i nie stanowi dającego się przewidzieć, ryzyka dla zdrowia ludzi w przypadku stosowania go w sposób zamierzony, zgodnie z instrukcją stosowania i w możliwych do przewidzenia warunkach oraz przy uwzględnieniu aktualnego stanu wiedzy.

2. OSTRZEŻENIA I INSTRUKCJE STOSOWANIA UMIESZCZANE NA ETYKIECIE

Nie wnosi się uwag do treści etykiety w myśl art. 19 Rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.

Za zgodność elementów oznakowania w myśl art. 20 Rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz przepisów Rozporządzenia (UE) nr 655/2013, odpowiada Osoba Odpowiedzialna.

3. ROZUMOWANIE

Wniosek opisany w punkcie 1 oparto o:

- ocenę ryzyka składników produktu, na którą składają się:
 - analiza zagrożeń w oparciu o profil toksykologiczny składników, uwzględniając także w uzasadnionych przypadkach podejście przekrojowe (tzw. read across);
 - analiza ekspozycji systemowej na składniki produktu;
 - ocena ryzyka czyli wyznaczenie marginesów bezpieczeństwa;
- wyniki wszystkich przeprowadzonych dla produktu gotowego badań;

Zastosowane w produkcie substraty są zwykle stosowane w przemyśle kosmetycznym. Wszystkie składniki w ocenianym produkcie są stosowane zgodnie z załącznikami III - VI Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 ze wszystkimi późniejszymi zmianami.

Dostępne dane są wystarczające do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa. Profil toksykologiczny zastosowanych składników nie budzi zastrzeżeń i został dobrany odpowiednio do typu i przeznaczenia kosmetyku. Dla składników, dla których dostępne były wartości toksyczności systemowej NOAEL wyznaczono marginesy bezpieczeństwa, które we wszystkich przypadkach spełniały zależność MoS >>100. Dla składników, dla których nie są dostępne dane dotyczące toksyczności przewlekłej lub inne dane toksyczności systemowej na określenie substancji jako bezpiecznej pozwalają inne źródła – opinie CIR, FDA, SCCP, jak również udokumentowana historia bezpiecznego użycia.

Ponadto w niniejszej ocenie zostały uwzględnione następujące dane:

- czystość użytych surowców – nie budzi zastrzeżeń
- interakcje składników produktu z materiałem opakowaniowym – nie są spodziewane
- interakcje pomiędzy składnikami – nie są spodziewane
- stabilność pod względem fizykochemicznym i mikrobiologicznym – potwierdzona
- wyniki badań dermatologicznych – potwierdzony brak właściwości drażniących produktu. Potencjalnej reakcji alergicznej nie można wykluczyć u osób, u których występuje alergia na którykolwiek składnik ocenianego wyrobu.

4. KWALIFIKACJE EKSPERTA

4.1. Imię i nazwisko oraz adres osoby przeprowadzającej ocenę

mgr inż. Karol Brąszewski

ul. Zamenhofska 36/24

90-547 Łódź

tel. kom. +48 608 390 944

4.2 Dowód kwalifikacji osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa

Wykształcenie

2004 – 2005	Podyplomowe studia na Wydziale Biotechnologii i Nauk o Żywności Politechniki Łódzkiej, specjalizacja: kosmetologia.
1998 – 2000	Studia Wyższe na Wydziale Organizacji i Zarządzania Politechniki Łódzkiej, Instytut Zarządzania, specjalizacja Zarządzanie i Marketing
1996 – 1998	Studia wyższe na Wydziale Chemii Politechniki Łódzkiej, Instytut Chemii Ogólnej i Ekologicznej, specjalność technologia chemiczna.
1994 – 1996	Studia typu College na Politechnice Łódzkiej, dyplom Technika chemika w Instytucie Chemii Ogólnej i Ekologicznej.

Doświadczenie zawodowe

Od 01.11.2019	Director R&D, Delia Cosmetics Sp. z o.o
2015 - do chwili obecnej	Prezes – Dr. Szmich Centrum Naukowo-Badawcze kosmetyków, wyrobów farmaceutycznych i medycznych Sp. Zo.o.
2012 - 2016	Członek Rady Biznesu przy Wydziale Biologii i Ochrony Środowiska Uniwersytetu Łódzkiego
od 01.06.2007 – do chwili obecnej	Dyrektor ds. Technologii i Produkcji w Delia Cosmetics Sp. z o.o.
2006 - 2016	Wykładowca na Politechnice Łódzkiej na Wydziale Biotechnologii i Nauk o Żywności, Studia podyplomowe, specjalizacja kosmetologia.
01.10.2004 – 31.05.2007	Główny Technolog – Szef Produkcji i Kontroli Jakości, Pełnomocnik ds. Zarządzania Jakością w Delia Cosmetics Sp. z o.o.
01.09.2003 – 30.09.2004	Technolog w Delia Cosmetics Sp. z o.o.
15.10.2001 – 31.08.2003	Technolog w BARBRA Sp. z o.o.
15.09.1999 – 30.09.2000	Specjalista ds. produkcji w Fabryce Kosmetyków Pollena Ewa S.A.

Szkolenia

12.2009	Szkolenie z zakresu nowych technologii i zastosowań substancji aktywnych w kosmetykach IMCD COM TECH, Bergamo, Włochy
05.2006	Szkolenie z zakresu technologii produkcji lakierów do paznokci i odżywek Durlin France, Bergerac, Francja
03.2005	Szkolenie w zakresie nowych trendów i rozwiązań technologicznych w kosmetyce kolorowej Engelhard Holandia
04.2004	Szkolenie w zakresie nowych trendów i rozwiązań technologicznych w kosmetyce kolorowej Engelhard Holandia
02.2004	Szkolenie z zakresu nowych rozwiązań w technologii farb do włosów jos.H.Lowenstein Sons, USA

4.3. Zatwierdzenie części B/ uznanie produktu kosmetycznego za bezpieczny

W wyniku dokonania przeglądu danych dotyczących produktu **INDIA Ochronny krem do rąk z olejem z konopi, produkt ten został zaakceptowany do stosowania zgodnie z przeznaczeniem.**

Ocena wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi została dokonana w oparciu o obecny stan wiedzy. Uaktualnienie tej oceny będzie dokonane jak tylko nowe informacje będą dostępne.

Raport spełnia wymagania formalne w zakresie oceny wpływu kosmetyków na bezpieczeństwo zdrowia ludzi zawarte w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 ze wszystkimi późniejszymi zmianami.

Można podjąć produkcję tego produktu kosmetycznego, przy uwzględnieniu wytycznych zgodnych z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 roku.

Safety Assessor nie ponosi odpowiedzialności za jakość/prawdziwość danych dostarczanych przez Zlecającego (osobę odpowiedzialną)

DATA

12.10.2013

PODPIS

Karol Braszewski
Safety Assessor

