

AS COSMETICS SERVICE , ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa

**RAPORT BEZPIECZENSTWA W OPARCIU
O ROZPORZADZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1223/2009
Z DNIA 30.11.2009 DOTYCZĄCE PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH
SAFETY ASSESSMENT**

Data wykonania: 2014-02-19

Egz nr: 1

Numer notyfikacji w CPNP: *A.948731*

1. Identyfikacja produktu/producenta

1.1. Identyfikator produktu: OZONELLA® BABY (ozonowana oliwa z oliwek)

1.2. Przeznaczenie, kategoria preparatu: Pielęgnacja ciała, skin care Pielęgnacja ciała dla dzieci 1 miesiąca

1.3. Dane dotyczące producenta:

ONKOMED Sp. Z O.O.
Ul. Raabego 11/10
02-793 Warszawa
22 620 21 71
biuro@onkomed.waw.pl
www.onkomed.waw.pl

1.4. Osoba odpowiedzialna za produkt:

ONKOMED Sp. Z O.O.
Ul. Raabego 11/10
02-793 Warszawa
22 620 21 71
biuro@onkomed.waw.pl
www.onkomed.waw.pl

1.5. Osoba odpowiedzialna za zgłaszanie przypadków niepożądanych:

.....

przypadkiniepozadane@gis.gov.pl

AS COSMETICS SERVICE , ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa

2. Dokumentacja produktu

Opis produktu - dane ogólne dotyczące produktu:

Nazwa produktu	OZONELLA® BABY (ozonowana oliwa z oliwek)		Numer / kod receptury	
Typ / kategoria	Pielęgnacja ciała, skin care			
Nazwa i numer receptury ramowej do notyfikacji w CPNP	Olejek do pielęgnacji skóry	4. Ciecz	1.10	
Wprowadzający do obrotu producent	ONKOMED Sp. z O.O. Ul. Raabego 11/10 02-793 Warszawa			
Osoba odpowiedzialna	ONKOMED Sp. z o.o. Ul. Raabego 11/10 02-793 Warszawa			
Osoba odpowiedzialna za dokumentację	Agnieszka Wójcik			
Cel zastosowania, funkcja (claims)	<p>Ozonella® baby wspomaga procesy rewitalizacji skóry, chroni ją i pielęgnuje tworząc kompleks ozonowo-lipidowy. Zapewnia długotrwałą ochronę i zabezpiecza przed otarciami i odparzeniami, szczególnie w okolicy pieluszkowej. Stosowana wspomagająco na skórę w problemach dermatologicznych. Łagodzi skórę z różnych przyczyn podrażnioną, pozostawiając ją gładką i jednolitą. Chroni skórę przed utratą wody tworząc barierę e hydrolipidową. Wzmacnia barierę ochronną naskórka. Polecany ochronnie przed działaniem czynników Praparatu naturalny – biologicznie aktywny ozon. Zawiera jednonienasycone kwasy tłuszczowe, witaminę E oraz roślinne polifenole. W 100% naturalny zapach i kolor. Bez parabenów, glikolu, barwników, silikonu, alkoholu, zagęszczaczy. Połączenie dobroczynnego działania ozonu i pielęgnacyjnej oliwy z oliwek najwyższej jakości. Przebadany dermatologicznie. Hypoalergiczny</p>			
Treść etykiety, artwork	 <p>Producent: ONKOMED Sp. z o.o. ul. Raabego 11/10, Warszawa 02-793</p> <p>Adres do korespondencji: ul. Żelazna 82/84 lok 1, Tel 22 652 13 76, www.onkomed.waw.pl</p> <p>Przechowywać w temperaturze do 25°C w ciemnym miejscu oraz w miejscu niedostępnym dla dziecka.</p> <p>W przypadku wystąpienia objawów uczulenia, środków odstawić i skontaktować się z lekarzem.</p> <p>Skład: ozonized olive oil</p> <p>300 ml</p> <p>0m+</p> <p>ozonowana oliwa z oliwek</p> <p>codzienna pielęgnacja Twojego dziecka</p> <p>Termin trwałości – należy zużyć do: nr partii:</p> <p>Rejestr: PK/256079/2009</p> <p>ozonella® baby</p> <p>Preparat naturalny - biologicznie aktywny ozon. Zawiera jednonienasycone kwasy tłuszczowe, witaminę E oraz roślinne polifenole. W 100% naturalny zapach i kolor. Bez parabenów, glikolu, barwników, silikonu, alkoholu, zagęszczaczy. Połączenie dobroczynnego działania ozonu i pielęgnacyjnej oliwy z oliwek najwyższej jakości. Przebadany dermatologicznie. Hypoalergiczny.</p> <p>Zastosowanie: Ozonella® BABY wspomaga procesy rewitalizacji skóry chroni ją i pielęgnuje tworząc kompleks ozonowo-lipidowy. Zapewnia długotrwałą ochronę i zabezpiecza przed otarciami i odparzeniami szczególnie w okolicy pieluszkowej. Stosowana wspomagająco na skórę w problemach dermatologicznych. Łagodzi skórę z różnych przyczyn podrażnioną, pozostawiając ją gładką i jednolitą. Chroni skórę przed utratą wody tworząc barierę hydrolipidową. Wzmacnia barierę ochronną naskórka. Polecany ochronnie przed działaniem czynników szkodliwych jak: słońce, mróz, wiatr, suche powietrze, itp. Do stosowania zewnętrznego na skórę najlepiej po kąpielach, lub można wlać do wody podczas kąpieli. Do smarowania skóry przy zmianie pieluszek. Idealna do masażu.</p>			
	<p>Producent: ONKOMED Sp. z o.o., ul. Raabego 11/10, Warszawa 02-793</p> <p>Adres do korespondencji: ul. Żelazna 82/84 lok 1, tel. 22 652 13 76, www.onkomed.waw.pl</p> <p>Przechowywać w temperaturze do 25°C w ciemnym miejscu oraz w miejscu niedostępnym dla dziecka.</p> <p>W przypadku wystąpienia objawów uczulenia, środek odstawić i skontaktować się z lekarzem.</p> <p>Skład: ozonized olive oil</p> <p>Prawa strona</p> <p>Termin trwałości-należy zużyć do : Nr. Partii: Rejestr PK/256079/2009</p> <p>Preparat naturalny – biologicznie aktywny ozon. Zawiera jednonienasycone kwasy tłuszczowe, witaminę E oraz roślinne polifenole. W 100% naturalny zapach i kolor. Bez parabenów, glikolu, barwników, silikonu, alkoholu, zagęszczaczy. Połączenie dobroczynnego działania ozonu i pielęgnacyjnej oliwy z oliwek najwyższej jakości. Przebadany dermatologicznie. Hypoalergiczny.</p> <p>ZASTOSOWANIE: Ozonella® baby wspomaga procesy rewitalizacji skóry, chroni ją i pielęgnuje tworząc kompleks ozonowo-lipidowy. Zapewnia długotrwałą ochronę i zabezpiecza przed otarciami i odparzeniami, szczególnie w okolicy pieluszkowej. Stosowana wspomagająco na skórę w problemach dermatologicznych. Łagodzi skórę z różnych przyczyn podrażnioną, pozostawiając ją gładką i jednolitą. Chroni skórę przed utratą wody tworząc barierę e hydrolipidową. Wzmacnia barierę ochronną naskórka. Polecany ochronnie przed działaniem czynników szkodliwych, jak słońce, mróz, wiatr, suche powietrze, itp. Do stosowania zewnętrznego na skórę, najlepiej po kąpielach lub można wlać do wody podczas kąpieli. Do smarowania skóry przy zmianie pieluszek. Idealna do masażu.</p>			

3. Raport bezpieczeństwa

Część A: Informacje na temat bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

A. 1. Jakościowy i ilościowy skład produktu kosmetycznego

Szczegółowy skład:

CAS	Nazwa INCI	Nazwa handlowa	Producent Dystrybutor	Stężenie %	Ilość zastosowana %	Zawartość % w got. produkcie
-	Ozonized Olive Oil	Ozonella®	Onkomed sp. z o.o.	100 %	100 %	100 %

Składniki kompozycji zapachowej (Perfum) z listy 26 potencjalnych alergenów:
Produkt nieperfumowany

A. 2. Właściwości fizyczne i chemiczne oraz stabilność produktu kosmetycznego

A. 2.1 Gotowy produkt - właściwości fizyczno-chemiczne,

Parametr	Limit	Metoda
Wygląd	Jednorodna ciecz oleista	Organoleptycznie
Barwa	Oliwkowa	Organoleptycznie
Zapach	Przyjemny olejowy	Organoleptycznie
Masa produktu w opakowaniu jednostkowym	Nie mniej niż g	Wagowo
pH	Nie dotyczy	pH - metr
Lepkość cP	20 °C 84,0	Brookfield
Gęstość g/cm ³	0.914-0.919	Piknometr
Czystość mikrobiologiczna	nie więcej niż 10 ³ bakterii i 10 ² grzybów w 1 g	Wg Rozporządzenia

Przechowywanie

Udowodniony okres trwałości produktu: 18 miesięcy

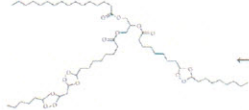
A. 2.2 Surowce - właściwości fizyczno-chemiczne

Jakość surowców musi każdorazowo odpowiadać specyfikacji.

Poniżej przytoczono właściwości fizyko-chemiczne składników decydujących o bezpieczeństwie produktu, pozostałe specyfikacje dostępne u producenta produktu gotowego.

AS COSMETICS SERVICE , ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa

A. 2.2.1

Ozonized Olive Oil		Źródło
Parametr	Wartość	
Wzór strukturalny		
Wzór chemiczny	-	
Funkcje	Skin conditioning	cosing
Oznaczenia ostrzegawcze	-	MSDS
Masa molowa	-	MSDS
Postać, stan skupienia	Ciecz, liquid	MSDS
Barwa	Oliwkowa	MSDS
Zapach	Słaby, olejowy	MSDS
pH	-	MSDS
Temp. topnienia / Temp. wrzenia	0- 9 C/ca 260C	MSDS
Lepkość	-	MSDS
Rozpuszczalność w wodzie	Nie rozpuszcza się	MSDS
Współczynnik podziału Oktanol / Woda	Log pow > 8,0	EPI

Własności pozostałych składników mają mniej istotny wpływ na własności fizyko-chemiczne produktu.

A. 3. Jakość mikrobiologiczna

A.3. 1. Specyfikacja mikrobiologiczna- dane dotyczące stabilności mikrobiologicznej produktu, ITA-TEST B – 19648/11692/09

Parametr	Limit	Wynik badania	Metoda
Czystość mikrobiologiczna:			
Całkowita liczba drobnoustrojów tlenowych mezofilnych (TAMC)	nie więcej niż 10^3 jtk/g	nie więcej niż $1,0 \times 10$ jtk/g	Rozp. Ministra Zdrowia z dnia 23 12. 2002 (Dz. U.2003 Nr. 9 poz 107)
<i>Staphylococcus aureus</i>	nieobecne w 0,1 g	nieobecne w 0,1 g	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	nieobecne w 0,1 g	nieobecne w 0,1 g	
<i>Candida albicans</i>	nieobecne w 0,1 g	nieobecne w 0,1 g	

A.3.2. Wyniki badania obciążeniowego.

Test konserwacji: Produkt niskiego ryzyka

Do konserwacji preparatu użyto: Produkt niskiego ryzyka niekonserwowany

Bezpieczeństwo mikrobiologiczne gotowego produktu jest zagwarantowane

AS COSMETICS SERVICE , ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa

A. 4. Zanieczyszczenia, ilości śladowe, informacje o materiale z którego wykonano opakowanie

A. 4.1 Zanieczyszczenia, ilości śladowe

Preparat został przebadany według wybranych parametrów (pH, stabilność, czystość mikrobiologiczna).

Produkt nie zawiera składników niedozwolonych z listy załącznika I do Rozporządzenia Zgodnie z przedłożoną recepturą i dossier składników oraz opisem technologicznym, ustalono, co następuje:

Typowe zanieczyszczenia produktów chemicznych	Dozwolony poziom (nie dotyczy past do zębów)	Komentarz Zawiera/nie zawiera/nie dotyczy
Formaldehyd	0,2%	Nie dotyczy
Rtęć	1 ppm	Nie dotyczy
Ołów	20 ppm	Nie dotyczy
Kadm	5 ppm	Nie dotyczy
Arsen	5 ppm	Nie dotyczy
Antymon	10 ppm	Nie dotyczy
1,4-Dioxan	5 ppm	Nie dotyczy
Ftalany	100 ppm oprócz DEP http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_106.pdf	Nie dotyczy
Aminy drugorzędowe	0,50%	Nie dotyczy
Nitrozoaminy	50 µg/kg. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_090.pdf	Produkt nie zawiera składników inicjujących powstanie nitrozoamin

A. 4.2 Ilości śladowe

Produkt nie zawiera ilości śladowych takich substancji, które wymagałyby uwagi

A. 4.2 Informacje dotyczące opakowania

Jako opakowanie produktu zastosowano

Butelka	PE, PET
Nakrętka z dozownikiem, nakrętka flip-top	PP

Wymienione materiały opakowania nadają się do zastosowania jako opakowanie bezpośrednie produktu kosmetycznego. Nie przewiduje się żadnych niekorzystnych interakcji między tworzywem opakowania a produktem kosmetycznym. Opakowanie całkowicie zabezpiecza produkt przed wpływem czynników zewnętrznych i zanieczyszczeń przy normalnym przechowywaniu i użytkowaniu.

A.5. Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie

A. 5.1 Normalne użytkowanie

Produkt jest oferowany jako: Olejek do pielęgnacji skóry

AS COSMETICS SERVICE , ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa

Preparat może być stosowany średnio 1 raz dziennie. Dokładny opis sposobu użycia zamieszczony jest na etykiecie opakowania jednostkowego. Nazwa preparatu OZONELLA® BABY (ozonowana oliwa z oliwek) jednoznacznie wskazuje na zastosowanie i sposób użycia produktu.

A. 5.2 Przewidywalne zastosowanie produktu

Nie przewiduje się innego zastosowania niż jako Olejek do pielęgnacji skóry, ze względu na skład i sposób prezentacji.

A. 6. Narażenie na działanie produktu kosmetycznego

Obliczenie narażenia¹.

Do obliczeń wytypowano składnik Ozon uwalniany z oleju, ze względu na przewidywane aktywne oddziaływanie na skórę, błonę śluzową i absorpcję.

Obliczenie narażenia przy zastosowaniu jako Olejek do pielęgnacji skóry	
Waga ciała osób dorosłych:	60 kg
Dla dzieci:	10 kg
Droga narażenia:	przez skórę i błonę śluzową
Sposób narażenia:	Produkt typu „leave-on”, pozostający na skórze (błonie)
Współczynnik retencji R :	1 (= 100 %)
Powierzchnia aplikowania A :	3000 cm ²
Ilość aplikacji produktu G (mg/cm ²):	10 g 3,33mg /cm ²
Częstotliwość aplikowania F :	1/d
$SED = A \text{ (mg/kg mc/dzień)} \times C \text{ (\%)} / 100 \times DA_p \text{ (\%)} / 100$ $SED \text{ (mg/kg mc/dzień)} = \text{Dawka Systemowej Ekspozycji}$ A (mg/kg mc/dzień) = Szacowana ekspozycja dobową na produkt kosmetyczny na kg masy ciała, wg zastosowanej ilości i częstości aplikacji C (%) = Stężenie badanego składnika w końcowym produkcie kosmetycznym w miejscu aplikacji DA_p (%) = Absorpcja Skórna wyrażona jako procent dawki testowej, którą przyjmuje się jako stosowaną w rzeczywistych warunkach MoS = NOAEL/SED = margines bezpieczeństwa	<p>Margines bezpieczeństwa dla: Ozone MoS = 120/1,0 = 1200 > 300</p>

¹ SCCP, The SCCS'S Notes of Guidance for The Testing of Cosmetic Substances and Their Safety Evaluation 8th Revision

A. 7. Narażenie na działanie substancji

Dla składników, które mogą być istotne z toksykologicznego punktu widzenia, obliczana jest w pierwszej kolejności dawka narażenia SED.

SED określonego składnika to ilość, która przenika do krwiobiegu (i tym samym systematycznie wykazuje swoje działanie), które uzależnione jest od absorpcji powłoki skórnej. Ponieważ brak jest danych dotyczących penetracji niektórych składników, należy liczyć się z całkowitą ich absorpcją dla produktów pozostających na skórze (leave-on), czyli absorpcja = 100%, a dla produktów spłukiwanych (rinse-off) 10%.

A. 8. Profil toksykologiczny substancji

A. 8.1 Informacje ogólne

Wszystkie składniki produktu (patrz część A. 1. Jakościowy i ilościowy skład produktu kosmetycznego) zostały przebadane z punktu widzenia ich przydatności do zastosowania jako składniki produktów kosmetycznych, bądź też są znane jako takie składniki (patrz m.in. Datenbank Cosmetics- CosIng). Dlatego też można zrezygnować z generalnych badań pod kątem przydatności, jak podano w The SCCS'S Notes of Guidance for The Testing of Cosmetic Substances and Their Safety Evaluation 8th Revision. Ponadto żaden z zastosowanych przez producenta składników nie znajduje się na liście substancji, których zastosowanie w produktach kosmetycznych jest zabronione (załącznik II: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 dotyczące produktów kosmetycznych.) ani sklasyfikowanych jako CMR.

W przypadku produktów kosmetycznych do oceny składników stosuje się Margines Bezpieczeństwa (Margin of Safety) (MoS). Ten wskaźnik oceny bezpieczeństwa składnika otrzymuje się dzieląc najniższą wartość NOAEL przez obliczoną wartość narażenia systematycznego SED (patrz pkt A.6). Aby ocenić substancję jako bezpieczną, MoS musi mieć wartość > 100 dla dorosłych a dla dzieci > 300.

Dla niektórych zastosowanych surowców brak jest wartości NOAEL. Dlatego do oceny zostają użyte również inne naukowe informacje dotyczące działania toksycznego, drażniącego i uczulającego na składnik oraz dane dotyczące absorpcji (przyswajalności) produktu.

Na temat składników zawartych w produktach kosmetycznych dostępne są również różne oceny i opinie publicznych i niezależnych, prywatnych organizacji/inicjatyw, m.in. organizacji ochrony konsumentów i środowiska.

Dodatkowo skorzystano z publikacji grupy ekspertów CIR (CIR = Cosmetic Ingredient Review) oraz publikacji dostępnych przez TOXnet itp.

A. 8.2

Nazwa / Parametr	Dane toksykologiczne (cytowane z baz danych i literatury naukowej)	Źródło
Ozonized Olive Oil		Cosing
Stężenie uznane za bezpieczne zgodnie z raportem CIR lub doświadczeniem badającego	100%, http://www.triroc.com/sunnen/topics/ozonemed.htm	
Ostra toksyczność	-	
Ostra toksyczność doustna	The few studies concerned with the therapeutic effects of ozonated oils on acute cutaneous wound healing in animal models do not investigate the dose/behaviour response, expressed as the amount of peroxides existing in the ozonated derivative used [5]. Recently, a quantitative evaluation of the therapeutic effect of topically applied ozonated sesame oil on acute cutaneous wound healing in mice as animal model has been developed [6]. The results indicate that both low (<1000) and high doses (>3000), as expressed in terms of peroxide value (see the corresponding section in this paper), delay cutaneous wound healing. Such an evidence is reinforced by a number of results between groups where the "middle" concentration (about 1500) has the most beneficial effect in accelerating the wound closure ratio.	Ozone and Ozonated Oils in Skin Diseases: A Review
Ostra toksyczność (inhalacja)	Ozone: inhalation-rat LC50 4800 ppb/4H AMA Archives of Industrial Health. Vol. 15, Pg. 181, 1957. inhalation-rabbit LC50 36 ppm/3H Industrial Medicine and Surgery. Vol. 25, Pg. 301, 1956. inhalation-mouse LC50 12600 ppb/3H Federation Proceedings, Federation of American Societies for Experimental Biology. Vol. 16, Pg. 22, 1957.	Toxnet
Ostra toksyczność (skórna)	Ozone inhalation human lowest published toxic concentration: 100 ppm/1 minute Lung, Thorax, or Respiration: Other changes Skin: After systemic exposure: Dermatitis, other NEACA9 19,686,194	RTECS
Działanie drażniące na oczy/ błonę śluzową	In fact, from a therapeutic point of view, the ozonide compositions have the capacity to deliver active O ₂ and/or other useful species deep within the lesion without causing primary skin irritation. The few studies concerned with the therapeutic effects of ozonated oils on acute cutaneous wound healing in animal models do not investigate the dose/behaviour response, expressed as the amount of peroxides existing in the ozonated derivative used	Ozone and Ozonated Oils in Skin Diseases: A Review

Działanie drażniące na skórę	In fact, from a therapeutic point of view, the ozonide compositions have the capacity to deliver active O ₂ and/or other useful species deep within the lesion without causing primary skin irritation. The few studies concerned with the therapeutic effects of ozonated oils on acute cutaneous wound healing in animal models do not investigate the dose/behaviour response, expressed as the amount of peroxides existing in the ozonated derivative used	Ozone and Ozonated Oils in Skin Diseases: A Review
Fototoksyczność	Nie fototoksyczny, Non phototoxic. Możliwe działania niepożądane w obecności substancji nitrozujących	CLP
Działanie uczulające	Nie uczula, Non sensitizing	Toxnet
Toksyczność dawki powtarzanej / chroniczna/ subchroniczna	Nd, Brak danych dla ozonowanego oleju. Inhalacja: dla ozonu 480 ppm = 1,2 mg/m ³ . Dla skóry można przyjąć wartość 1000 x większą czyli 1200 mg/kg	AS
Mutagenność	Substancja nie jest zakwalifikowana jako CMR	CLP
Rakotwórczość	Ozon i produkty ozonizacji nie są kancerogenne. Not classifiable as a human carcinogen. /Heavy work, moderate work, light work, or heavy, moderate, or light workloads (<=2 hours)/ [American Conference of Governmental Industrial Hygienists TLVs and BEIs. Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices. Cincinnati, OH, 2008, p. 45]	HSDB
Toksyczność wpływająca na rozmnażanie	Substancja nie jest zakwalifikowana jako CMR. Purpose: To evaluate the efficiency of ozone therapy in combined therapy for miscarriage. Setting: Department of Obstetrics and Gynecology, Nizhnii Novgorod State Medical Academy, Semashko Regional Hospital. Subjects: 130 women with miscarriages during the first and second trimesters, 90 of these were treated by ozone therapy and 40 only traditionally. Methods: General clinical methods; measurements of molecular lipid peroxidation products in the blood, total antioxidant activity of blood serum, blood levels of estriol, estradiol, progesterone, placental lactogen, prolactin, and the main cellular and humoral immunity parameters were studied before and after treatment. Results: Addition of ozone therapy to the complex of treatment prevented spontaneous abortions in 86% in group 1 and in 85% in group 2. In the reference groups positive effect was attained in 65 and 60% patients, respectively. Ozone therapy leads to a reduction in the incidence of late gestosis and uterine inertia. Ozone stimulated the hormone-producing function of the placenta and improved immunity and lipid peroxidation parameters. Conclusion: Ozone therapy improves the efficiency of treatment of	Toxnet, Akush Ginekol (Mosk) 2001;3: 25-9

	patients with miscarriages and makes many drugs unnecessary.	
Penetracja skóry	Substancja nie pnetruje stratum corneum	Ozone and Ozonated Oils in Skin Diseases: A Review
Działanie na ludzi	Substancja stosowana w określonych warunkach na skórę nie stanowi zagrożenia dla zdrowia ludzi	AS

A. 9. Działanie niepożądane i ciężkie działanie niepożądane

Brak danych na ten temat. Brak zgłoszeń

A. 10. Informacje o produkcie kosmetycznym

A.10.1. Badanie dermatologiczne gotowego produktu.

Preparat został przebadany dermatologicznie w Laboratorium

Nr badania: ITA-TEST B – 19648/4212/09

A.10.2. Badanie aplikacyjne gotowego produktu..

Preparat został przebadany w Laboratorium

Nr badania: ITA-TEST B – 19648/3599/09

A.10.3. Testy na zwierzętach

Produkt gotowy nie był testowany na zwierzętach.

Surowce wchodzące w skład produktu nie były badane na zwierzętach po 11 marca 2009 roku

A.10.4. Ocena

Produkt spełnia wymagania stawiane produktom kosmetycznym.

Część B: Ocena bezpieczeństwa

B.1. Wniosek z oceny

Zastosowane surowce to substancje, które są zwykle stosowane w przemyśle kosmetycznym. Jak wynika z różnych raportów z przeprowadzonych testów dermatologicznych, działanie alergiczne gotowych produktów sprowadza się zazwyczaj do zawartych w nich substancji zapachowych. W omawianym produkcie zastosowano:

Produkt nieperfumowany

Obok substancji zapachowych drugą ważną grupą alergenów są środki konserwujące, które jako składniki produktu wywołują alergiczne kontaktowe zapalenie skóry. (Goossens 1999; Penchalajah 2000; Kohl 2002; Schnuch 2002; Erdmann 2003; Andersen 2005; Zug 2008; Zug 2009). Jako środki konserwujące w produktach kosmetycznych może zostać zastosowana szeroka gama substancji (patrz załącznik V rozporządzenia dotyczącego

produktów kosmetycznych 1223/2009/EG)(EWR 2009). Omawiany produkt jako środek konserwujący zawiera: Produkt niskiego ryzyka niekonserwowany
Jak wynika z badań dermatologicznych i aplikacyjnych, gotowy produkt OZONELLA® BABY (ozonowana oliwa z oliwek)
jest dobrze tolerowany przez skórę (błonę śluzową) (patrz pkt. A.10).
Ponadto na podstawie przedłożonych danych z literatury naukowej, dokonano oceny profilu toksykologicznego substancji. Odnoszą się one do surowców stosowanych zarówno w przemyśle kosmetycznym, jak i farmaceutycznym (patrz punkt A. 8).
Na podstawie analizy danych można stwierdzić, iż poszczególne substancje zawarte są w gotowym produkcie w stężeniach, które nie wywołują podrażnień skóry oraz nie mają działania uczulającego, tak samo jak i pojedyncze składniki z osobna.

B. 2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczone na etykiecie

Produkt przeznaczony dla Pielegnacja ciała dla dzieci 1 miesiąca

Instrukcja stosowania:

Specjalne warunki użytkowania: -

Ostrzeżenia: -

Inne wskazówki ostrzegawcze nie są konieczne.

B. 3. Rozumowanie

Biorąc pod uwagę wyżej wymienione dane oraz użytkowanie produktu zgodne z przeznaczeniem, nie został udowodniony żaden istotny potencjał ryzyka.

Należy podkreślić, że przy nadwrażliwości na którykolwiek ze składników produktu (np. _), nie są wykluczone reakcje niepożądane

Należy jednak podkreślić, że poszczególne substancje zawarte są w gotowym produkcie w stężeniach, które nie wywołują reakcji alergicznych, co potwierdził test dermatologiczny.

B. 4. Kwalifikacje eksperta i zatwierdzenie części B

B. 4.1 Imię i nazwisko oraz adres osoby przeprowadzającej ocenę

Inż. Andrzej Sikorski
AS Cosmetics Service
ul. Rydygiera 8
01-793 Warszawa

B. 4.2. Dowód kwalifikacji osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa

Posiada wykształcenie wyższe, ukończone studia na Wydziale Chemii Politechniki Warszawskiej - specjalność chemia i technologia organiczna.

AS COSMETICS SERVICE , ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa



Był założycielem i prezesem zarządu Polskiego Towarzystwa Kosmetologów.
Posiada 30 letnie doświadczenie przy pracy dotyczącej kosmetyków i surowców kosmetycznych.

Ma odpowiednie doświadczenie i ukończone kursy w zakresie oceny bezpieczeństwa kosmetyków w tym:

- Kurs szkoleniowy - Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków, Ocena bezpieczeństwa Kosmetyków Wykładowcy z Departament of Toxicology Vrije Universiteit Brussel, and SCCNFP, Warszawa 2004;
- Kurs Szkoleniowy – Wybrane Zagadnienia Oceny Bezpieczeństwa Kosmetyków, Insitute for International Research, Warszawa 22-23 06.2005;
- Kurs szkoleniowy – Bezpieczeństwo Kosmetyków organizowany przez Instytut Medycyny Pracy, przy udziale wykładowców z Głównego Inspektoratu Sanitarnego i Bio-Tech Consulting, Łódź 28.05.2007;
- Kurs szkoleniowy – Ocena toksyczności produktów kosmetycznych z perspektywy nowego prawa Unii Europejskiej, organizowany przez Instytut Medycyny Pracy, Główny Inspektorat Sanitarny i Bio-Tech Consulting, Warszawa 30.09.2009;
- Kurs szkoleniowy - Ocena bezpieczeństwa produktów kosmetycznych – wyznaczanie deskryptorów dawki NOAEL i LOAEL na podstawie wyników badań toksykologicznych. Organizator Bio-Tech Consulting, Warszawa 14.12.2010;
- Kurs szkoleniowy – Nowe Obowiązki producentów i Dystrybutorów, Nowy system zgłaszania kosmetyków, Raport bezpieczeństwa część A i B, Rozporządzenie o kosmetykach, Bio-Tech Consulting, Warszawa 20.10.2011.
- Kurs szkoleniowy - Zastosowanie techniki Real-Time PCR w diagnostyce patogenów. Zorganizowane przez Stowarzyszenie Wolna Przedsiębiorczość , w dniach 12-13.12. 2011r.
- Kurs szkoleniowy – Toksykologia In vitro, alternatywa dla badań na zwierzętach. Zorganizowany przez Stowarzyszenie Wolna Przedsiębiorczość w dniach 09-10.02.2012 r.

AS COSMETICS SERVICE , ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa

- Seminarium szkoleniowe – Produkty Kosmetyczne, nowe regulacje prawne oraz wymagania GMP według normy ISO 22716. Zorganizowane przez TUV Rheinland Polska Sp. z o.o. w dniu 24.04.2012

- Jest członkiem grupy Oceny Bezpieczeństwa Produktów Kosmetycznych Polskiego Związku Przemysłu Kosmetycznego

B.4.3. Zatwierdzenie części B/ uznanie produktu kosmetycznego za bezpieczny

W wyniku dokonania przeglądu danych dotyczących produktu kosmetycznego: OZONELLA® BABY (ozonowana oliwa z oliwek) produkcji: ONKOMED Sp. z o.o., oraz surowców użytych do jego wytwarzania, **produkt ten został zaakceptowany do stosowania zgodnie z przeznaczeniem.**

Oceny wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi dokonano w oparciu o badania dermatologiczne i aplikacyjne gotowego produktu, testy mikrobiologiczne, profil toksykologiczny składników (włączając w to użytą kompozycję zapachową oraz środek konserwujący), jak również specyfikację oraz profil toksykologiczny gotowego produktu. W rezultacie tej oceny stwierdza się, że **produkt jest bezpieczny dla zdrowia ludzi w przypadku stosowania go w sposób zamierzony i w możliwych do przewidzenia warunkach.**

Ta 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 osiągalne.

Raport ten spełnia wymagania formalne w zakresie oceny wpływu kosmetyków na bezpieczeństwo zdrowia ludzi zawarte w art. 11 ustawy z dnia 30 marca 2001 o kosmetykach (Dz. Ustaw 2001 Nr. 42, poz. 473), oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30.11.2009 dotyczące produktów kosmetycznych.

Można podjąć produkcję tego preparatu, przy uwzględnieniu wytycznych GMP

Warszawa, dn. 2014-02-19



.....
Andrzej Sikorski Safety Assessor