

CZĘŚĆ B

OCENA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

1. Wniosek z oceny

Stwierdza się, iż analizowany produkt kosmetyczny:

Skin Care For Men After Shave Balm Extreme Fresh

jest bezpieczny przy stosowaniu zgodnie z przeznaczeniem, zgodnie z instrukcją stosowania i w warunkach możliwych do przewidzenia. Produkt nie stwarza dającego się przewidzieć ryzyka dla zdrowia ludzi w przypadku stosowania go w sposób zamierzony. Ocena bezpieczeństwa została dokonana na podstawie zadeklarowanego przez producenta składu oraz w oparciu o dostarczone dane dotyczące składników i produktu gotowego. Zastosowane składniki oraz ich ilości w produkcie kosmetycznym są dopuszczone do stosowania w produktach kosmetycznych zgodnie z Rozporządzeniem 1223/2009/WE dotyczącym produktów kosmetycznych.

2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania na etykiecie.

Oznaczenia umieszczone na opakowaniu zewnętrznym, w tym: nazwa oraz adres osoby odpowiedzialnej, funkcja produktu, nominalna zawartość produktu, data ważności, numer partii, ewentualne środki ostrożności, wykaz składników zgodny z INCI oraz funkcja kosmetyku powinny być zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 art. 19 (1).

Alergeny zapachowe zawarte w produkcie powyżej 0,001% (produkt niespłukiwany), które muszą być wymienione w składzie INCI na opakowaniu: Hexyl Cinnamal, Linalool, Linalyl Acetate, Hexamethylindanopyran, Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil, Acetyl Cedrene, Limonene, Pinene, Alpha-Isomethyl Ionone, Pogostemon Cablin Oil, Benzyl Salicylate.

Produkt nie należy do grupy produktów do stosowania profesjonalnego, z tego względu nie ma konieczności umieszczenia na opakowaniu dodatkowych środków ostrożności oraz instrukcji stosowania przeznaczonych dla specjalnej grupy kosmetyków zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 art. 19 (1).

Deklaracje marketingowe umieszczane na opakowaniu powinny być potwierdzone odpowiednimi badaniami aplikacyjnymi bądź aparaturowymi lub danymi literaturowymi. Oświadczenia dotyczące produktu są regulowane poprzez Rozporządzenie Komisji (EU) Nr 655/2013 z 10 lipca 2013, który zawiera wspólne kryteria, zgodnie z którymi deklaracje marketingowe powinny być: zgodne z przepisami, prawdziwe, poparte dowodami, uczciwe i zgodne ze stanem faktycznym oraz zapewniać użytkownikowi końcowemu świadome podejmowanie decyzji. Oświadczenia odnoszące się do właściwości składników aktywnych należy poprzeć odpowiednią literaturą naukową oraz wykazać ich obecność w stężeniu efektywnym.

3. Rozumowanie.

Oceniany produkt kosmetyczny jest przeznaczony do pielęgnacji skóry twarzy po goleniu (balsam po goleniu, bez spłukiwania). Przeprowadzone badania laboratoryjne potwierdziły, że produkt spełnia kryteria czystości mikrobiologicznej wyznaczone dla produktów I kategorii (produkt aplikowany na świeżo ogoloną skórę). Badania obciążeniowe potwierdziły skuteczność zastosowanego układu konserwującego. Podczas przeprowadzania testu stabilności i kompatybilności z opakowaniem nie zaobserwowano zmian mogących świadczyć o niestabilności produktu bądź niekompatybilności

masy z zastosowanym opakowaniem bezpośrednim; nie stwierdzono interakcji składników oraz interakcji składników z materiałem opakowaniowym.

Oceny bezpieczeństwa substancji i mieszanin dokonano na podstawie dostępnych informacji toksykologicznych i fizykochemicznych. Surowce zastosowane w ocenianym produkcie są powszechnie stosowane w przemyśle kosmetycznym w Europie i na świecie, jednak brak pełnych danych oraz postęp naukowy nakłada obowiązek stałej analizy informacji literaturowych i ewentualnych weryfikacji. Wszystkie składniki są użyte zgodnie z przeznaczeniem i we właściwych ilościach. Nie stwierdzono możliwości wystąpienia interakcji pomiędzy substancjami, nie przewiduje się powstawania w masie produktu substancji mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia.

W ocenie bezpieczeństwa uwzględniono narażenie na produkt drogą dermalną (aplikacja preparatu na skórę twarzy), a do obliczeń przyjęto najwyższe możliwe stężenia składników zgodnie ze składem zadeklarowanym przez producenta. Dla składników, do podsumowania oceny toksykologicznej obliczana jest wartość MoS „Margin of Safety”. Ten wskaźnik oceny bezpieczeństwa musi spełniać określone kryteria. Aby ocenić substancję jako bezpieczną, wartość MoS musi być większa od 100. Dla surowców, dla których obliczenie marginesu bezpieczeństwa jest niemożliwe, do potwierdzenia ich bezpieczeństwa wykorzystuje się naukowe informacje dotyczące bezpiecznego użycia (w przemyśle kosmetycznym, spożywczym i farmaceutycznym), jak również opinie publicznych i niezależnych, prywatnych organizacji jak: CIR (Cosmetic Ingredient Review), ECHA (European Chemicals Agency), RTECS (The Registry of Toxic Effects of Chemical Substances database), SCCS (The Scientific Committee on Consumer Safety), US EPA, NICNAS i inne.

Materiał, z którego wykonano opakowanie, ma długą historię bezpiecznego stosowania jako opakowanie bezpośrednie dla kosmetyków i produktów spożywczych. Zgodnie z deklaracją dostawcy, spełnia wymagania stawiane materiałom przeznaczonym do kontaktu z żywnością. Nie są spodziewane migracje substancji lub niestabilność mogące wpłynąć negatywnie na bezpieczeństwo gotowego produktu kosmetycznego.

Uwzględniając wszystkie zidentyfikowane zagrożenia, dające się racjonalnie przewidzieć warunki stosowania, wyniki badań gotowego produktu i poszczególnych składników stwierdza się, że oceniany produkt kosmetyczny jest bezpieczny i nie stanowi zagrożenia dla zdrowia ludzi w normalnych i dających się przewidzieć warunkach stosowania.

Ocena bezpieczeństwa powinna być rewidowana i ewentualnie aktualizowana w przypadku:

- zmian w regulacjach prawnych dotyczących substancji kosmetycznych obecnych w recepturze
- zmian dokonywanych w recepturze produktu, opakowaniu, grupie docelowej, sposobie użycia i innych aspektach mających wpływ na ocenę bezpieczeństwa
- pojawienia się nowych informacji naukowych i danych toksykologicznych dla obecnych w produkcie substancji
- odnotowania działań niepożądanych i ciężkich działań niepożądanych spowodowanych użyciem produktu kosmetycznego przez konsumenta (zarówno w sposób dający się racjonalnie przewidzieć, jak i po zastosowaniu w sposób niezamierzony).

Niniejszej oceny dokonano w oparciu o obowiązujące prawo, uwzględniając międzynarodowe zalecenia władz i stowarzyszeń oraz własne doświadczenie zawodowe. Dokument sporządzono zgodnie z wymaganiami:

- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz. U. L 342 z 22.12.2009), którego przepisy w pełni obowiązują od dnia 11 lipca 2013r
- Decyzji Wykonawczej Komisji z dnia 25 listopada 2013 r. w sprawie wytycznych dotyczących załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych
- przewodnika SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation 12 th revision, 15 May 2023, SCCS/1647/22
- przewodnika Cosmetics Europe Guidelines for the safety assessment of a cosmetic product – 2004

4. Kwalifikacje osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa i zatwierdzenie części B

Data: 14.05.2025	Podpis: Joanna Fryda (kwalifikowany podpis elektroniczny)
-------------------------	---

Mgr inż. Joanna Fryda (nazwisko rodowe: Górska)
 ul. Stefana Czarnieckiego 15/9
 80-239 Gdańsk
 tel. +48 509 538 837
 kontakt@joannafryda.pl

a) Edukacja i kursy

Regularny udział w szkoleniach i seminariach organizowanych przez organizacje branżowe, laboratoria badawcze i inne instytucje szkoleniowe.

03-08.02.2014 Safety Assessment of Cosmetics in the EU Training Course, Vrije Universiteit Brussel

2006-2011 Politechnika Gdańska, Wydział Chemiczny, kierunek Technologia Chemiczna, specjalność Technologia Organiczna.

b) Doświadczenie zawodowe

od 01.2012 do 06.2017 Luvier Sp. z o.o. / L'biotica Sp. z o.o.

Stanowisko: Safety Assessor / Manager produktu

Zakres obowiązków: kontrola zgodności dokumentacji produktów z obowiązującymi normami prawnymi, sporządzanie PIF oraz raportów z oceny bezpieczeństwa produktów kosmetycznych, wsparcie naukowe z dziedziny chemii dla działu marketingu



Pan(i) **Joanna Maria GÓRSKA**
(imię/imiiona i nazwisko)
 data urodzenia **07 czerwca 1987** r.
 miejsce urodzenia **Ketrzyn**
(podpis posiadacza dyplomu)

Nr dyplomu **81412**

POLITECHNIKA GDAŃSKA

(nazwa uczelni)

Wydział Chemiczny

(nazwa podstawowej jednostki organizacyjnej uczelni)



DYPLOM

ukończenia studiów w formie **stacjonarnej**
 na kierunku **TECHNOLOGIA CHEMICZNA**
 w specjalności **Technologia Organiczna**
 z wynikiem **bardzo dobry**
 i uzyskania w dniu **17 czerwca 2011** r.
 tytułu zawodowego **magister inżynier**

Kierownik podstawowej
 jednostki organizacyjnej
Prof. dr hab. inż. J. J. Namieśnik
prof. zw. PG
(pieczęć imienna i podpis)

Rektor
prof. dr hab. inż. Andrzej Kowalczyk
prof. zw. PG
(pieczęć imienna i podpis)



Gdańsk
(miejscowość)

dnia **17.06.2011** r.



Vrije Universiteit Brussel

CERTIFICATE

The Undersigned declare that

Joanna GÓRSKA

Has attended the course and has successfully passed the exam of the

"Safety Assessment of Cosmetics in the EU - Training Course 2014"

from Monday the 3th of February to Saturday the 8th of February 2014
 organized at the Vrije Universiteit Brussel

Brussels, April 14th, 2014

Prof. Dr. Pharm. V. Rogiers
 Course organizer

Prof. Dr. Paul De Knop
 Rector of Vrije Universiteit Brussel