	DOKUMENTACJA PRODUKTU WRAZ Z OCENĄ BEZPIECZEŃSTWA W OPARCIU O ROZPORZĄDZENIE UE Z DNIA 30.11.2009 DOTYCZĄCE PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH		
	Data wykonania: 24.11.10	Krem ochronny do rąk APP Hand Care 150ml	Strona 1 z 28

1. Identyfikacja substancji:

Identyfikacja producenta i dystrybutora

1.1. Identyfikator produktu: Krem ochronny do rąk APP Hand Care 150ml, Nr APP: 090204

1.2. Przeznaczenie preparatu: Krem ochronny do rąk

1.3. Dane dotyczące dostawcy:

Dystrybutor: APP Sp. z o. o.

Ul. Przemysłowa 10, 62 – 300 Września

Tel. +48 (061) 437 00 00

Fax. +48 (061) 437 91 37


Mail: app@app.com.pl

Strona WEB: www.app.com.pl

Osoba odpowiedzialna za produkt: Dział Zarządzania Produktem, t.golda@app.com.pl

1.4. Numer telefonu alarmowego


+48 (061) 437 00 00 (godziny 8.00 -16.00)

	DOKUMENTACJA PRODUKTU WRAZ Z OCENĄ BEZPIECZEŃSTWA W OPARCIU O ROZPORZĄDZENIE UE Z DNIA 30.11.2009 DOTYCZĄCE PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH		
	Data wykonania: 24.11.10	Krem ochronny do rąk APP Hand Care 150ml	Strona 2 z 28

Dokumentacja produktu

a)	Opis produktu
	Dane ogólne dotyczące produktu
b)	Raport bezpieczeństwa
Część A: Informacje na temat bezpieczeństwa produktów kosmetycznych	
1.	Jakościowy i ilościowy skład wyrobu
2.	Właściwości fizykalne i chemiczne oraz stabilność.....
2.1	Gotowy produkt
2.2	Substraty
2.2.1	Cutina FS 45 (Kwas stearynowy i kwas palmitynowy)
2.2.2	Tegosoft OS (Ethylhexyl stearate, Syn.: Octyl stearate)
2.2.3	Glikol propylenowy
2.2.4	Lanette O (alkohol cetearylowy).....
2.2.5	Sohdan 75 Lanolin (PEG-75Lanolin).....
2.2.6	Lutrol E 400 (PEG-8).....
2.2.7	Witamina E acetat.....
2.2.8	Dow Corning 200 Fluid 5 cSt. (Dimethicone).....
2.2.9	D-Panthenol.....
2.2.10	RokonsalPB-4.....
2.2.11	Wodorotlenek sodu
2.2.12	Substancja zapachowa Just mild 446686.....
3.	Jakość mikrobiologiczna
4.	Zanieczyszczenia, ilości śladowe, informacje dotyczące opakowań
4.1	Zanieczyszczenia, ilości śladowe substratów
4.2	Informacje dotyczące opakowań
5.	Normalne użytkowanie oraz przewidywalne zastosowanie produktu
5.1	Normalne użytkowanie
5.2	Przewidywalne zastosowanie produktu.....
6.	Narażenie na działanie produktu kosmetycznego
7.	Narażenie na działanie substancji
8.	Charakterystyka toksykologiczna składników.....
8.1	Informacje ogólne.....
8.2	Woda (Aqua)
8.3	Cutina FS 45 (Kwas stearynowy i kwas palmitynowy).....
8.4	Tegosoft OS (Ethylhexyl stearate, Syn.: Octyl stearate)
8.5	Glikol propylenowy
8.6	Lanette O (alkohol cetearylowy)
8.7	Solulan 75 Lanolina (PEG-75 Lanolina).....
8.8	Lutrol E 400 (PEG-8)

8.9	Witamina E acetat.....
8.10	Dow Corning 200 Fluid (Dimethicone)
8.11	D-Panthenol
8.12	RokonsalPB-4
8.13	Wodorotlenek sodu
8.14	Perumy Just mild 446686
9.	Reakcje niepożądane oraz poważne reakcje niepożądane z uwzględnieniem statystyk reklamacji
10.	Informacje dotyczące produktu kosmetycznego
Część B: Ocena bezpieczeństwa	
1.	Wnioski z oceny
2.	Wskazówki ostrzegawcze na etykiecie oraz na ulotce informacyjnej
3.	Uzasadnienie
4.	Kwalifikacje oceniającego (opiniodawcy) oraz zatwierdzenie części B.....
4.1	Kwalifikacje oceniającego
4.2	Zatwierdzenie części B/ zezwolenie
c)	Produkcja
d)	Potwierdzenie skuteczności produktu
e)	Dane dotyczące przeprowadzania testów na zwierzętach.....
Literatura	

	DOKUMENTACJA PRODUKTU WRAZ Z OCENĄ BEZPIECZEŃSTWA W OPARCIU O ROZPORZĄDZENIE UE Z DNIA 30.11.2009 DOTYCZĄCE PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH	
	Data wykonania: 24.11.10	Krem ochronny do rąk APP Hand Care 150ml

a) Opis produktu

Dane ogólne dotyczące produktu

Nazwa produktu:	Krem ochronny do rąk APP Hand Care 150ml
Grupa towarowa/typ:	Krem
Charakterystyka celu zastosowania (funkcja):	Intensywna pielęgnacja szorstkiej i podrażnionej skóry
Wprowadzający do obrotu/Importer:	APP Sp. z o.o. ul. Strzykały 2 62-300 Września Polska
Osoba odpowiedzialna:	Tomasz Gołda

b) Raport bezpieczeństwa

Część A: Informacje na temat bezpieczeństwa produktów kosmetycznych

1. Jakościowy i ilościowy skład produktu

Zastosowane surowce do produkcji

	Nazwa handlowa zastosowanych surowców	Funkcja w gotowym produkcie	Producent wzgl. odpowiedzialny dostawca lub produkcja własna
1	Woda zdemineralizowana	Rozpuszczalnik	Firma Dr B. Scheffler Nachf. GmbH & Co.KG
2	Cutina FS 45 (30026299)	Emulgator w O/W	np. Cognis GmbH
5	Tegesoft OS (30009515)	Wosk kosmetyczny	np. Evonik Goldschmidt GmbH
4	1,2 Glikol propylenowy (30003209)	Roztwór oraz substancja konserwująca	np. Kramer & Martin GmbH
5	Lanette O (30026320)	Czynnik wpływający na konsystencję	np. Cognis GmbH
6	Solulan 75 Lanolin (30003225)	Wosk kosmetyczny	np. Lubrizol Europe
7	Lutrol E 400 (30026300)	Wosk kosmetyczny	np. BASF Aktiengesellschaft
8	Witamina E acetat (Kosmetik) (30003148)	Witamina	np. DSM Nutritional
9	Dow Corning 200, 5 cST (30026301)	Odżywka	np. Dow Corning Europe S.A.
10	D-Panthenol(30003143)	Witamina	np. DSM Nutritional
11	Rokonsal PB-4 (30018053)	Substancja konserwująca (konserwant)	np. IPS Biochema Schwaben GmbH

12	Wodorotlenek sodu granulat (30026302)	Dostosowanie wartości pH	np. Merck KGaA
13	Parfum Just mild 446686 (30046727)	Substancja zapachowa (perfumy)	np. Cosnaderm

Szczegółowy skład

Surowce do produkcji		Składnik w surowcu do produkcji				
	Nazwa handlowa zastosowanych surowców	Waga zaw. % w gotowym	Nazwa INCI (CTFA)	Nr CAS	Waga Zaw. % w	Waga zaw. % w
1	Zdemineralizowana woda	75,76	Woda	7732-18-5	100,0	75,76
2	CutinaFS 45 (30026299)	6,00	Kwas stearynowy (oraz) kwas palmitynowy	67701-03-5	100,0	6,00
3	Tegesoft OS (30009515)	4,50	Ethylhexyl Stearate	22047-49-0	100,0	4,50
4	1,2 Glikol propylenowy (30003209)	4,00	Glikol propylenowy	57-55-6	100,0	4,00
5	Lanette O(30026320)	3,70	Cetearyl alkohol (alkohol cetearylowy)	67762-27-0	100,0	3,70
6	Solulan 75 (30003225)	1,50	PEG-75 Lanolina	8039-09-6	100,0	1,50
7	Lutrol E 400 (30026300)	1,40	PEG-8	25322-68-3	100,0	1,40
8	Witamina E acetat (kosmetik) (30003148)	1,00	Tocopheryl Acetate (Tokoferol acetal)	7695-91-2/58- 95-7	100,0	1,00
9	Dow Corning 200, 5cSt	1,00	Dimethicone	63148-62-9/ 9006-65-	100,00	1,00
10	D-Panthenol (30003143)	0,50	Panthenol	81-13-0/16485- 10-2	100,00	0,50
11	Rokonsal PB-4 (30018053)	0,50	Mieszanka składająca się z: Phenoxyethanol (Alkohol fenoksyetylowy) Parabeny: Methylparaben Ethylparaben Butylparaben Propylparaben	122-99-6 99-76-3 120-47-8 94-26-8 94-13-3	72	0,50 0,36

Surowce do produkcji		Składnik w surowcu do produkcji				
	Nazwa handlowa zastosowanych surowców	Waga % w gotowym produkcie	Nazwa INCI (CTFA)	Nr CAS	Zaw. %w w surowcu	Waga/ zaw. % w gotowym produkcie
12	Wodorotlenek sodu , granulat	0,12	Sodium Hydroxide	1310-73-2	100,0	0,12
	(30026302)					
13	Perfumy Just mild 446686	0,02	Perfum			0,02
	(30046727)			63500-71-0	2,5-10	≤ 0,002
				103694-68-4	2,5-10	≤ 0,002
				6042-8	2,5-10	≤ 0,002
				55066-48-3	2,5-10	≤ 0,002
				6259-76-3	2,5-10	≤ 0,002
				25634-93-9	0-2,5	≤ 0,0005
				7212-44-4	0-2,5	≤ 0,0005
				54464-57-2	0-2,5	≤ 0,0005
				14901-07-6	0-2,5	≤ 0,0005
				65405-77-8	0-2,5	≤ 0,0005
				103-95-7	0-2,5	≤ 0,0005
				28219-61-6	0-2,5	≤ 0,0005
				102-20-5	0-2,5	≤ 0,0005
				106-21-8	0-2,5	≤ 0,0005
				18127-01-0	0-2,5	≤ 0,0005
				105-87-3	0-2,5	≤ 0,0005
				140-11-4	0-2,5	≤ 0,0005

2. Właściwości fizykalne i chemiczne oraz stabilność**2.1 Gotowy produkt**

Właściwości fizykalno-chemiczne

Właściwości	Lekko żółtawy krem o charakterystycznym zapachu
Wartość pH	5,0-6,0
Lepkość (20° C)	9.000-12.000 cp
Gęstość (20° C)	0,9600-0,9800 g/ml

2.2 Substraty

Jakość substratów musi każdorazowo odpowiadać specyfikacji wewnątrzfirmowej.

2.2.1 Cutina FS 45 (Kwas stearynowy i kwas palmitynowy)

Właściwości fizykalno-chemiczne

Właściwości	Odpowiada standardom
Liczba kwasowa	207-212
Liczba jodowa	max. 1
Punkt topnienia	51-55 °C
Skład kwasów tłuszczowych	
C 16	min. 47 % min. 45 %
C 18	min. 92 %
C16/C18	

2.2.2 Tegosoft OS (Ethylhexyl stearate, Syn.: Octyl stearate)

Tegosoft OS jest substancją lipofilną (z olejem lipofilnym) przeznaczoną do wyrobów kosmetycznych.

Właściwości fizykalno-chemiczne

Właściwości	Bezbarwna po lekko żółtawa substancja płynna
Gęstość	0,854-0,860 g/cm ³
Lepkość, dynamiczna (25 °C)	14- 16m Pa-S

2.2.3 Glikol propylenowy

Właściwości fizykalno-chemiczne

Właściwości	bezbarwna, oleista substancja płynna
Gęstość (20 °C)	ok. 1,04 g/cm ³
Rozpuszczalność	mieszalna z wodą

2.2.3 Lanette O (alkohol cetearylowy)

Właściwości fizykalno-chemiczne

Właściwości	Spełnia standardy
Liczba kwasowa	max. 0,1 mg/g
Liczba zmydlenia	max. 1,0 mg/g
Liczba jodowa	max. 0,5 mg/g
Liczba hydroksylowa	215-225 mg/g
Punkt topnienia	49 - 56 °C
Skład kwasów tłuszczowych	
C 14	max. 3 %
C 16	45 - 55 %
C 18	45 - 55 %
C 20	max. 3 %

2.2.4 Solulan 75 Lanolin (PEG-75 Lanolin)

Właściwości fizykalno-chemiczne

Właściwości	Lekko żółtawa woskowata substancja
Liczba kwasowa	0-1,5 mg/g
Liczba zmydlenia	10 -20 mg/g
Liczba hydroksylowa	40 - 50 mg/g
Wartość pH (10% -owy roztwór wodny)	4,5 - 7,5

2.2.5 *Lutrol E 400 (PEG-8)* Właściwości fizykalno-chemiczne

Właściwości	Klarowna, bezbarwna wzgl. prawie bezbarwna, wiskozyjna, higroskopijna ciecz
Liczba hydroksylowa	267 - 295 mg/g
Woda (Karl-Fischer)	max. 1,0%
Lepkość (20 °C)	105-130mPas
Wartość pH	4,5-7,0

2.2.7 *Witamina E acetat*

Właściwości fizykalno-chemiczne

Właściwości	Klarowna, bezbarwna po jasno zielonkowo-żółtawą, wiskozyjna, oleista ciecz
Skręcalność optyczna	-0,01 -+0,01°
Kwasowość	max. 1,0ml 0,1N NaOH

2.2.8 *Dow Corning 200 Fluid 5 cSt. (Dimethicone)*

Właściwości fizykalno-chemiczne

Właściwości	Bezbarwna ciecz
Gęstość	ca. 0,915
Wiskozyjność (25 °C)	ca. 5 cSt

2.2.9 *D-Panthenol P*

Właściwości fizykalno-chemiczne

Właściwości	Bezbarwna po jasno żółtą, wiskozyjna, higroskopijna ciecz lub biały po prawie biały, krystaliczny proszek.
Rozpuszczalność	Bardzo łatwo rozpuszczalna w wodzie, łatwo rozpuszczalna w etanolu 96 %.
Wartość pH (5 %-owy wodny roztwór)	9,0-10,5
Skręcalność właściwa	+ 29 - +32,0 (5 %-owy wodny roztwór)
Zawartość	98,0 bis 101,0 % (baz. na bezwodn. subst.)

2.2.10 Rokonsal PB-4

Rokonsal PB-4 bazuje na kombinacji parabenów/ połączeniu substancji czynnych - parabenów (metyl, ethyl propyl i butyl paraben) - w phenoxyethanol (alkohol fenoksyetylowy). Nie zawiera związków halogenoorganicznych, formaldehydu oraz związków wydzielających formaldehyd. Tym samym spełnia obowiązujące przepisy rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych. Stosuje się go w produktach kosmetycznych w stężeniu ok. 0,3 do 1,0 %.

Połączenie substancji czynnych, z jakim mamy do czynienia w przypadku rokonsalu PB-4, wykazuje według dokumentacji producenta w pierwszej kolejności właściwości mikrobiostatyczne wobec bakterii gram-ujemnych i gram-dodatnich. Zastosowany w normalnym, zwykle stosowanym, stężeniu hamuje jednak także rozwój drożdży i pleśni (ISP 2010).

Właściwości fizykalno-chemiczne

Właściwości	Klarowny, żółtawy roztwór o charakterystycznym zapachu
Gęstość	1,11-1,13 g/cm ³
Rozpuszczalność	W przypadku rozcieńczenia z wodą powstaje mętny roztwór.

2.2.11 Wodorotlenek sodu

Właściwości fizykalno-chemiczne

Właściwości	Bezzapachowy granulat
Rozpuszczalność in wodzie (20°C)	1090 g/l
Wartość pH (50g/l Woda, 20°C)	14
Zawartość	≥ 98,0 %

2.2.12 Substancja zapachowa (perfum) Just mild

446686 Właściwości fizykalno-chemiczne

Właściwości	Bezbarwna po żółtawą, klarowną ciecz
Gęstość (20°C)	0,955-0,97
Współczynnik załamania	1,454-1,469

3. Jakość mikrobiologiczna

a) Specyfikacja mikrobiologiczna

Wykazane wartości dla czystości mikrobiologicznej spełniają główne wytyczne systemu zarządzania jakością w zakresie badania jakości mikrobiologicznej wyrobów kosmetycznych (MQM) z kwietnia 1998 (punkt 7.2) względnie wytyczne „SCCP's notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation" (6th revision. 12.2006, S. 86)

Test zarodka bakterii	specyfikacja	MQM lub SCCP
łączna liczba:	$\leq 10^3$ KBE/g	$\leq 10^3$ KBE/g
Drożdże i pleśń:	$\leq 10^2$ KBE/g	
Pseudomonas aeruginosa	n.n. / 0,1 g	n.n. / 0,1 g
Staphylococcus aureus	n.n. / 0,1 g	n.n. / 0,1 g
Candida albicans	n.n. / 0,1 g	n.n. / 0,1 g
Escherichia coli	n.n. / 0,1 g	n.n. / 0,1 g
Clostridium species	n.n. / 0,1 g	
Salmonella species	n.n. / 0,1 g	

Dane dotyczące stabilności mikrobiologicznej produktu

Z uwagi na wysoki udział wody w emulsji O/W (76 %) następuje konserwacja emulsji mieszkanką „Rokonsal PB-4” składającej się z estrów kwasu hydroksybenzoesowego w phenoxyethanol (alkohol fenoksyetylowy). Stężenie w gotowym produkcie spełnia wytyczne obowiązującego rozporządzenia UE dotyczącego produktów kosmetycznych (patrz punkt 8.12).

Jak pokazują przedłożone raporty z badań trzech reprezentatywnych partii, po przeprowadzeniu testu obciążeniowego doboru/ weryfikacji środka konserwującego, zgodnie z Pharmacopoea Europaea (Farmakopeja Europejska; skrót: Ph.Eur.) z lat 2001, 2005 i 2007, kryteria badań pod kątem wystarczającej konserwacji dla preparatów do stosowania miejscowego, zostały według Ph.Eur. spełnione (KIN 2001; KIN 2005; KIN 2007). Tym samym zagwarantowane zostało działanie konserwujące oraz wynikające z tego bezpieczeństwo mikrobiologiczne gotowego produktu.

5. Zanieczyszczenia, ilości śladowe, informacje dotyczące opakowań

4.1 Zanieczyszczenia, ilości śladowe substratów

Krem do rąk został przebadany według wybranych parametrów eko-testu (Öko-Test) w styczniu 2006. Zgodnie z przedłożonym raportem z badań ustalono, co następuje (SGS 2006):

Formaldehyd: poniżej granicy oznaczalności (< 2 ppm)

Związki halogenoorganiczne:

- poniżej granicy oznaczalności (Cl, Br, I < 5 ppm)
- 26 alergenów składników substancji zapachowych: poniżej granicy oznaczalności (< 1 ppm)
- ftalan: poniżej granicy oznaczalności (DMP, DEP, DBP, BBP, DEHP, DOP < 1 ppm)
- związki nitro piżma- lub piżma: poniżej granicy oznaczalności (< 1 ppm)

4.2 Informacje dotyczące opakowania

Pierwotnie jako opakowanie zastosowano dozownik z tworzywa sztucznego. Pojemnik składa się z białego polipropylenu oraz zamknięcia z polietylenu. Jak wynika z przedłożonego zaświadczenia z dnia 22.11.2010, materiał ten nadaje się do zastosowania jako opakowanie produktu kosmetycznego.

5. Normalne użytkowanie oraz przewidywalne zastosowanie produktu

5.1 Normalne użytkowanie

Produkt jest oferowany jako krem do rąk do intensywnej pielęgnacji skóry szorstkiej i podrażnionej. W razie potrzeby powinien być stosowany kilka razy dziennie. Dokładny opis sposobu użycia nie jest wymagany, ponieważ nazwa produktu „krem do rąk” wskazuje jednoznacznie na użycie produktu jako kremu do rąk.

5.2 Przewidywalne zastosowanie produktu

Choć jednoznacznie wskazano, aby stosować produkt zgodnie z jego przeznaczeniem jako krem do rąk, możliwym jest ewentualne zastosowanie produktu jak poniżej - (przewidywalne zastosowanie):

- a) Zastosowanie jako krem do ciała
- b) Zastosowanie jako krem do twarzy

6. Narażenie na działanie produktu kosmetycznego

Obliczenie narażenia ¹ przy zastosowaniu jako kremu do rąk	
Waga ciała dorosłych K	60 - 70 kg
Droga narażenia:	przez skórę
Sposób narażenia:	Produkt typu „leave-on” (nanoszony na skórę)
Czynnik retencji R:	1 (= 100 %)
Powierzchnia aplikowania A:	860 cm ²
Ilość aplikow. produktu G (mg/cm ²):	1,2 g ≙ 1,4 mg/cm ²
Częstotliwość aplikowania F:	3/d
$E_{\text{derm}} = \frac{(G \cdot A) \cdot F \cdot R}{\% \cdot \text{go}}$	1204 · 3 · 1 -----60 mg/kg/d)
	60 mg/kg/d

¹ SCCP, *The SCCP'S Note for Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation*. 2006. 6lh Revision: p. 79-82

Obliczenie narażenia przy zastosowaniu jako kremu do twarzy:	
Waga ciała dorosłych K	60 - 70 kg
Droga narażenia:	przez skórę
Sposób narażenia:	Produkt typu „leave-on” (nanoszony na skórę)
Czynnik retencji R:	1 (- 100%)
Powierzchnia aplikowania A:	565 cm ²
Ilość aplikow. produktu G (mg/cm ²):	0,8 g ≙ 1.4 mg /cm ²
Częstotliwość aplikowania F:	2/d
$E_{\text{derm}} = \frac{(G \cdot A) \cdot F \cdot R}{K} = \frac{800 \cdot 2 \cdot 1}{60} = 26,7 \text{ mg/kg/d}$	27 mg/kg/d

Obliczenie narażenia przy zastosowaniu jako kremu do ciała:	
Waga ciała dorosłych K	60 - 70 kg
Droga narażenia:	przez skórę
Sposób narażenia:	Produkt typu „leave-on” (nanoszony na skórę)
Czynnik retencji R:	1 (=100%)
Powierzchnia aplikowania A:	15670 cm ²
Ilość aplikow. produktu G (mg/cm ²):	8,0 g ≙ 0,5 mg / cm ²
Częstotliwość aplikowania F:	1/d
$E_{\text{derm}} = \frac{(G \cdot A) \cdot F \cdot R}{K} = \frac{8000 \cdot 1 \cdot 1}{60} = 133,3 \text{ mg/kg/d}$	133 mg/kg/d

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 poszczególnych składników, należy liczyć się z całkowitą absorpcją (=100%).

8. Charakterystyka toksykologiczna składników

8.1 Informacje ogólne

Wszystkie zastosowane składniki (patrz część A.I Jakościowy i ilościowy skład produktu) zostały przebadane z punktu widzenia ich przydatności do specjalnego zastosowania jako składników 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 SCCP's notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation (6th revision) adopted by the SCCP during the 10th plenary meeting of 19 December 2006", (SCCNFP 2003; SCCP 2006).

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

	DOKUMENTACJA PRODUKTU WRAZ Z OCENĄ BEZPIECZEŃSTWA W OPARCIU O ROZPORZĄDZENIE UE Z DNIA 30.11.2009 DOTYCZĄCE PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH	
	Data wykonania: 24.11.10	Krem ochronny do rąk APP Hand Care 150ml

kosmetycznych. (tekst jednolity) (EWR 2009).

W przypadku produktów kosmetycznych do oceny składników stosuje się „Margin of Safety” (MoS). Ten wskaźnik oceny bezpieczeństwa składnika otrzymuje się dzieląc najwyższą się wartość NO(A)EL przez obliczoną wartość SED (patrz pkt 7). Aby ocenić substancję jako bezpieczną, MoS musi mieć wartość co najmniej 100.

Dla zastosowanych substratów brak jest wartości NO(A)EL. Dlatego do oceny zostają użyte inne naukowe informacje dotyczące działania uczulającego na składnik oraz dotyczące przyswajalności produktu.

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

Relatywnie obiektywny i uzasadniony naukowo system oceny stosuje prywatna organizacja "Emdronmental Working Group" (Prasident Ken Cook), który dostępny jest w internecie na stronie: <http://www.ewg.org>. Organizacja ma siedzibę w 1436 U St NW / Suite 100 / Washington, DC 20009, USA. Według przedłożonej informacji jest to organizacja skupiająca naukowców, działająca jako „Non-profit”, „Non-partisan”.

Kryteria oceny produktów kosmetycznych zostały opisane w sposób logiczny i racjonalny.

Mamy tu do czynienia z dualnym systemem punktowym, za pomocą którego oceniany jest z jednej strony stopień ryzyka, ale także kompletność danych. Istotną zaletą jest podłączenie tego systemu do wiodącego banku danych U.S. National Library of Medicine (PubMed - National Institutes of Health). Za pomocą zdefiniowanych wcześniej kryteriów przeszukiwania można otrzymać wgląd do publikacji naukowych. W ten sposób w każdej chwili można sprawdzić aktualny stan oceny pod względem jej prawidłowości i precyzyjności. Dodatkowo wskazane są produkty kosmetyczne, zawierające w swoim składzie daną substancję.


Wartości punktów oznaczają:

Punkty	Stopień ryzyka
0-2	Low hazard
3-6	Moderate hazard
7 - 10	High hazard

Ocena kompletności danych wskazana jest w procentach (100% - brak istotnych danych w PubMed).

Ponadto skorzystano z publikacji grupy ekspertów CIR².

² CIR = Cosmetic Ingredient Review

 APP AUTO-PLAST PRODUKT	DOKUMENTACJA PRODUKTU WRAZ Z OCENĄ BEZPIECZEŃSTWA W OPARCIU O ROZPORZĄDZENIE UE Z DNIA 30.11.2009 DOTYCZĄCE PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH	
	Data wykonania: 24.11.10	Krem ochronny do rąk APP Hand Care 150ml

8.2 Woda (Aqua)

Woda służy jako rozpuszczalnik; w ramach zastosowania miejscowego kremu do rąk jej toksyczność z toksykologicznego punktu widzenia jest nieistotna. Jakość wody ustalona jest wieloma przepisami (Hoepfner 2002; RTECS 2003; medicinscomplete 2010).

8.3 Cudna FS 45 (kwas stearynowy i kwas palmitynowy)

Informacje toksykologiczne (CIR 2010)

Stężenie uznane za bezpieczne zgodnie z raportem CIR (CIR-report)	> 50 % (Kwas stearynowy), ≤ 25 % (kwas palmitynowy), (Gotowy produkt zawiera sumę 6,00
Ostra toksyczność	Brak danych
Ostra toksyczność doustna Toksyczność ostra (inhalacja) Toksyczność ostra (skórna)	-
Działanie drażniące na oczy/ błonę śluzową	-
Działanie drażniące na skórę	-
Fototoksyczność	-
Działanie uczulające	-
Toksyczność chroniczna/ subchroniczna	Brak danych
Mutagenność	-
Rakotwórczość	-

8.4 Tegesofl OS (Ethylhexyl searate, Syn.: Ody! stearate)

Informacje toksykologiczne (Evonik 2008; CIR 2010)

Stężenie uznane za bezpieczne zgodnie z raportem CIR (CIR-report)	< 11 % (Gotowy produkt zawiera 4,50 %)
Toksyczność ostra	nie jest znana
Ostra toksyczność doustna Toksyczność ostra (inhalacja) Toksyczność ostra (skórna)	-
Działanie drażniące na oczy/ błonę śluzową	-
Działanie drażniące na skórę	-
Fototoksyczność	-
Działanie uczulające	-

Toksyczność chroniczna/ subchroniczna	Nie jest znana
Mutagenność	-
Rakotwórczość	-
Toksyczność wpływająca na rozmnażanie	-

8.5 Glikol propylenowy

Informacje toksykologiczne (CIR2010; Kraemer2010)

Stężenie uznane za bezpieczne zgodnie z raportem CIR (CIR-report)	"Safe when formulated to be non-irritating" (bezpieczna przy sformułowaniu "nie jest drażniący" lub $\leq 50\%$ (12.2009) (Gotowy produkt zawiera 4,00 %)
Toksyczność ostra	-
Ostra toksyczność doustna	LD ₅₀ 2.000 mg/kg (szczur)
Toksyczność ostra (inhalacja)	LD ₅₀ 20.800 mg/kg (królik)
Toksyczność ostra (skórna)	LD ₅₀ 20.800 mg/kg (królik)
Działanie drażniące na oczy/ błonę śluzową	nie działa drażniąco
Działanie drażniące na skórę	Działanie lekko drażniące
Fototoksyczność	-
Działanie uczulające	Nie jest znane
Toksyczność chroniczna/ subchroniczna	Brak danych
Mutagenność	-
Rakotwórczość	-
Toksyczność wpływająca na rozmnażanie	-

Grupa „Emdronniental Working Group” klasyfikuje substancję jako „moderate hazard (4), data gap 60 %” (EWG(a) 2010).

W uzupełnieniu (aneksie) departamentu zdrowia U.S. Department of health and human Services do charakterystyki toksykologicznej glikolu propylenowego podano między innymi: (ATSDR 2008):

Propylene glycol is a colorless, odorless liquid which is generally recognized as safe (GRAS) by the Food and Drug Administration (FDA) under 21 CFR §184.1666, for use as a direct food additive under the conditions prescribed. It is also approved by the U.S. FDA for use as certain indirect food additives. Propylene glycol is used as a constituent in a large variety of cosmetics, and is approved and used as a vehicle for topical pharmaceutical preparations. It has a wide range of other practical applications, e.g., used as deicers, coolants, antifreeze, heat transfer and hydraulic fluids, plasticizers and other products.

Propylene glycol has low toxicity, is not acutely toxic, and does not irritate the skin. However, contact dermatitis has been reported from a wide variety of topical preparations. Inhalation of the vapors of propylene glycol may present no significant hazard in ordinary applications, but limited human experiences indicate that its mists may be irritating to some individuals..

8.6 Lanette O (alkohol cetearylowy)

Informacje toksykologiczne (Cognis 2009; CTR2010)

Stężenie uznane za bezpieczne zgodnie z raportem CIR	≤ 25 % (Gotowy produkt zawiera 3,70 %)
Toksyczność ostra	
Ostra toksyczność doustna Toksyczność ostra (inhalacja) Toksyczność ostra (skórna)	LD ₅₀ 5.000 mg/kg
Działanie drażniące na oczy/ błonę śluzową	Działanie lekko drażniące
Działanie drażniące na skórę	Nie działa drażniąco
Fototoksyczność	-
Działanie uczulające	-
Toksyczność chroniczna/ subchroniczna	-
Mutagenność	nie jest mutagenny
Rakotwórczość	-
Toksyczność wpływająca na rozmnażanie	-

8.7 Solulan 75 Lanolin (PEG-75 Lanolin)

Informacje toksykologiczne (Lubrizol 2009; CIR 2010)

Stężenie uznane za bezpieczne zgodnie z raportem CIR (CIR-report)	≤ 25 % (Gotowy produkt zawiera 1,50 %)
Toksyczność ostra	-
Ostra toksyczność doustna Toksyczność ostra (inhalacja) Toksyczność ostra (skórna)	LD ₅₀ > 5.000 mg/kg (szczur) LD ₅₀ > 2.000 mg/kg (królik)
Działanie drażniące na oczy/ błonę śluzową	Brak danych

Działanie drażniące na skórę	Brak danych
Fototoksyczność	Brak danych
Działanie uczulające	Brak danych
Toksyczność chroniczna/ subchroniczna	Brak danych
Mutagenność	-
Rakotwórczość	-
Toksyczność wpływająca na rozmnażanie	-

8.8 Lutrol E 400 (PEG-8)

Informacje toksykologiczne (BASF 2007; CIR2010)

Stężenie uznane za bezpieczne zgodnie z raportem CIR	≤ 85 % (Gotowy produkt zawiera 1,40 %)
Toksyczność ostra	
Ostra toksyczność doustna	LD ₅₀ > 20.000 mg/kg (szczur) 8h
Toksyczność ostra (inhalacja)	(IRT)
Toksyczność ostra (skórna)	
Działanie drażniące na oczy/ błonę śluzową	Nie działa drażniąco (królik)
Działanie drażniące na skórę	Nie działa drażniąco (królik)
Fototoksyczność	-
Działanie uczulające	-
Toksyczność chroniczna/ subchroniczna	Brak danych
Mutagenność	-
Rakotwórczość	-

8.9 Witamina E acetal

Informacje toksykologiczne (CIR2010)


Stężenie uznane za bezpieczne zgodnie z raportem CIR	≤ 36 % (Gotowy produkt zawiera 1,00 %)
Toksyczność ostra	Brak danych
Ostra toksyczność doustna	-
Toksyczność ostra (inhalacja)	-
Toksyczność ostra (skórna)	-
Działanie drażniące na oczy/ błonę śluzową	-
Działanie drażniące na skórę	-
Fototoksyczność	-
Działanie uczulające	-

Toksyczność chroniczna/ subchroniczna	brak danych
Mutagenność	-
Rakotwórczość	-
Toksyczność chroniczna/ subchroniczna	-

8.10 *DOM> Corning 200 Fhdd (Dimethicone)*

Informacje toksykologiczne (DOW 2009)

Stężenie uznane za bezpieczne zgodnie z raportem CIR (CIR-report)	Dimethicone: up to 80% in hair preparations; up to 24% in makeup
Toksyczność ostra	brak danych
Ostra toksyczność doustna	-
Toksyczność ostra (inhalacja)	-
Toksyczność ostra (skórna)	-
Działanie drażniące na oczy/ błonę śluzową	Może przejściowo wywoływać nieprzyjemne uczucie
Działanie drażniące na skórę	Nie przewiduje się
Fototoksyczność	-
Działanie uczulające	-
Toksyczność chroniczna/ subchroniczna	brak danych
Mutagenność	-
Rakotwórczość	-

 APP AUTO-PLAST PRODUKT	DOKUMENTACJA PRODUKTU WRAZ Z OCENĄ BEZPIECZEŃSTWA W OPARCIU O ROZPORZĄDZENIE UE Z DNIA 30.11.2009 DOTYCZĄCE PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH	
	Data wykonania: 24.11.10	Krem ochronny do rąk APP Hand Care 150ml

Toksyczność chroniczna/ subchroniczna	-
---------------------------------------	---

„Environmental Working Group” klasyfikuje substancję (Dimethyl Polysiloxane względnie Dimethicone) jako „low hazard (0 lub 2-3), data gap 100 wzgl. 74 %” (EWG(b) 2010; EWG(e) 2010).


8.11 *D-Panthenol*

Dexpanthenol jest alkoholem należącym do kwasów pantotenowych i jak one jest zaliczany do grupy witamin B. Substancja jest m.in także znana pod nazwą Panthenol, Panthenolum oraz pod marką (znakiem towarowym) „Bepanthen”. Stosowany jest głównie w produktach kosmetycznych i wyrobach medycznych z uwagi na swoje właściwości stymulujące przyrost nowych, zdrowych komórek wykazując tym samym działanie przyspieszające gojenie ran.

Mimo szerokiego zastosowania rzadkie są raporty dotyczące drażniącego czy też uczulającego działania dexpanthenolu na skórę (Keilig 1985; Schmid-Grendelmeier 1995; Goossens 1999; Kohl 2002; Roberts 2006).

Informacje toksykologiczne (CIR 2010; DSM2Ö10)

Stężenie uznane za bezpieczne zgodnie z raportem CIR	≤ 25 % (Gotowy produkt zawiera 0,50%)
Toksyczność ostra	-
Ostra toksyczność doustna	LD ₅₀ 21.000 mg/kg (szczur) LD ₅₀
Toksyczność ostra (inhalacja)	
Toksyczność ostra (skórna)	> 3.500 mg/kg (szczur)
Działanie drażniące na oczy/ błonę śluzową	Działa drażniąco
Działanie drażniące na skórę	Działanie lekko drażniące (królik)
Fototoksyczność	-
Działanie uczulające	Nie wykazuje działania uczulającego (świnka morska)
Toksyczność chroniczna/ subchroniczna	-
Mutagenność	Nie jest mutagenny
Rakotwórczość	Brak oznak
Toksyczność chroniczna/ subchroniczna	-

 APP AUTO-PLAST PRODUKT	DOKUMENTACJA PRODUKTU WRAZ Z OCENĄ BEZPIECZEŃSTWA W OPARCIU O ROZPORZĄDZENIE UE Z DNIA 30.11.2009 DOTYCZĄCE PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH	
	Data wykonania: 24.11.10	Krem ochronny do rąk APP Hand Care 150ml

8.12 RokonsalPB-4

Rokonsal PB-4 bazuje na połączeniu substancji czynnych parabenów (metyl, ethyl propyl i butyl paraben) w phenoxyethanol (alkohol fenoksyetylowy). Zastosowane stężenia spełniają wytyczne obowiązującego rozporządzenia UE w sprawie produktów kosmetycznych (ISP 2010).

Informacje toksykologiczne (ISP 2009; CIR 2010)

Stężenie uznane za bezpieczne zgodnie z raportem CIR (CIR-report)	Phenoxyethanol: < 0,0002 - 1 % Parabeny Metyl-, Ethyl-, Butyl-i Propyl \leq 0,4 % (pojedynczo), \leq 0,8 % (suma) (gotowy produkt zawiera 0,50 % mieszaniny składającej się z w/w składników)
Toksyczność ostra	-
Ostra toksyczność doustna Toksyczność ostra (inhalacja) Toksyczność ostra (skórna)	LD ₅₀ 2.000 mg/kg (Ratte) LD ₅₀ 2.000
Działanie drażniące na oczy/ błonę śluzową	Słabo drażniące
Działanie drażniące na skórę	Słabo drażniące
Fototoksyczność	-
Działanie uczulające	-

Toksyczność chroniczna/ subchroniczna	brak danych
Mutagenność	-
Rakotwórczość	-
Toksyczność chroniczna/ subchroniczna	-

8.13 Natriumhydroxid (wodorotlenek sodu)

Informacje toksykologiczne (Merck 2010)

Stężenie uznane za bezpieczne zgodnie z raportem CIR	brak danych
Toksyczność ostra	Czysta substancja jest toksyczna
Ostra toksyczność doustna	-
Toksyczność ostra (inhalacja)	-
Toksyczność ostra (skórna)	-
Działanie drażniące na oczy/ błonę śluzową	Działa drażniąco (królik)
Działanie drażniące na skórę	Działa drażniąco (królik)
Fototoksyczność	-
Działanie uczulające	-
Toksyczność chroniczna/ subchroniczna	-
Mutagenność	Nie jest mutagenny
Rakotwórczość	-
Toksyczność chroniczna/ subchroniczna	-

5.14 Perfumy Just mild 446686

Jako substancję zapachową zastosowano perfumy „Just mild 446686” w stężeniu 0,02 %. Jest to mieszanka wieloskładnikowa, zawierająca między innymi następujące substancje zapachowe (Cosnaderm 2010):

Nazwa zgodna z INCI	Nr CAS	% w surowcu
TETRAHYDRO-METHYL-METHYLPROPYL-PYRAN-4-OL	63500-71-0	2,5-10
TRIMETHYLBENZENEPROPANOL	103694-68-4	2,5-10
PHENETHYL ALCOHOL	60-12-8	2,5-10
PHENYLISOHEXANOL	55066-48-3	2,5-10
HEXYLSALICYLATE	6259-76-3	2,5-10
2-METHYL 5-PHENYLPENTANOL	25634-93-9	0-2,5
NEROLIDOL ISOMERS	7212-44-4	0-2,5
TETRAMETHYL ACETYLOCTAHYDRONAPHTHALENES	54464-57-2	0-2,5
beta-IONONE	14901-07-6	0-2,5

Nazwa zgodna z INCI	Nr CAS	% w surowcu
cis-3-HEXENYL SALICYLATE	65405-77-8	0-2,5
CYCLAMEN ALDEHYDE	103-95-7	0-2,5
ETHYL TRIMETHYLCYCLOPENTENE BUTENOL	28219-61-6	0-2,5
PHENETHYL PHENYLACETATE	102-20-5	0-2,5
DIHYDROCITRONELLOL	106-21-8	0-2,5
4-tert-βIJTYLDIHYDROCFNNAMALDEHYDE	18127-01-0	0-2,5
GERANYL ACETATE	105-87-3	0-2,5
BENZYL ACETATE	140-11-4	0-2,5

Zastosowane perfumy nie zawierają składników, które w załączniku III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 dotyczącego produktów kosmetycznych. (tekst jednolity) podlegałyby obowiązkowi składania deklaracji.


Informacje toksykologiczne (Cosnaderm 2010)

Stężenie uznane za bezpieczne zgodnie z raportem CIR	brak danych
Toksyczność ostra	-
Ostra toksyczność doustna	-
Toksyczność ostra (inhalacja)	-
Toksyczność ostra (skórna)	-
Działanie drażniące na oczy/ błonę śluzową	Działa drażniąco
Działanie drażniące na skórę	-
Fototoksyczność	-
Działanie uczulające	Możliwe działanie uczulające w wyniku kontaktu ze skórą.
Toksyczność chroniczna/ subchroniczna	brak danych
Mutagenność	-
Rakotwórczość (działanie kancerogenne)	-
Toksyczność chroniczna/ subchroniczna	-

Substancje zapachowe znane są z tego, że mogą wywoływać alergie lub mieć działanie immunotoksyczne lub neurotoksyczne. W bezpośrednim kontakcie ze skórą w stężonej formie lub też w kontakcie z błoną śluzową możliwe jest działanie drażniące. Nie wykluczone jest działanie uczulające w przypadku powtarzającego się kontaktu ze skórą (EWG(d) 2010).

Należy oczywiście zwrócić uwagę, iż ryzyko wystąpienia niepożądanych reakcji na organizm człowieka, związane jest z różnymi uwarunkowaniami jak np. zbyt wysokie stężenie lub czas narażenia.

9. Reakcje niepożądane oraz poważne reakcje niepożądane z uwzględnieniem statystyk reklamacji

 APP AUTO-PLAST PRODUKT	DOKUMENTACJA PRODUKTU WRAZ Z OCENĄ BEZPIECZEŃSTWA W OPARCIU O ROZPORZĄDZENIE UE Z DNIA 30.11.2009 DOTYCZĄCE PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH	
	Data wykonania: 24.11.10	Krem ochronny do rąk APP Hand Care 150ml

Brak danych na ten temat.

10. Informacje dotyczące produktu kosmetycznego

Badanie dermatologiczne gotowego produktu

Krem ochronny do rąk zawierał pierwotnie 0,5 % perfum (substancji perfumujących). Od 05.2007 zawiera ich tylko 0,02 %.

Produkt bazujący na pierwotnej recepturze (0,5 % perfum) został poddany w grudniu 2001 testowi płatkowemu, który został przeprowadzony według obowiązujących dyrektyw, na osobniku ze zdrową, ale suchą i wrażliwą skórą. Nie wystąpiły żadne zmiany skórne. Należy zatem wnioskować, iż w praktyce produkt nie prowadzi do niepożądanych reakcji skórnych na skutek drażniącego lub uczulającego działania. (Dermatest 2001).

Dane te można przenieść na obecną recepturę, ponieważ zredukowano jedynie zawartość perfum. Z uwagi na to, iż z reguły działanie alergiczne rezultuje z zawartych substancji zapachowych, postępowanie takie jest akceptowalne w rozumieniu „worsecase”.

Teil B: Ocena bezpieczeństwa

1. *Wnioski z oceny*

Zastosowane substraty to składniki, które są zwykle stosowane w przemyśle kosmetycznym.

Jak wynika z różnych raportów z przeprowadzonych testów dermatologicznych, działanie alergiczne gotowych produktów sprowadza się przede wszystkim do zawartych w nich substancji zapachowych. Obok substancji zapachowych drugą ważną grupą alergenów są środki konserwujące, które jako składnik 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 VI dyrektywy Rady dotyczącej produktów kosmetycznych 76/768/EWG lub załącznik V rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych 1223/2009/EG) (EWR 2009).

W Europie i Stanach Zjednoczonych USA stosuje się przeważnie parabeny (Ester kwasu 4-hydroksybenzoowego), często w połączeniu z estrami formaldehydowymi (np. imidazolidynylo-mocznik lub Quatemium 15) (Erdmann 2003). Oceniając częstotliwość występowania reakcji uczuleniowych u pacjentów z egzemą kontaktową, należy wyraźnie rozróżnić 2 czynniki, które wpływają na wykazaną częstotliwość:

- Częstotliwość zastosowania każdego z alergenów oraz jego potencja alergenna.

Na liście najczęstszych reakcji alergicznych w testach płatkowych przeprowadzonych w klinikach związku IVDK³ na pacjentach z podejrzeniem alergicznej egzemy kontaktowej, znajdowała się na pierwszym miejscu w roku 2003 mieszanina parabenów o zaw. 3,5 %.

Analiza danych w latach 1996 – 2007 przeprowadzona w klinikach związku IVDK na podstawie testów płatkowych, służących wykryciu uczuleń na środki konserwujące, wykazała dla mieszaniny parabenów 1,4 % . Phenoxyethanol (alkohol fenoksyetylowy) osiągnął wartość < 0,5 % i tym samym jako alergen ma mniejsze znaczenie (Schnuch 2008).

 APP AUTO-PLAST PRODUKT	DOKUMENTACJA PRODUKTU WRAZ Z OCENĄ BEZPIECZEŃSTWA W OPARCIU O ROZPORZĄDZENIE UE Z DNIA 30.11.2009 DOTYCZĄCE PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH		
	Data wykonania: 24.11.10	Krem ochronny do rąk APP Hand Care 150ml	Strona 25 z 28

Jak wynika z testu płatkowego gotowy produkt, o którym mowa, jest dobrze tolerowany przez skórę (patrz pkt. A.10).

Ponadto na podstawie przedłożonych danych z literatury naukowej, dokonano oceny reakcji niepożądanych. Odnoszą się one do substratów stosowanych zarówno w przemyśle kosmetycznym, jak i farmaceutycznym (patrz punkt 8).

Na podstawie przedłożonych danych, poszczególne substancje są zawarte w gotowym produkcie w stężeniach, które nie wywołują podrażnień skóry oraz nie mają działania uczulającego, tak samo jak i pojedyncze składniki z osobna (np. natriumhydroxid, patrz punkt 8).

3. *Wskazówki ostrzegawcze na etykiecie oraz na ulotce informacyjnej*


Nie są konieczne.

4. *Uzasadnienie*

Na podstawie powyższych danych i przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie został udowodniony żaden istotny potencjał ryzyka.

Należy oczywiście zaznaczyć, iż przy nadwrażliwości na którykolwiek ze składników produktu, nie są wykluczone reakcje niepożądane (np. substancje zapachowe, parabeny). Biorąc pod uwagę generalnie alergenny potencjał substancji zapachowych oraz wyszczególnienie istotnych składników w „Ingredients (INCI)” jest to akceptowalne.

¹ IVDK = Związek Informacji Klinik Dermatologicznych ds. ustalania i analizy naukowej alergii kontaktowych

	DOKUMENTACJA PRODUKTU WRAZ Z OCENĄ BEZPIECZEŃSTWA W OPARCIU O ROZPORZĄDZENIE UE Z DNIA 30.11.2009 DOTYCZĄCE PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH	
	Data wykonania: 24.11.10	Krem ochronny do rąk APP Hand Care 150ml

4 Zatwierdzenie części B/ zezwolenie na podjęcie produkcji

Uwzględniając ogólną charakterystykę toksykologiczną składników, skład chemiczny oraz stopień narażenia, produkt kosmetyczny „Krem ochronny do rąk”, jest pod przy normalnym użytkowaniu oraz przewidywalnym zastosowaniu produktu w rozsądny sposób oraz przestrzeganiu wskazówek ostrzegawczych i sposobu użycia produktu, nieszkodliwy dla zdrowia.

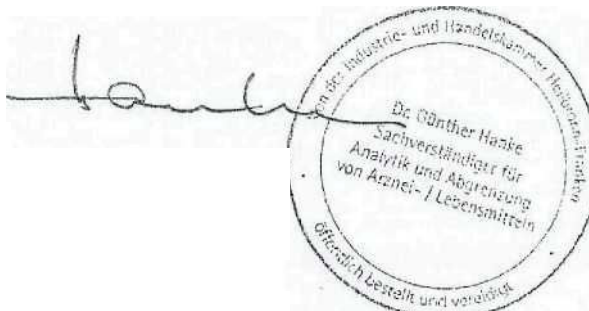
Dane zawarte w niniejszej ocenie bezpieczeństwa oraz oceny (opinie) bazują na obecnym stanie wiedzy. Każda późniejsza zmiana receptury czy też zmiana lub dodanie danych, istotnych z punktu widzenia oceny bezpieczeństwa, jest równoznaczne z anulowaniem niniejszego raportu/ niniejszej oceny.

Po zatwierdzeniu/dopuszczeniu substratów nastąpi produkcja kremu przy uwzględnieniu wytycznych GMP, a także zgodnie z wewnątrz firmowymi wytycznymi dotyczącymi realizacji produkcji.


Potwierdzenie skuteczności produktu jest nieistotne

Dane dotyczące przeprowadzania testów na zwierzętach nieistotne , ponieważ nie przeprowadzono testów na zwierzętach

Heilbronn, 24.11.2010




Dr. Günther Haake
Sachverständiger für
Analytik und Abgrenzung
von Arznei- / Lebensmitteln
Öffentlich bestellt und vereidigt

 APP AUTO-PLAST PRODUKT	DOKUMENTACJA PRODUKTU WRAZ Z OCENĄ BEZPIECZENSTWA W OPARCIU O ROZPORZĄDZENIE UE Z DNIA 30.11.2009 DOTYCZĄCE PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH		
	Data wykonania: 24.11.10	Krem ochronny do rąk APP Hand Care 150ml	Strona 27 z 28

Literatura

- Andersen (2005). "Update on allergic contact dermatitis from cosmetics. ." Gital Dermatol Venerol 140; 703-712.
- ATSDR (2008). "Addendum to the Toxicological Profile for Propylene Glycol." Agency for Toxic Substances and Disease Registry Division of Toxicology and Environmental Medicine Atlanta, GA 30333 December 18, 2008.
- BASF (2007). "Sicherheitsdatenblatt - Lutrol E 400 NF Polyethylene Glycol." BASF Canada 23.10.2007: 1-5.
- CIR (2010). "Quick Reference Table - Cosmetic Ingredient Review reports through September 2010." CIR via internet <http://www.ir-safety.org/fmdings.shtml> (Accessed: 03.11.2010).
- Cognis (2009). "Sicherheitsdatenblatt Lanette O." Cognis GmbH 14.01.2009(SDB-Nr.: 10363): 1-5. [„Karta charakterystyki produktu - Lanette O.”]
- Cosnademi (2010). "Sicherheitsdatenblatt - S2173 446686 Just mild DC10188/2." Cosnaderm 25 (29.03.2010) . [„Karta charakterystyki produktu - S2173 446686 Just mild DC10188/2.”]
- Dermatest (2001). "Epikutantest - Rugard Handcreme." Dermatest 1-14. [Skórny test płatkowy]
- DOW (2009). "Sicherheitsdatenblatt - Dow Coming 200 (R) Fluid, 5 cSt." Dow Coming S.A. 1.7(30.03.2009). . [„Karta charakterystyki produktu - Dow Coming 200 (R) Fluid, 5 cSt.”]
- DSM (2010). "Sicherheitsdatenblatt - D-Panthenol 75 L." DSM Nutritional Products, Inc. 2.0 (07.07.2010): 1-7. [„Karta charakterystyki produktu - D-Panthenol 75 L.”]
- Erdmami (2003). "Kontaktsensibilisierungen auf Externa." Hautarzt 54: 331-337. [Uczulenia kontaktowe na preparaty]
- Evonik (2008). "Sicherheitsdatenblatt Tefosoft OS." Evonik Goldschmidt GmbH 15.05.2008(1.0): 1-5. [„Karta charakterystyki produktu- Tefosoft OS.”]
- EWG(a) (2010). "Propylene Glycol." Bnviron.men.tal Working Group via internet [fottn:/Avwww.cosmeti csdatabase.com](http://www.cosmeticsdatabase.com). (Accessed: 21.08.2010) 1-6.
- EWG(b) (2010). "Dimethyl Poiysiloxane." Environmental Working Group via internet [http://wmY.cosmeticsdatabase.com](http://www.cosmeticsdatabase.com) (Accessed: 21.08.2010) 1-2.
- EWG(d) (2010). "Fragrance." Environmental Working Group via internet <http://www.eosmeti-esdatabase.com> (Accessed: 21.08.2010) 1-2.
- EWG(e) (2010). "Dimethicone." Environmental Working Groun via internet <http://www.cosmeticsdatabase.com> (Accessed: 21.08.2010)
- EWR (2009). " Rozporządzenie WE Nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 listopada 2009 w sprawie produktów kosmetycznych (tekst jednolity)." Dziennik urzędowy Unii Europejskiej L342: 59-209.
- Goossens (1999). "Adverse cutaneous reactions to cosmetic allergens." Contact Dermatitis 40(2): 112-113,
- Hoepfner, E. M., Reng, A. and Schmidt P.C., (2002). Wasser. Fiedler Lexikon der Hilfsstoffe für Pharmazie, Kosmetik und angrenzende Gebiete Aulendorf, Editio Cantor Verlag Aulendorf. [Woda. Leksykon substancji pomocniczych dla farmacji Fiedlera. Kosmetyka i zblizone dziedziny]
- ISP (2009). "Sicherheitsdatenblatt - Rokonsal PB - 4." ISP Biochema Schwaben GmbH Revisions-Nr.: 1,40. [„Karta charakterystyki produktu – Rokonsal PB - 4.”]
- ISP (2010). "Rokonsal PB-4." ISP Biochema March 2010: 1-4.
- Keilig (1985). "Kontaktallergie auf Dexpanthenol." Dermatosen Beruf Umwelt 1987 35 (6): 206-208. [Alergia kontaktowa na dexpanthenol]
- KIN (2001). "Konservierungsmittelbelastungstest - Rugard Vitamin Handcreme." Lebensmittelinstitut KIN e.V. 27.12.2001. [Test obciążeniowy doboru/ weryfikacji środka konserwującego – witaminowy krem do rąk Rugard]
- KIN (2005). "Konservierungsmittelbelastungstest - Rugard Vitamin Handcreme." Lebensmittelinstitut KIN e.V. 29.03.2005.
- KIN (2007). "Konservierungsmittelbelastungstest - Handschutzcreme." Lebensmittelinstitut KIN e.V. 24.09.2007. [„Test obciążeniowy doboru/ weryfikacji środka konserwującego - krem ochronny do rąk ”]
- Kohl (2002). "Allergie contact dermatitis from cosmetics. ." Dermatology 204: 334-337. Kraemer (2010). "Sicherheitsdatenblatt, Propylenglykol-1,2." [karta charakterystyki produktu – glikol propylenowy] Krämer & Martin 02.02.2010. Lubrizol (2009). "Sicherheitsdatenblatt- Solubulan(TM) 75 Lanolin." 15.10.2009. [karta charakterystyki produktu Solubulan (TM) 75 Lanolin]
- medicinescomplete (2010). "Water." Pharmaceutical Press via internet <http://www.medicinescomplete.com> (Accessed: 25.08.2010).
- Merck (2010). "Safety data sheet - Sodium hydroxide pellets." Merck KGaA 17.04.2010.
- Penchalajah (2000). "Sensitizers commonly causing allergic contact dermatitis from cosmetics."

 APP AUTO-PLAST PRODUKT	DOKUMENTACJA PRODUKTU WRAZ Z OCENĄ BEZPIECZEŃSTWA W OPARCIU O ROZPORZĄDZENIE UE Z DNIA 30.11.2009 DOTYCZĄCE PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH		
	Data wykonania: 24.11.10	Krem ochronny do rąk APP Hand Care 150ml	Strona 28 z 28

Contact Dermatitis 43: 312.

29. Roberts (2006). "Allergic contact dermatitis to panthenol and cocamidopropyl PG dimonium chloride phosphate in a facial hydrating lotion." Contact Dermatitis 55(6): 369-370.
30. RTECS (2003). "Water. Registry of Toxic Effect of Chemical Substances." RTECS: 1-4.
31. SCCNFP (2003). "Opinion of the scientific committee on cosmetic products and non-food products intended für consumers (SCCNFP). *Concerning essential oils*. Adopted by the SCCNFP during the 24th plenary meeting of 24-25 June 2003." SCCNFP.
32. SCCP (2006). "The SCCP's notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation (6th revision) adopted by the SCCP during the 10th plenary meeting of 19 December 2006." Scientific Committee on Consumer Products (SCCP).
33. Schmid-Grendelmeier (1995). "Contact allergy to dexpanthenol." J Ein Acad Dermatol Venereol 5: 98.
34. Schnuch (2002). "Untersuchungen zur Verbreitung umweltbedingter Kontakallergien mit Schwerpunkt privaten Bereich, III 2 Die wichtigsten Kontaktallergene. ." Abschlussbericht im Auftrag des Umweltbundesamtes FKZ 299 61 219. [Badania nad alergiami kontaktowymi wynikającymi z uwarunkowań środowiskowych ze szczególnym uwzględnieniem prywatnych. Najważniejsze alergeny kontaktowe. Raport końcowy na zlecenie Federalnego Urzędu Środowiska]
35. Sehnlich (2008). "Kontaktallergien gegen Konservierungsmittel. Ergebnisse des Informationsverbundes Dermatologischer Kliniken (IVDK) 1996 bis 2007." Allergo Journal 17:631-638. [Alergie kontaktowe na środki konserwujące. Wyniki Związku Informacji Klinik Dermatologicznych 1996 do 2007]
36. SGS (2006). "Analytische Untersuchung von Handcreme gemäß ausgewählten Öko-Test Parametern." SGS Institut Fresenius. Taunusstein (25.01.2006).
37. Zug (2008). "Patch-Testing North American Lip Dermatitis Patients: Data from the North American Contact Dermatitis Group, 2001 to 2004." Dermatitis 19, No. 4: 202-208.
38. Zug (2009). "Patch-Test Results of the North American Contact Dermatitis Group, 2005 -2006." Dermatitis 20, No. 3: 149-160.