

## ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ОЦЕНКА ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Отговорно лице за пускане на пазара на ЕС: "Вилави ЕУ" ЕООД, Адрес:  
гр.Варна, ул. Д-р Анастасия Головина № 9, ет 2, ап.7, тел.+359894329110  
T8 OMO DEUS 30 MINUTES Alginate mask Black recover; Алгинатна маска черна,  
30g

КАТЕГОРИЯ(CPNP): КАТЕГОРИЯ(CPNP): Ниво1: Продукти за кожата; Ниво2:  
Козметични продукти за кожата; Ниво3: Маски за лице

ИЗГОТВЕНА ОТ: Нели Христова Маркова 01.03.2020

СПЕЦИАЛНОСТ: Инженер-химик; Магистър по Фармацевтичен мениджмънт  
Оценката за безопасност е извършена в съответствие с Регламент (ЕО) №  
1223/2009 относно козметичните продукти.

Въз основа на наличната информация за въздействието върху здравето на  
козметичния продукт T8 OMO DEUS 30 MINUTES Alginate mask Black recover;  
Алгинатна маска черна, 30g той се счита за безопасен при условие, че се прилага  
при нормални и разумно предвидими условия на употреба. Не съдържа съставки  
от генетично модифицирани организми, наноматериали или животински  
продукти. Не съдържа компоненти класифицирани като канцерогени, мутагени и  
токсични за репродукцията (CMR) от категории 1A, 1B и 2 по Регламент (ЕО) No  
1272/2008. Не е тестван на опитни животни, но някои от съставките му са  
изпитвани на опитни животни преди 2004 г.

Оценката на риска се основава на физико-химичните и микробиологичните  
спецификации, токсикологичните характеристики на козметичния продукт и  
неговите съставки, предназначението, условията на употреба, експозицията,  
опаковките, етикетирването и вероятността от получаване на нежелани ефекти  
сред потребителите.

Източниците на данни с Доклад за оценката за безопасност на  
козметичния продукт са на разположение във "Вилави ЕУ" ЕООД при поискване.  
Актуализация на настоящата оценка за безопасност ще бъде извършена при  
условие, че настъпят промени в информацията за козметичния продукт.

Оценител по безопасност:

**Нели Христова Маркова, Инженер-химик**

Диплома: В-94 № 000188/28.02.1994,

ТУ "Проф. Д-р А. Златаров" гр. Бургас;

Магистър Фармацевтичен мениджмънт

Диплома: МУВ № 004078, Медицински университет гр. Варна

Преминати квалификационни курсове и обучения: Фитотерапия

Удостоверение №106-561/28.03.2016, Катедра по предклинична и клинична

фармакология, Медицински университет гр.Варна

Токсикология, Удостоверение №27569/ 08.07.2019, Факултет по химия и

фармация, СУ „Св. Климент Охридски“

Квалификации: Прилагане на Регламент №1223/2009 ЕО

относно козметичните продукти: Сертификат 24-25.10.2012/ UNIPRO Italy;

Сертификат 13.12.2012/ UNIPRO Italy; Сертификат 20.03.2013/ UNIPRO Italy;

Сертификат 15.05.2013

Оценител на безопасността на козметичните продукти:

Certificate №SAC 002/24.02.2017/Cosmetica Italia

Адрес: гр. Варна, ул. „Н. Корчев“ №10А, Тел. 0897890012

e-mail: neli.markova@abv.bg; gns.varna@gmail.com



**ОЦЕНИТЕЛ**  
на безопасността на козметичните продукти  
по Регламент (ЕО) № 1223/2009  
Инж. химик Нели Маркова  
Маг. Фармацевтичен мениджмънт  
Дата: 01.03.2020

## ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА КОЗМЕТИЧЕН ПРОДУКТ

Отговорно лице за пускане на пазара на ЕС:

"Вилави ЕУ" ЕООД, Адрес: гр.Варна, ул. Д-р Анастасия Головина № 9, ет 2, ап.7

тел.+359894329110

Производител: ООО «Лаборатория ГС групп», г.Москва, г.Зеленоград, ул.Староандреевская, Русия

**T8 OMO DEUS 30 MINUTES Alginate mask Black recover; Алгинатна маска черна, 30g**

**Страна на произход: Русия**

**Предназначение. Категория.**

**КАТЕГОРИЯ(CPNP):** Ниво1: Продукти за кожата; Ниво2: Козметични продукти за кожата;  
Ниво3: Маски за лице

01.03. 2020г

**T8 OMO DEUS 30 MINUTES Alginate mask Black recover; Алгинатна маска черна, 30g**  
професионална козметика, създадена на базата на кафяви морски водорасли. Всички тези компоненти заедно правят формула за дълбоко третиране на кожата на лицето. Маската премахва свободните радикали и активните съставки помагат за възстановяване и обновяване на кожата и ускоряват образуването на нови клетки, и помагат за забавяне на процеса на стареене на кожата. Маската прави кожата мека, еластична с блясък.

Подходящ за всички видове кожа. Може да се използва от хора, принадлежащи към всички възрастови групи, с изключение на деца. Противопоказно е използването му от деца и хора с индивидуална непоносимост. Преди употреба да се направи тест за алергия! Пазете очите! При попадане в очите да се изплакнат обилно с вода!

**Начин на употреба:**

1. 15 g на прах се разтваря в 50ml вода със стайна температура (не по-висока от 20 градуса)
2. Разбъркайте маската до консистенция на гъста заквасена сметана.
3. Да се нанесе слой с дебелина 2-3mm.
4. След 30 минути с едно движение отдолу – нагоре отстранете.

**Съхранение:** Добре затворен при температура 5 - 25°C, без да се излага на директна слънчева светлина.

**КАТЕГОРИЯ НА КОЗМЕТИЧНИЯ ПРОДУКТ:**

**КАТЕГОРИЯ(CPNP):** Ниво1: Продукти за кожата; Ниво2: Козметични продукти за кожата;  
Ниво3: Маски за лице

ЧАСТ А. Информация относно безопасността на козметичния продукт

1. Количествен и качествен състав на козметичния продукт

INCI Name	Chemical Name/ Other names	Function Regulation 1223/2009	CAS No	EINECS No	Content %
AQUA	Water	Solvent	7732-18-5	231-791-2	70-80
Прахообразна смес					
SOLUM DIATOMEAE	Silicon dioxide	Abrasive Absorbent Anticaking Opacifying	7631-86-9	231-545-4	5-10
CALCIUM SULFATE	Calcium sulphate (CI 77231)	Abrasive Bulking Opacifying Pearlescent	7778-18-9	231-900-3	1-5
ALGIN	sodium alginate, natrii alginas, Alginic acid, sodium salt	Binding Masking Viscosity Controlling	9005-38-3 / 57606-04-9		0.1-1
TETRASODIUM PYROPHOSPHATE	Tetrasodium Pyrophosphate is the inorganic salt that conforms to the formula, sodium pyrophosphate	Anticaking Buffering Chelating Oral care	7722-88-5	231-767-1	0.1-1
GALACTOARABINAN	Galactoarabinan	Film Forming	9036-66-2	232-910-0	0.1-1
SODIUM ASCORBATE	Sodium ascorbate	Antioxidant	134-03-2	205-126-1	0.1-1
AMYLODEXTRIN	Amylodextrin	Absorbent Bulking	9005-84-9	232-686-4	0.1-1
AQUA	Water	Solvent	7732-18-5	231-791-2	0.1-1
GLYCERINE	glycerol ; glycerolum ; Glycerol	Denaturant Hair conditioning Humectant Oral care Perfuming Skin protecting Viscosity controlling	56-81-5	200-289-5	0.1-1
AMINO-GLYCO KVIAR AQUA, GLYCERINE, HYDROLYZED ROE, GLYCOSAMINOGLYCANS, GLYCOGEN	Water, glycerol ; glycerolum ; Glycerol; Eggs, fish, hydrolyzed; Mucopolysaccharides, glycosaminoglycans, chondroitin sulfate-dermatan sulfate-contg., skin; Glycogen	Solvent; Denaturant Hair conditioning Humectant Oral care Perfuming Skin protecting Viscosity controlling; Skin Conditioning; Emollient Film Forming Skin Conditioning; Humectant Skin conditioning	7732-18-5; 56-81-5; 227025-32-3; 94945-04-7; 9005-79-2	231-791-2; 200-289-5; -; 305-682-6; 232-683-8	0.1-1
CARBON BLACK	Carbon Black is a colorant composed of finely divided particles of elemental carbon obtained by the incomplete combustion of hydrocarbons. CI 77266 is a colorant composed of finely divided particles of elemental carbon obtained by the incomplete combustion of hydrocarbons.	Cosmetic Colorant	1333-86-4	215-609-9	0.1-1
FulXP Complex STONE EXTRACT	stone Extract is the extract of stone Powder Skin conditioning	Skin Conditioning			0.1-1

## II. Физико-химични характеристики и стабилност на козметичния продукт

### 1. Физико-химични характеристики на веществата и смесите.

INCI Name	CAS №	Физико-химични характеристики
AQUA	7732-18-5	Използва се пречистена вода, която отговаря на изискванията на Ph Eur 5. Омекотената е водата с ниско минерално съдържание.
SOLUM DIATOMEAE	7631-86-9	Изсушен прах. Цвят бял Мирис почти без мирис. Разтворимост Неразтворим във вода Относителна плътност 2.6 - 2.7
CALCIUM SULFATE	7778-18-9	Форма на външен вид: прах Цвят: бежов Мирис без мирис Относителна плътност 2,960 g / cm <sup>3</sup> Разтворимост във вода 2,4 g / l при 20 ° C - ОИСП 105
ALGIN	9005-38-3 / 57606-04-9	Физическо състояние и външен вид: твърдо. (Прахообразно твърдо вещество.) Мирис: Без мирис. Вкус: Без вкус. Молекулярно тегло: Няма на разположение. Цвят: бял до почти бял pH (1% разтвор / вода): Няма на разположение. Разтворимост: Разтворим в студена вода, гореща вода. Неразтворим в диетилов етер.
TETRASODIUM PYROPHOSPHATE	7722-88-5	Физическо състояние и външен вид: Твърдо вещество. (кристален прах.) Мирис: Без мирис. Вкус: алкален. (Леко). Молекулно тегло: 265,9 g / mol. Цвят: Бял.
GALACTOARABINAN	9036-66-2	Физическо състояние: прах Цвят: бял до бежов Мирис: няма съобщения pH: Няма на разположение Разтворимост във вода: разтворим в студена вода
SODIUM ASCORBATE	134-03-2	Цвят: Бял до жълтеникав. Форма: Твърди кристали или прах. Мирис: леко приятна миризма. Разтворимост: Свободно разтворим във вода, трудно разтворим в етанол (96%), практически неразтворим в метилхлорид. pH стойност: 7,0-8,0 (във вода)
AMYLODEXTRIN	9005-84-9	Физическо състояние: твърдо Външен вид: Твърд. Аморфен прах. Цвят: Бял Мирис: Без мирис pH: 4 - 7,5 (2%) Относителна плътност: 1.5 Специфична гравитация / плътност: 1500 kg / m <sup>3</sup> Молекулна маса: 162.14 g / mol Разтворимост: умерено разтворим във вода. Веществото потъва във вода. Вода: 5 g / 100ml (90 ° C) Log Pow: Няма налични данни
AQUA	7732-18-5	Използва се пречистена вода, която отговаря на изискванията на Ph Eur 5. Омекотената е водата с ниско минерално съдържание.
GLYCERINE	56-81-5	1,2,3-пропантриол, известно още като 1,2,3-триоксипропан (НОСН <sub>2</sub> СН(ОН)-СН <sub>2</sub> ОН), което представлява тривалентен алифатен алкохол Физическо състояние Течност Цвят Безцветен pH 5,5-8 Точка на топене 20,0°C Точка на кипене 182,0°C Пламна температура 160,0°C Температура на самозапалване 370,0°C Долна експлозивна граница 0,9% (об) Плътност 1,25 гр/мл Разтворимост във вода разтворим
AMINO-GLYCO KVIAR AQUA, GLYCERINE, HYDROLYZED ROE,	7732-18-5; 56-81-5; 227025-32-3; 94945-04-7;	Състояние: течност Мирис: Характерен Цвят (и): Бледо кехлибар pH-стойност: 6,0 –7,0

GLYCOSAMINOGLYCANS, GLYCOGEN	9005-79-2	Качествена разтворимост (разтворител: Вода) Разтворим
GLYCOGEN	9005-79-2	Физическо състояние: прах Цвят: бял Мирис: няма съобщения pH: Няма на разположение Разтворимост във вода: Няма на разположение Молекулно тегло: 176.0737
CARBON BLACK	1333-86-4 / 7440-44-0	Външен вид прах или гранули; Цвят черен; Мирис без мирис; Не се прилага праг на миризма. Разтворимост (във вода) Неразтворим; Стойност на pH: (ASTM 1512) > 7 [50 g / l вода, 68 ° F (20 ° C)]
FulXP Complex STONE EXTRACT		Физическо състояние и външен вид: Течност. Мирис: Без мирис. Молекулярно тегло: Няма на разположение. Цвят: Безцветен до светложълт
PARFUM JAGO TBM 4009396		Кафява до бледожълта вискозна течност с характерен флорален аромат плътност при 200С, d2020 : 1,010 - 1,030 g/cm <sup>3</sup> , индекс на рефракция: 1,4420 -1,4480; пламна температура: >61 °C (closed cup).

## 2. Характеристики на крайния козметичен продукт

Съгласно предоставената информация **T8 OMO DEUS 30 MINUTES Alginate mask Black recover; Алгинатна маска черна, 30g** е произведен по технологията, обявена в Досието на козметичния продукт, при спазване принципите на добрата производствена практика в козметичното производство (БДС ISO 22716:2008).

Спецификациите на продукта са съобразени с изискванията за качество и осигуряват стабилността му в рамките на минималния срок на трайност от **24** месеца след датата на производство при спазване условията на съхранение. За лабораторния контрол се използват стандартизирани, валидирани и валидни методи.

Показателите за контрол, включително тези за определяне на тежки метали, гарантират качеството и безопасността на козметичния продукт.

№	НАИМЕНОВАНИЕ НА ПОКАЗАТЕЛЯ И ЕДИНИЦА НА ВЕЛИЧИНАТА	НОРМИРАНЕ НА ПОКАЗАТЕЛЯ	МЕТОДИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ
<b>1.</b>	<b>Органолептични показатели:</b>		
1.1	Външен вид	Еднородна прахообразна маса	БС-I-01, Част 1, т. 4.2.
1.2	Цвят	По еталон – Сив	БС-I-01, Част 1, т. 4.2.
1.3	Мирис	По еталон – специфичен на ПК	БС-I-01, Част 1, т.4.2.
<b>2.</b>	<b>Физикохимични показатели:</b>		
2.1	Термостабилност θ повече от 3 месеца, температура (+20°С) θ при ниска температура (4°С) θ след 6 седмици при повишена температура (+40°С)	добра, не се разслоява при условията на изпитването	Фирмена методика
2.2	Съдържание на тежки метали, mg/kg	Не се допускат	Атомно абсорбционна спектрометрия /ААС/

Подробности за проведените изпитвания и резултатите от тях трябва да са на разположение във фирма "Вилави ЕУ" ЕООД при поискване.

**T8 OMO DEUS 30 MINUTES Alginate mask Black recover; Алгинатна маска черна, 30g** е произведен по технологията, обявена в Досието на козметичния продукт при спазване принципите на добрата производствена практика в козметичното производство (БДС ISO

22716:2008) и в съответствие с изискванията за качество във фирмата – производител на продукта.

Спецификациите на продукта са съобразени с изискванията за качество и осигуряват стабилността му в рамките на минималния срок на трайност **24** месеца след датата на производство при спазване условията на съхранение. За лабораторния контрол се използват стандартизирани, валидирани и валидни методи.

Показателите за контрол, включително тези за определяне на тежки метали, гарантират качеството и безопасността на козметичния продукт.

### **3. Суровини**

Суровините са произведени в съответствие с изискванията за отсъствие на технически замърсявания и микробиологична чистота за влагане в козметични продукти. Физико-химичните и микробиологичните спецификации на съставките, както и методите за определяне на показателите им за контрол трябва да се съхраняват в Досието на продукта и да се предоставят при поискване. Информацията гарантира качествения контрол при производството на всяка партида. Производителят е задължен да поддържа "Класификатор за суровини и материали" с Информационните листове за безопасност и Анализните сертификати, предоставени от производителите на суровините, които съдържат границите на замърсяванията, декларации за безопасност и допълнителна информация за опасността за здравето и за околната среда. Резултатите от входящия, текущия и изходящия производствен контрол трябва да се съхраняват от производителя и да могат да бъдат предоставени при поискване.

### **4. Стабилност**

Стабилността на козметичния продукт е определена чрез наблюдение на конкретния продукт и на базата на натрупания опит от наблюдения на аналогични продукти в реални условия.

В хода на разработката на продукта са извършвани тестове чрез методи за ускорено стареене / вж т.1 – 2.6/. Изпитанията за стабилност не са показали отклонения в характеристиките на крайния продукт. Протоколите от изпитанията са разполагаеми в "Вилави ЕУ" ЕООД при поискване.

Протоколите от изпитанията са разполагаеми в производителя при поискване.

Имайки предвид данните от тестовете за стабилност, определеният минимален срок на трайност е **24** месеца от датата на производство.

Стабилността на козметичния продукт се гарантира и от условията за съхранение. Опаковките трябва се съхраняват в закрити и сухи складови помещения при температура от 5° до 25°C, без пряка слънчева светлина и далеч от топлинни източници.

## **III. Микробиологично качество**

**1. Микробиологично качество на веществата и смесите.** Веществата и смесите, които са използвани като суровини за производството на този козметичен продукт, са произведени в съответствие с изискванията за микробиологична чистота за влагане в козметични продукти. Микробиологичните стандарти за суровините са упоменати в насочващите бележки на Ръководството на SCCS, 9-то издание, в което са описани стандартите за подбор на суровини за производство на козметични продукти.

Естеството и получаването на някои съставки могат да повлияят на микробиологичните характеристики, необходими за идентифицирането им. За всяка партида на суровините, използвани в крайния продукт трябва да бъдат разполагаеми Информационни листове с технически данни (TDSS) с посочване на микробиологичните стандарти и анализни свидетелства на суровините с посочване на съответствие с микробиологичните стандарти. Производителят е задължен да поддържа "Класификатор за суровини и материали" с Информационните листове за безопасност, Информационни листове с технически данни (TDSS) и Анализните сертификати, предоставени от производителите на суровините, които съдържат границите на микробиологичните показатели на вещества и смеси използвани при производството на козметичния продукт. Микробиологичните спецификации на съставките, както и методите за определяне на показателите им за контрол трябва да се съхраняват в Досието на продукта и да се предоставят при поискване. Резултатите от входящия, текущия и изходящия производствен контрол трябва да се съхраняват от производителя и да могат да бъдат предоставени при поискване.

## **2. Микробиологични характеристики на крайния продукт**

От гледна точка на микробиологичното качество, продуктът се класифицира в Категория 2\*:

Показатели и допустими норми за микробиологична чистота:	Нормиране на показателя	Методи за определяне
*Общ брой мезофилни аеробни и факултативни анаеробни микроорганизми, cfu/cm <sup>3</sup>	$\leq 1 \times 10^3$ CFU за g или ml	БДС EN ISO 21149:2017 БДС EN ISO 16212:2017
*Специфични микроорганизми: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Candida albicans</i>	Да не се откриват в 1 g или 1 ml Да не се откриват в 1 g или 1 ml Да не се откриват в 1 g или 1 ml Да не се откриват в 1 g или 1 ml	БДС EN ISO 22718:2016 БДС EN ISO 21717:2016 БДС EN ISO 21150:2016 БДС EN ISO 18416:2016

\*Съгласно БДС EN ISO 17516:2015 „Козметични продукти Микробиология Микробиологични гранични стойности“

\* Съгласно SCCS- 9-та Ревизия

Микробиологичният анализ показва, че продуктът е в съответствие с изискванията за безопасност по отношение на микробиологичната чистота.

## **3. Ефикасност на консервиращата система**

Ефективността на консервиращата система се доказва с тест за натоварване /"challenge test"/. Протоколите от теста са налични при производителя.

## **IV. Примеси, следи, информация относно материалите на опаковката**

### **1. Примеси, следи**

Съставките са произведени в съответствие с изискванията за отсъствие на технически замърсявания и микробиологична чистота за влагане в козметични продукти.

Продуктът не е класифициран като канцерогенен, мутагенен и токсичен за репродукцията (CMR) от категории 1A, 1B и 2 по Регламент (ЕО) № 1272/2008. Не се класифицира като опасен съгласно Наредба за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и смеси (въведена с ПМС № 182, ДВ бр. 68/2010 г), хармонизирана по Регламент (ЕО) № 1272/2008. Няма ограничения според Регламент (ЕО) № 1223/2009.

GALACTOARABINAN -наименование по INCI, CAS №9036-66-2, EINECS/ELINCS №232-910-0 естествен, мек и водоразтворим полизахарид, който повишава стабилността на емулсията, намалява трансепидермалната загуба на вода (TEWL) и осигурява контрол на влагата във форми. функционален полизахарид, извлечен от лиственицата, добита в Северна Америка.

Токсикологична информация

Информация за токсикологичните ефекти

Остра токсичност: LD 50:> 2000 mg / kg (оценена стойност)

Контакт с кожата: Изчислено много слабо дразнещо

При контакт с очите: Изчислено леко дразнещо

Екологична информация

Токсичност Няма данни

Устойчивост и разградимост

Няма налични конкретни данни

Биоакумулиращ потенциал

Няма налични конкретни данни

Преносимост в почвата Няма налични конкретни данни

Резултати от оценката на РВТ и vPvP Не се отнася

Други неблагоприятни ефекти Няма данни

GLYCOGEN- INCI наименование. CAS №9005-79-2, EINECS №232-683-8

Гликогенът е мултиразклонен полизахарид на глюкоза, който служи като форма на съхранение на енергия при хора, животни , гъбички и бактерии.

Токсикологична информация

RTECS #: CAS # 9005-79-2: MC2700000

LD50 / LC50: RTECS: Няма на разположение.

Канцерогенност: D-Гликоген - Не е посочен като канцероген от ACGIH, IARC, NTP или CA Prop 65.

Други: Вижте пълната информация в RTECS.

Екологична информация

Не е налична

SODIUM ASCORBATE -наименование по INCI, CAS №134-03-2, EINECS/ELINCS №205-126-1

Натриевият аскорбат е една от редицата минерални соли на аскорбиновата киселина (витамин С).

Като натриева сол на аскорбиновата киселина, тя е известна като минерал аскорбат . Не е доказано, че е по- биологично достъпна от която и да е друга форма на витамин С. Като хранителна добавка има Е номер Е301 и се използва като антиоксидант и регулатор на киселинността .

Токсикологична информация

Остра токсичност: LD50 11 900 mg / kg (орално, плъх)

LD50 8 000 mg / kg (орално, мишка)

LD50 518 mg / kg (i.v., мишка)

Локални ефекти:

Око: може да причини дразнене



**TETRASODIUM PYROPHOSPHATE**- INCI наименование, CAS №7722-88-5; EINECS №231-767-1

Токсикологична информация

Данни за токсикологията Пътища за попадане: вдишване. При поглъщане.

Токсичност за животни: остра орална токсичност (LD50): 31000 мг / кг [плъхове].

Хронични ефекти при човека: няма. Други токсични ефекти при човека:

Опасни при вдишване. Малко по-опасен в случай на при кожен контакт (вещество, причиняващо възпаление), за поглъщане. Специални Забележки за токсичността върху животни: Няма на разположение. Специални Забележки по Хронични ефекти при човека: Може да предизвика нежелани репродуктивни ефекти въз основа на данните за животни.

Специални Забележки върху други токсични ефекти при човека:

Остри Потенциални въздействия върху здравето: Кожа: Може да предизвика дразнене на кожата.

Очи: Може да предизвика дразнене на очите. Вдишване: Може да предизвика

дразнене на дихателните пътища. Поглъщане: Може да предизвика дразнене на храносмилателния тракт. Токсикологичните свойства на това вещество не са напълно изследвани.

Екологична информация

Информация за околната среда

Екотоксичност: Не е в наличност. БПК5 и ХПК: Няма на разположение. Продукти от биоразграждането:

Вероятно опасни краткосрочни разпадни продукти, не е вероятно. Въпреки това, дългосрочни разпадни продукти могат да възникнат. Токсичност на продуктите от биоразграждането: Самият продукт и неговите продукти при разграждане не са токсични.

**ALGIN**-INCI наименование; CAS №9005-38-3 / 57606-04-9; EINECS/ELINECS №

Алгинът е химично вещество, получено от кафяви водорасли.

Токсикологична информация

Път на влизане: Вдишване. При поглъщане.

Токсичност за животни: Остра орална токсичност (LD50): > 5000 mg / kg [Плъх].

Хронични ефекти върху хора: Няма на разположение.

Други токсични ефекти при хора: Леко опасен при контакт с кожата (дразнещ), поглъщане, вдишване.

Специални забележки относно токсичността при животни: Няма на разположение.

Специални забележки относно хроничните ефекти върху хората: Няма на разположение.

Специални забележки за други токсични ефекти върху хората:

Остри потенциални ефекти върху здравето: Кожа: Може да предизвика дразнене на кожата. Очи:

Може да предизвика дразнене на очите. Вдишване: Може да причини

дразнене на дихателните пътища. Нисък риск за обичайната индустриална манипулация.

Поглъщане: Може да предизвика стомашно-чревно дразнене с гадене,

повръщане и диария. Нисък риск за обичайната индустриална манипулация. Най-голямата

опасност от поглъщането на големи количества е чревна обструкция. Токсикологичните свойства на това вещество не са напълно проучени.

Екологична информация

Екотоксичност: Няма налични.

BOD5 и COD: Няма на разположение.

Продукти на биоразграждане:

Възможно е опасни краткосрочни продукти на разграждането да не са вероятни. Може обаче да възникнат дългосрочни продукти на разграждането.

Токсичност на продуктите от биоразграждане: Самият продукт и неговите продукти на разграждане не са токсични.

Специални забележки относно продуктите от биоразграждане: Няма на разположение.

Желязо (Fe)  
Манган (Mn)  
Цинк (Zn)  
Мед (Cu)

### **Токсикологична информация**

Информация за токсикологичните ефекти. Главна информация: Този продукт има ниска токсичност. Само големи обеми могат да имат неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве.

Инхалация: Прахът във високи концентрации може да раздразни дихателната система.

Поглъщане: Не се очакват вредни ефекти в количества, които могат да бъдат погълнати случайно.

Контакт с кожата: Продължителният контакт може да причини сухота на кожата.

Визуален контакт: Частиците в очите могат да причинят дразнене и ухаждане.

### **Екологична информация**

Екотоксичност. Компонентите на продукта не са класифицирани като опасни за околната среда. Това обаче не изключва, че големи или чести разливи могат да имат вредно или вредно въздействие върху околната среда.

токсичност

LC 50, 96 часа, риба mg / l > 1000

EC 50, 48 часа, Daphnia, mg / l > 1000

IC50, 72 часа, водорасли, mg / l > 1000

Устойчивост и разградимост разграждане. Продуктът не е биоразградим.

Биоакмулиращ потенциал. Продуктът не съдържа вещества, за които се очаква да бъдат биоакмулиращи. Мобилност в почвата, мобилност. Продуктът е неразтворим във вода.

Резултати от оценката на PBT и vPvB: Не се класифицира като PBT / vPvB по настоящите критерии на ЕС. Други неблагоприятни ефекти. Не е известно.

**GLYCERIN**, glycerol, 1,2,3-TRIHYDROXYPROPANE CAS № 56-81-5 EINECS № 200-289-5.

Използва се като хумектант и разтворител. Производителят представя спецификации на суровината с критерии за чистота и контрол и анализни сертификати, придружаващи всяка доставяна партида. Токсикологична информация (SDS, 2013, Oberösterreichische Biodiesel GmbH; литературни данни): Остра орална токсичност: LD<sub>50</sub> - 12600 mg/kg за плъхове. Остра дермална токсичност: LD<sub>50</sub> > 18700 mg/kg за зайци. Остра инхалаторна токсичност: LD<sub>50</sub> - 570 mg/m<sup>3</sup> за плъхове. Няма кожно дразнещо действие при тестване на бели зайци по метод на Draize, OECD. При еднократно въвеждане в очния сак на бели зайци на 0.1 ml не се установява дразнене на очните тъкани, метод на OECD 405. Глицеринът не притежава сензибилизираща активност и токсичност за репродукцията. Тестът на Ames "in vitro" за мутагенна активност е негативен. Не е канцероген за хората. Не е листван като мутаген и канцероген в IARC, ЕС, TLV, MAK и като тератоген в ЕС, MAK.

Екотоксичност: LC<sub>50</sub>, риби > 5000 mg / l / Метод ISO 73462; EC50, водорасли: > 2900 mg / l; EC50, Pseudomonas Putida: > 10 000 mg/l.

Хронична бактериална токсичност : LD<sub>50</sub> > 100 mg/l / DIN 38 412 /. Лесно биоразградим продукт. БПК5 / ХПК: 0,75 / 1,00 (g O<sub>2</sub> / g). Няма биоакмулация.

Не се класифицира като опасно химично вещество. Няма ограничения според Регламент (ЕО) № 1223/2009.

Специфична токсичност за целевите органи - многократна експозиция няма данни

Опасност от аспирация няма данни

Допълнителна информация

Токсичност при многократни дози - плъх - мъжки - Гаваж - Не се наблюдава ниво на неблагоприятен ефект - 79 mg / kg - Най-ниско

наблюдавано ниво на неблагоприятен ефект - 237 mg / kg

RTECS: WS6920000

Доколкото ни е известно, химичните, физичните и токсикологичните свойства не са били щателно проучени.

Екологична информация

Токсичност

Токсичност за риба LC50 - *Lepomis macrochirus* - 2.980 mg / l - 96 h

Устойчивост и разградимост няма данни

Биоакумулиращ потенциал няма данни

Подвижност в почвата няма данни

Резултати от оценката на PBT и vPvB

PBT / vPvB оценката не е налична, тъй като не се изисква / не се провежда оценка на химическата безопасност

Други неблагоприятни ефекти няма данни

AQUA (INCI)- CAS № 7732-18-5, EINECS/ELINCS № 231-791-2.

Вода, water (INN), agua (Ph. Eur.)- Наредба № 9 на Министерство на околната среда и водите, към Закона за водите (ДВ, бр. 30/2001 г.). Обичаен разтворител или водна фаза.

Фирмата използва пречистена вода за производство на козметични продукти.

Пречистената вода се получава чрез инсталация със система за обратна осмоза.

Показателите на пречистената вода отговарят на изискванията на Ph Eur 5.

Инсталацията за производство на пречистена вода включва:

- Седиментен филтър с филтриращ патрон до 50 микрона;
- Карбонов филтър с автоматично управление;
- Двуколонна омекотителна инсталация - Autotrol Ready Soft TM;
- Система за обратна осмоза модел ROM400OG2-AQ.

Инсталацията притежава сертификат.

FulXP Complex

STONE EXTRACT -INCI наименование; CAS №; EINECS/ELINECS №

Екстракт от група от минерали от филосиликат, произведени от химическото и физическото изветряване на скалите.

Комплекс сол на хуминови, химатомеланови и фулвови киселини, азот-кисело сребро (Ag +), дестилирана вода.

В състава на комплекса -сол на хуминови киселини (FulXP COMPLEX):

Сол на хуминови и улминови киселини

Сол фулвови киселини

Хемато-меланови киселина

Азот-кисело сребро (Ag +)

Азот общ (N)

Фосфор (P)

Калият е общо (K)

Натрий общ (Na)

Калций (Ca)

Магнезий (Mg)

Информация за токсикологичните ефекти. Главна информация: Този продукт има ниска токсичност. Само големи обеми могат да имат неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве.

Инхалация: Прахът във високи концентрации може да раздразни дихателната система.

Поглъщане: Не се очакват вредни ефекти в количества, които могат да бъдат погълнати случайно.

Контакт с кожата: Продължителният контакт може да причини сухота на кожата.

Визуален контакт: Частиците в очите могат да причинят дразнене и ухапване.

### **Екологична информация**

Екотоксичност. Компонентите на продукта не са класифицирани като опасни за околната среда.

Това обаче не изключва, че големи или чести разливи могат да имат вредно или вредно въздействие върху околната среда.

токсичност

LC 50, 96 часа, риба mg / l > 1000

EC 50, 48 часа, Daphnia, mg / l > 1000

IC50, 72 часа, водорасли, mg / l > 1000

Устойчивост и разградимост разграждане. Продуктът не е биоразградим.

Биоакмулиращ потенциал. Продуктът не съдържа вещества, за които се очаква да бъдат биоакмулиращи. Мобилност в почвата, мобилност. Продуктът е неразтворим във вода.

Резултати от оценката на PBT и vPvB: Не се класифицира като PBT / vPvB по настоящите критерии на ЕС. Други неблагоприятни ефекти. Не е известно.

CALCIUM SULFATE -наименование по INCI, CAS №7778-18-9, EINECS/ELINCS №231-900-3

Калциевият сулфат (или калциев сулфат) е неорганичното съединение с формула CaSO<sub>4</sub> и свързани хидрати. Всички форми са бели твърди вещества, които са слабо разтворими във вода

Токсикологична информация

Информация за токсикологичните ефекти

Остра токсичност

LD50 Орално - плъх - женски -> 1,581 mg / kg

(Метод на фиксирана доза)

LC50 Вдишване - плъх - мъж и жена - 4 h -> 3,26 mg / l

(Ръководство за тестване на ОИСП 403)

Корозия / дразнене на кожата Кожа - заек

Резултат: Без дразнене на кожата

(Ръководство за тестване на ОИСП 404)

Сериозно увреждане на очите / дразнене на очите Очи - заек

Резултат: Без дразнене на очите (ОИСП тестово ръководство 405)

Респираторна или кожна сенсibiliзация

Тест на Бюлер - морско свинче

Не предизвиква сенсibiliзация при лабораторни животни.

(Насока за тестване на ОИСП 406)

Мутагенност на зародишните клетки

in vitro анализ S. Typhimurium Резултат: отрицателен

Мутагенност (тест за микронуклеар) мишка - мъжки

Резултат: отрицателен

Канцерогенност

IARC: Нито един компонент на този продукт, който присъства на нива, по-големи или равни на 0,1%, не е идентифициран като

вероятен, възможен или потвърден канцероген за човека от IARC.

Репродуктивна токсичност няма данни

Специфична токсичност за целевите органи - еднократна експозиция няма данни

- Отнася се към групата “rinse-off” козметични продукти.
- Ефективен продукт за потребители с всеки тип кожа. Може да се използва от лица, принадлежащи към всички възрастови групи, от двата пола, с изключение на деца под 3 години и лица с алергия към някоя от съставките.

## **VII. Експозиция на веществата**

- Съставките са съвместими и не се очаква комбинирано дразнещо действие от потенциращ тип. Те традиционно се използват в подобен вид козметични продукти без данни за неблагоприятни ефекти.
- Концентрацията на съставките, чиято употреба е лимитирана от Регламент(ЕО) 1223/ 2009 е съобразена с изискванията на Регламента.
- Направеният преглед на токсикологичните профили на съставките на козметичните продукти (Vulgheroni и съавтори, 2009) показва, че около 87% от тях имат ниска остра орална токсичност – стойностите за DL 50 са по-високи от 2000mg/kg. Данните от проведени 28 дневни опити на животни определят стойности на NOAEL над 200 mg/kg/d за 63% от съставките, които не се класифицират като опасни. Авторите предлагат при отсъствие на експериментално определени стойности на NOAEL за съставките, които не се класифицират като опасни, да се използва 1% от определената остра токсичност DL50 за плъхове или 20mg/kg/d. Това проучване успешно се прилага при изчислението на MoS за риска на системната експозиция на съставките на козметичните продукти.
- Събраната информация за стойностите на недействащите дози при повторно третиране на опитни животни (NOAEL) на съставките на козметичния продукт, определената дневна експозиция и факторът на ретенция (SCCS,2018), изчислените стойности за дозата, определяща системната експозиция (SED) определят, че степента на безопасност (MoS) при системна кожна експозиция на съставките на козметичния продукт е над 100.

Въз основа на наличната токсикологична литература (изчисления не са направени, тъй като не са представени точни концентрации от производителя) се прави заключението, че всички съставки, взети поотделно, както и в комбинация имат подходяща граница за безопасност.

## **VIII. Токсикологична и здравна характеристика на съставките**

SOLUM DIATOMEAE -наименование по INCI, CAS №7631-86-9, EINECS/ELINCS №231-545-4  
Това е от диатомозна земна скала. Това е бяла глина, подобна на прах, която е съставена от фосилизирани останки от морски планктон. Той е източник на силициев диоксид, който се изисква от организма за образуването на колаген. Той също така съдържа минерали като калций, магнезий, цинк, мед, селен и фосфор и ще даде минерален тласък и ексфолиране на кожата. Диатомите могат да помогнат за възстановяването на колаген, премахване на мъртвите кожни клетки, които могат да дадат вид на уморена, износена кожа. Може да помогне за премахване на черно-бели глави и намаляване на допълнителния себум върху кожата от акне. Тя ще остави кожата здрава, сияйна, чиста и свежа.

### **Токсикологична информация**

## 2. Информация относно опаковката

**T8 OMO DEUS 30 MINUTES Alginate mask Black recover**; Алгинатна маска черна, 30g се разфасова в първични опаковки в художествено оформено термофолио от ALU/PE/ PET , поставени в художествено оформени картонени опаковки, заедно с **T8 OMO DEUS 30 MINUTES Alginate mask Gold recover**; Алгинатна маска златна, 30g Стикер за опаковка на български език, съгласно Регламент 1223/2009 ЕС.

Характеристиките на опаковките са налични в досието на продукта, разполагаемо във **"Вилави ЕУ" ЕООД**. Опаковъчните материали са в съответствие с Регламент (ЕО) 1907/2006 (REACH) и актуалните изисквания на Наредбата за опаковките и отпадъците от опаковки от м. август 2013 г. Проведените тестове за съвместимост на търговската опаковка с крайния продукт при стайна температура, хладилник, термостат и на светлина, показват липса на отклонения от стандартната аналитична спецификация. Не са предоставени данни за промени в цвета (на опаковката и на козметичния продукт); за теч/пропускане; за промени във формата на опаковката. При разфасовката на продукта се допуска отклонение в масата – нето, съгласно актуалните изисквания на Наредба за предварително опакованите количества продукти от 2003г. Всяка единична опаковка е етикетирана в съответствие с Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти. Потребителските опаковки се поставят в транспортна каса от вълнообразен картон / трислойно велпапе/ по БДС 9254-90. **"Вилави ЕУ" ЕООД** трябва да поддържа "Класификатор за опаковъчните материали и опаковките", Декларации за безопасност от производителите и данни, които гарантират чистотата, безопасността и стабилността на опаковките в обявения срок на трайност. Да се съхраняват в сухо, проветриво помещение при температури от 5<sup>0</sup>С до +25<sup>0</sup>С на тъмно, далече от източници на топлина и пряка слънчева светлина.

## V. Нормална и разумно предвидима употреба

1. 15 g на прах се разтваря в 50ml вода със стайна температура (не по-висока от 20 градуса)
2. Разбъркайте маската до консистенция на гъста заквасена сметана.
3. Да се нанесе слой с дебелина 2-3mm.
4. След 30 минути с едно движение отдолу – нагоре отстранете.

## VI. Експозиция на козметичния продукт

**T8 OMO DEUS 30 MINUTES Alginate mask Black recover**; Алгинатна маска черна, 30g е продукт, спадащ към категорията Продукти за кожата; Козметични продукти за кожата; Маски за лице

- Употреба – средно 2 пъти седмично след разпеждане с вода (70-80%) .
- Дневно прилагано количество, след разреждане –3.54 g върху ~ 650 cm<sup>2</sup> кожна повърхност (площта на лицето и шията) . Фактор на ретенция – 0.01. Относително приложено количество дневно -5.532 mg/kg/bw/day. Дневно ниво на експозиция –0.35 g/ day. (SCCS Notes of Guidance 10th Revision, 2018).
- Може да се употребява в течение на цялата година, независимо от сезона.

Лигавиците: могат да причинят дразнене  
Кожа: може да причини дразнене; особено във връзка с влажност (изпотпяване)  
Хронична токсичност: При предразположени лица 4-12 g / d могат да причинят смятане на урината  
Мутагенност: Няма подозрения за мутагенност при човека  
Канцерогенност: Не е канцерогенна (няколко вида)  
Репродуктивна токсичност: Не тератогенна, не ембрионална  
Забележка: Пероралният прием на до 9 g на ден не води до сериозни токсични ефекти, но дори и по-малки количества могат да причинят диария; RDA (препоръчителна дневна доза): 60 mg.  
Екологична информация  
Вградена биоразградимост: Добре присъща биоразградимост; 97%, 5 d; 100%, 15 d  
Екотоксичност: Едва токсичен за риба (дъгова пъстърва) LC50 (96 h) 1020 mg / l; инхибиторната концентрация се отнася до повторно закрепване към субстрата (*Dreissena polymorpha*) MIC (48 h) > 50 mg / l (номинално концентрация). Замърсяване на въздуха: Спазвайте местните / национални разпоредби.

AMYLODEXTRIN -наименование по INCI, CAS № 9005-84-9 , EINECS/ELINCS №232-686-4  
Декстрините са група въглехидрати с ниско молекулно тегло, получени от хидролизата на нишесте или гликоген . Декстрините са смеси от полимери на D- глюкозни единици, свързани с  $\alpha$ - (1 → 4) или  $\alpha$ - (1 → 6) гликозидни връзки. Декстрин могат да бъдат получени от нишесте, използвайки ензими като амилази.

Токсикологична информация

Информация за токсикологичните ефекти

Остра токсичност (орално): Не е класифициран

Остра токсичност (дермално): Не е класифициран

Остра токсичност (вдишване): Не е класифициран

Корозия / дразнене на кожата: Не е класифициран

pH: 4 - 7,5 (2%)

Сериозно увреждане / дразнене на очите: Не е класифицирано

pH: 4 - 7,5 (2%)

Респираторна или кожна сенсibiliзация: Не е класифициран

Мутагенност на зародишните клетки: Не е класифициран

Канцерогенност: Не е класифициран

Репродуктивна токсичност: Не е класифицирана

Специфична токсичност за целевите органи - еднократна експозиция: Не е класифициран

Специфична токсичност за целевите органи - повтаря се експозиция: Не са класифицирани

Опасност от вдишване: Не е класифициран

Вискозитет, кинематичен: Няма налични данн

Екологична информация

токсичност

Екология - общо: Не е класифицирано като опасно за околната среда в съответствие с критериите на Регламент (ЕО) 1272/2008.

Екология - въздух: Не е класифициран като опасен за озоновия слой (Регламент (ЕО) № 1005/2009).

Екология - вода: Мек воден замърсител (повърхностни води).

Устойчивост и разградимост Нишесте (9005-84-9)

Устойчивост и разградимост Лесно биоразградим във вода.

THOD 1,18 g O<sub>2</sub> / g вещество

Биоакмулиращ потенциал  
Няма налична допълнителна информация  
Подвижност в почвата  
Няма налична допълнителна информация  
Други неблагоприятни ефекти  
Няма налична допълнителна информация

#### AMINO-GLYCO KVIAR

AQUA, GLYCERINE, HYDROLYZED ROE, GLYCOSAMINOGLYCANS, GLYCOGEN-  
наименование по INCI, CAS №7732-18-5; 56-81-5; 227025-32-3; 94945-04-7;  
9005-79-2, EINECS/ELINCS №231-791-2; 200-289-5; -,305-682-6; 232-683-8

AMINO-GLYCO KVIAR е натурална морска активна съставка, съчетаваща чист екстракт от хайвер и обогатена с гликозаминогликани.

Създаден за регенерация на кожата, съчетавайки заедно ефикасност, лукс и изтънченост.

Токсикологична информация

Обща токсикологична информация:

Настоящият продукт е химичен препарат по смисъла на химичния акт. Следващата оценка е направена въз основа на токсикологичните данни и съдържанието на теглото на отделните съставки.

Остра орална токсичност: LD50 > 5000 mg / kg телесно тегло

Дразнене на кожата: Не дразни

Дразнене на очите: Не дразни

Екологична информация

Обща екологична информация:

Екологичната оценка на продукта се основава на данни от суровината и / или сравними вещества.

Остра токсичност за риба: LC50 > = 100 mg продукт / L

Остра бактериална токсичност: EC0 10 - <= 100 mg продукт / L

#### ПАРФЮМНА КОМПОЗИЦИЯ PARFUM JAGO TBM

Kod 4009396Смес от натурални и синтетични парфюмни вещества.

##### Токсикологична информация

Този препарат не е подлаган на токсикологично тестване, но е съчетан от материали с токсикологични библиографии. С оглед на затрудненията да се използват стандартни техники на токсикологично оценяване за предвиждане на потенциални рискове за податливите индивиди или за възникване на неочаквани ситуации, препаратът се счита и се употребява като носещ опасности за човешкото здраве и се използва в съответствие със всички възможни предпазни мерки.

##### Екологична информация

Екотоксичност: Не са провеждани екотоксикологични изследвания. С оглед на затрудненията да се използват стандартни техники за екотоксикологично оценяване за предвиждане на влиянието на определени методи на освобождаване на веществото в уязвими или локализирани части от екосистемата, този препарат се приема и се употребява като криещ потенциални рискове за околната среда, и се използва при съблюдаване на всички възможни предпазни мерки.

Устойчивост и разградимост: Не са провеждани изследвания.

Продуктът не е класифициран като канцерогенен, мутагенен и токсичен за репродукцията (CMR) от категории 1A, 1B и 2 по Регламент (ЕО) No 1272/2008. Съгласно Директива 15/ 2003/ ЕЕС и Регламент 1223/ 2009 се изисква отбелязване в състава по INCI върху етикета на крайния продукт



на съставките на композицията, представляващи контактни сенсibiliзатори при концентрация в готовия продукт над 0,01% ( в продукти с отмиване ) и 0,001% ( в продукти без отмиване). В конкретния случай парфюмни съставки с алергизиращо действие, които трябва да бъдат отбелязани върху етикета на крайния продукт (продукт с отмиване), базирано на тяхната концентрация няма.

**CARBON BLACK** (INCI)- CAS №1333-86-4 / 7440-44-0EINECS №215-609-9 / 231-153-3/931-328-0/931-334-3; E153 (food additive); Carbon Black is a colorant composed of finely divided particles of elemental carbon obtained by the incomplete combustion of hydrocarbons; carbon black.

Въглеродното черно е оцветител, съставен от фино смлени частици от елементарен въглерод, получени от непълно изгаряне на въглеводороди. Козметичен оцветител.

#### **Токсикологична информация**

Остра токсичност

Остра орална токсичност LD50 (плъх), > 8000 mg / kg

Първично дразнене на кожата: Заек: без дразнене, индекс на резултата 0.6 / 8 (4.0 = тежък оток)

Първично дразнене на очите Заек: без дразнене, Draize резултат 10-17 / 110 (100 = максимално дразнещо)

Сух хронична токсичност: Плъх, инхалация, продължителност 90

дни NOAEL - 1,0 mg / m<sup>3</sup> (Вдишване) Целеви орган: бели дробове

Ефект: възпаление, хиперплазия, фиброза

Хронична токсичност: Плъх, орален, продължителност 2 години: Ефект: няма тумори

Мишка, устна, продължителност 2 години: Ефект: няма тумори

Мишка, дермално, Продължителност 18 месеца Ефект: няма тумори на кожата

Плъх, инхалация, Продължителност 2 години: Ефект: възпаление, фиброза, тумори

Ревизиран: 10/16/2012

16850 Park Row, Хюстън Тексас 77084 Страница 8 от 14

Забележка: Туморите в белите дробове на плъхове се считат за свързани с "претоварването на частиците Явление ", а не на специфичен химичен ефект на самите сажди в белите дробове.

Тези ефекти при плъхове са съобщени в много проучвания на други слабо разтворими неорганични вещества Частици и изглеждат специфични за плъхове. Тумори не са наблюдавани при други видове (т.е., Мишка и хамстер) за сажди или други слабо разтворими частици при подобни обстоятелствата и условията на проучването.

Сенсibiliзация: При животни не е установено наличие на сенсibiliзация.

Няма случаи на сенсibiliзация при хора

Отчетените.

Канцерогенност

През 2006 г. IARC отново потвърди класификацията си от 1995 г. за сажди, тъй като група 2B (вероятно Канцерогенни за хората). Система за хармонизация (GHS).

Мутагенни ефекти

Инвитро

Въглеродното черно не е подходящо да бъде тествано в бактериални (Ames тест) и други in vitro системи

Поради неговата неразтворимост. При тестването обаче резултатите за сажди показват, че няма мутагенни ефекти. Екстрактите от органични екстракти от въглеродни сажди обаче могат да съдържат следи от Полициклични ароматни въглеводороди (ПАВ). Проучване за изследване на бионаличността на тези ПАВ показва, че ПАВ са много плътно свързани със сажди и не са биодостъпни.

In Vivo

В експериментално изследване бяха съобщени мутационни промени в hprt гена в Алвеоларни епителни клетки в плъхове след инхалационно излагане на сажди. Това

Се счита, че наблюдението е специфично за плъхове и е следствие от "белодробното претоварване", довело до Хронично възпаление и отделяне на кислородни видове. (Вж. Хронична токсичност по-горе). Това е

По този начин се счита, че е вторичен генотоксичен ефект и така самите сажди няма да бъдат считани за мутагенни.

Възпроизводителни ефекти:

В дългосрочните проучвания върху животни не са докладвани ефекти.

#### **Екологична информация**

Водни данни Остра токсичност за рибите LC50 (96 часа) > 1000 mg / l

Видове: *Brachydanio rerio* (зебра риба),

Метод: насока 203 на ОИСП

Остра токсичност безгръбначна EC50 (24 часа) > 5600 mg / l.

Видове: *Daphnia magna* (водни бълхи),

Метод: насока 202 на ОИСП

Остра токсичност при алгените EC 50 (72 часа) > 10 000 mg / l

NOEC 50 > 10 000 mg / l

Видове: *Scenedesmus subspicatus*,

Метод: насока 201 на ОИСП

Активирана утайка EC0 (3 часа) > = 800 mg / l.

Метод: DEV L3 (ТТС тест)

Съдбата на околната среда

Мобилност Не е разтворим във вода. Не се очаква да мигрират

Известно или предсказано разпределение

Неразтворим във вода. Очаква се да остане на почвата повърхност

Потенциал за биоакмулиране Не се очаква биоакмулиране, поради

Физико-химичните свойства на веществото

**T8 OMO DEUS 30 MINUTES Alginate mask Black recover; Алгинатна маска черна, 30g** не е изследван на опитни животни, но някои от съставките му са изпитвани на опитни животни преди 2004 г.

### **IX. Възможни нежелани ефекти и сериозни нежелани ефекти**

Съставките на **T8 OMO DEUS 30 MINUTES Alginate mask Black recover; Алгинатна маска черна, 30g** са съвместими и не се очаква комбинирано дразнещо действие от адитивен тип.

- Възможни са в много редки случаи алергични реакции при лица, които имат контактна сенсibilизация с антитела към съставки на консерванта и/ или други съставки.
- При случайно попадане в очите може да предизвика механично дразнене. Да се изплакне обилно с вода. Ако дразненето продължава да се потърси медицинска помощ.
- Да се пази от достъп на малки деца, поради риск от непредвидима употреба (поглъщане и попадане в очите).
- Няма данни за неблагоприятни ефекти върху здравето на потребителите след пускане на козметичния продукт на пазара

### **X. Друга информация относно козметичния продукт**

В момента на изготвяне на оценката за безопасност, не са предоставени данни и резултати от проведени клинични, дерматологични, или други изследвания на козметичния продукт.

## **ЧАСТ Б. Оценка на безопасността на козметичния продукт**

### **I. Обсъждане и заключение**

**T8 OMO DEUS 30 MINUTES Alginate mask Black recover; Алгинатна маска черна, 30g** професионална козметика, създадена на базата на кафяви морски водорасли. Всички тези компоненти заедно правят формула за дълбоко третиране на кожата на лицето. Маската премахва свободните радикали и активните съставки помагат за възстановяване и обновяване на кожата и ускоряват образуването на нови клетки, и помагат за забавяне на процеса на стареене на кожата. Маската прави кожата мека, еластична с блясък.

Подходящ за всички видове кожа. Може да се използва от хора, принадлежащи към всички възрастови групи, с изключение на деца. Противопоказно е използването му от деца и хора с индивидуална непоносимост. Преди употреба да се направи тест за алергия! Пазете очите! При попадане в очите да се изплакнат обилно с вода!

#### **Начин на употреба:**

1. 15 g на прах се разтваря в 50ml вода със стайна температура (не по-висока от 20 градуса)
2. Разбъркайте маската до консистенция на гъста заквасена сметана.
3. Да се нанесе слой с дебелина 2-3mm.
4. След 30 минути с едно движение отдолу – нагоре отстранете.

**Съхранение:** Добре затворен при температура 5 - 25°C, без да се излага на директна слънчева светлина.

#### **КАТЕГОРИЯ НА КОЗМЕТИЧНИЯ ПРОДУКТ:**

**КАТЕГОРИЯ(CPNP):** Ниво1: Продукти за кожата; Ниво2: Козметични продукти за кожата; Ниво3: Маски за лице

Съдържа компоненти, които традиционно се използват в тази категория козметични продукти. Не съдържа съставки от генетично модифицирани организми, наноматериали или животински продукти. Няма съставки, класифицирани като канцерогени, мутагени и токсични за репродукцията (CMR) от категории 1A, 1B и 2 по Regulation (EO) № 1272/2008.

Съставките на **T8 OMO DEUS 30 MINUTES Alginate mask Black recover; Алгинатна маска черна, 30g** са съвместими и не се очаква комбинирано дразнещо действие от адитивен тип.

Възможни са в много редки случаи алергични реакции при лица, които имат контактна сенсibiliзация с антитела към съставки на консерванта и/ или други съставки.

При случайно попадане в очите може да предизвика механично дразнене. Да се изплакне обилно с вода. Ако дразненето продължава да се потърси медицинска помощ.

Да се пази от достъп на малки деца, поради риск от непредвидима употреба (поглъщане и попадане в очите).

Няма данни за неблагоприятни ефекти върху здравето на потребителите след пускане на козметичния продукт на пазара.

Продуктът не е изследван на опитни животни, но някои от съставките му са изпитвани на опитни животни преди 2004 г.

Фирмената политика, физико-химичните и микробиологичните спецификации, токсикологичната характеристика на съставките и на козметичния продукт, експозицията, опаковките и етикетирването гарантират отсъствие на нежелани ефекти при нормално използване според неговото предназначение и предвидимия начин на употреба.

При промяна на състава, влагане на нови компоненти или доказани неблагоприятни ефекти сред потребителите, ще се извърши нова оценка за безопасността на **T8 OMO DEUS 30 MINUTES Alginate mask Black recover; Алгинатна маска черна, 30g**.

## **II. Предупреждения и указания за употреба върху етикета**

Етикетът трябва да отговаря на изискванията на т.1, 2 и 5 от чл. 19 на Регламент (ЕО) 1223/2009 г. относно козметичните продукти.

## **III. Обосновка**

Оценката за безопасност е изготвена съгласно Насоки на SCCS, 9-та Ревизия като са взети предвид:

- Физикохимичните и микробиологични характеристики на суровините, опаковката и козметичния продукт;
- Отсъствие на примеси, или опасни вещества;
- Токсикологичния профил на суровините и на козметичния продукт;
- Нива на експозиция на продукта и на съставките;
- При оценката на риска са взети предвид особеностите за експозицията на козметичния продукт при използване на метода Threshold Toxicological Concern (TTC), препоръчан от SCCS (2008);
- Оценката за безопасност е съобразена с препоръките на Rogires и Pauwels (2008);
- Взети са под внимание ограниченията на IFRA /48ма поправка/;
- Токсикологична база данни;
- Публикации за сходни продукти

При промяна на състава, влагане на нови съставки или доказани нежелани ефекти сред потребителите ще се извърши нова оценка за безопасността на **T8 OMO DEUS 30 MINUTES Alginate mask Black recover; Алгинатна маска черна, 30g**.

## **IV. Правни норми**

- Регламент (ЕС) No 1223/2009 на Европейския парламент и Съвета относно козметичните продукти. O.J. 2009 No L 342
- Закон за защита на потребителите (ДВ бр. 99/2005 г, изм. доп. ДВ бр. 30, 51, 53, 59, 105, 108/2006 г)
- Наредба № 4 от 3 февруари 2015 г. за изискванията към използване на добавки в храните ( ДВ. бр.12 от 13 февруари 2015г.), Директива 95/31/ЕС, Директива 89/197/ЕС
- Наредба № 9 за качеството на водата, предназначена за питейно - битови цели (ДВ бр.30/2001 г)
- Наредба № 2 за материалите и предметите от пластмаси предназначени за контакт с храни (ДВ бр. 13/2008 г, изм. доп. ДВ бр. 86/2008 г, ДВ бр. 62/2010), Регламент (ЕО) № 975/2009
- Наредба № 3 за специфичните изисквания към материали и предмети, различни от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ДВ бр. 51/2007 г, изм. доп. ДВ бр. 83/2008 г)
- Наредба за опаковките и отпадъците от опаковки. (Приета с ПМС No 271 от 30.10.2012 г., обн., ДВ, бр. 85 от 6.11.2012 г., в сила от 6.11.2012 г., изм. и доп., бр. 76 от 30.08.2013 г., в сила от 30.08.2013 г)
- ПМС № 182 с Наредба за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и смеси (ДВ бр. 68/2010 г), Директива 67/548/ЕЕС и Директива 1999/45/ЕС
- ПМС № 207 с Наредба за принципите, инспекцията и удостоверяването на Добрата лабораторна практика. (ДВ бр. 74/2004 г), Директива 87/18/ЕЕС
- ПМС № 336 с Наредба за условията и реда за пускане на пазара на биоциди (ДВ бр. 4/2008 г)
- Наредба № 13 за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа. (ДВ бр.8/2004 г, изм. доп. ДВ бр. 71/2006 г, ДВ бр. 67/2007 г) Директива 98/24/ЕС
- Commission Decision 2006/257/EC of 9 February 2006 amending Decision 96/335/EC establishing an inventory and a common nomenclature of ingredients employed in cosmetic products
- Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of Council concerning REACH
- Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of Council on classification, labeling and packaging of substances and mixtures O.J. 2008 No L 353
- <http://www.inchem.org/documents/sids/sids/64175.pdf>

#### **V. Литература и източници на информация**

- НЦХМЕХ, БНАЕМПК Ръководство, Показателите и допустимите нива за микробиологична и химична чистота на козметичните продукти и методите за проверка на съответствието с тези показатели, 2004, 1 – 25
- Борова, Невена, Алергични реакции от козметични средства, Медицина и физкултура, София, 1970, 9-123
- Вълчева-Кузманова С. Фармакология, Изд. СТЕНО, Варна, 2015
- Георгиев, Е., А. Стоянова, Справочник на специалиста от ароматичната промишленост, 2006, 1-572
- Пучковой, Т.В., ред., Основы косметической химии. Базовые положения и современные ингредиенты, Школа косметических химиков, Москва, 2011, 9-399
- 48<sup>th</sup> IFRA Amendment, 2015
- Berne, B., M. Tammela, G. Farm, A. Inerot, M. Lindberg Can the reporting of adverse skin reactions to cosmetics be improved? Aprospective clinical study using a structured protocol. Contact Dermatitis, 2008, 58(4), 223-227.
- Bulgheroni, A., A. Kinsner-Ovaskainen, S. Hoffman, T. Htrung, P. Prieto Estimation of acute oral toxicity using No Observed Adverse Effect Level ( NOEL) from the 28 day repeated dose toxicity studies in rats. Regulatory Toxicology and Pharmacology, 2009, 53(1), 16-19
- Casterlon, Ph. L. Cosmetic safety assessment in the United States, Cosmetics, 2006, July/August, 18-20
- Carlsen, B. Ch., T. Menne, J. D. Johansen Associations between baseline allergens and polysensitization. Contact Dermatitis 2008, 59(2), 96-102
- Cosmetic Ingredient Review (CIR) Compendium 2010, 1101 17th St., N.W., Suite 412 Washington, D.C. 20036-4702, USA, 2010, 1 – 344
- Cosmetic Ingredient Review (CIR) Compendium 2008, J. Juskus, Columbia, MD, Print Goodway Graphics, USA, 2008, 1 – 424
- De Groot, A.C., I. R. White, M.-D. Flyvholm, C. Lensen, P.-J. Coenraads Formaldehyde - releasers in cosmetics: relationship to formaldehyde contact allergy: Part 1. Part 2. Contact Dermatitis, 2010, 62(1), 2-31

- Fruijtjer-Polloth, C. Safety assessment on polyethylene glycols (PEGs) and their derivatives as used in cosmetic products, Toxicology, 2005.06.001, TOX-49154, 1 – 38
- Fulton, J. E., S. R. Pay, J. E. Fulton 3<sup>rd</sup> Comedonogenicity of current therapeutic products, and ingredients in rabbit ear. J. Am. Acad. Dermatol. 1984, 10(1), 96-105
- Jong Ch. I, B. N. Statham, C. M. Green, C. M. King et al. Contact sensitivity to preservatives in the UK, 2004-2005: results of multicentre study. Contact Dermatitis 2007, 57(3), 165-168
- Mathieu Boniol/Correspondence information about the author Mathieu Boniol Email the author Mathieu Boniol, Jean-Pierre Verriest, Remy Pedeux, Jean-François Doré, published online 30 August 2007, Proportion of Skin Surface Area of Children and Young Adults from 2 to 18 Years Old, [http://www.jidonline.org/article/S0022-202X\(15\)33748-9/fulltext?cc=y](http://www.jidonline.org/article/S0022-202X(15)33748-9/fulltext?cc=y)
- Nardelli, A., A. Carbonez, W. Ottoy, J. Dreighe, A. Doosens Frequency of and trends in fragrance allergy over a 15-year period. Contact Dermatitis, 2008, 58,3:134-141
- Rogires, V., M. Pauwels (Eds) Safety assessment of cosmetics in Europe. Current Problems in Dermatology, Basel, Karger Publ. 2008, v. 36, 1 - 214
- SCCS Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 9-th Revision, European Commission, Directorate –General for Health&Consumers, Adopted by the SCCS at the 11-th Plenary Meeting of 29 September 2015. SCCS/1564/15, 1-145
- SCCS Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 8-th Revision, European Commission, Directorate –General for Health&Consumers, Adopted by the SCCS at the 17-th Plenary Meeting of 11 December 2012. SCCS/1501/12, 1-117
- SCCS Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 7-th Revision, European Commission, Directorate –General for Health&Consumers, Adopted by the SCCS at the 9-th Plenary Meeting of 14 December 2010. SCCS/1416/11,1-112.
- SCCP Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 6-th Revision, European Commission, protection Directorate General, Adopted by the SCCP at the 10-th Plenary Meeting of 19 December 2006, 1-117
- SCCP Use of the threshold of toxicological concern (TTC) approach for the safety assessment of chemical substances. SCCP/1171/08, 2008, 1-147
- Schnuch, A., W. Uter, J. Geve, H. Lessmann, P.J. Frosch Sensitization to 26 fragrances to be labeled to current European regulation. Results of the IVDK and review of the literature. Contact Dermatitis 2007, 57(1), 1-10
- Spielmann, H. Animal use in the safety evaluation of chemicals: Harmonization and emerging needs. ILAR Journal Online V 43, Supplement 2002, 1 – 10
- Tyssen, J.P., K. Engkilade, M.D. Lundov, B. C. Crlsen et al. Temporal trend of preservative allergy in Denmark (1985 – 2008). Contact Dermatitis, 2010, 62(2), 102-108
- COLIPA Guidelines Recommendation No 3 Products for children under 3 years of age, July, 1996
- Информационни листове за безопасност (SDS), Анализни свидетелства, Декларации за безопасност на съставките.
- Физико-химични и микробиологични спецификации на съставките.
- Физико-химична спецификация и микробиологична спецификация на продукта.
- Декларации за безопасност от производителите на материали за опаковките.

При промяна на състава, влагане на нови съставки или доказани нежелани ефекти сред потребителите ще се извърши нова оценка за безопасността на **T8 OMO DEUS 30 MINUTES Alginate mask Black recover; Алгинатна маска черна, 30g.**

Оценител на безопасността: .....

**ОЦЕНИТЕЛ**  
на безопасността на козметичните продукти  
по Регламент (ЕО) № 1223/2006  
Инж. химик **Нели Маркова**  
Маг. Фармацевтичен мениджмънт  
Дата: 01.03.2022 Подпис:

**Инженер-химик Нели Маркова**  
Маг. „Фармацевтичен мениджмънт“  
СДО Токсикология, СУ“Св. Климент Охридски“  
СДО Фитотерапия, МУ гр. Варна  
Certificate № SAC 002/24.02.2017/Cosmetica Italia  
Сертификат 24-25.10.2012/ UNIPRO Italy;  
Сертификат 13.12.2012/ UNIPRO Italy;  
Сертификат 20.03.2013/ UNIPRO Italy;  
Сертификат 15.05.2013/ UNIPRO Italy.

