

PRODUCENT:

SIEDZIBA GŁÓWNA FIRMY:

P.P.H.U. Trans-Hurt Robert Kucharski

ul. A. Asnyka 5, 26-630 Jedlnia-Letnisko, woj. mazowieckie, Polska.

NIP: 796-000-24-15

SIEDZIBA ZAKŁADU PRODUKCYJNEGO

Mydlarnia "Powrót do Natury"

ul. Kozienicka 5, 26-903 Głowaczów, woj. mazowieckie, Polska.

GPS 51.619157, 21.324116

tel. stacjonarny: +48 48 62 31 518

biuro@powrotdonatury.eu

sklep@powrotdonatury.eu

Informacje o bezpieczeństwie:

Wniosek z Oceny Bezpieczeństwa produktu.

Wszystkie informacje przedstawione w części A raportu bezpieczeństwa kosmetyku potwierdzają, że niżej wymieniony produkt, o zadeklarowanym składzie, spełnia wymagania stawiane produktom kosmetycznym, jest bezpieczny i nie stanowi dającego się przewidzieć ryzyka dla zdrowia ludzi podczas stosowania zgodnego z przeznaczeniem i w warunkach możliwych do przewidzenia. Niniejszej oceny dokonano w oparciu o obowiązujące prawo, uwzględniając międzynarodowe zalecenia władz i stowarzyszeń oraz własne doświadczenie zawodowe, biorąc pod uwagę zgodność użytych surowców, ich profil toksykologiczny, właściwości fizykochemiczne, badania wyrobu gotowego oraz poziom narażenia na działanie kosmetyku.

Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczone na etykiecie.

Na etykiecie nie są wymagane szczególne środki ostrożności, o których mowa w Artykule 19 „Oznakowanie” Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 1.d). Oznakowanie produktu nie budzi zastrzeżeń.

Ilościowy i jakościowy skład produktu kosmetycznego.

Surowce zastosowane w ocenianym produkcie są dedykowane do produktów kosmetycznych i powszechnie stosowane w przemyśle kosmetycznym w Unii Europejskiej i na świecie. Wszystkie składniki zostały użyte zgodnie z przeznaczeniem i z uwzględnieniem wymagań zawartych w załącznikach do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych. Jednakże, ze względu na brak pełnych danych i trwający postęp naukowy istnieje obowiązek stałej analizy informacji literaturowych na temat użytych składników i ewentualnych weryfikacji.

Właściwości fizyczne/chemiczne oraz stabilność produktu kosmetycznego.

Właściwości fizykochemiczne surowców nie budzą zastrzeżeń i nie mają negatywnego wpływu na bezpieczeństwo i profil toksykologiczny produktu kosmetycznego. Produkt jest stabilny fizykochemicznie i kompatybilny z opakowaniem. Produkt jest stabilny pod względem mikrobiologicznym przez cały deklarowany okres trwałości produktu.

Jakość mikrobiologiczna.

Jakość mikrobiologiczna produktu nie budzi zastrzeżeń.

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

Zgodnie ze specyfikacjami i informacjami dostarczonymi przez producenta nie spodziewa się zanieczyszczeń i śladowych ilości substancji niedozwolonych, które stanowią zagrożenie dla zdrowia ludzi. Materiał, z którego wykonano opakowanie nie wpływa negatywnie na bezpieczeństwo produktu kosmetycznego. Producent opakowania deklaruje jego przeznaczenie do produktów kosmetycznych.

Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć zastosowanie.

Nie przewiduje się zastosowania innego, niż zalecane przez producenta. Nazwa, wygląd produktu i jego oznakowanie wyraźnie wskazuje na jego przeznaczenie. Istnieje bardzo małe prawdopodobieństwo użycia niezgodnego z przeznaczeniem produktu.

Narażenie na działanie substancji i produktu kosmetycznego.

Oceny ryzyka dokonano na podstawie analizy systemowej, analizy zagrożeń oraz danych toksykologicznych składników. Wyznaczone marginesy bezpieczeństwa dla składników, dla których dostępne są niezbędne dane toksykologiczne, potwierdzają bezpieczeństwo substancji w użytej ilości. Składniki, dla których brak wartości NOAEL uniemożliwił obliczenie marginesu bezpieczeństwa tradycyjną metodą, można uznać za bezpieczne w zastosowanych stężeniach i nie stanowią one zagrożenia dla zdrowia z uwagi na ich niską toksycyność lub długą historię bezpiecznego stosowania.

Profil toksykologiczny substancji.

Profil toksykologiczny składników nie budzi zastrzeżeń. Składniki zostały użyte w stężeniach zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. Oceny bezpieczeństwa składników dokonano na podstawie dostępnej literatury naukowej, opinii CIR, SCCS, IFRA, REACH, baz danych FDA, TOXNET, ECHA oraz w oparciu o doświadczenie i wiedzę Safety Assessora.

Działanie niepożądane i ciężkie działanie niepożądane.

Nie odnotowano przypadków wystąpienia działania niepożądanego i ciężkiego działania niepożądanego po zastosowaniu produktu. Jeżeli taka informacja wpłynie, niniejsza ocena bezpieczeństwa zostanie zaktualizowana, a o zaistniałej sytuacji zostanie powiadomiony stosowny organ państwowy zgodnie z art. 23 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009. Działanie osoby odpowiedzialnej i rozwiązanie problemu w takim przypadku powinno być zgodne z ogłoszonymi przez Komisję Europejską wytycznymi w sprawie zgłaszania ciężkich działań niepożądanych. Należy także wdrożyć system odpowiedzi na ewentualne zgłoszenia o przypadkach wystąpienia ciężkiego działania niepożądanego po zastosowaniu produktu.