

CZĘŚĆ B - OCENA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

1. WNIOSEK Z OCENY

Produkt FIFI CHUSTECZKI NAWILŻANE DLA DZIECI OD PIERWSZYCH DNI ŻYCIA wprowadzany na rynek przez firmę Opharm jest bezpieczny i nie stanowi zagrożenia dla zdrowia ludzi w normalnych i dających się przewidzieć warunkach stosowania, z uwzględnieniem instrukcji stosowania, a także przy uwzględnieniu obecnego stanu wiedzy.

Zastosowane składniki oraz ich ilości w produkcie kosmetycznym są dopuszczalne do stosowania w kosmetykach zgodnie z rozporządzeniem 1223/2009/WE. Składniki regulowane rozporządzeniem 1223/2009/WE zostały użyte w dozwolonych stężeniach i warunkach stosowanych określonych w rozporządzeniu.

2. OSTRZEŻENIA I INSTRUKCJE STOSOWANIA UMIESZCZANE NA ETYKIECIE

Uwzględniając wytyczne art. 19 rozporządzenia 1223/2009/WE nie jest wymagane podanie na etykiecie produktu dodatkowych ostrzeżeń wynikających z obecności określonych składników.

3. ROZUMOWANIE

Produkt będący przedmiotem oceny bezpieczeństwa przeznaczony jest do oczyszczania i pielęgnacji skóry dzieci od 1 dnia życia. Rozumowanie opiera się na danych zgromadzonych w części A raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego.

W trakcie badań nad produktem potwierdzono stabilność fizykochemiczną produktu gotowego oraz jego kompatybilność z opakowaniem, oszacowano termin trwałości kosmetyku. Przeprowadzono również badania dermatologiczne wykazujące brak właściwości drażniących i uczulających.

Składniki zastosowane do otrzymania masy kosmetycznej zostały użyte w dozwolonych stężeniach i warunkach stosowania określonych w rozporządzeniu 1223/2009/WE. Oceny ryzyka składników dokonano na podstawie analizy zagrożeń danych toksykologicznych, analizy systemowej na składnik produktu, w uzasadnionych przypadkach wyznaczono margines bezpieczeństwa. Dla składników, dla których dostępna była wartość toksyczności systemowej PODsys wyznaczono margines bezpieczeństwa. We wszystkich przypadkach MoS był wartością większą niż 100.

Oceny toksykologicznej składników zawartych w produkcie kosmetycznym (załącznik nr 1) dokonano na podstawie danych zawartych w:

- karcie charakterystyki poszczególnych substancji
- bazy o składnikach kosmetycznych CIR
- bazy danych FDA
- bazy HSDB
- opinii SCCS
- opinii ECHA (Europejskiej Agencji Chemikaliów).

Uaktualnianie raportu należy wykonać każdorazowo w przypadku:

- zmiany receptury przez producenta
- pojawienia się nowych informacji o składnikach
- zmiany dostawcy składnika
- zmiany opakowania i dostawcy opakowania będącego w bezpośrednim kontakcie z kosmetykiem