

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 2 MINUTES GOLD Златна паста за зъби, 100ml

КАТЕГОРИЯ(CPNP): Ниво 1 Продукти за хигиена на устната кухина
Ниво 2 Продукти за грижа за зъбите Ниво 3 Паста за зъби

ИЗГОТВЕНА ОТ: Нели Христова Маркова 02.03.2020

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 2 MINUTES GOLD Златна паста за зъби, 100ml 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: 02.03.2020 Подпис:

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 "ЮКОН", 649006, Республика Алтай, г. Горно-Алтайск, ул. Мамонтова, дом 21, офис 7, Русия

T8 OMO DEUS 2 MINUTES GOLD Златна паста за зъби, 100ml

Страна на произход: Русия

Предназначение. Категория.

**КАТЕГОРИЯ(CPNP): Ниво 1 Продукти за хигиена на устната кухина
Ниво 2 Продукти за грижа за зъбите Ниво 3 Паста за зъби**

02.03. 2020г

T8 OMO DEUS 2 MINUTES GOLD Златна паста за зъби, 100ml е формулирана като продукт за профилактика на устната кухина. Съдържанието на този продукт се основава на неагресивен състав и комбинацията от активни съставки и аромати, което прави този продукт много привлекателен за потребителите. Продуктът принадлежи към голяма и добре позната категория продукти, като същевременно позволява почистване на зъбите и устната кухина.

Описание: Този продукт е **T8 OMO DEUS 2 MINUTES GOLD Златна паста за зъби, 100ml**. Продуктът е средство за почистване на зъбите и устната кухина. Представява почистваща паста за зъби с меко измивно действие за цялостно почистване и грижа на зъбите и венците. **T8 OMO DEUS 2 MINUTES Златна паста за зъби, 100ml** е разработена с коллоидно злато и ментово масло. екстракт от червени боровинки, витамини. **T8 OMO DEUS 2 MINUTES GOLD Златна паста за зъби, 100ml** не съдържа флуорид.

Начин на употреба: Нанесете малко количество от пастата върху четката за зъби, с кръгови движения започнете да почиствате зъбите около 2-3 минути, след това изплакнете. Използвайте поне 2 пъти дневно.

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

КАТЕГОРИЯ НА КОЗМЕТИЧНИЯ ПРОДУКТ:

**КАТЕГОРИЯ(CPNP): Ниво 1 Продукти за хигиена на устната кухина
Ниво 2 Продукти за грижа за зъбите Ниво 3 Паста за зъби**

MICA TITANIUM DIOXIDE	with similar physical properties. Mica may have well-defined cleavage and split into very thin sheets.; Titanium Dioxide is the inorganic oxide that conforms generally to the formula Titanium dioxide (CI 77891)	Cosmetic Colorant Opacifying; Cosmetic Colorant Opacifying Uv Absorber Uv Filter			
SODIUM SACCHARIN	1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one 1,1-dioxide, sodium salt, saccharin sodium, saccharinum natricum	Flavouring Masking Oral Care	128-44-9 / 6155-57-3	204-886-1 / -	0.01-0.1
AROMA 9500108410 PEPPERMIT OIL		Flavouring			0.01-0.1
O-CYMEN-5-OL Cosmetic Restriction V/38	4-Isopropyl-m-cresol	Preservative	3228-02-2 / 39660-61-2	221-761-7 / -	0.01-0.1
GOLD	Gold is a metallic element. This ingredient is not listed as an approved colorant by the US FDA. To identify the colorant allowed for use in the European Union (EU), the INCI Name CI 77480 will be used except when used in hair dye products.; CI 77480	Cosmetic colorant	7440-57-5	231-165-9	0.01-0.1

II. Физико-химични характеристики и стабилност на козметичния продукт

I. 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.
HYDRATED SILICA	10279-57-9 / 1343-98-2 / 7631-86-9 / 112926-00-8 / 63231-67-4	Физическо състояние и външен вид: твърдо. (Аморфен твърд прах) Мирис: Без мирис. Вкус: Няма наличен. Молекулно тегло: 60,09 g / mol + x H ₂ O; Цвят: бял. РН (1% разтвор / вода): Неприложимо. Точка на кипене: Няма налични. Точка на топене: Няма на разположение. Критична температура: Няма на разположение. Разтворимост: Неразтворим в студена вода.
GLYCERINE	56-81-5	1,2,3-пропантриол, известно още като 1,2,3-триоксипропан (НОСН ₂ СН(ОН)-СН ₂ ОН), което представлява тривалентен алифатен алкохол Физическо състояние Течност Цвят Безцветен РН 5,5-8 Точка на топене 20,0°C Точка на кипене 182,0°C Пламна температура 160,0°C Температура на samozапалване 370,0°C Долна експлозивна граница 0,9% (об) Плътност 1,25 гр/мл Разтворимост във вода разтворим
DISODIUM COCOYL GLUTAMATE	68187-30-4	Външен вид и мирис: прозрачна жълта вискозна течност с лек мирис РН стойност: ~ 7 @ 100%
CELLULOSE GUM	9004-32-4	Физични и химични свойства Физическо състояние и външен вид: твърдо. (Прахообразно твърдо вещество.) Мирис: Без мирис. Вкус: Няма налични. Молекулярно тегло: Няма на разположение. Цвят: бял. РН (1% разтвор / вода): Няма на разположение. Разтворимост: Лесно разтворим в студена вода.
CALCIUM LACTATE	814-80-2	Физическо състояние и външен вид: Твърдо вещество на прах, гранулирано твърдо вещество. Мирис: Почти без мирис. Вкус: Няма наличен. Молекулно тегло: 308.3 g / mol. Цвят: бял.
ABIES SIBIRICA OIL	91697-89-1	Цвят: Безцветен до светложълт Външен вид Бистра мобилна течност Миризма: Типична иглолистна игла Точка на възпламеняване ° C: 45 ° C Специфично тегло при 20 ° C: 0,860 - 0,890

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	70-75
HYDRATED SILICA	Silicic acid; synthetic amorphous silicon dioxide	Abrasive absorbent anticaking bulking opacifying viscosity controlling	10279-57-9 / 1343-98-2 / 7631-86-9 / 112926-00-8 / 63231-67-4	- / 215-683-2 / 231-545-4 / - / -	10-25
GLYCERINE	glycerol ; glycerolum ; Glycerol	Denaturant Hair conditioning Humectant Oral care Perfuming Skin protecting Viscosity controlling	56-81-5	200-289-5	1-5
DISODIUM COCOYL GLUTAMATE	L-Glutamic acid, N-coco acyl derivs., disodium salts	Cleansing Surfactant	68187-30-4	269-085-1	0.1-1
CELLULOSE GUM	Cellulose, carboxymethyl ether, sodium salt; carmellose;	Binding Emulsion Stabilising Film Forming Masking Viscosity Controlling	9004-32-4		0.1-1
CALCIUM LACTATE	Calcium dilactate	Astringent Buffering Keratolytic	814-80-2	212-406-7	0.01-0.1
ABIES SIBIRICA OIL Cosmetic Restriction III/106	Abies Sibirica Oil is the volatile oil distilled from the needles and branches of Abies sibirica, Pinaceae	Masking Perfuming Tonic	91697-89-1	294-351-9	0.01-0.1
Provitamin coniferous complex AQUA CALCIUM PANTOTHENATE NIACINAMIDE INOSITOL	beta-Alanine, N-(2,4-dihydroxy-3,3-dimethyl-1-oxobutyl)-, calcium salt (2:1),(R)-; nicotinamide, 3-Pyridinecarboxamide; cis-1,2,3,5-trans-4,6-Cyclohexanehexol	Antistatic Hair Conditioning; Smoothing; Antistatic Hair Conditioning Humectant	137-08-6; 98-92-0; 87-89-8	205-278-9; 202-713-4; 201-781-2	0.01-0.1
MENTHA PIPERITA OIL	Mentha Piperita Oil is the volatile oil obtained from the whole plant of the Peppermint, Mentha piperita (L.), Labiatae	Masking Perfuming Refreshing Tonic	8006-90-4 / 84082-70-2	- / 282-015-4	0.01-0.1
PYRIDOXINE HCL	pyridoxine hydrochloride, 3,4-Pyridinedimethanol, 5-hydroxy-6-methyl-, hydrochloride	Antistatic Hair conditioning Skin conditioning	58-56-0 / 12001-77-3	200-386-2 / -	0.01-0.1
MENTHOL	(1R, 2S, 5R)-5-Methyl-2-(1-methylethyl)-cyclohexanol; [1R-(1alpha,2beta,5alpha)]-5-Methyl-2-Isopropylcyclohexanol	Perfuming	2216-51-5	218-690-9	0.01-0.1
VACCINIUM MACROCARPON FRUIT EXTRACT	Vaccinium Macrocarpon Extract is an extract of the fruit of the Cranberry, Vaccinium macrocarpon, Ericaceae	Astringent	91770-88-6	294-875-8	0.01-0.1
POTASSIUM SORBATE	potassium sorbate	Preservative	24634-61-5 / 590-00-1	246-376-1 / -	0.01-0.1
Gold Pigments	Mica is a series of silicate minerals of varying chemical composition but	Anticaking Bulking	12001-26-2; 13463-67-7	310-127-6 (I); 236-675-5	0.01-0.1

		Индекс на пречупване при 20 ° C: 1.460 - 1.480 Оптично завъртане @ 20 ° C: -20 до -40 °
Provitamin coniferous complex AQUA CALCIUM PANTOTHENATE NIACINAMIDE INOSITOL	137-08-6; 98-92-0; 87-89-8	Цвят / Мирис: Бистра, безцветна течност с характерна миризма Специфична плътност (20 ° C): 1.075 - 1.090 Индекс на пречупване (20 ° C): 1.400 - 1.410 pH-стойност (20 ° C): 6.0 - 8.5 Сух остатък (2.5 g-105 ° C-15h.): 20.0 - 30.0% Микробиология: Бактерии: <100 cfu / ml, Форми / Дрожди: <10 cfu / ml
MENTHA PIPERITA OIL	8006-90-4 / 84082-70-2	Физическо състояние и външен вид: Течност. Мирис: Характерен. Ментов. Вкус: Остър. Молекулярно тегло: Няма на разположение. Цвят: Безцветен до светложълт. pH (1% разтвор / вода): Неприложимо. Специфично тегло: 0.896 - 0.908 @ 25 градуса. ° C; 0.8990 - 0.9110 @ 20 deg. C. (Вода = 1) Разтворимост: Много слабо разтворим до неразтворим в студена вода. Разтворим в повечето масла и алкохол. Неразтворим в минерално масло.
PYRIDOXINE HCL	58-56-0 / 12001- 77-3	Физично състояние на прах Твърдо вещество Външен вид Бял Миризма без мирис Граница на мириса Няма налична информация pH 3.2 5% aq.sol Точка на топене / диапазон 214 ° C / 417,2 ° F Разтворимост Разтворим във вода Молекулна формула C8H11N03. HCl Молекулно тегло 205.64
MENTHOL	2216-51-5	Физическо състояние и външен вид: твърдо кристално вещество. Мирис: специфичен; Молекулно тегло: 156,3 g / mol; Цвят: Няма налични. PH (1% разтвор / вода): Неприложимо. Разтворимост: Неразтворим в студена вода.
VACCINIUM MACROCARPON FRUIT EXTRACT	91770-88-6	Червенокафява бистра течност; относителна плътност D2020:1,045-1,055; коефициент на пречупване (20°C): 1,360-1,370; разтворимост във вода и етанол-пълна
POTASSIUM SORBATE	24634-61-5 / 590- 00-1	Физическо състояние и външен вид: твърдо. Мирис: Няма налични. Вкус: Няма налични. Молекулно тегло: 150,22 g / mol Цвят: Няма налични. pH (1% разтвор / вода): Няма на разположение. Специфично тегло: 1.363 (Вода = 1) Свойства на дисперсията: Вижте разтворимостта във вода. Разтворимост: Лесно разтворим в студена вода.
Gold Pigments MICA TITANIUM DIOXIDE	12001-26-2; 13463-67-7	Физическо състояние: твърд, кафяво-златист, лъскав прах Цвят: Кафяво-златист Мирис: Без мирис Молекулно тегло: Смес Молекулна формула: N / A pH: 7 до 10 (заклочение (% w / w): 10) Точка на топене / Точка на замръзване: N / A Специфична гравитация: N / A Обемна плътност: N / A Разтворимост във вода: Неразтворим
SODIUM SACCHARIN	128-44-9 / 6155- 57-3	Физическо състояние и външен вид: твърдо. Външен вид: Бели кристали или микрокристален прах Относителна плътност: 0,6 до 0,8 кг / л Мирис: без мирис Вкус: Интензивно сладък Разтворимост: Разтворимост във вода: 1000 g / l при 20 ° C, 2540 g / l at 75 ° C. Разтворимост в други продукти: Молекулно тегло: 241,19 g / mol Цвят: Няма налични. Разтворимост: Разтворим в студена вода, гореща вода
AROMA 9500108410 PEPPERMIT OIL		Светло жълта вискозна течност с характерен ментов аромат, плътност при 20oC, d2020 : 1.005- 1.015g/cm³, индекс на рефракция: 1,490-1,4970; пламна температура: >100 ° C (closed cup).
O-CYMEN-5-OL	3228-02-2 / 39660-61-2	Физични и химични свойства Физическо състояние и външен вид: твърдо. Цвят: бял до много светло жълто.

		Миризма: Няма налична информация. Вкус: Няма налична информация рН (1% разтвор / вода): Няма налична информация Точка на кипене: 246° С Точка на топене: 112 ° С Критична температура: Няма на разположение.
GOLD	7440-57-5	Физическо състояние и външен вид: твърдо. (Твърд метален прах.) Мирис: Без мирис. Вкус: Без вкус. Молекулно тегло: 196.967 г / мол Цвят: Жълт. рН (1% разтвор / вода): Неприложимо. Точка на кипене: 2700 ° С (4892 ° F) Точка на топене: 1064.76 ° С (1948.6 ° F) Специфично тегло: 19,3 (Вода = 1) Дисперсионни свойства: Не се разпръсква в студена вода, топла вода. Разтворимост: Неразтворим в студена вода, гореща вода. Разтворим в aqua regia, калиев цианид и гореща сярна киселина

2. Характеристики на крайния козметичен продукт

Съгласно предоставената информация **T8 OMO DEUS 2 MINUTES GOLD Златна паста за зъби, 100ml** 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 **36** 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
1.	Органолептични показатели:		
1.1	Външен вид	Вискозна еднородна гелообразна маса	БС-I-01, Част 1, т. 4.2.
1.2	Цвят	По еталон – Златен	БС-I-01, Част 1, т. 4.2.
1.3	Мирис	По еталон – специфичен, ментов	БС-I-01, Част 1, т.4.2.
1.4	Вкус	По еталон – специфичен, ментов	Фирмена методика
2.	Физикохимични показатели:		
2.1	рН директно	5.0 -6.0	БС-I-01, Част 2, т.6.
2.2	Стабилност	добра, не се разслоява при условията на изпитването ЦЕНТРОФУГА (15 МИН., 4000RPM)	БС-I-01, Част 2, т.4.
2.3	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
2.4	Съдържание на тежки метали, mg/kg	Не се допускат	Атомно абсорбционна спектроскопия /ААС/

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

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 36 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 36 месеца от датата на производство. Периодът на трайност след отваряне на опаковката –12 месеца е посочен на етикета (символ PAO, съгл. т.2, Прил. VII към Регламент (ЕО) № 1223/2009 г.)

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°С, без пряка слънчева светлина и далеч от топлинни източници.

Остра орална токсичност (LD50): 6280 mg / kg (мишка). Остра токсичност при вдишване (LD50): 184mg / kg (мишка). Остра дермална токсичност Няма на разположение.

Хронични ефекти върху хора: Няма на разположение.

Други токсични ефекти върху хората:

Опасен в случай на контакт с кожата (дразнещ), при поглъщане, при вдишване. Лек опасност при контакт с кожата (пропусклив).

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: Няма на разположение.

Екологична информация

Екотоксичност: Няма налични.

BOD5 и COD: Няма на разположение.

Продукти на биоразграждане:

Възможно е опасни продукти за краткотрайна деградация да не са вероятни. Възможно е обаче да възникнат дългосрочни продукти на разграждането.

Токсичност на продуктите на биоразграждане: Продуктите на разпадане са по-токсични.

Специални забележки относно продуктите от биоразграждане: Няма на разположение

CALCIUM LACTATE (INCI)- CAS №814-80-2, EINECS/ELINCS №212-406-7

Токсичност за животни:

Път на попадане: Вдишване. При поглъщане.

LD50: Няма налични. LC50: Няма на разположение.

Хронични ефекти върху хора: Няма на разположение.

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

Специални забележки относно токсичността при животни: Няма на разположение.

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

Специални забележки относно други токсични ефекти върху хората:

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

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

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

Поглъщане: Може да предизвика поглъщане на големи количества

Дразнене на стомашно-чревния тракт.

Екологична информация

Екотоксичност: Няма налични. BOD5 и COD: Няма на разположение.

Продукти на биоразграждане: Възможно е опасни продукти за краткотрайна деградация да не са вероятни. Възможно е обаче да възникнат дългосрочни продукти на разграждането.

Токсичност на продуктите от биоразграждане: Самият продукт и неговите продукти на разпадане не са токсични. Специални забележки относно продуктите от биоразграждане: Няма на разположение.

SODIUM SACCHARIN (INCI)- CAS № 128-44-9 / 6155-57-3 EINECS № 204-886-1 / -.

Натриев захарин, изкуствен подсладител захарин,

хранителна добавка E 954. Химично наименоване: 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one 1,1-dioxide, sodium salt.

Токсикологична информация

Потенциални Остри въздействия върху здравето: Слабо опасен в случай на при кожен контакт (вещество, причиняващо възпаление), при контакт с очи (вещество, причиняващо възпаление), за поглъщане, на вдишване.

MENTHA PIPERITA OIL- INCI наименование. CAS №8006-90-4 / 84082-70-2; EINECS № - / 282-015-4. Извлича се от етеричномасленото растение Мента чрез парна дестилация на пресни или частично сушени растения. Притежава характерен ментов мирис и разхладителен, без горчивина вкус. Основната му съставка от идентифицирани 105 съставки е ментол (20-54%).

Токсикологична информация

Начини на влизане: абсорбирани през кожата. Визуален контакт.

Токсичност за животни: Остра орална токсичност (LD50): 2426 mg / kg [плъх].

Хронични ефекти върху хора: Няма на разположение.

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

Специални забележки относно токсичността при животни: Няма на разположение.

Специални забележки относно хроничните ефекти върху хората: Може да засегне генетичния материал (мутагенен)

Специални забележки за други токсични ефекти върху хората:

Остри потенциални ефекти върху здравето: Кожа: Може да предизвика дразнене на кожата. Очи: Причинява дразнене на очите. Може да причини загуба на роговицата епител, инфилтрация на роговицата, освобождаване на пигмент в предната камера с отлагания на гърба на роговицата. При вдишване:

Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. Поглъщане: Може да предизвика дразнене на стомашно-чревния тракт. Може да повлияе на поведението / централната нервна система (лека стимулация, последвана от депресия, потрепване, спастични конвулсии, атаксия) и дишане (забавено дишане).

Другите симптоми могат да включват предсърдно мъждене, мускулна болка, усещане за охлаждане, усещане за парене. Хронично потенциално здраве

Ефекти: Кожа: Продължителен или повтарящ се контакт с кожата може да причини алергичен дерматит. Поглъщане: Продължително или повторно поглъщане може да повлияе на пикочната система и мозъка.

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: Няма на разположение.

Специални забележки относно продуктите от биоразграждане: Няма на разположение.

Производителят е предоставил изискваната съгл. Директива 15/ 2003/ЕС и Регламент (ЕО) № 1223/2009 информация относно количественото съдържание на алергени в етеричното масло с цел отбелязване в състава по INCI на крайния козметичен продукт на алергените, чиято концентрация надвишава 0, 01 % (в продукти с отмиване). **В случая няма.**

O-CYMEN-5-OL (INCI)- CAS №3228-02-2 / 39660-61-2 EINECS № 221-761-7 / -Cosmetic Restriction V/38 Максимална концентрация в готов за употреба препарат Maximum concentration in ready for use preparation 0.1%

Токсикологична информация

Път на влизане: контакт с очите. При вдишване. При поглъщане.

Токсичност за животни:

вероятни. Възможно е обаче да възникнат дългосрочни продукти на разграждането.
Токсичност на продуктите на биоразграждане: Продуктите на разпадане са по-токсични.
Специални забележки относно продуктите от биоразграждане: Няма на разположение.

HYDRATED SILICA (INCI), CAS №10279-57-9 / 1343-98-2 / 7631-86-9 / 112926-00-8 / 63231-67-4
EINECS/ELINCS №- / 215-683-2 / 231-545-4 / - / -; Силициева киселина; Синтетичен аморфен силициев диоксид

Токсикологична информация

Начини на влизане: абсорбирани през кожата. При вдишване. При поглъщане.

Токсичност за животни:

Остра орална токсичност (LD50): 4500 mg / kg [Тестове за плъхове [за одобрение от FDA]]. Остра дермална токсичност (LD50):> 2000 mg / kg [Rabbit [48-

Час дермален LD50 est.]]. Остра токсичност на праха (LC50):> 2 mg / l 1 час [Rat].

Хронични ефекти върху хората:

Карциногенни ефекти: 3 (Не се класифицира за хора) от IARC. МУТАГЕННИ ЕФЕКТИ: мутагенни за бозайници Соматични клетки.

Други токсични ефекти при хора: Малко опасна при контакт с кожата (дразнеш), при поглъщане, при вдишване.

Специални забележки относно токсичността при животни: Няма на разположение.

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

Специални забележки относно други токсични ефекти върху хората:

Остри потенциални ефекти върху здравето: Кожа: Действа като изсушител и може да предизвика дразнене със сухота на инфекциите на ски

Експозиция Очи: Не се очакват неблагоприятни ефекти, но прахът може да причини механично дразнене. Вдишване: Този материал е изсушител

И може да предизвика сухота и възпаление на лигавиците и на дихателните пътища в случай на тежка експозиция. Поглъщане: Може да бъде

Вредно при поглъщане в големи количества. Обаче не се очакват неблагоприятни ефекти за числената индустриална обработка. Силициева киселина

Е синтетичен аморфен силициев диоксид (некристален). Епидемиологичните проучвания показват нисък потенциал за неблагоприятни здравни ефекти. то е

Смята се, че е прах.

Екологична информация

Екотоксичност: Няма налични. BOD5 и COD: Няма на разположение.

Продукти на биоразграждане: Възможно е опасни продукти за краткотрайна деградация да не са вероятни. Възможно е обаче да възникнат дългосрочни продукти на разграждането.

Токсичност на продуктите на биоразграждане: Продуктите на разпадане са по-малко токсични от самия продукт. Специални забележки относно продуктите от биоразграждане: Няма на разположение.

DISODIUM COCOYL GLUTAMATE -INCI наименование; CAS №68187-30-4; EINECS/ELINECS №269-085-1, L-Glutamic acid, N-coco acyl derivs., disodium salts

Токсикологична информация

Остри орални ефекти: Орален LD (50)> 2000 mg / kg, плъх

Остра токсичност за рибите: LC50 10-100 mg продукт / l

Остра токсичност за бактерии: ECO> 100 mg продукт / l

Канцерогенност: не е известен

Мутагенност: не е известен

Екологична информация Информация за околната среда: Няма намерена информация.

Екологична токсичност: Няма намерена информация.

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.

CELLULOSE GUM (INCI), CAS №9004-32-4 EINECS/ELINCS №; Cellulose, carboxymethyl ether, sodium salt; carmellose; Целулоза, карбоксиметил етер, натриева сол; кармелоза

Физични и химични свойства Физическо състояние и външен вид: твърдо. (Прахообразно твърдо вещество.) Мирис: Без мирис. Вкус: Няма налични. Молекулярно тегло: Няма на разположение.

Цвят: бял. PH (1% разтвор / вода): Няма на разположение.

Разтворимост: Лесно разтворим в студена вода.

Токсикологична информация

Път на влизане: контакт с очите. При вдишване. При поглъщане.

Токсичност за животни: Остра орална токсичност (LD50): 27000 mg / kg [Плъх].

Хронични ефекти върху хора: Няма на разположение.

Други токсични ефекти върху хората: Опасен в случай на контакт с кожата (дразнещ), при поглъщане, при 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: прах на неудобства.

Екологична информация

Екотоксичност: Няма налични.

BOD5 и COD: Няма на разположение.

Продукти на биоразграждане:

Възможно е опасни продукти за краткотрайна деградация да не са вероятни. Възможно е обаче да възникнат дългосрочни продукти на разграждането.

Токсичност на продуктите на биоразграждане: Продуктите на разпадане са по-токсични.

Специални забележки относно продуктите от биоразграждане: Няма на разположение.

MENTHOL (INCI), CAS №1490-04-6 / 2216-51-5 / 89-78-1 / 15356-70-4 EINECS/ELINCS № 216-074-4 / 218-690-9 / 201-939-0 / 239-388-3; Menthol / DL-menthol / L-menthol; mentholum; Cyclohexanol, 5-methyl-2-(1-methylethyl)-

Токсикологична информация

Път на влизане: контакт с очите. При вдишване. При поглъщане.

Токсичност за животни:

Остра орална токсичност (LD50): 800 mg / kg [Cat]. Остра дермална токсичност (LD50): 5001 mg / kg [заек].

Хронични ефекти върху хора: Няма на разположение.

Други токсични ефекти върху хората: Опасен в случай на контакт с кожата (дразнещ), при поглъщане, при вдишване. Лек опасност при контакт с кожата (пропусклив).

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: Няма на разположение.

Екологична информация

Екотоксичност: Няма налични. BOD5 и COD: Няма на разположение.

Продукти на биоразграждане: Възможно е опасни продукти за краткотрайна деградация да не са

приложено количество дневно – 43.29 mg/kg/bw/day. Дневно ниво на експозиция при двукратна употреба– 0.138 g. Изчислена относителна дневна експозиция –2.16 mg/kg/bw/day. Фактор на ретенция– 0.05 (SCCP/ 2018).

- Може да се използва ежедневно, в течение на цялата година, независимо от сезона.
- Отнася се към групата “rinse-off” козметични продукти.
- Съставките са съвместими и не се очаква комбинирано дразнещо действие от потенциращ тип.
- Продуктът може да се използва от потребители от двата пола, от всички възрастови групи, с изключение на лица под 3 годишна възраст.

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

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.

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

2. Информация относно опаковката

T8 OMO DEUS 2 MINUTES GOLD Златна паста за зъби, 100ml се разфасова в туби от полиетилен C/LDPE с вместимост 100 ml , поставени в художествено оформени картонени опаковки. В комплекта е включена бамбукова четка. 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 етикетирани 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 5⁰С до +25⁰С на тъмно, далече от източници на топлина и пряка слънчева светлина.

V. Нормална и разумно предвидима употреба

Начин на употреба: Нанесете малко количество от пастата върху четката за зъби, с кръгови движения започнете да почиствате зъбите около 2-3 минути, след това изплакнете. Използвайте поне 2 пъти дневно.

VI. Експозиция на козметичния продукт

T8 OMO DEUS 2 MINUTES GOLD Златна паста за зъби, 100ml е козметичен продукт, спадащ към категорията:

Ниво 1 Продукти за хигиена на устната кухина; Ниво 2 Продукти за грижа за зъбите;
Ниво 3 Паста за зъби

Употреба- средно 1 -2 пъти дневно.

- Еднократно приложено количество около 2.75 g върху повърхност около 214,7 cm² (площта на устната кухина) в продължение на няколко минути, след което се отстранява. Относително

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 1*:

Показатели и допустими норми за микробиологична чистота:	Нормиране на показателя	Методи за определяне
*Общ брой мезофилни аеробни и факултативни анаеробни микроорганизми, cfu/cm ³	≤ 1 × 10 ² 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

Потенциални хронични въздействия върху здравето:

Канцерогенни ефекти: Няма на разположение. Мутагенни ефекти: Няма на разположение.

Тератогенни ефекти: Няма на разположение.

Развиваща се токсичност: Не е в наличност. Повтарящото се или продължително излагане на въздействието не е известно да влошава медицинското състояние.

Данни за токсикологията

Пътища за попадане: Няма на разположение.

Токсичност за животни:

LD50: Не е в наличност. LC50: Няма на разположение.

Хронични ефекти при човека: Не е в наличност.

Други токсични ефекти при човека: слабо опасен в случай на при кожен контакт (вещество, причиняващо възпаление), за поглъщане, за вдишване.

Специални забележки по токсичност върху животни: Няма на разположение.

Специални забележки по Хронични ефекти при човека: Не е в наличност.

Специални бележки по други токсични ефекти при човека: Не е в наличност.

Екологична информация

Екотоксичност: Не е в наличност.

БПК5 и ХПК: Не е в наличност.

Продукти от биоразграждането:

Вероятно опасни краткосрочни продукти на разграждане не са вероятни. Въпреки това, в дългосрочен план деградационни продукти могат да възникнат.

Токсичност на продуктите от биоразграждането: Продуктите от разграждането са по-токсични.

Специални бележки относно продуктите от биоразграждането: Няма на разположение.

GOLD - INCI наименование CAS № 7440-57-5 EINECS № 231-165-9.

Токсикологична информация

Маршрути за влизане: Няма налични.

Токсичност за животни:

LD50: Няма налични.

LC50: Няма на разположение.

Хронични ефекти върху хора: Няма на разположение.

Други токсични ефекти върху хората: Леко опасно при поглъщане, при вдишване. Не дразни кожата.

Специални забележки относно токсичността при животни: Няма на разположение.

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

Специални забележки относно други токсични ефекти върху хората

Потенциални ефекти върху здравето:

Кожа: Не е известно, че контактът с кожата с този материал в твърди форми е опасен. В фино разделена форма,

контактът с кожата може да доведе до локално дразнене

Вдишване: Прахът може да предизвика дразнене на дихателните пътища чрез механично действие.

Няма значими остри или хронични ефекти

са известни при експозиция чрез вдишване.

Поглъщане: Поглъщането на този материал в фино раздробена форма може да предизвика

дразнене на стомаха, повръщане,

адбominiална болка, хеморагия, диария. Дългосрочното (хронично) поглъщане на мах причинява увреждане на черния дроб,

бъбреците, далака, панкреаса и мозъка.

Усложнения в здравето, дължащи се на експозиция: Предшестващи се белодробни заболявания (например бронхит, емфизем)

може да се влоши при вдишване на този материал като дим.

Екологична информация

Екотоксичност: Няма налични.

BOD5 и COD: Няма на разположение.

Продукти на биоразграждане: Вероятно опасни краткотрайни продукти на разграждане не са вероятни. Въпреки това,

могат да възникнат дългосрочни продукти на разпадане.

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

Специални забележки относно пр

Gold Pigments

MICA, TITANIUM DIOXIDE- INCI наименование; CAS №12001-26-2; 13463-67-7; EINECS/ELINECS №310-127-6 (I); 236-675-5

Токсикологична информация

токсичност:

Слюда (минерална) VV8760000

Титанов диоксид XR2275000

Остра орална токсичност (LD50):> 16000 mg / kg [Плъх] MICA: Минерална

Хронични ефекти върху хората: Канцерогенни ефекти:

Титаниев диоксид: Група 3 от IARC; Класифицирано A4 от ACGIH.

Мутагенни ефекти: Няма на разположение

Тератогенни ефекти: Няма на разположение

Токсичност за развитие: Няма на разположение

Многократно или продължително излагане на веществото при

концентрации над пределните стойности на експозиция могат да причинят респираторна щета.

Целеви органи: очи, бели дробове, кожа.

Остри ефекти върху хората: Може да причини дразнене на кожата, очите и дихателните пътища.

Раздразнителност: Draize Test: Няма на разположение

Сенсибилизация: Няма на разположение

Токсичност за репродуктивната система: Няма

Тератогенни ефекти: Няма

Мутагенни ефекти: Няма

Екологична информация

Токсичност на продуктите на

Биологично разграждане: Не е налично

PYRIDOXINE HCL -INCI наименование. CAS №110615-47-9, EINECS №200-386-2 / -

Пиридоксин , известен също като витамин В 6 , е форма на витамин В 6 намерено обикновено в храни и се използва като хранителна добавка .

Пиридоксин е в семейството витамини от витамин В. Източниците са плодове , зеленчуци и зърно.

Токсикологична информация

Остра токсичност

Информация за продукта Няма налична информация за остра токсичност за този продукт

Информация за компонентите

Компонент LD50 Орално LD50 Кожно LC50 Вдишване

3,4-пиридиндиметанол,

5-хидрокси-6-метил-, хидрохлорид

4 g / kg (Плъх) Не е включено в списъка

Токсикологично синергично

Продукти

Няма налична информация

Забавени и незабавни ефекти, както и хронични ефекти от краткотрайна и дългосрочна експозиция

Дразнене Няма налична информация

Сенсибилизация Няма налична информация

Канцерогенност Таблицата по-долу показва дали всяка агенция е посочила някоя съставка като канцероген. Компонент CAS-№ IARC NTP ACGIH OSHA Мексико

3,4-пиридиндиметанол

5-хидрокси-6-метил-,

хидрохлорид

58-56-0 Не е посочено Не е включено Не е регистрирано В списъка не е в списъка

Мутагенни ефекти Няма налична информация

Репродуктивни ефекти Няма налична информация. Ефекти върху развитието Няма налична информация. Тератогенност Няма налична информация. STOT - еднократна експозиция Не е известно

STOT - повтаряща се експозиция Не е известно

Опасност при вдишване Няма налична информация

Симптоми / ефекти, както остри, така и отложен

Няма налична информация

Информация за ендокринния нарушител Няма налична информация

Други нежелани ефекти Токсикологичните свойства не са напълно проучени.

Екологична информация

екотоксичност

Устойчивост и разградимост Неразтворим във вода

Биоакмулиране / натрупване Няма налична информация.

Мобилност Не е вероятно да се движи в околната среда поради ниската си разтворимост във вода.

ABIES SIBIRICA OIL-INCI наименование, CAS №91697-89-1; EC (EINECS/ELINCS) №294-351-9

Abies Sibirica Oil е летливото масло, дестилирано от иглите и клоните на *Abies sibirica*, Pinaceae.

Cosmetic Restriction III/106

Стойност на пероксида по-малка от 10 mmoles / L (15) Това ограничение се отнася за веществото, а не за крайния козметичен продукт. Производителят е представил анализни сертификати и информационен лист с технически данни, който показват че продуктта не попада в ограниченията поставени в Регламент 1223/2009 по отношение на стойност на пероксида в продукта.

Токсикологична информация.

Остър орален LD50:> 5g / kg. Установено е, че не е дразнещо, не сенсибилизиращо нефототоксичен: виж FCT 1976 14 p845. Свежите масла показват посочените по-горе свойства: вероятно е по-старият бор

маслата стават дразнещи от натрупването на пероксиди на делта-3-карен и лимонен и др.

Козметични директиви 7-тата поправка: Може да се прилагат ограничения. Източник на Limonene и Linalool, изброени като сенсибилизатори. Максималните нива в продукта, не изискват да бъдат отбелязани в етикета на крайния продукт .

Екологична информация.

Силно токсичен за водни организми; може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти във водната среда. Биоразградимост: Данните не са налични. Предпазни мерки: Предотвратете замърсяването на почвата, повърхностните и повърхностни води.

Provitamin coniferous complex

AQUA ,CALCIUM PANTOTHENATE, NIACINAMIDE, INOSITOL-INCI наименование; CAS №137-08-6; 98-92-0; 87-89-8; EINECS/ELINECS №137-08-6; 98-92-0; 87-89-8

Токсикологична информация

Път на влизане: Вдишване. При поглъщане.

Токсичност за животните: Остра орална токсичност (LD50):> 10000 mg / kg [Плътх].

Хронични ефекти върху хора: Няма на разположение.

Други токсични ефекти върху хората: Леко опасен при контакт с кожата (дразнещ, просмукващ), при поглъщане, при 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. Може да повлияе на поведението и да диша, ако се абсорбира през кожата

(както е посочено от подкожните LD50 данни в RTECS, но абсорбцията не е вероятно.) Очи:

Прахът може да предизвика механично око

дразнене. Вдишване: Прахът може да предизвика дразнене на дихателните пътища. Поглъщане:

Ниска опасност за обичайната индустриална употреба. Макар че

малко вероятно, може да причини смущения в храносмилателния тракт.

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.

VACCINIUM MACROCARPON FRUIT EXTRACT - INCI наименование, Не е предназначен за лична и битова употреба. Екстракт от екстракт от плодовете на Червената боровинка, Vaccinium macrocarpon, Ericaceae.

Състав на екстракта:

Химични вещества /INCI наименование/	CAS №	EINECS №	Концентрация, %
Вода	7732-18-5	231-791-2	95
VACCINIUM MACROCARPON FRUIT EXTRACT	91770-88-6	294-875-8	5.0

Няма данни за остра токсичност, за кожно дразнещо и очно дразнещо действие, за мутагенен, канцерогенен ефект и токсичност за репродукцията. При нормални условия не се очакват вредни въздействия върху кожата и при поглъщане. Няма литературни данни за странични ефекти и контактна сенсibiliзация при лица, изложени на действието на продукти, съдържащи екстракта. Няма данни за фотосенсibiliзация. Екотоксичност: не са провеждани изпитания, поради което с превантивна цел се препоръчва да се избягва попадане в канализацията и замърсяване на водоемите. Няма биоаккумуляция. Няма съставки с гранични стойности на химични агенти при работа по Директива 98/ 24/ ЕЕС. Материалът 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 от 2011 г. Ограничения за влагане в козметични продукти съгласно Регламент (ЕО) № 1223/2009 – няма.

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: LD₅₀ - 12600 mg/kg за плъхове. Остра дермална токсичност: LD₅₀ >18700mg/kg за зайци. Остра инхалаторна токсичност: LD₅₀ - 570 mg/m³ 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 Aimes “in vitro” за мутагенна активност е негативен. Не е канцероген за хората. Не е листван като мутаген и карцероген в IARC, ЕС, TLV, МАК и като тератоген в ЕС, МАК.

Екотоксичност: LC₅₀, риби >5000 mg /l / Метод ISO 73462; EC50, водорасли: > 2900 mg /l; EC50, Pseudomonas Putida:> 10 000 mg/l.

Хронична бактериална токсичност : LD₅₀ > 100 mg/l / DIN 38 412 /. Лесно биоразградим продукт. БПК5 / ХПК: 0,75 / 1,00 (g O₂ / g). Няма биоаккумуляция.

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

AROMA 95001084:

PEPPERMIT OIL

Ароматите са богати на алергени, изброени в 2003/15/CE

Според 7-мото изменение на Директивата за козметичните продукти 76/768 ЕЕС 26-те специфични вещества с висок сензибилизационен индекс - чести алергени, се изисква да бъдат декларирани с техните индивидуални наименования по INCI. Това се изисква и в случаите, когато те се съдържат в козметичните продукти като част от друга комплексна съставка, представляваща смес от вещества. Изискването за деклариране е в сила, тогава когато концентрацията на веществото в готовия продукт е над пределните концентрации, независимо от функцията и произхода му. Независимо дали влиза в рецептурата като самостоятелна съставка или е компонент на друга сложна съставка - парфюмна композиция, етерично масло, растителен екстракт. Пределните концентрации са 0,001% в продукти, които остават върху тялото (“Leave on” - продукти) и 0,01% в продукти, които се отмиват (“Rinse off” - продукти).

Тази допълнителна маркировка изисква, когато тези съставки са над 1,0% трябва да се посочат на такава позиция, която съответства на концентрацията им.

При концентрация по-ниска от 1,0% те се посочват в произволен ред в края на списъка на съставките.

Това обявяване (деклариране) става в досието на козметичния продукт и върху етикета на готовия продукт.

Всичко това има за цел да информира алергичните потребители, които вече са тествани и знаят кои съставки трябва да избягват. Благодарение на нея те разбират дали в козметичния продукт се

срещат веществата, спрямо които те са алергични. Не е необходимо тези вещества да се отстраняват или да се прави промяна в рецептурата на козметичния продукт с цел отпадането им. И при наличието на тези вещества мнозинството от потребителите на този козметичен продукт няма да получат каквито и да било нежелани странични ефекти.

Производителят е спазил изискванията на 7-мото изменение на Директивата за козметичните продукти 76/768 ЕЕС и е декларирал в досието и върху етикетите на продуктите присъствието на отнасящите се към 26-те алергена съставки на парфюмите в зависимост от съответната им концентрация.

Сертификат от IFRA. Няма ограничения за използване на парфюма в продукти без отмиване ("Leave on") и продукти с отмиване ("Rinse off").

Ако процентното съдържание е посочено, то представлява максималното ниво на употреба в потребителския продукт, което ще отговаря на указанията. Ако процентното съдържание не е посочено, парфюмната композиция може да бъде използвана до 20% в потребителския продукт.ограничения и условия, предвид техните фактически концентрации в готовия продукт

ТОКСИЛОГИЧНА 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. Въз основа на съставките на този състав и техните концентрации, този

продукт е в съответствие с конвенционалния метод на Директива ЕИО 1999/45 / ЕО класифицирани като:

Дразни кожата.

Възможна е сенсibiliзация при контакт с кожата.

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 локализиращи 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.

Обща: Този материал е малко вероятно да се натрупват в на околната среда и екологичните проблеми при нормална условия на употреба са неочаквани.

Предупреждения за опасност:

H 317 Може да предизвика алергична кожна реакция

H 319 Причинява сериозно дразнене на очите

H 411 Токсичен за водни организми с дългосрочни последствия.

Препоръки за безопасност:

P273 Да не се допуска попадане в околната среда.

P280 Да се използват защитни ръкавици, средства за защита на очите/ лицето.

Препоръки при реагиране:

P302 + P352 При контакт с кожата да се измие обилно с вода и сапун.

P305 + P351 + P338 При попадане в очите внимателно да се промият с вода в продължение на няколко минути. Отстранете контактните лещи, ако има такива и доколкото е възможно.Продължете изплакването.

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). Производителят на парфюмната композиция е предоставил необходимата за целта информация. Контролирани съставки с алергизиращо действие са Limonene, Geraniol.

POTASSIUM SORBATE - INCI наименование CAS-No.: 24634-61-5 / 590-00-1, EINECS №246-376-1 / -. Cosmetic Restriction V/4: Maximum concentration in ready for use preparation 0.6% (acid)

Токсикологична информация. Път на влизане: Контакт с очите. При вдишване. При поглъщане. Токсичност за животни: Остра орална токсичност (LD50): 3800 mg / kg [Мишка].

Хронични ефекти върху хора: Няма на разположение.

Други токсични ефекти при хора: Опасен в случай на контакт с кожата (дразнещ), при поглъщане, при 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 хора: Няма на разположение. **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 на биоразграждане: Продуктите на разпадане са по-токсични.

T8 OMO DEUS 2 MINUTES GOLD Златна паста за зъби, 100ml 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 2 MINUTES GOLD Златна паста за зъби, 100ml** 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

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

- 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. Gever, 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.

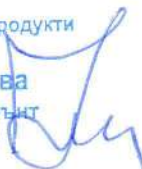
При промяна на състава, влагане на нови съставки или доказани нежелани ефекти сред потребителите ще се извърши нова оценка за безопасността на **T8 OMO DEUS 2 MINUTES GOLD Златна паста за зъби, 100ml.**

Оценител на безопасността:




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.

ОЦЕНИТЕЛ
 на безопасността на козметичните продукти
 по Регламент (ЕО) № 1223/ 2003
Инж. химик Нели Маркова
 Маг. Фармацевтичен мениджмънт
 Дата: 02.03.2017 Подпис:



- 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
- 48th 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 3rd 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 BoniolEmail the author Mathieu Boniol, Jean-Pierre Verriest, Remy Pedoux, 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

етикетирането 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 2 MINUTES GOLD Златна паста за зъби, 100ml.**

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 (ТТС), препоръчван 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 2 MINUTES GOLD Златна паста за зъби, 100ml.**

IV. Правни норми

- Регламент (ЕС) № 1223/2009 на Европейския парламент и Съвета относно козметичните продукти. О.Л. 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 № 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)

T8 OMO DEUS 2 MINUTES GOLD Златна паста за зъби, 100ml е формулирана като продукт за профилактика на устната кухина. Съдържанието на този продукт се основава на неагресивен състав и комбинацията от активни съставки и аромати, което прави този продукт много привлекателен за потребителите. Продуктът принадлежи към голяма и добре позната категория продукти, като същевременно позволява почистване на зъбите и устната кухина.

Описание: Този продукт е **T8 OMO DEUS 2 MINUTES GOLD Златна паста за зъби, 100ml**. Продуктът е средство за почистване на зъбите и устната кухина. Представява почистваща паста за зъби с меко измивно действие за цялостно почистване и грижа на зъбите и венците. T8 OMO DEUS 2 MINUTES Златна паста за зъби, 100ml е разработена с коллоидно злато и ментово масло. екстракт от червени боровинки, витамини. **T8 OMO DEUS 2 MINUTES GOLD Златна паста за зъби, 100ml** не съдържа флуорид.

Начин на употреба: Нанесете малко количество от пастата върху четката за зъби, с кръгови движения започнете да почиствате зъбите около 2-3 минути, след това изплакнете. Използвайте поне 2 пъти дневно.

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

КАТЕГОРИЯ НА КОЗМЕТИЧНИЯ ПРОДУКТ:

КАТЕГОРИЯ(CPNP): Ниво 1 Продукти за хигиена на устната кухина
Ниво 2 Продукти за грижа за зъбите Ниво 3 Паста за зъби

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 2 MINUTES GOLD Златна паста за зъби, 100ml** 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 сензибилизация 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