

SIKKERHETSRAPPORT

MANDELLOTION
BODYLOTION/HÅNDKREM

MASAGA

Utarbeidet av:

SDSChemie

06.05.2021

Versjon 1

INNHOLD

DEL A – Sikkerhetsinformasjon om det kosmetiske produktet	3
1. Kvantitativ og kvalitativ sammensetning av det kosmetiske produktet	3
2. Fysiske / kjemiske egenskaper og stabilitet	4
Stoffenes fysiske / kjemiske egenskaper og stabilitet	4
Produktets fysiske / kjemiske egenskaper og stabilitet	10
3. Mikrobiologisk kvalitet	10
4. Urenheter, spor, opplysninger om emballasjemateriale	11
5. Normal og rimelig forutsigbar bruk	11
6. Eksponering for det kosmetiske produktet	11
7. Eksponering for stoffene	11
8. Stoffenes toksikologiske profil og beregning av sikkerhetsmargin	12
Stoffenes toksikologisk profil	12
Beregning av sikkerhetsmargin, MoS	18
9. Uønskede virkninger og alvorlige uønskede virkninger	18
10. Opplysninger om det kosmetiske produktet	18
Referanser	19
DEL B - Sikkerhetsvurdering for kosmetisk produkt	20
1. Konklusjon på vurderingen	20
2. Advarsler og bruksanvisninger på etiketten	20
3. Begrunnelse	20
4. Sakkyndiges referanser og godkjenning av del B	21
VEDLEGG 1 - TDS VANN	22

DEL A – SIKKERHETSINFORMASJON OM DET KOSMETISKE PRODUKTET

1. KVANTITATIV OG KVALITATIV SAMMENSETNING AV DET KOSMETISKE PRODUKTET

Informasjon om produktets sammensetning er gitt i Tabell 1.

Tabell 1: Produktets sammensetning.

INCI	CAS-nr.	EC-nr.	Vekt%
AQUA	7732-18-5	231-791-2	52,02
PRUNUS AMYGDALUS DULCIS OIL (mandelolje)	68650-44-2 / 72869-69-3	272-046-1 / -	27,30
LACTOBACILLUS FERMENT	1686112-36-6	-	5,02
BEESWAX	8012-89-3	232-383-7	4,12
LAURIC ACID	143-07-7	205-582-1	2,58
CETEARYL ALCOHOL og CETEARYL GLUCOSIDE	67762-27-0 / 8005-44-5 og 246159-33-1	267-008-6 / - og -	2,06
THEOBROMA CACAO SEED BUTTER	84649-99-0 / 8002-31-1	283-480-6 / -	1,29
Grobladekstrakt Inneholder:	-	-	1,29
GLYCERIN (50-95%)	56-81-5	200-289-5	(0,65-1,23)
AQUA (<50%)	7732-18-5	231-791-2	(<0,65)
PLANTAGO LANCEOLATA EXTRACT (<1%)	85085-64-9	285-388-1	(<0,013)
POTASSIUM SORBATE (konservering)	24634-61-5 / 590-00-1	246-376-1 / -	-
SODIUM BENZOATE (konservering)	532-32-1	208-534-8	-
GLYCERIN	56-81-5	200-289-5	1,03
OENOTHERA BIENNIS OIL (nattlysolje)	90028-66-3	289-859-2	1,08
SQUALANE	111-01-3	203-825-6	1,03
E-vitamin, naturlig Inneholder:	-	-	0,90
TOCOPHEROL (70%)	54-28-4 / 16698-35-4 / 119-13-1 / 59-02-9	200-412-2 / 240-747-1 / 200-201-5 / 204-299-0	(0,63)
HELIANTHUS ANNUUS SEED OIL (30%)	8001-21-6	232-273-9	(0,27)
CITRUS BERGAMIA PEEL OIL EXPRESSED (bergamotolje) Inneholder:	89957-91-5	289-612-9	0,28
D-LIMONENE (45%)	5989-27-5	227-813-5	(0,13)
LINALOOL (15%)	78-70-6	201-134-4	(0,042)

Det benyttes demineralisert vann fra Biltema. Spesifikasjon er gitt i vedlegg 1.

2. FYSISKE / KJEMISKE EGENSKAPER OG STABILITET

STOFFENES FYSISKE / KJEMISKE EGENSKAPER OG STABILITET

Informasjon om stoffene/ingrediensene er gitt i Tabell 2- Tabell 19, og for produktet i Tabell 20.

Tabell 2: PRUNUS AMYGDALUS DULCIS OIL - fysiske og kjemisk egenskaper

PRUNUS AMYGDALUS DULCIS OIL	
Prunus Amygdalus Dulcis Oil er oljen som utvinnes fra mandelen Sweet Almond Tree, Prunus amygdalus var. dulcis, Rosaceae	CAS-nr. 8007-69-0 / 90320-37-9
	EC-nr. 291-063-5
	Andre navn: Almond Oil / Mandelolje
	Stoffleverandør: Formulator Sample Shop (USA)
Funksjon (CosIng)	Hudpleiemiddel
Fysisk form	Væske, olje
Løselighet i vann	Uløselig
Stabilitet	Lysømfintlig

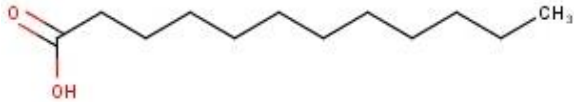
Tabell 3: LACTOBACILLUS FERMENT - fysiske og kjemisk egenskaper

LACTOBACILLUS FERMENT	
Lactobacillus Ferment er produktet oppnådd ved fermentering av Lactobacillus.	CAS-nr. -
	EC-nr. -
	Andre navn: -
	Stoffleverandør: Formulator Sample Shop (USA)
Funksjon (CosIng)	Hudpleiemiddel
Fysisk form	Væske
Løselighet i vann	Løselig
Stabilitet	Stabil


Tabell 4: BEESWAX - fysiske og kjemisk egenskaper

BEESWAX	
Beeswax er den rensede voksen fra bikakene til bien Apis mellifera, fri for alle andre vokssarter.	CAS-nr. 8012-89-3
	EC-nr. - / 232-383-7
	Kjemisk navn: Beeswax, bivoks
	Stoffleverandør: Mystic Moments (UK)
Funksjon (CosIng)	Bindemiddel, emulsjonsstabiliserende, maskering, hudpleiemiddel, viskositetskontrollerende
Fysisk form	Fast stoff
Løselighet i vann	Uløselig
Stabilitet	Stabil

Tabell 5: LAURIC ACID - fysiske og kjemisk egenskaper

LAURIC ACID	
	CAS-nr. 143-07-7
	EC-nr. 205-582-1
	Kjemisk navn: Dodecanoic acid
	Stoffleverandør: Naturally Thinking (UK)
Funksjon (CosIng)	Rensende, emulgerende, surfaktant
Fysisk form	Fast stoff, krystallinsk pulver
Molvekt	200,36 g/mol
Løselighet i vann	0,935 mg/l
Smeltepunkt	43,8 °C
Flammepunkt	178 °C
logPow	4,20
Stabilitet	Stabil

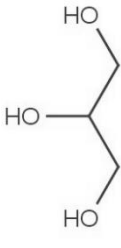
Tabell 6: CETEARYL ALCOHOL - fysiske og kjemisk egenskaper

CETEARYL ALCOHOL	
 $C_{16}H_{34}O, C_{18}H_{38}O$	CAS-nr. 67762-27-0 / 8005-44-5
	EC-nr. 267-008-6 / -
	Kjemisk navn: Alcohols, C16-18
	Stoffleverandør: Sunvita
Funksjon (CosIng)	Mykgjøringsmiddel, emulgerende, emulsjonsstabiliserende, Skumforsterker, opasitetsgivende, surfaktant, viskositets-kontrollerende
Fysisk form	Fast stoff, flak
Molvekt	270 g/mol
Løselighet	Ikke løselig i vann
logPow	7,72
BCF	2,33
Stabilitet	Stabil

Tabell 7: CETEARYL GLUCOSIDE - fysiske og kjemisk egenskaper

CETEARYL GLUCOSIDE	
	CAS-nr. 246159-33-1
	EC-nr. -
	Kjemisk navn: D-Glucopyranose, C16-18 alkyl glycosides
	Stoffleverandør: Sunvita
Funksjon (CosIng)	Emulgerende, surfaktant
Fysisk form	Fast stoff, flak
Molvekt	-
Stabilitet	Stabil

Tabell 8: GLYCERIN - fysiske og kjemisk egenskaper

GLYCERIN	
 <p style="text-align: center;">C₃H₈O₃</p>	CAS-nr. 56-81-5
	EC-nr. 200-289-5
	Kjemisk navn: Glycerol
	Stoffleverandør: Naturally Thinking (UK)
Funksjon (CosIng)	Denatureringsmiddel, hårpleiemiddel, fuktighetsbevarende, munnpleie, parfyming, hudbeskyttelse, viskositets-kontrollerende
Fysisk form	Viskøs væske
Molvekt	92,1 g/mol
Løselighet	Løselig i vann
logPow	-1,76
BCF	0,017
Stabilitet	Stabil

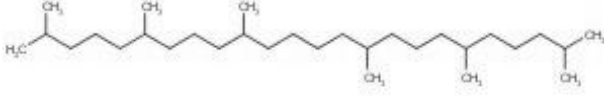
Tabell 9: THEOBROMA CACAO SEED BUTTER - fysiske og kjemisk egenskaper

THEOBROMA CACAO SEED BUTTER	
<p>Theobroma Cacao Seed Butter er et gulaktig hvitt fast materiale fra ristede frø av Cocoa, Theobroma cacao L., Sterculiaceae</p>	CAS-nr. 84649-99-0 / 8002-31-1
	EC-nr. 283-480-6 / -
	Kjemisk navn: Cacao butter
	Stoffleverandør: Mystic Moments (UK)
Funksjon (CosIng)	Mykjøringsmiddel, maskering, hudpleiemiddel, hudbeskyttelse
Fysisk form	Fast stoff
Løselighet	Uløselig i vann
Stabilitet	Stabil

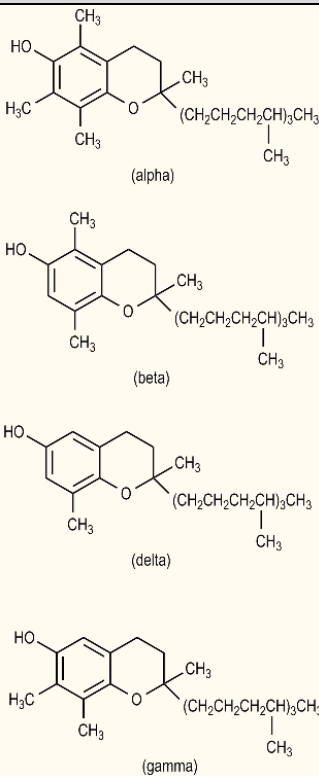
Tabell 10: OENOTHERA BIENNIS OIL - fysiske og kjemisk egenskaper

OENOTHERA BIENNIS OIL	
<p>Oenothera biennis olje er den fiksert olje fra frøene til kjempenattlys, Oenothera biennis, Onagraceae</p>	CAS-nr. 90028-66-3
	EC-nr. 289-859-2
	Andre navn: Kjempenattlysolje
	Stoffleverandør: Mystic Moments (UK)
Funksjon (CosIng)	Mykjøringsmiddel
Fysisk form	Væske, olje
Løselighet i vann	Uløselig
Stabilitet	Stabil

Tabell 11: SQUALANE- fysiske og kjemisk egenskaper

SQUALANE	
 <p style="text-align: center;">C₃₀H₆₂</p>	CAS-nr. 111-01-3
	EC-nr. 203-825-6
	Kjemisk navn: 2,6,10,15,19,23-Hexamethyltetracosane
	Stoffleverandør: Naissance (UK)
Funksjon (CosIng)	Mykgjøringsmiddel, hårpleiemiddel, re-fattig, hudpleiemiddel
Fysisk form	Væske
Molvekt	-
Løselighet i vann	Lite løselig
Stabilitet	Stabil

Tabell 12: TOCOPHEROL - fysiske og kjemisk egenskaper

TOCOPHEROL (komponent i «E-vitamin»)	
 <p style="text-align: center;">C₂₉H₅₀O₂</p>	CAS-nr. 54-28-4 (gamma) / 16698-35-4(beta) / 119-13-1 / 59-02-9 (D)
	EC-nr. 200-201-5 / 240-747-1 / 204-299-0 / 200-412-2
	Andre navn: E-vitamin
	Stoffleverandør: Mystic Moments (UK)
Funksjon (CosIng)	Antioksidant, maskering, hudpleiemiddel
Fysisk form	Viskøs væske
Molvekt	430,79 g/mol
Løselighet	Uløselig i vann
Smeltepunkt	Ca. 3°C
Stabilitet	Følsom for lys og luft.

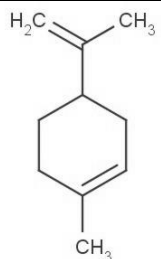
Tabell 13: HELIANTHUS ANNUUS SEED OIL - fysiske og kjemisk egenskaper

HELIANTHUS ANNUUS SEED OIL (komponent i «E-vitamin»)	
Helianthus Annuus Seed Oil er oljen fra frøene til solsikke, Helianthus annuus L., Compositae.	CAS-nr. 8001-21-6
	EC-nr. 232-273-9
	Annet navn: Solsikkeolje
	Stoffleverandør: Mystic Moments (UK)
Funksjon (CosIng)	Mykgjøringsmiddel, maskering, hudpleiemiddel
Fysisk form	Væske, olje
Løselighet i vann	Uløselig
Stabilitet	Stabil

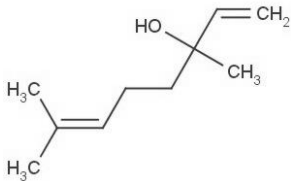
Tabell 14: CITRUS BERGAMIA PEEL OIL EXPRESSED - fysiske og kjemisk egenskaper

CITRUS BERGAMIA PEEL OIL EXPRESSED	
Citrus Bergamia Peel Oil Expressed er en eterisk olje fra skall av Bergamot, Citrus bergamia risso, Rutaceae.	CAS-nr. 89957-91-5
	EC-nr. 289-612-9
	Annet navn: Bergamotolje
	Stoffleverandør: Mystic Moments (UK)
Funksjon (CosIng)	Parfymering
Fysisk form	Væske
Løselighet i vann	Uløselig
Stabilitet	Stabil

Tabell 15: LIMONENE- fysiske og kjemisk egenskaper

LIMONENE (komponent i CITRUS BERGAMIA PEEL OIL EXPRESSED)	
	CAS-nr. 5989-27-5
	EC-nr. 227-813-5
	Kjemisk navn: (R)-p-mentha-1,8-diene, D-LIMONENE
	Stoffleverandør: -
Funksjon (CosIng)	-
Fysisk form	Væske
Molvekt	136,26 g/mol
Løselighet i vann	0,014 g/l
logPow	4,23
BCF	990,69
Stabilitet	Stabil

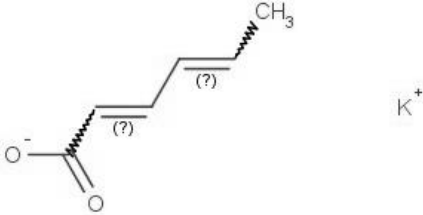
Tabell 16: LINALOOL- fysiske og kjemisk egenskaper

LINALOOL (komponent i CITRUS BERGAMIA PEEL OIL EXPRESSED)	
	CAS-nr. 78-70-6
	EC-nr. 201-134-4
	Kjemisk navn: 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol
	Stoffleverandør: -
Funksjon (CosIng)	Lukthemmende, parfymering
Fysisk form	Væske
Molvekt	154,28 g/mol
Løselighet	1,6 g/l vann
logPow	2,97
BCF	106
Stabilitet	Stabil

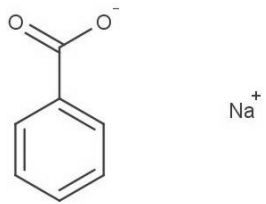
Tabell 17: PLANTAGO LANCEOLATA EXTRACT - fysiske og kjemisk egenskaper

PLANTAGO LANCEOLATA EXTRACT (komponent i grobladekstrakt)	
Plantago lanceolata Extract er ekstraktet av hele planten, Plantago lanceolata.	CAS-nr. 85085-64-9 (generisk)
	EC-nr. 285-388-1
	Annet navn: Smalkjempeekstrakt
	Stoffleverandør: Sunvita
Funksjon (CosIng)	Hudpleiemiddel
Fysisk form	-
Løselighet i vann	-
Stabilitet	Stabil

Tabell 18: POTASSIUM SORBATE - fysiske og kjemisk egenskaper

POTASSIUM SORBATE (komponent i grobladekstrakt)	
	CAS-nr. 24634-61-5 / 590-00-1
	EC-nr. 246-376-1 / -
	Kjemisk navn: Potassium (E,E)-hexa-2,4-dienoate
	Stoffleverandør: Sunvita
Funksjon (CosIng)	Konserveringsmiddel
Fysisk form	Fast stoff
Molvekt	150,23 g/mol
Løselighet i vann	Lite løselig
Stabilitet	Stabil

Tabell 19: SODIUM BENZOATE - fysiske og kjemisk egenskaper

SODIUM BENZOATE (komponent i grobladekstrakt)	
	CAS-nr. 532-32-1
	EC-nr. 208-534-8
	Kjemisk navn: Benzoic acid, sodium salt
	Stoffleverandør: Sunvita
Funksjon (CosIng)	Antikorrosiv, maskering, konserveringsmiddel
Fysisk form	Fast stoff
Molvekt	144,11 g/mol
Løselighet i vann	Løselig
Stabilitet	Stabil

PRODUKTETS FYSISKE / KJEMISKE EGENSKAPER OG STABILITET

Tabell 20: Produktets fysiske og kjemiske egenskaper

MANDELLOTION	
Bruksområde	Bodylotion/håndkrem
Fysisk form	Lotion/krem
Lukt	Sitrus
Holdbarhet	9 måneder etter åpnet forpakning.

3. MIKROBIOLOGISK KVALITET

Produktet inneholder ikke stoffer som er oppgitt som konserveringsmidler i henhold til Vedlegg VI til Forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter, men inneholder Lactobacillus Ferment som er naturlig konserverende.

Produktet inneholder også glyserin som kan senke vannaktiviteten og derved redusere bakteriell vekst. Tocopherol (vitamin E) har antimikrobiell effekt.

Lauric acid er en surfaktant som bidrar til å minke overflatespenningen. Stoffet virker inn på bakterienes cellevegg.

Bergamotoljen er en eterisk olje, og kan ha antimikrobiell effekt.

Holdbarhet er satt ut fra ingrediensenes holdbarhet og tester utført på ferdig produkt av produsent. Det benyttes råvarer med holdbarhet på helst 2 år eller mer. Challenge-test er ikke utført, men holdbarhetsdato er satt med god margin i forhold til hva som er forventet holdbarhet for produktet, i henhold til ingredienser og type emballasje.

4. URENHETER, SPOR, OPPLYSNINGER OM EMBALLASJEMATERIALE

Emballasje: 100 ml ugjennomsiktige airlessflasker fra Mystic Moments (UK)

Urenheter: Ingen urenheter/spor forventet i signifikante nivåer i produkt eller ingredienser.

5. NORMAL OG RIMELIG FORUTSIGBAR BRUK

Normal bruk: Bodylotion/håndkrem.

6. EKSPONERING FOR DET KOSMETISKE PRODUKTET

Produkttype:	«leave-on»
Påføringsoverflate:	Kropp/hender
Mengde påført produkt håndkrem:	2,16 g/dag (SCCS/1564/15)
Bruksfrekvens håndkrem:	2 ganger per dag (SCCS/1564/15)
Mengde påført produkt bodylotion:	7,82 g/dag (SCCS/1564/15)
Bruksfrekvens bodylotion:	2,28 ganger per dag (SCCS/1564/15)
Rimelig forutsigbar eksponeringsvei:	Dermal
Målgruppe:	Voksne
Partikkelstørrelsens innvirkning på eksponering:	Ingen
Vekt, voksne:	60 kg (SCCS/1564/15)

7. EKSPONERING FOR STOFFENE

Data om eksponering for stoffene som inngår i det kosmetiske produktet, er gitt i Tabell 21. Det er beregnet ut fra samlet bruk som både håndkrem og bodylotion. For ingredienser hvor vekt % er oppgitt med intervaller, er beregningene gjort etter høyeste intervall.

Tabell 21: Eksponering for stoffene/ingrediensene ved normal bruk som bodylotion for voksne.

INCI / Ingrediens	CAS-nr.	Påført mengde	
		[mg/dag]	[mg/kg kv/dag]
PRUNUS AMYGDALUS DULCIS OIL	7732-18-5	2725	45
LACTOBACILLUS FERMENT	1686112-36-6	501	8,3
BEESWAX	8012-89-3	411	6,9
LAURIC ACID	143-07-7	257	4,3
CETEARYL ALCOHOL og CETEARYL GLUCOSIDE	67762-27-0 / 8005-44-5 og 246159-33-1	206	3,4
GLYCERIN	56-81-5	226	3,8

THEOBROMA CACAO SEED BUTTER	84649-99-0 / 8002-31-1	129	2,1
OENOTHERA BIENNIS OIL	90028-66-3	108	1,8
SQUALANE	111-01-3	103	1,7
TOCOPHEROL	59-02-9 / 16698-35-4 / 54-28-4 / 119-13-1	63	1,0
HELIANTHUS ANNUUS SEED OIL	8001-21-6	27	0,45
CITRUS BERGAMIA PEEL OIL EXPRESSED	89957-91-5	28	0,47
LIMONENE	5989-27-5	13	0,22
LINALOOL	78-70-6	4,2	0,070
PLANTAGO LANCEOLATA EXTRACT	85085-64-9	1,3	0,022
POTASSIUM SORBATE	24634-61-5 / 590-00-1	-	-
SODIUM BENZOATE	532-32-1	-	-

8. STOFFENES TOKSIKOLOGISKE PROFIL OG BEREGNING AV SIKKERHETSMARGIN

STOFFENES TOKSIKOLOGISK PROFIL

Toksikologisk profil for stoffene/ingrediensene er gitt i Tabell 22- Tabell 39.

Tabell 22: PRUNUS AMYGDALUS DULCIS OIL - toksikologisk profil

PRUNUS AMYGDALUS DULCIS OIL	
CAS-nr. 8007-69-0 / 90320-37-9	
CLP-klassifisering	Ikke klassifisert
NOAEL	-
LD50	> 5000 mg/kg (rotte)
Annet	Sikker i bruk i henhold til dagen praksis.
Kilder	Forordning (EF) nr. 1272/2008, CIR 2017, Prevent, Sikkerhetsdatablad fra leverandør

Tabell 23: LACTOBACILLUS FERMENT - toksikologisk profil

LACTOBACILLUS FERMENT	
CAS-nr. -	
CLP-klassifisering	Ikke klassifisert
NOAEL	-
Kilder	Forordning (EF) nr. 1272/2008, Sikkerhetsdatablad fra leverandør

Tabell 24: BEESWAX- toksikologisk profil

BEESWAX	
CAS-nr. 8006-40-4 / 8012-89-3	
CLP-klassifisering	Ikke klassifisert.
NOAEL	-
LD50	> 5000 mg/kg (rotte)
Annet	Sikker i bruk i henhold til dagens praksis. Benyttes i næringsmiddelindustrien.
Kilder	Forordning (EF) nr. 1272/2008, CIR 1984, Prevent, Sikkerhetsdatablad fra leverandør

Tabell 25: LAURIC ACID - toksikologisk profil

LAURIC ACID	
CAS-nr. 143-07-7	
CLP-klassifisering	Ingen informasjon fra produsenten. Vanlig klassifisering i ECHA C&L: Eye Dam. 1; H318 - Gir alvorlig øyeskade
NOAEL	1000 mg/kg kv/dag NOAEL (dermal) settes til 500 mg/kg kv/dag
LD50 (oral)	12000 mg/kg (rotte)
LD50 (dermal)	12000 mg/kg (kanin)
Begrensninger	-
Annet	Sikker i bruk i henhold til dagens praksis når formulert til ikke å være irriterende. Benyttes i næringsmidler, Finnes i melkefett og kokosfett. Gras-status
Kilder	Forordning (EF) nr. 1272/2008, CIR 1987, CIR 2019, Prevent

Tabell 26: CETEARYL ALCOHOL - toksikologisk profil

CETEARYL ALCOHOL	
CAS-nr. 67762-27-0 / 8005-44-5	
CLP-klassifisering	Ikke klassifisert
NOAEL	-
LD50	Oral: > 2000 mg/kg (rotte) Dermal: > 10000 mg/kg (kanin)
Annet	Sikker i bruk i henhold til dagens praksis.
Kilder	Forordning (EF) nr. 1272/2008 HERA 2009 CIR 1988

Tabell 27: CETEARYL GLUCOSIDE - toksikologisk profil

CETEARYL GLUCOSIDE	
CAS-nr. 246159-33-1	
CLP-klassifisering	Ikke klassifisert
NOAEL	-
Annet	Sikker i bruk i henhold til dagens praksis når formulert til ikke å være irriterende. Brytes enzymatisk ned i huden til fettsyre alkohol og glukose.
Kilder	Forordning (EF) nr. 1272/2008, CIR 2013

Tabell 28: GLYCERIN - toksikologisk profil

GLYCERIN	
CAS-nr. 56-81-5	
CLP-klassifisering	Ikke klassifisert
NOAEL	1180 mg/kg/dag
LD50 (oral)	12600 mg/kg (rotte)
LD50 (dermal)	> 10000 mg/kg (kanin)
Kilder	Forordning (EF) nr. 1272/2008 OECD SIDS 2002 Prevent

Tabell 29: THEOBROMA CACAO SEED BUTTER- toksikologisk profil

THEOBROMA CACAO SEED BUTTER	
CAS-nr. 84649-99-0 / 8002-31-1	
CLP-klassifisering	Ikke klassifisert.
NOAEL	-
Annet	Sikker i bruk i henhold til dagen praksis. Benyttes i næringsmiddelindustrien.
Kilder	Forordning (EF) nr. 1272/2008, CIR 2017, Sikkerhetsdatablad fra leverandør

Tabell 30: OENOTHERA BIENNIS OIL - toksikologisk profil

OENOTHERA BIENNIS OIL	
CAS-nr. 90028-66-3	
CLP-klassifisering	Ikke klassifisert
NOAEL	-
Annet	Sikker i bruk i henhold til dagens praksis. Benyttes i næringsmidler.
Kilder	Forordning (EF) nr. 1272/2008, CIR 2017

Tabell 31: SQUALANE - toksikologisk profil

SQUALANE	
CAS-nr. 111-01-3	
CLP-klassifisering	Ikke klassifisert
NOAEL	-
Annet	Vurdert sikker i bruk i henhold til dagen praksis.
Kilder	Forordning (EF) nr. 1272/2008, CIR 1982, CIR 2001/2002, Sikkerhetsdatablad

Tabell 32: TOCOPHEROL - toksikologisk profil

TOCOPHEROL (komponent i E-vitamin)	
CAS-nr. 59-02-9 / 16698-35-4 / 54-28-4 / 119-13-1	
CLP-klassifisering	Ikke klassifisert
NOAEL	167 mg/kg kv/dag
Andre toks.data	ADI = 0,15 – 2 mg/kg
Absorpsjon	2 %
Annet	Sikker i bruk henhold til dagens praksis.
Kilder	Forordning (EF) nr. 1272/2008 Mattilsynet 2012, CIR 2014, Sikkerhetsdatablad fra leverandør

Tabell 33: HELIANTHUS ANNUUS SEED OIL - toksikologisk profil

HELIANTHUS ANNUUS SEED OIL	
CAS-nr. 8001-21-6	
CLP-klassifisering	Ikke klassifisert
NOAEL	-
Annet	Sikker i bruk i henhold til dagens praksis. Benyttes i næringsmidler.
Kilder	Forordning (EF) nr. 1272/2008, CIR 2017, Sikkerhetsdatablad fra leverandør

Tabell 34: CITRUS BERGAMIA PEEL OIL EXPRESSED - toksikologisk profil

CITRUS BERGAMIA PEEL OIL EXPRESSED	
CAS-nr. 89957-91-5	
CLP-klassifisering	Flam. Liq. 3; H226 - Brannfarlig væske og damp. Asp. Tox. 1; H304 - Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene. Skin Irrit. 2; H315 - Irriterer huden. Skin Sens. 1; H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon. Eye Irrit. 2; H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon. Aquatic Acute 1; H400 - Meget giftig for liv i vann Aquatic Chronic 2; H410 - Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
NOAEL	-

Annet	Ansett som sikker i bruk i henhold til dagens praksis og formulert til å være ikke-irriterende eller sensibiliserende, og for «leave-on»-produkter ikke over 0,0015% bergaptene (fototoksisk). Oljen inneholder ikke bergaptene. Benyttes i næringsmidler.
Kilder	Forordning (EF) nr. 1272/2008, CIR 2016, Sikkerhetsdatablad fra leverandør

Tabell 35: LIMONENE- toksikologisk profil

LIMONENE (komponent i CITRUS BERGAMIA PEEL OIL EXPRESSED)	
CAS-nr. 5989-27-5	
CLP-klassifisering	Flam. Liq. 3; H226 - Brannfarlig væske og damp. Asp. Tox. 1; H304 - Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene. Skin Irrit. 2; H315 - Irriterer huden. Skin Sens. 1; H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon. Aquatic Acute 1; H400 - Meget giftig for liv i vann. Aquatic Chronic 1; H410 - Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
NOAEL	250 mg/kg kv/dag
LD50 (oral)	4400 mg/kg (rotte)
LD50 (dermal)	> 5000 mg/kg (kanin)
Begrensninger	III/88: Stoffet skal angis på etikett når konsentrasjonen overskrider 0,001% i «leave-on» produkter, og 0,01% i «rinse-off» produkter. Peroksid verdi mindre enn 20 mmol/l (gjelder stoffet).
Kilder	Forordning (EF) nr. 1272/2008, Forordning (EF) nr. 1223/2009, The Danish Environmental Protection Agency 2006, Prevent, IFRA, Sikkerhetsdatablad fra leverandør

Tabell 36: LINALOOL- toksikologisk profil

LINALOOL (komponent i CITRUS BERGAMIA PEEL OIL EXPRESSED)	
CAS-nr. 78-70-6	
CLP-klassifisering	Skin Irrit. 2; H315 - Irriterer huden. Skin Sens. 1B; H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon Eye Irrit. 2; H319 - Gir alvorlig øyeskade.
NOAEL	50 mg/kg kv/dag (dermal)
LD50	LD50 Oral rotte: 2790 mg/kg LD50 Dermal kanin: 5610 mg/kg
Begrensninger	III/84: Stoffet skal angis på etikett når konsentrasjonen overskrider 0,001% i «leave-on» produkter, og 0,01% i «rinse-off» produkter.
Kilder	Forordning (EF) nr. 1272/2008, Forordning (EF) nr. 1223/2009, The Danish Environmental Protection Agency 2006, Prevent, Sikkerhetsdatablad fra leverandør

Tabell 37: PLANTAGO LANCEOLATA EXTRACT - toksikologisk profil

PLANTAGO LANCEOLATA EXTRACT (komponent i grobladekstrakt) CAS-nr. 85085-64-9	
CLP-klassifisering	Ikke klassifisert
NOAEL	-
Annet	Regnes generelt som en trygg urt.
Kilder	Forordning (EF) nr. 1272/2008

Tabell 38: POTASSIUM SORBATE - toksikologisk profil

POTASSIUM SORBATE (komponent i grobladekstrakt) CAS-nr. 24634-61-5 / 590-00-1	
CLP-klassifisering	Eye Irrit. 2; H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon.
NOAEL	500 mg/kg kv/dag (oral, dermal)
Begrensninger	V/4 – Maks konsentrasjon i bruksklar løsning: 0,6% (syre)
Annet	Sikker i bruk i henhold til dagens praksis. Benyttes i næringsmidler.
Kilder	Forordning (EF) nr. 1272/2008, Forordning (EF) nr. 1223/2009 CIR 1988, COSMOS

Tabell 39: SODIUM BENZOATE - toksikologisk profil

SODIUM BENZOATE (komponent i grobladekstrakt) CAS-nr. 532-32-1	
CLP-klassifisering	Ikke klassifisert
NOAEL	> 1000 mg/kg kv/dag (oral, absorberes lett)
Begrensninger	V/1 – Maks konsentrasjon i bruksklar løsning: a) 2,5% (syre) i «rinse-off»-produkter, b) 1,7% (syre) i oralpleie-produkter, c) 0,5% (syre) i «leave-on»-produkter
Annet	Sikker i bruk i henhold til dagens praksis. Benyttes i næringsmidler.
Kilder	Forordning (EF) nr. 1272/2008, Forordning (EF) nr. 1223/2009, CIR 2017, OECD CIDS 2014, SCCP/0891/05

BEREGNING AV SIKKERHETSMARGIN, MOS

Sikkerhetsfaktor, MoS, skal være minst 100 for at stoffene vurderes som sikre i bruk. Det er beregnet ut fra samlet bruk som både håndkrem og bodylotion. Ved beregningene benyttes absorpsjon på 100 % for stoffer med manglende data. Retensjonsfaktor er satt til 1. For ingredienser hvor vekt % er oppgitt med intervaller, er beregningene gjort etter høyeste intervall. Beregningene er gitt i Tabell 40.

Tabell 40: Beregning av systemisk eksponeringsdose (SED) og sikkerhetsfaktor (MoS) ved normal bruk som bodylotion for voksne.

INCI / Ingrediens	Absorpsjon [%]	SED [mg/kg kv/dag]	NOAEL [mg/kg kv/dag]	MoS
PRUNUS AMYGDALUS DULCIS OIL	100	45	-	-
LACTOBACILLUS FERMENT	100	8,3	-	-
BEESWAX	100	6,9	-	-
LAURIC ACID	100	4,3	500	538
CETEARYL ALCOHOL og CETEARYL GLUCOSIDE	100	3,4	-	-
GLYCERIN	100	3,8	1180	1450
THEOBROMA CACAO SEED BUTTER	100	2,1	-	-
OENOTHERA BIENNIS OIL	100	1,8	-	-
SQUALANE	100	1,7	-	-
TOCOPHEROL	2	0,021	167	36817
HELIANTHUS ANNUUS SEED OIL	100	0,45	-	-
CITRUS BERGAMIA PEEL OIL EXPRESSED	100	0,47	-	-
LIMONENE	100	0,22	250	5342
LINALOOL	100	0,070	50	3307
PLANTAGO LANCEOLATA EXTRACT	100	0,022	-	-
POTASSIUM SORBATE	100	-	500	-
SODIUM BENZOATE	100	-	> 1000	-

9. UØNSKEDE VIRKNINGER OG ALVORLIGE UØNSKEDE VIRKNINGER

Ingen kjente.

10. OPPLYSNINGER OM DET KOSMETISKE PRODUKTET

Ingen ytterligere informasjon tilgjengelig.

REFERANSER

CIR 1982, Final Report on the Safety Assessment of Squalene

CIR 1984, Final Report on the Safety Assessment of Candelilla Wax, Carnauba Wax, Japan Wax, and Beeswax

CIR 1987, Final Report on the Safety Assessment of Oleic Acid, Lauric Acid, Palmitic Acid, Myristic Acid, and Stearic Acid

CIR 1988, Final Report on the Safety Assessment of Cetearyl Alcohol, Cetyl Alcohol, Isostearyl Alcohol, Myristyl Alcohol, and Behenyl Alcohol

CIR 1988, Final Report on the Safety Assessment of Sorbic Acid and Potassium Sorbate

CIR 2001/2002, Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessment

CIR 2013, Safety Assessment of Decyl Glucoside and Other Alkyl Glucosides as Used in Cosmetics

CIR 2014, Safety Assessment of Tocopherols and Tocotrienols as Used in Cosmetics

CIR 2016, Safety Assessment of Citrus Peel-Derived Ingredients as Used in Cosmetics

CIR 2017, Safety Assessment of Benzyl Alcohol, Benzoic Acid and its Salts, and Benzyl Benzoate

CIR 2017, Safety Assessment of Plant-Derived Fatty Acid Oils

CIR 2019, Safety Assessment of Fatty Acids & Fatty Acid Salts as Used in Cosmetics

COSMOS – database

Forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter.

Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006.

HERA 2009, Human & Environmental Risk Assessment on ingredients of European household cleaning products - Alcohol Ethoxylates, version 2.0 sept. 2009

Mattilsynet 2012, RISK PROFILE Vitamin E, Date of reporting 10.12.2012

OECD SIDS 2002, GLYCEROL, UNEP PUBLICATIONS

OECD SIDS 2014, BENZOATES, UNEP PUBLICATIONS

Prevent – database

SCCP/0891/05 - Opinion on Benzoic Acid and Sodium Benzoate

SCCS/1564/15, Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 9th revision

SCCS/1602/18, The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 10th revision

The Danish Environmental Protection Agency 2006, Survey and health assessment of chemical substances in massage oils, Danish Toxicology Centre, no 78 2006.

DEL B - SIKKERHETSVURDERING FOR KOSMETISK PRODUKT

1. KONKLUSJON PÅ VURDERINGEN

Produktet er vurdert sikkert i bruk under normal og rimelig forutsigbar bruk, i henhold til forordning (EF) nr. 1223/2009.

2. ADVARSLER OG BRUKSANVISNINGER PÅ ETIKETTEN

Det er behov for særlige advarsler og bruksanvisninger i samsvar med artikkel 19 nr. 1 bokstav d) (Annex III til VI) forordning (EF) nr.1223/2009. LIMONENE og LINALOOL skal oppgis under «Ingredients»

Stoffer som skal oppgis under «Ingredients»:

AQUA, PRUNUS AMYGDALUS DULCIS OIL, LACTOBACILLUS FERMENT, BEESWAX, LAURIC ACID, CETEARYL ALCOHOL and CETEARYL GLUCOSIDE, GLYCERIN, THEOBROMA CACAO SEED BUTTER, OENOTHERA BIENNIS OIL, SQUALANE, TOCOPHEROL, HELIANTHUS ANNUUS SEED OIL, PLANTAGO LANCEOLATA EXTRACT, CITRUS BERGAMIA PEEL OIL EXPRESSED, LIMONENE, LINALOOL, POTASSIUM SORBATE, SODIUM BENZOATE

3. BEGRUNNELSE

Sikkerhetsvurderingen av produktet er basert på ingrediensenes fysiske-/kjemiske egenskaper og toksikologiske profiler.

For alle stoffene med en NOAEL, ble sikkerhetsfaktor beregnet til over 100. Stoffe som mangler NOAEL, er vurdert som sikre i bruk i oppgitte mengder. Det er benyttet 100% absorpsjon i beregningene der det ikke foreligger spesifikk informasjon.

Produktet inneholder ingen hudirriterende ingredienser i signifikante mengder. Hudirritasjon er derfor ikke forventet ved bruk. Produktet kan være irriterende ved øyekontakt, basert på vurdering av LAURIC ACID.

Den eteriske oljen er faren klassifisert etter CLP. Den inneholder stoffer som er irriterende og allergifremkallende. Av de regulerte stoffene finnes LIMONENE og LINALOOL i mengder over 0,001%. I henhold til begrensningene i Annex III til forordning (EF) nr. 1223/2009, skal disse derfor oppgis under «Ingredienser» på etiketten.

Produktet er ikke testet for mikrobiologisk kvalitet. Av ingrediensene som kan bidra til vekst av mikroorganismer i produktet, finnes vann og bivoks. Vannet er demineralisert ved revers osmose. Konduktiviteten er 1-5 µS/cm. Bivoksen er rensset og varmebehandlet. Det er derfor ikke forventet at disse vil bidra til uønskede mikroorganismer i produktet.

Produktet er ikke tilsatt konserveringsmidler i henhold til Vedlegg VI til Forordning (EF) nr. 1223/2009, men inneholder stoffer som har antimikrobiell effekt. Dette er nærmere beskrevet i Del A, avsnitt 3. Det forventes liten/ingen risiko for forurensning av produktet under bruk. Emballasje av airlessflasker hindrer kontakt med produktet under bruk, samt hindrer eksponering for luft (oksygen).

Bruk av ugjennomsiktig emballasje hindrer påvirkning fra lys.

4. SAKKYNDIGES REFERANSER OG GODKJENNING AV DEL B

Rapport utarbeidet av: Siv.ing. Bente Frogner

Adresse: Styrikroken 8, 2080 Eidsvoll

Utdannelse: Norges Tekniske Høgskole, Kjemi - Bioteknologi

Dato: 06.05.2021

Bente Frogner



TECHNICAL DATASHEET

Battery water

36-1767, 36-1769

Product description:

Battery water is a demineralised quality water. All impurities and minerals are eliminated.
Production method: Reverse Osmosis (RO)

Applications:

Batteries, steam-irons, humidors, water based cooling systems.

Technical information

Conductivity: 1-5 $\mu\text{S}/\text{cm}$
Density: 1
Colour: Transparent
Smell: None
Storage time: In unopened packing the time is unlimited.
Flammability: Not flammable

Packing: 1L, 4L