

Rapport de sécurité du produit cosmétique - Partie A

Rapport généré le 15-06-2021

Description du produit

Produit cosmétique : SAVON DU JARDIN

Code : 051

Personne responsable

Personne Responsable : CB STOCK

Adresse: 121 rue du 8 mai 1945 - 59650 VILLENEUVE D ASCQ

SIREN ou SIRET : 532965126

Contact : Grégory DUBOS

§ 1 -- Formule quantitative et qualitative

INCI	CAS	EINECS	Fonction(s)	Concentration (%)	Référence annexes
SODIUM PALMATE	61790-79-2	263-162-3	CLEANSING, EMULSIFYING, SURFACTANT, VISCOSITY CONTROLLING	67,125208	
SODIUM PALM KERNELATE	61789-89-7	263-097-0	CLEANSING, EMULSIFYING, SURFACTANT, VISCOSITY CONTROLLING	15,822370	
AQUA	7732-18-5	231-791-2	SOLVENT	12,705843	
PALM KERNEL ACID	101403-98-9	309-936-7	CLEANSING, EMULSIFYING	1,246611	
VITIS VINIFERA SEED OIL	85594-37-2 / 84929-27-1 / 8024-22-4	287-896-9 / 284-511-6 / -	EMOLLIENT, SKIN CONDITIONING	0,588305	
SODIUM CHLORIDE	7647-14-5	231-598-3	BULKING, MASKING, ORAL CARE, VISCOSITY CONTROLLING	0,575359	
COFFEA ARABICA SEED POWDER	84650-00-0	283-481-1	ABRASIVE	0,490254	
GLYCERIN	56-81-5	200-289-5	DENATURANT, HAIR CONDITIONING, HUMECTANT, ORAL CARE, PERFUMING, SKIN PROTECTING, VISCOSITY CONTROLLING	0,479466	
PARFUM			DEODORANT, MASKING, PERFUMING	0,392203	
LITSEA CUBEBA FRUIT OIL	68855-99-2 / 90063-59-5	- / 290-018-7	MASKING, PERFUMING, TONIC	0,196101	
MENTHA PIPERITA OIL	8006-90-4 / 84082-70-2	- / 282-015-4	MASKING, PERFUMING, REFRESHING, TONIC	0,196101	
CI 77288	1308-38-9	215-160-9	COSMETIC COLORANT	0,078441	IV/129
TETRASODIUM EDTA	1964-02-08	200-573-9	CHELATING	0,047947	
TETRASODIUM ETIDRONATE	3794-83-0	223-267-7	CHELATING, EMULSION STABILISING, VISCOSITY CONTROLLING	0,047947	III/53
CI 77491	1309-37-1 / 1317-61-9 / 1345-27-3 / 52357-70-7 / 1345-25-1	215-168-2 / 215-277-5 / 215-722-3 / 257-870-1 / 215-721-8	COSMETIC COLORANT	0,005099	IV/135
CI 77492	51274-00-1 / 1345-27-3 / 20344-49-4 / 52357-70-7	257-098-5 / 215-722-3 / 215-570-8 / 257-670-1	COSMETIC COLORANT	0,002275	IV/136
CI 77499	12227-89-3 / 1309-37-1 / 1317-61-9 / 1345-25-1 / 1345-27-3 / 52357-70-7	235-442-5 / 215-168-2 / 215-277-5 / 215-721-8 / 215-722-3 / 257-870-1	COSMETIC COLORANT	0,000471	IV/137

Total des concentrations = 100

Allergènes à mentionner : AMYL CINNAMAL, CINNAMYL ALCOHOL, CITRAL, CITRONELLOL, LINALOOL

Liste d'ingrédients (dont allergènes) : SODIUM PALMATE, SODIUM PALM KERNELATE, AQUA, PALM KERNEL ACID, VITIS VINIFERA SEED OIL, SODIUM CHLORIDE, COFFEA ARABICA SEED POWDER, GLYCERIN, PARFUM, LITSEA CUBEBA FRUIT OIL, MENTHA PIPERITA OIL, CI 77288, TETRASODIUM EDTA, TETRASODIUM ETIDRONATE, CI 77491, CI 77492, CI 77499, AMYL CINNAMAL, CINNAMYL ALCOHOL, CITRAL, CITRONELLOL, LINALOOL

§ 2 -- Caractéristiques physiques/chimiques et stabilité du cosmétique

Caractéristiques physiques/chimiques

Voir documentation des matières premières et spécifications du produit fini

Stabilité du cosmétique

Etude de stabilité	Stabilité : raisonnement de l'évaluateur	Stabilité (mois)	PAO (mois)
Absente	La stabilité théorique du produit est supérieure à 30 mois	30	18

§ 3 -- Qualité microbiologique

Spécifications microbiologiques	Contrôle microbiologique	Raison de la dispense	Catégorie (microbiologie)	Challenge Test
Voir documentation des matières premières	Produit dispensé	Le savon solide ne présente aucun risque microbiologique	-	Produit dispensé

§ 4 -- Impuretés, traces et informations concernant le matériau d'emballage

Impuretés et traces

La pureté des matières premières est garantie par les fournisseurs. Nous avons étudié les dossiers de documentation des matières premières.

Bien qu'il n'existe pas de norme européenne en matière de teneurs en métaux lourds techniquement inévitables dans des bonnes pratiques de fabrication, il existe une norme allemande (Bundesgesundheitsblatt, 28, 1985, Nr. 7, 21) et des standards plus récents (Santé Canada 2012 et China SFDA 2015). Nous avons considéré pour chaque métal le minimum de ces 3 normes. Les concentrations considérées comme techniquement inévitables sont : plomb : 10ppm, arsenic : 2ppm, cadmium : 3ppm, mercure : 1ppm.

Certaines des matières premières entrant dans la composition de ce produit (colorants) contiennent des traces de métaux lourds. Cependant les concentrations sont compatibles avec les concentrations considérées comme techniquement inévitables ci-dessus. Dès lors les traces de métaux lourds sont acceptables selon l'article 17 du règlement européen.

Le(s) colorant(s) respecte(nt) les critères de pureté présentés à l'annexe IV du règlement européen.

Aucune autre impureté potentiellement dangereuse n'a été portée à notre connaissance.

Informations concernant le matériau d'emballage

Description de l'emballage	Matériaux d'emballage	Impuretés et traces de substances	Preuve de la qualité alimentaire
Etui carton			Absente

§ 5 -- Utilisation normale et raisonnement prévisible

Présentation du cosmétique	Fonction	Mode d'emploi	Précautions d'emploi	Restrictions d'usage
SAVON COUPE BRUT 100g	Hygiène corporelle	Le savon, sous forme de pain est utilisé pour l'hygiène du corps en présence d'eau et doit être rincé après usage.		

§ 6 -- Exposition au cosmétique

Type de produit	Zone d'application	Quantité quotidienne appliquée (mg)	Facteur de rétention (%)	Sources des données de quantité et rétention	Taux d'absorption (%)	Explication du taux d'absorption	Exposition (mg / jour)	Population visée ou exposée	Poids de référence (kg)	SED (mg / kg / jour)
Savon solide	Corps, mains	15000	1	Le rapport SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation (9ème révision, 09/2015) cite des études de Cosmetics Europe (SCCNFP/0321/00; Hall et al., 2007, 2011) sur l'exposition aux cosmétiques. Les données suivantes correspondent à la catégorie Shower Gel : Q : 18,67 grammes, R : 0,01. Malheureusement ces études ne traitent pas des savons solides. Le rapport « Cosmetics Fact Sheet to assess the risks for the consumer » de l'Institut de Santé Publique des Pays Bas (RIVM) montre que l'usage de savon solide est environ 20% moindre que l'usage de savon liquide. Ce même rapport indique une utilisation de 7 grammes de savon lors de la douche quotidienne, et d'environ 1 gramme, 5 fois par jour, pour se laver les mains, ce qui correspond à un usage de 12 grammes par jour. Les chiffres de cette étude ne sont pas des moyennes, mais des percentiles à 75% ou à 25% selon les cas, afin de représenter un scénario défavorable. On peut donc raisonnablement utiliser le chiffre Q = 15 g ou 15 000 mg.	100	A défaut de données concernant la biodisponibilité cutanée, nous supposons une absorption maximale.	150	Adultes, enfants	60	2,50

§ 7 -- Exposition aux substances

INCI	Concentration max. dans la formule (%)	SED (mg / kg / jour)
SODIUM PALMATE	70,596541	1,764914
SODIUM PALM KERNELATE	17,649135	0,441228
AQUA	14,217359	0,355434
PALM KERNEL ACID	1,274660	0,031866
VITIS VINIFERA SEED OIL	0,588305	0,014708
SODIUM CHLORIDE	0,588305	0,014708
COFFEA ARABICA SEED POWDER	0,490254	0,012256
GLYCERIN	0,490254	0,012256
PARFUM	0,392203	0,009805
LITSEA CUBEBA FRUIT OIL	0,196101	0,004903
MENTHA PIPERITA OIL	0,196101	0,004903
CI 77288	0,078441	0,001961
TETRASODIUM EDTA	0,049025	0,001226
TETRASODIUM ETIDRONATE	0,049025	0,001226
CI 77491	0,005099	0,000127
CI 77492	0,002275	0,000057
CI 77499	0,000471	0,000012

§ 8 -- Profils toxicologiques des substances

Sont présentés ici seulement les profils toxicologiques de certains ingrédients. Les huiles essentielles, parfums ou colorants font l'objet de rapports détaillés.

SODIUM PALMATE

Profil toxicologique (résumé) : Sodium Palmate, tout comme l'huile de palme mise en œuvre, ne fait l'objet d'aucune restriction réglementaire.

L'huile de palme est l'huile la plus consommée dans l'alimentation humaine. Elle est bon marché, et est donc très utilisée en cosmétique, et en particulier en savonnerie.

CIR (Cosmetic Ingredient Review) a publié en 2011 un rapport sur la sécurité des acides gras d'origine végétale. Sodium Palmate fait partie de la liste des ingrédients jugés sans risque dans la conclusion de ce rapport.

Ce rapport est basé sur les formules déposées par les entreprises du secteur cosmétique auprès du Voluntary Cosmetic Registration Program (VCRP) de la FDA (Food and Drug Administration). Ce rapport est basé sur les formules déposées par les entreprises du secteur cosmétique auprès du Voluntary Cosmetic Registration Program (VCRP) de la FDA (Food and Drug Administration). En 2010, 212 formules déposées contenaient Sodium Palmate à des concentrations atteignant 68%.

Le rapport CIR cite une étude clinique sur 42 volontaires humains d'un savon contenant 61,6% de Sodium Palmate, dont l'acceptabilité a été jugée bonne.

Ce même rapport nous renseigne sur la composition typique de l'huile de palme (Elaeis Guineensis Oil) en acides gras : acide palmitique (C16) : 44%, acide oléique (C18:1) : 39%, acide linoléique (C18:2) : 10%, acide stéarique (C18) : 4,5%. On peut en déduire que Sodium Palmate se compose en grande partie de Sodium Palmitate et Sodium Oleate. Sodium Palmate est donc composé en majorité de sels d'acides gras à longue chaîne (>C14).

Le projet HERA (Human and Environmental Risk Assessment on ingredients of household cleaning products) a publié en 2002 un rapport sur les sels des acides gras. Ce rapport indique que les acides gras et leurs sels ont des propriétés toxicologiques similaires, et conclut la faible toxicité des sels.

Toxicité aiguë : DL humaine orale probable de l'ordre de 5 à 15 g/kg pour Sodium Oleate

Source: HSDB Toxnet

HERA indique que la toxicité aiguë des sels de sodium est faible. On peut se baser sur les acides gras aux propriétés toxicologiques proches : DL 50 > 2000 mg/kg en voie orale comme cutanée

Source: HERA

Irritation : Après revue des données disponibles, incluant les tests sur humains et sur animaux, HERA conclut que le potentiel d'irritation des acides gras à longue chaîne (>C14) et de leurs sels est négligeable.

Irritation oculaire : Après revue des données disponibles, incluant les tests sur humains et sur animaux, HERA conclut que les acides gras à longue chaîne (>C14) et leurs sels ne sont pas irritants pour les yeux.

Sensibilisation : Après revue des données disponibles, incluant les tests sur humains et sur animaux, HERA conclut que les acides gras et leurs sels ne sont pas sensibilisateurs.

Phototoxicité : Aucune donnée.

Toxicité chronique : Après revue des données disponibles, incluant les tests sur humains et sur animaux, HERA conclut que les acides gras et leurs sels sont peu toxiques. Ceci est cohérent avec le long historique d'utilisation des acides gras et le fait que nombreux d'entre eux sont considérés comme GRAS (generally recognized as safe).

CMR : Après revue des données disponibles, incluant les tests sur humains et sur animaux, HERA conclut que les sels de sodium des acides gras ne sont pas considérés cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques ou tératogènes.

NOAEL :

Source ou raisonnement NOAEL : NOAEL non déterminée, et sans doute pas nécessaire.

SODIUM PALM KERNELATE

Profil toxicologique (résumé) : Sodium Palm Kernelate, tout comme l'huile de palmiste mise en œuvre, ne fait l'objet d'aucune restriction réglementaire.

L'huile de palmiste est couramment utilisée en cosmétique, et en particulier en savonnerie.

CIR (Cosmetic Ingredient Review) a publié en 2011 un rapport sur la sécurité des acides gras d'origine végétale. Sodium Palm Kernelate fait partie de la liste des ingrédients jugés sans risque dans la conclusion de ce rapport.

Ce rapport est basé sur les formules déposées par les entreprises du secteur cosmétique auprès du Voluntary Cosmetic Registration Program (VCRP) de la FDA (Food and Drug Administration). En 2010, 194 formules déposées contenaient Sodium Palm Kernelate à des concentrations atteignant 44%.

Le rapport CIR cite une étude clinique sur 42 volontaires humains d'un savon contenant 15,7% de Sodium Palm Kernelate, dont l'acceptabilité a été jugée bonne.

Ce même rapport nous renseigne sur la composition typique de l'huile de palmiste (Elaeis Guineensis Kernel Oil ou Elaeis Oleifera Kernel Oil) en acides gras : acide laurique (C12) de 29 à 49%, acide oléique (C18:1) de 15 à 27%, acide myristique (C14) de 15 à 26%, acide palmitique (C16) de 7 à 11%. On peut en déduire que Sodium Palm Kernelate se compose principalement de Sodium Laurate, Sodium Oleate, Sodium Myristate et Sodium Palmitate. Sodium Palm Kernelate est donc composé de sels de sodium d'acides gras à courte chaîne (C8 à C14) et à longue chaîne (>C14).

Le projet HERA (Human and Environmental Risk Assessment on ingredients of household cleaning products) a publié en 2002 un rapport sur les sels des acides gras. Ce rapport indique que les acides gras et leurs sels ont des propriétés toxicologiques similaires, et conclut la faible toxicité des sels.

Toxicité aiguë : HERA indique que la toxicité aiguë des sels de sodium est faible. On peut se baser sur les acides gras aux propriétés toxicologiques proches : DL 50 > 2000 mg/kg en voie orale comme cutanée

Source: HERA

Irritation : Après revue des données disponibles, incluant les tests sur humains et sur animaux, HERA conclut que les acides gras à courte chaîne (C8 à C14) sont légèrement irritants, alors que les acides gras à longue chaîne ne le sont pas.

Irritation oculaire : Après revue des données disponibles, incluant les tests sur humains et sur animaux, HERA conclut que les acides gras à courte chaîne (C8 à C14) et leurs sels sont irritants pour les yeux, alors que les acides gras à longue chaîne ne le sont pas.

Sensibilisation : Après revue des données disponibles, incluant les tests sur humains et sur animaux, HERA conclut que les acides gras et leurs sels ne sont pas sensibilisateurs.

Phototoxicité : Aucune donnée.

Toxicité chronique : Après revue des données disponibles, incluant les tests sur humains et sur animaux, HERA conclut que les acides gras et leurs sels sont peu toxiques. Ceci est cohérent avec le long historique d'utilisation des acides gras et le fait que nombreux d'entre eux sont considérés comme GRAS (generally recognized as safe).

CMR : Après revue des données disponibles, incluant les tests sur humains et sur animaux, HERA conclut que les sels de sodium des acides gras ne sont pas considérés cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques ou tératogènes.

NOAEL :

Source ou raisonnement NOAEL : NOAEL non déterminée, et sans doute pas nécessaire.

PALM KERNEL ACID

Profil toxicologique (résumé) : CIR (Cosmetic Ingredient Review) a publié en 2011 un rapport sur la sécurité des acides gras d'origine végétale. Palm Kernel Acid fait partie des ingrédients jugés sûrs dans la conclusion du rapport.

Ce rapport est basé sur les formules déposées par les entreprises du secteur cosmétique auprès du Voluntary Cosmetic Registration Program (VCRP) de la FDA (Food and Drug Administration). En 2010, 72 formules déposées contenaient Palm Kernel Acid à des concentrations atteignant 12%.

Toxicité aiguë :

Irritation :

Irritation oculaire :

Sensibilisation :

Phototoxicité :

Toxicité chronique :

CMR :

NOAEL :

Source ou raisonnement NOAEL :

VITIS VINIFERA SEED OIL

Profil toxicologique (résumé) : L'huile de raisin ne fait l'objet d'aucune restriction réglementaire.

CIR (Cosmetic Ingredient Review) a publié en 2011 un rapport sur la sécurité des acides gras d'origine végétale. L'huile de pépins de raisin fait partie de la liste des huiles végétales jugées sûres dans la conclusion du rapport.

Le rapport du CIR cite 2 études non publiées soumises par le Personal Care Product Council. Dans la première, une lotion avant rasage contenant 39% d'huile de pépin de raisin a été testée sur 105 sujets par applications répétées. Dans la seconde, une huile parfumée contenant 90% d'huile de pépin de raisin a été testée sur 105 sujets par applications répétées. Les 2 études concluent que l'huile de pépin de raisin est non irritante et non sensibilisante.

D'après les formules déposées par les entreprises du secteur cosmétique auprès du Voluntary Cosmetic Registration Program (VCRP) de la FDA (Food and Drug Administration), en 2010, l'huile de pépin de raisin était utilisée dans 465 formules cosmétiques, à des concentrations atteignant 41% dans des produits non rincés.

Toxicité aiguë :

Irritation :

Irritation oculaire :

Sensibilisation :

Phototoxicité :

Toxicité chronique :

CMR :

NOAEL :

Source ou raisonnement NOAEL :

SODIUM CHLORIDE

Profil toxicologique (résumé) : Sodium Chloride est le sel de table.

Toxicité aiguë : Son utilisation alimentaire prouve sa faible toxicité.

D'après la base de données HSDB Toxnet, la consommation moyenne chez l'homme est de 8 770 mg / jour, ce qui correspond à 145 mg / kg / jour, tandis que la dose létale estimée chez l'homme est de 750 à 3 000 mg / kg.

Irritation : Une MSDS disponible en ligne indique que le sel est un irritant cutané et oculaire.

L'eau de l'océan, qui contient en moyenne 4% de sel, dont 85% de sodium chlorure, n'est pas irritante pour la peau.

Irritation oculaire : Une MSDS disponible en ligne indique que le sel est un irritant cutané et oculaire.

L'eau de l'océan, qui contient en moyenne 4% de sel, dont 85% de sodium chlorure, est un faible irritant oculaire, et l'irritation disparaît dès la fin de l'exposition.

Sensibilisation :

Phototoxicité :

Toxicité chronique :

CMR :

NOAEL :

Source ou raisonnement NOAEL :

COFFEA ARABICA SEED POWDER

Profil toxicologique (résumé) : La poudre de café est couramment utilisée en savonnerie à froid, dans un but abrasif, ce qui correspond à la fonction listée dans Cosing.

Toxicité aiguë : L'usage alimentaire montre que la toxicité aiguë du café est faible.

Irritation : Aucune information disponible sur les effets cutanés du café.

Irritation oculaire :

Sensibilisation :

Phototoxicité :

Toxicité chronique : Cet ingrédient ne présente aucun risque systémique. Même s'il y avait absorption cutanée, l'exposition est très faible comparée aux usages alimentaires.

CMR :

NOAEL :

Source ou raisonnement NOAEL :

GLYCERIN

Profil toxicologique (résumé) : La glycérine a un long historique d'utilisation dans les cosmétiques.

Elle ne fait l'objet d'aucune restriction réglementaire.

CIR a publié une évaluation de la sécurité de la glycérine en 2015 et conclut que c'est un ingrédient cosmétique sûr.

Les points suivants sont tirés du rapport CIR:

- En 2014, la glycérine a été le 3ème ingrédient le plus utilisé (après l'eau et les fragrances) dans les formules déposées auprès du Voluntary Cosmetic Registration Program (VCRP) de la FDA. Elle est utilisée dans plus de 15 000 cosmétiques dont plus de 10 000 sans rinçage.

- La glycérine a le statut GRAS (generally recognized as safe) de la FDA pour certaines utilisations alimentaires, et est un ingrédient courant des médicaments.

- La glycérine est naturellement présente dans les tissus animaux et humains.

Toxicité aiguë : Selon le rapport de CIR, la toxicité aiguë de la glycérine est très faible. En voie orale, de nombreuses études sur les animaux indiquent une DL50 allant de 2 530 à 77 400 mg/kg. En voie cutanée, la DL50 est supérieure à 18 700 mg/kg chez le lapin, et supérieure à 21 900 mg/kg chez le rat.

Chez l'homme, la DLmin (plus petite dose connue pour provoquer la mort) est de 1 428 mg/kg selon IUCLID (International Uniform Chemical Information Database).

Irritation : La glycérine est non irritante à légèrement irritante.

Dans un test sur 420 individus souffrant de dermatite, une solution aqueuse à 50% de glycérine était appliquée pendant 20 à 24 heures, et seul un individu a souffert d'irritation (eczéma).

Source: CIR -- Hannuksela, M and Förström, L. Contact hypersensitivity to glycerol. International Journal of Science. 1979;1(5):257-263

Irritation oculaire : La glycérine appliquée pure en goutte dans l'oeil humain cause une sensation de brûlure et des larmes, mais aucune blessure.

Source: HSDB Toxnet -- Grant, W.M. Toxicology of the Eye. 3rd ed. Springfield, IL: Charles C. Thomas Publisher, 1986., p. 463.

Sensibilisation : Une étude non publiée présentée par le Personal Care Products Council montre qu'un produit cosmétique hydratant contenant 65,9% de glycérine testé sur 50 individus n'a produit aucune réaction de sensibilisation cutanée après 48 heures.

Source: CIR, unpublished data submitted by Personal Care Products Council -- International Research Services. 2006. A study to assess the skin sensitization potential of one test product (moisturizer containing 65.9% Glycerin) when applied to the skin of 50 healthy human subjects in a shared panel assay.

Dans une étude réalisée en Egypte, 15 sujets travaillant dans une usine chimique et exposés régulièrement à la glycérine, testés sur 48 heures, n'ont montré aucune sensibilisation.

Source: CIR -- El-Nagdy, A and Fahim, B. Medicolegal aspects of occupational dermatitis survey in a foam rubber factory. Journal of the Egyptian Medical Association. 1973;56(4-5):331-339.

Phototoxicité :

Toxicité chronique : Dans une étude sur les humains, on a administré à 14 sujets de la glycérine par voie orale (de 1,3 à 2,2 g/kg/jour) pendant 50 jours sans aucun signe de toxicité, sans aucun effet sur la production de sang ou d'urine.

Source: CIR, citant IUCLID

CMR : Le rapport CIR présente une revue des données disponibles montrant que la glycérine n'est pas CMR ni tératogène. Un grand nombre d'études référencées par HSDB Toxnet confirment ces résultats.

NOAEL : 2200

Source ou raisonnement NOAEL : Voir test cité par CIR et IUCLID ci-dessus

TETRASODIUM EDTA

Profil toxicologique (résumé) : Tetrasodium EDTA est utilisé en savonnerie comme agent chélateur. Il permet d'enlever les cations calcium et magnésiums, qui peuvent limiter l'effet moussant et lavant, et également troubler la formule ou réduire la transparence.

EDTA et ses sels, dont Tetrasodium EDTA, ne sont pas réglementés en cosmétique en Europe.

CIR (Cosmetic Ingredient Review) a publié en 2002 une évaluation de la sécurité de EDTA et des ingrédients cosmétiques dérivés. Le rapport conclut que ces ingrédients sont sûrs dans les conditions habituelles d'utilisation en formulation cosmétique.

En 1998, 1285 formules déposées par les entreprises du secteur cosmétique auprès du Voluntary Cosmetic Registration Program (VCRP) de la FDA (Food and Drug Administration) contenaient cet ingrédient, à des concentrations atteignant 1,3%. Selon les sondages du CTFA, les concentrations dans les savons ne dépassaient pas 0,2%.

Toxicité aiguë :

Irritation :

Irritation oculaire :

Sensibilisation :

Phototoxicité :

Toxicité chronique :

CMR : Le rapport de CIR indique que l'exposition orale à EDTA peut avoir des effets adverses chez le rat (reprotoxicité) au-dessus de 750 mg / kg / jour.

NOAEL : 750

Source ou raisonnement NOAEL :

TETRASODIUM ETIDRONATE

Profil toxicologique (résumé) : Tetrasodium Etidronate est utilisé en savonnerie comme agent chélateur (ou séquestrant), ce qui signifie qu'il permet d'enlever les cations calcium et magnésiums, qui peuvent limiter l'effet moussant et lavant, et également troubler la formule.

L'acide étidronique et ses sels, dont Tetrasodium Etidronate, font l'objet d'une restriction dans le règlement européen (Annexe III ligne 53). Dans les savons, la concentration en acide étidronique ne doit pas dépasser 0,2%.

Le SCCS a publié une opinion sur l'acide étidronique et ses sels en 1987. L'opinion est basée sur les effets thérapeutiques de ces ingrédients, et la nécessité de mettre en place une marge de sécurité entre l'usage cosmétique et l'usage thérapeutique. Le Comité Scientifique conclut que l'usage de l'acide étidronique et de ses sels est sûr en cosmétique dans les concentrations conseillées.

Toxicité aiguë : Les DL50 varient entre 1 000 et 11 000 mg / kg selon les espèces animales et les formes testées (acide ou sels).

Source: SCCS

Irritation : L'acide étidronique a un léger effet irritant sur la peau.

Source: SCCS

Irritation oculaire : L'acide étidronique a un léger effet irritant sur les yeux.

Source: SCCS

Sensibilisation :

Phototoxicité :

Toxicité chronique : Une étude d'administration orale à des rats sur 2 ans montre une NOAEL de 25 mg / kg / jour.

Source: SCCS

CMR : - L'étude d'administration orale à des rats sur 2 ans citée ci-dessus montrait également que l'acide étidronique n'est pas cancérigène.

- Les tests sur les bactéries, et les tests in vivo sur les mammifères, montrent l'absence de mutagénicité

- Les études sur la reprotoxicité et tératogénicité chez les rats et lapins montrent une NOAEL de 50 mg / kg / jour.

Source: SCCS

NOAEL : 25

Source ou raisonnement NOAEL : Source: opinion SCCS

§ 9 -- Effets indésirables

Effets indésirables imputables au produit cosmétique : Aucun effet indésirable rapporté

Effets indésirables imputables à des produits similaires : Aucun effet indésirable rapporté

Données statistiques : Néant

Procédure de collecte des données : Néant

§ 10 -- Autres informations sur le cosmétique

Données sur l'homme : Néant

Evaluation de risques dans d'autres domaines pertinents : Néant

Ancienneté du cosmétique sur le marché : Non précisée

Précisions éventuelles :

Rapport de Sécurité du Produit Cosmétique Annexe - Ingrédients, Fournisseurs, Décomposition des ingrédients composés, FQQ

Code : 051

Personne Responsable : CB STOCK

Ingrédients et fournisseurs

Ingrédient	Fournisseur	Référence fournisseur	Concentration (%)
Bondillon 80.20 extra white	Tredis	SOAP NOODLE EXTRA WHITE 80.20 MP	98,050751
Huile de pépin de raisin	IES Labo		0,588305
Café moulu	Grande distribution		0,490254
Parfum Chèvrefeuille	V.O. Aromatiques	VO49465 CHEVREFEUILLE SL 0321	0,392203
HE litsée	V.O. Aromatiques	69514 HE LITSEA CUBEBA	0,196101
HE menthe poivrée	V.O. Aromatiques	94374 HE MENTHE POIVREE	0,196101
Colorant Vert oxyde de chrome	Sensient	Unipure Green LC 788	0,078441
Colorant marron - Oxyde de fer brun	Sensient	Unipure Brown LC 887	0,007844

Ingrédients composés

Composition des ingrédients composés

Ingrédient composé	Concentration de l'ingrédient dans le produit fini (%)	Substance (INCI)	Concentration dans l'ingrédient (%)	Concentration maximale dans l'ingrédient (%)	Concentration dans le produit fini (%)	Concentration maximale dans le produit fini (%)
Bondillon 80.20 extra white	98,050751	SODIUM PALMATE	68,459657	72,000000	67,125208	70,596541
Bondillon 80.20 extra white	98,050751	SODIUM PALM KERNELATE	16,136919	18,000000	15,822370	17,649135
Bondillon 80.20 extra white	98,050751	AQUA	12,958435	14,500000	12,705843	14,217359
Bondillon 80.20 extra white	98,050751	PALM KERNEL ACID	1,271394	1,300000	1,246611	1,274660
Bondillon 80.20 extra white	98,050751	SODIUM CHLORIDE	0,586797	0,600000	0,575359	0,588305
Bondillon 80.20 extra white	98,050751	GLYCERIN	0,488998	0,500000	0,479466	0,490254
Bondillon 80.20 extra white	98,050751	TETRASODIUM EDTA	0,048900	0,050000	0,047947	0,049025
Bondillon 80.20 extra white	98,050751	TETRASODIUM ETIDRONATE	0,048900	0,050000	0,047947	0,049025
Colorant marron - Oxyde de fer brun	0,007844	CI 77491	65,000000	65,000000	0,005099	0,005099
Colorant marron - Oxyde de fer brun	0,007844	CI 77492	29,000000	29,000000	0,002275	0,002275
Colorant marron - Oxyde de fer brun	0,007844	CI 77499	6,000000	6,000000	0,000471	0,000471

Concentrations des substances dans le produit fini

Substance (INCI)	Concentration (%)	Concentration maximale (%)
SODIUM PALMATE	67,125208	70,596541
SODIUM PALM KERNELATE	15,822370	17,649135
AQUA	12,705843	14,217359
PALM KERNEL ACID	1,246611	1,274660
VITIS VINIFERA SEED OIL	0,588305	0,588305
SODIUM CHLORIDE	0,575359	0,588305
COFFEA ARABICA SEED POWDER	0,490254	0,490254
GLYCERIN	0,479466	0,490254
PARFUM	0,392203	0,392203
LITSEA CUBEBA FRUIT OIL	0,196101	0,196101
MENTHA PIPERITA OIL	0,196101	0,196101

Substance (INCI)	Concentration (%)	Concentration maximale (%)
CI 77288	0,078441	0,078441
TETRASODIUM EDTA	0,047947	0,049025
TETRASODIUM ETIDRONATE	0,047947	0,049025
CI 77491	0,005099	0,005099
CI 77492	0,002275	0,002275
CI 77499	0,000471	0,000471

Rapport de sécurité du produit cosmétique Annexe : Vérifications réglementaires

Respect des restrictions prévues à l'annexe III

Restrictions en pourcentage

Substance (INCI)	Numéro de Ligne	Concentration (%)	Application de la restriction	Restriction (%)	Autre restriction	Respect de la restriction
TETRASODIUM ETIDRONATE	53b	0,049025	Savons (acide étidronique)	0,200000		OK

Autres restrictions

Substance (INCI)	Numéro de Ligne	Concentration (%)	Application de la restriction	Autre restriction
TETRASODIUM ETIDRONATE	53b	0,049025	Savons (acide étidronique)	

Respect des restrictions portant sur les conservateurs (annexe V)

Conservateur	Ligne Annexe V	Concentration (%)	Catégorie	Restriction (%)	Respect de la restriction	Autre restriction
Pas d'enregistrements						

Calcul des marges de sécurité

Substance	Exposition : SED en mg / kg / jour	NOAEL (mg / kg / jour)	Marge de sécurité (MoS)
GLYCERIN	0,012256	2 200	179 499
TETRASODIUM EDTA	0,001226	750	611 928
TETRASODIUM ETIDRONATE	0,001226	25	20 398
CI 77491	0,000127	150	1 176 794

Les substances pour lesquelles nous ne connaissons pas de NOAEL n'apparaissent pas dans ce tableau, puisque le calcul des marges de sécurité est impossible.

Rapport de sécurité du produit cosmétique Annexe : Ingrédients aromatiques

Catégorie IFRA du produit : 9

Huiles essentielles et extraits aromatiques

Nom (INCI)	Nom (en français)	Fournisseur	Référence (fournisseur)	Concentration (%)
LITSEA CUBEBA FRUIT OIL	HE litsée	V.O. Aromatiques	69514 HE LITSEA CUBEBA	0,196101
MENTHA PIPERITA OIL	HE menthe poivrée	V.O. Aromatiques	94374 HE MENTHE POIVREE	0,196101

Autres ingrédients aromatiques

Ingrédient	Concentration (%)
Pas d'enregistrements	

Règlementation

Huile essentielle	Concentration (%)	Restriction Cosing (réf annexe)	Restriction IFRA (effet)	Spécification IFRA
PARFUM	0,392203			
LITSEA CUBEBA FRUIT OIL	0,196101			
MENTHA PIPERITA OIL	0,196101			
	Total 0,784405			

Respect des certificats IFRA

Huile essentielle	Concentration (%)	Max. recommandé (%)	Respect de la restriction
PARFUM	0,392203	9,380000	OK
LITSEA CUBEBA FRUIT OIL	0,196101	1,780000	OK
MENTHA PIPERITA OIL	0,196101	100,000000	OK

Restrictions IFRA portant les huiles essentielles individuelles

Huile essentielle	Concentration (%)	Restriction (%)	Respect de la restriction
Pas d'enregistrements			

Marges de sécurité des huiles essentielles

Huile essentielle	SED composant	NOAEL (mg / kg / jour)	Marge de sécurité (MoS)	Population visée ou exposée	Marge minimale pour cette population	Acceptable
MENTHA PIPERITA OIL	0,004903	20	4 080	Adultes, enfants	120	OK

Vérification du respect de la réglementation

Rapport de sécurité du produit cosmétique Annexe : Ingrédients aromatiques

Catégorie du produit

Catégorie IFRA : 9

Parfum

Parfum	Fournisseur	Référence fournisseur	Concentration dans le produit fini (%)
Parfum Chèvrefeuille	V.O. Aromatiques	VO49465 CHEVREFEUILLE SL 0321	0,392203

Respect du certificat RCE

Parfum	Concentration (%)	Catégorie	Concentration maximale autorisée (%)	Respect de la restriction
Parfum Chèvrefeuille	0,392203	Rinse-off	5,000000	OK

Respect du certificat IFRA

Parfum	Concentration (%)	Catégorie	Restriction (%)	Respect de la restriction
Parfum Chèvrefeuille	0,392203	9	9,380000	OK

Autres ingrédients aromatiques

Ingrédient	Concentration (%)
Pas d'enregistrements	

Rapport de sécurité du produit cosmétique

Annexe : Composants aromatiques réglementés

Concentrations en composants et réglementation

Composant	Concentration dans le produit fini (%)	Restriction Cosing (réf annexe)	Restriction IFRA (effet)	Spécification IFRA
CITRAL	0,132368	III/70	Sensibilisation	
MENTHOL	0,088245			
AMYL CINNAMAL	0,062752	III/67	Sensibilisation	
LINALOOL	0,036181	III/84		Sensibilisation (peroxydes)
CITRONELLOL	0,016433	III/86	Sensibilisation	
CINNAMYL ALCOHOL	0,012550	III/69	Sensibilisation	
LIMONENE	0,008263	III/88 III/167 III/168		Sensibilisation (peroxydes)
GERANIOL	0,002206	III/78	Sensibilisation	
ISOEUGENOL	0,001569	III/73	Sensibilisation	
CINNAMAL	0,000784	III/76	Sensibilisation	
GAMMA-TERPINENE	0,000784	III/132		Sensibilisation (peroxydes)
EUGENOL	0,000392	III/71	Sensibilisation	

Allergènes règlementés selon l'annexe III du règlement européen

Composant	Ligne Annexe III	Concentration (%)	Seuil d'étiquetage (%)	Étiquetable
CITRAL	70	0,132368	0,010000	Oui
AMYL CINNAMAL	67	0,062752	0,010000	Oui
LINALOOL	84	0,036181	0,010000	Oui
CITRONELLOL	86	0,016433	0,010000	Oui
CINNAMYL ALCOHOL	69	0,012550	0,010000	Oui
LIMONENE	88	0,008263	0,010000	Non
GERANIOL	78	0,002206	0,010000	Non
ISOEUGENOL	73	0,001569	0,010000	Non
CINNAMAL	76	0,000784	0,010000	Non
EUGENOL	71	0,000392	0,010000	Non

Restrictions IFRA

Composant	Concentration (%)	Restriction (%)	Respect de la restriction
CITRAL	0,132368	1,200000	OK
AMYL CINNAMAL	0,062752	1,500000	OK
CITRONELLOL	0,016433	24,000000	OK
CINNAMYL ALCOHOL	0,012550	0,760000	OK
GERANIOL	0,002206	9,200000	OK
ISOEUGENOL	0,001569	0,210000	OK
CINNAMAL	0,000784	0,490000	OK
EUGENOL	0,000392	4,900000	OK

Restrictions (annexe III du règlement européen)

Restrictions générales

Composant	Ligne Annexe III	Concentration (%)	Application de la restriction	Restriction (%)	Autre restriction	Respect de la restriction
ISOEUGENOL	73	0,001569	Tous produits sauf oraux	0,020000		OK

Restrictions basées sur les catégories d'exposition systémique

Composant	Ligne Annexe III	Concentration (%)	Catégorie de toxicité systémique	Restriction (%)	Respect de la restriction
Pas d'enregistrements					

Phototoxicité (annexe III du règlement européen et IFRA)

La réglementation en matière de phototoxicité ne s'applique pas (produit rincé).

Marges de sécurité des composants des huiles essentielles

Composant	Concentration (%)	SED produit	SED composant	NOAEL (mg / kg / jour)	Marge de sécurité (MoS)	Population visée ou exposée	Marge minimale pour cette population	Acceptable
CITRAL	0,132368	2,50	0,003309204	60	18 131	Adultes, enfants	120	OK
GAMMA-TERPINENE	0,000784	2,50	0,000019610	50	2 549 707	Adultes, enfants	120	OK
LIMONENE	0,008263	2,50	0,000206563	250	1 210 284	Adultes, enfants	120	OK
LINALOOL	0,036181	2,50	0,000904537	117	129 348	Adultes, enfants	120	OK
MENTHOL	0,088245	2,50	0,002206136	94	42 608	Adultes, enfants	120	OK

Niveaux de peroxydes règlementés (annexe III du règlement européen et IFRA)

Composant	Ligne Annexe III	Niveau de peroxydes (mmoles / litre)	Concentration du composant dans le parfum (%)
LIMONENE	167, 168	20	0,231700
LINALOOL		20	8,000200
LIMONENE	167, 168	20	1,250000
LINALOOL		20	2,250000
LIMONENE	167, 168	20	2,500000
GAMMA-TERPINENE	132	10	0,400000
LINALOOL		20	0,200000

Le respect de cette spécification est garanti par le fournisseur (certificat IFRA et/ou RCE).

Réglementation AFSSAPS (camphre, eucalyptol, menthol)

L'AFSSAPS a émis en 2008 des recommandations par rapport à la concentration maximale admise en camphre, menthol et eucalyptol dans les produits cosmétiques destinés aux enfants, à cause des effets indésirables graves (convulsions, absences) observés chez des nourrissons. Ces recommandations s'appliquent aux produits à utiliser en massage sur le dos ou le thorax. Même dans les cas où ces recommandations ne s'appliquent pas, nous utilisons les recommandations AFSSAPS à titre de comparaison pour évaluer le risque toxicologique de ce produit.

Composant	Concentration (%)	Facteur de rétention du produit (%)	Concentration x Rétention (%)	Restriction <3 ans (%)	Restriction <6 ans (%)
MENTHOL	0,088245	1	0,000882	0,450000	4,500000

Rapport de sécurité du produit cosmétique Annexe : Documentation des matières premières aromatiques

Parfum Chèvrefeuille

Fournisseur : V.O. Aromatiques

Référence fournisseur : VO49465 CHEVREFEUILLE SL 0321

Documentation disponible

Fiche technique : OUI

Fiche de données de sécurité : OUI

Certificat allergènes : OUI

Certificat IFRA : OUI - Amendement : 49

Certificat RCE : OUI - Date : 30-03-2021

Remarque éventuelle de l'évaluateur :

Composants

Composant	Concentration (%)
AMYL CINNAMAL	16,000000
CINNAMYL ALCOHOL	3,200000
CINNAMAL	0,200000
CITRONELLOL	4,002400
LIMONENE	0,231700
ISOEUGENOL	0,400000
LINALOOL	8,000200

Certificat IFRA

Catégorie IFRA	Max. recommandé (%)
9	9,380000

Certificat RCE

Catégorie	Concentration maximale autorisée (%)
Rinse-off	5,000000

Informations toxicologiques

Toxicité aigüe :

Toxicité locale (irritation cutanée) :

Toxicité locale (irritation oculaire) :

Sensibilisation cutanée :

Toxicité photo-induite :

CMR et tératogénicité :

HE litsée

Fournisseur : V.O. Aromatiques

Référence fournisseur : 69514 HE LITSEA CUBEBA

Documentation disponible

Fiche technique : OUI

Fiche de données de sécurité : OUI

Certificat allergènes : OUI

Certificat IFRA : OUI - Amendement : 49

Certificat RCE : OUI - Date : 16-02-2021

Remarque éventuelle de l'évaluateur :

Composants

Composant	Concentration (%)
CITRAL	67,500000
CITRONELLOL	0,375000
LIMONENE	1,250000
GERANIOL	1,125000
LINALOOL	2,250000

Certificat IFRA

Catégorie IFRA	Max. recommandé (%)
----------------	---------------------

9	1,780000
---	----------

Certificat RCE

Catégorie	Concentration maximale autorisée (%)
-----------	--------------------------------------

Rinse-off	5,000000
-----------	----------

Informations toxicologiques

Toxicité aiguë :

Toxicité locale (irritation cutanée) :

Toxicité locale (irritation oculaire) :

Sensibilisation cutanée :

Toxicité photo-induite :

CMR et tératogénicité :

HE menthe poivrée

Fournisseur : V.O. Aromatiques

Référence fournisseur : 94374 HE MENTHE POIVREE

Documentation disponible

Fiche technique : OUI

Fiche de données de sécurité : OUI

Certificat allergènes : OUI

Certificat IFRA : OUI - Amendement : 49

Certificat RCE : OUI - Date : 16-02-2021

Remarque éventuelle de l'évaluateur :

Composants

Composant	Concentration (%)
-----------	-------------------

LIMONENE	2,500000
----------	----------

GAMMA-TERPINENE	0,400000
-----------------	----------

EUGENOL	0,200000
---------	----------

LINALOOL	0,200000
----------	----------

MENTHOL	45,000000
---------	-----------

Certificat IFRA

Catégorie IFRA	Max. recommandé (%)
----------------	---------------------

9	100,000000
---	------------

Certificat RCE

Catégorie	Concentration maximale autorisée (%)
-----------	--------------------------------------

Rinse-off	5,000000
-----------	----------

Informations toxicologiques

Toxicité aiguë :

Toxicité locale (irritation cutanée) :

Toxicité locale (irritation oculaire) :

Sensibilisation cutanée :

Toxicité photo-induite :

CMR et tératogénicité :

Rapport de sécurité du produit cosmétique

Annexe : Colorant(s)

Colorants mis en oeuvre

Ingrédient	Fournisseur	Référence fournisseur	Colorant	Concentration du colorant dans le produit fini (%)
Colorant Vert oxyde de chrome	Sensient	Unipure Green LC 788	CI 77288	0,078441
Colorant marron - Oxyde de fer brun	Sensient	Unipure Brown LC 887	CI 77491	0,005099
Colorant marron - Oxyde de fer brun	Sensient	Unipure Brown LC 887	CI 77492	0,002275
Colorant marron - Oxyde de fer brun	Sensient	Unipure Brown LC 887	CI 77499	0,000471

Concentrations en colorants et annexe IV

Colorant	Concentration (%)	Ligne Annexe IV
CI 77288	0,078441	129
CI 77491	0,005099	135
CI 77492	0,002275	136
CI 77499	0,000471	137

Les concentrations indiquées ci-dessus correspondent au maximum dans les cas de fourchettes de concentrations, afin de constituer un scénario toxicologique défavorable.

Vérification du respect de la réglementation

Type de produit

Produit non rincé

Restrictions Annexe IV

Critères de pureté

Ingrédient	Colorant	Critères de pureté	Respect des critères de pureté
Colorant Vert oxyde de chrome	CI 77288	Exempt d'ion chromate	Garanti par le fournisseur
Colorant marron - Oxyde de fer brun	CI 77491	Critères de pureté spécifiés dans la directive 95/45/CE de la Commission (E 172)	Garanti par le fournisseur
Colorant marron - Oxyde de fer brun	CI 77492	Critères de pureté spécifiés dans la directive 95/45/CE de la Commission (E 172)	Garanti par le fournisseur
Colorant marron - Oxyde de fer brun	CI 77499	Critères de pureté spécifiés dans la directive 95/45/CE de la Commission (E 172)	Garanti par le fournisseur

Restriction sur le type de produit ou la partie du corps

Ingrédient	Colorant	Restriction
Pas d'enregistrements		

Restriction sur la concentration

Ingrédient	Colorant	Concentration (%)	Restriction (%)	Application de la restriction	Respect de la restriction
Pas d'enregistrements					

Documentation des colorants

Ingrédient	Fiche technique	Fiche de données de sécurité	Toxicité aiguë	Toxicité locale	Informations toxicologiques supplémentaires
Colorant Vert oxyde de chrome	OUI	OUI	1308-38-9 trioxyde de dichrome Oral, LD50: > 5000 mg/kg (rat)	Pas d'effet d'irritation	
Colorant marron - Oxyde de fer brun	OUI	OUI	Oral, LD50: > 2000 mg/kg	Pas d'effet irritant	FDA-EEC : positive lists
Colorant marron - Oxyde de fer brun	OUI	OUI	Oral, LD50: > 2000 mg/kg	Pas d'effet irritant	FDA-EEC : positive lists
Colorant marron - Oxyde de fer brun	OUI	OUI	Oral, LD50: > 2000 mg/kg	Pas d'effet irritant	FDA-EEC : positive lists

Profil toxicologiques des substances

CI 77288

Profil toxicologique (résumé) :

Le colorant vert "oxyde de chrome" figure à la ligne 129 de l'annexe IV du règlement cosmétique européen, ce qui signifie que son utilisation comme colorant cosmétique est autorisée, avec une restriction : le produit doit être exempt d'ion chromate.

EWG a publié une évaluation de la sécurité de cet ingrédient cosmétique, et lui attribue le score de 2 à 5 (risque faible à modéré) à cause d'une interdiction de la FDA portant sur les produits destinés à être utilisés sur les lèvres.

Toxicité aiguë :

Toxicité locale (irritation cutanée) :

Toxicité locale (irritation oculaire) :

Sensibilisation cutanée :

Toxicité photo-induite :

CMR et tératogénicité :

CI 77491

Profil toxicologique (résumé) :

Diiron Trioxide / CI 77491 est autorisé en tant que colorant cosmétique (Annexe IV ligne 135 du règlement européen).

En tant que tel il est soumis aux critères de pureté spécifiés dans la directive 95/45/CE de la Commission (E 172).

La base de données Skin Deep d'EWG (Environment Working Group) présente une évaluation des oxydes de fer en général, et une évaluation de CI 77491 en particulier. Les scores attribués sont de 1 à 2 (risque faible, possibilité de persistance et bio-accumulation dans l'organisme).

Toxicité aiguë :

LD50 (rat) > 2000 mg/kg (source: FIABILA)

Toxicité locale (irritation cutanée) : Non irritant (source: FIABILA)

Toxicité locale (irritation oculaire) : Non irritant (source: FIABILA)

Sensibilisation cutanée :

Toxicité photo-induite :

CMR et tératogénicité :

CI 77492

Profil toxicologique (résumé) :

CI 77492 est autorisé en tant que colorant cosmétique (Annexe IV ligne 135 du règlement européen).

En tant que tel il est soumis aux critères de pureté spécifiés dans la directive 95/45/CE de la Commission (E 172).

La base de données Skin Deep d'EWG (Environment Working Group) présente une évaluation des oxydes de fer en général, et une évaluation de CI 77492 en particulier. Les scores attribués sont de 1 à 2 (risque faible, possibilité de persistance et bio-accumulation dans l'organisme).

Toxicité aiguë :

Toxicité locale (irritation cutanée) :

Toxicité locale (irritation oculaire) :

Sensibilisation cutanée :

Toxicité photo-induite :

CMR et tératogénicité :

CI 77499

Profil toxicologique (résumé) :

CI 77499 est autorisé en tant que colorant cosmétique (Annexe IV ligne 137 du règlement européen).

En tant que tel il est soumis aux critères de pureté spécifiés dans la directive 95/45/CE de la Commission (E 172).

La base de données Skin Deep d'EWG (Environment Working Group) présente une évaluation des oxydes de fer en général, et une évaluation de CI 77499 en particulier. Les scores attribués sont de 1 à 2 (risque faible, possibilité de persistance et bio-accumulation dans l'organisme).

Toxicité aiguë :

Toxicité locale (irritation cutanée) :

Toxicité locale (irritation oculaire) :

Sensibilisation cutanée :

Toxicité photo-induite :

CMR et tératogénicité :

Marges de sécurité

Colorant	Concentration (%)	SED produit	SED composant	NOAEL (mg / kg / jour)	Marge de sécurité (MoS)	Population visée ou exposée	Marge minimale pour cette population	Acceptable
CI 77491	0,005099	2,50	0,000127	150,00	1 176 794	Adultes, enfants	120	OK

Rapport de sécurité du produit cosmétique - Partie B

Produit cosmétique : SAVON DU JARDIN

Code : 051

Personne Responsable : CB STOCK

1. Conclusion de l'évaluation

Le produit cosmétique « SAVON DU JARDIN » est sûr pour la santé humaine dans les conditions d'utilisation normales et raisonnablement prévisibles, et dans la limite des restrictions précisées ci-après, conformément au règlement CE 1223/2009 (article 3) et au Code de la Santé Publique (art. R5131-2 à 4).

Toute modification significative du dossier d'information, et tout effet indésirable porté à la connaissance de la personne responsable, devront être portés à la connaissance du soussigné afin d'envisager la nécessité de réévaluer la sécurité du produit cosmétique.

2. Avertissements et instructions d'utilisation devant figurer sur l'étiquette

Aucune mention particulière d'avertissement, précaution ou instruction d'utilisation n'est jugée nécessaire.

3. Raisonnement

Conformité

Le produit a été évalué de manière indépendante et jugé sûr pour la santé humaine dans les conditions normales et prévisibles d'utilisation.

Nous avons vérifié les points suivants dans le dossier d'information produit (DIP) et la partie A du RSPC :

- Respect des BPF

La personne responsable atteste que le produit est fabriqué dans le respect des bonnes pratiques de fabrication.

- Conformité légale de la formule

La formule de ce produit cosmétique est conforme à la législation européenne et aux annexes relatives aux ingrédients interdits ou restreints.

- Etiquetage et présentation

L'étiquetage comporte tous les éléments requis par la législation. La présentation du produit ne compromet pas la santé et la sécurité du consommateur.

- Parfums, huiles essentielles et autres ingrédients aromatiques

Pour chaque ingrédient aromatique, nous avons vérifié que la concentration est inférieure au seuil prévu par le certificat (IFRA et/ou RCE) établi par le fournisseur.

De plus, nous avons utilisé toutes les données en notre connaissance pour calculer les concentrations totales en composants aromatiques dans le produit fini, et nous avons vérifié qu'elles sont conformes à la législation européenne et aux recommandations IFRA.

Les concentrations en molécules allergènes réglementées ont été calculées, et les allergènes étiquetables apparaissent dans la liste d'ingrédients.

- Nanomatériaux et substances CMR

La formule ne contient pas d'ingrédients définis comme nanoparticules.

La formulation ne contient pas de substances classifiées comme CMR dans les catégories 1A, 1B ou 2 (selon le règlement CE 1272/2008).

Apparence

L'apparence du produit cosmétique ne prête pas à confusion.

Effets systémiques

Pour chaque ingrédient, la dose d'exposition systémique (SED) conséquente à l'utilisation du produit a été calculé. Ce produit cosmétique étant un mélange complexe d'ingrédients, un niveau d'absorption cutanée de 100% a été attribué par défaut afin de ne pas minimiser le niveau d'exposition systémique.

Dans les cas où les NOAEL (niveau sans effet néfaste observé) des ingrédients sont disponibles, nous avons calculé les marges de sécurité et vérifié qu'elles sont supérieures à 100, ce qui montre que les doses d'exposition quotidienne à ces substances sont acceptables.

Nous avons de même calculé les marges de sécurité (MoS) basées sur les NOAEL des composants aromatiques disponibles et vérifié qu'elles sont acceptables.

Les populations visées ou exposées à ce produit incluent les enfants. Pour cette population à risque, nous avons vérifié que les marges de sécurité sont supérieures à 120.

Dans les cas où les marges de sécurité n'ont pas pu être calculées, les profils toxicologiques permettent d'affirmer que les ingrédients mis en oeuvre dans cette formule ne représentent pas de danger pour la santé humaine dans les conditions d'utilisation prévisibles.

La formule ne comporte pas d'association de substances connues pour comporter un risque toxique particulier.

Stabilité

Les savons solides obtenus par saponification de corps gras sont bien connus, nous avons beaucoup de recul et d'expérience sur ce type de produits.

Les caractéristiques chimiques des savons solides sont exposées ci-dessous :

- pH élevé

- faible disponibilité de l'eau (le savon est un produit solide ; de plus la glycérine, par sa nature hygroscopique, attire l'eau, la rendant ainsi indisponible aux microorganismes)

- présence des sels de sodium

- manque de matières nutritives

Dès lors nous considérons que le risque microbiologique est nul, et que la stabilité théorique est supérieure à 30 mois.

La PAO (Période Après Ouverture) durant laquelle l'usage du produit ne présente aucun risque pour l'utilisateur est de 18 mois.

La PAO a été déterminée à l'aide d'une méthode reconnue (Cosmed).

Impuretés

La pureté des matières premières est garantie par les fournisseurs. Nous avons vérifié les dossiers de documentation des matières premières.

Certaines des matières premières entrant dans la composition de ce produit (colorants) contiennent des traces de métaux lourds. Cependant les concentrations sont compatibles avec les quantités considérées comme techniquement inévitables. Dès lors les traces de métaux lourds sont acceptables selon l'article 17 du règlement européen.

Le(s) colorant(s) respecte(nt) les critères de pureté présentés à l'annexe IV du règlement européen.

Aucune autre impureté potentiellement dangereuse n'a été portée à notre connaissance.

Le processus de fabrication ne comporte pas de risques quant à l'incorporation d'impuretés dans le produit dès lors que les bonnes pratiques de fabrication sont respectées.

La personne responsable n'a pas fourni de preuves de la qualité alimentaire des éléments de conditionnement. Cependant, le matériau de conditionnement a une composition connue et peu préoccupante en matière de risque de migration. De plus le savon est un produit solide et inerte, ce qui diminue le risque de migration. Enfin le savon est un produit cosmétique rincé, avec un indice de rétention de 1%, ce qui divise par 100 le risque d'exposition à d'éventuelles impuretés. De ce fait nous considérons que le risque de migration des matériaux d'emballage est négligeable.

Effets au niveau cutané et oculaire

- Irritation cutanée

Ce produit présente un potentiel irritant.

Les conditions d'utilisation normales et raisonnablement prévisibles du savon incluent un rinçage rapide après usage, ce qui minimise les chances d'irritation.

- Irritation oculaire

Ce produit est potentiellement irritant oculaire.

Le rapport HERA sur les sels de sodium des acides gras cité ci-dessus remarque que : « Le contact accidentel de l'oeil humain avec du savon suivi d'un rinçage rapide ne cause pas de réactions sévères, et les réactions observées sont résolues rapidement sans dommage permanent.. »

Le potentiel d'irritation oculaire du savon est bien connu des consommateurs, et les conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation incluent le fait de fermer les yeux lorsqu'on se savonne le visage, et de rincer l'oeil à l'eau claire rapidement en cas de contact accidentel.

- Sensibilisation cutanée

Le risque de réaction allergique du fait du parfum, des huiles essentielles ou des autres ingrédients aromatiques ne peut être exclu.

Cependant les concentrations en molécules allergènes ou sensibilisantes sont toutes inférieures aux restrictions réglementaires et aux recommandations IFRA. De plus les allergènes étiquetables ont été indiqués dans la liste d'ingrédients, ce qui permet d'informer les personnes souffrant d'allergies.

- Photosensibilisation

Le risque de photosensibilisation est très faible. Le produit ne contient aucune molécule phototoxique réglementée.

Effets de l'ingestion

L'ingestion est peu probable.

Effets de l'inhalation

En tant que savon solide, ce produit ne peut être inhalé.

4. Références de la personne chargée de l'évaluation et approbation de la partie B

Gérard BELEY, docteur en médecine
16, rue Claude Debussy
54500 Vandoeuvre-les-Nancy
gerardbeley@infonie.fr

Le 15-06-2021,



Gérard Beley



RÉPUBLIQUE

FRANÇAISE

SECRETARIAT D'ÉTAT AUX UNIVERSITÉS

UNIVERSITÉ DE NANCY I

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

VU les titres initiaux produits par Monsieur BELEY Gérard

né à DASLE (25), le 28 juillet 1946

VU les pièces constatant que l'intéressé a soutenu avec succès, le 30 juin 1976 conformément aux règlements, une thèse présentée en vue du Diplôme d'État de Docteur en Médecine devant le jury constitué au sein de l'Université de NANCY I;

LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

est conféré à Monsieur BELEY Gérard

pour en jouir avec les droits et les prérogatives qui y sont attachés par les lois, décrets et règlements.

Nancy le 16 FEV. 1977
Le PRÉSIDENT DE L'UNIVERSITÉ,
M. BOULANGE



Signature du titulaire :

Nancy le 4 MARS 1977
Vu, pour le Secrétaire d'État aux Universités
et par délégation :

LE RECTEUR DE L'ACADÉMIE,

B. SAINT-SERNIN



N° 0541507V221

