

PRODUCT INFORMATION FILE - PIF-

Nome del prodotto: **Sapone da Barba** (Menta- Eucaliptolo)

/Semplicemente non Profit/ SMOM onlus

Ditta Produttrice: Association Femmes Actives de Boussouma/ Boulgou/BurkinaFaso

Importato da: SMOM ONLUS, Via A. Lecchi, 9 -20143 Milano tel: 039 02 8322272

Riferimento CPNP: 2044689

n° di Lotto 5/15

PARTE A – Informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico

1- Composizione quali/quantitativa.

Gli ingredienti sono riportati secondo le nomenclature INCI ed in ordine decrescente

Butyrospermum parkii butter 32 %, Cocos nucifera 16 %, Aqua 14 %, Stearic Acid 14 %, Potassium Hydroxide 10,5 % Sodium hydroxide 6 %, Racinus communis 5 %, Solum Fullonum 2 %, Parfum 0.5 %

Per ciascun ingrediente utilizzato per la produzione del prodotto cosmetico le schede tecniche e le schede di sicurezza sono reperibili a livello informatico e nei siti dei fornitori (ACEF)

Sapone solido da Barba. Il Burro di Karité, estratto dalla noce dell'albero del Karité è un grasso saturo dal forte potere ristrutturante e nutriente delle fibre elastiche dell'epidermide, mentre l'Olio di Cocco, estratto dalla polpa del cocco, è un grasso saturo che migliora la qualità della schiuma. Stearina Vegetale è un acido grasso completamente saturo e con catena lineare costituita da 18 atomi di carbonio. A temperatura ambiente si presenta come un solido, a scaglie bianche più o meno grandi, come tutti gli acidi grassi solidi, viene utilizzato principalmente come fattore di consistenza nelle formulazioni cosmetiche, sia in emulsioni A/O che O/A, dove conferisce viscosità al prodotto senza appesantirlo e ne migliora la scorrevolezza e la stendibilità sulla pelle. La sua consistenza cerosa aiuta a rendere più asciutta la texture di formulazioni caratterizzate da un'elevata percentuale di fase oleosa. Si inserisce nella fase grassa di emulsioni ove fonde a circa 60°C. Stearic Acid è anche impiegato per la formulazione di emulsioni evanescenti con proprietà emulsionanti. L'Olio di Ricino è un grasso insaturo, la sua composizione chimica comprende un mix di trigliceridi, acidi grassi composti al 90% da acido ricinoleico. che ammorbidisce il sapone e ne stabilizza la schiuma. Antimicotico naturale l'olio di ricino è ideale contro virus, batteri, muffe, ottimo quindi per contrastare problematiche le infiammazioni cutanee da lieviti o l'acne.

2- Caratteristiche fisico/chimiche e stabilità del prodotto cosmetico

Il prodotto come d'analisi effettuate nei laboratori della Stazione Olii e Grassi di Milano (allegato 1) si presenta solido e con un pH di 10,3. Gli acidi grassi, presenti come esteri metilici, maggiormente presenti nel prodotto cosmetico sono:

Acido Stearico	al	30,34 %
Acido Oleico	al	26,74 %,
Acido Palmitico	al	14,90 %
Acido Laurico	al	10,95 %

e gli Steroli piu' rappresentati sono:

Beta Sitosterolo	al	30,90 % ,
Alfa-spinasterolo	al	19,30 % e
Delta 7-stigmastenolo	al	18,50 %

La stabilità del prodotto cosmetico in condizioni di stoccaggio ragionevolmente prevedibili è di circa 36 mesi..

3- Qualità microbiologica

Le specifiche analisi microbiologiche della sostanze del prodotto cosmetico effettuate presso i laboratori d'analisi dell'Università degli Studi di Ferrara (allegato 2) non evidenziano attività microbiologica per carica batterica, lieviti e muffe.

4- Impurezze, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio

Per impurezze e tracce controllo schede tecniche delle MP. I saponi sono confezionati, dopo la stagionatura, con una pellicola plastificata che isola il prodotto mantenendone le caratteristiche e la purezza originaria e nel tempo, non ha evidenziato nessuna interazione con il prodotto cosmetico. Per il periodo di osservazione di 36 mesi non si sono verificati cambiamenti di aspetto, colore, odore.

All'esterno della pellicola plastificata protettiva viene apposta l'etichetta stampata su una fascia di carta.

5- Uso normale e ragionevolmente prevedibile del prodotto.

Il prodotto è indicato per l'igiene quotidiana della cute del viso e del corpo evitando il contatto con mucose e tessuti oculari, seppure il contatto occasionale, non protratto, non produca irritazione. Non è un fattore determinante la quantità di prodotto applicata.

Un uso troppo frequente e protratto del sapone, eliminando lo strato protettivo lipidico, potrebbe favorire malattie dermatologiche.

Il sapone può essere usato da adulti e bambini, non allergici alle sostanze componenti il prodotto

6- Esposizione al prodotto cosmetico

Il prodotto cosmetico presenta un pH di 10,3 e non alcali liberi. E' quindi un prodotto alcalino ma compatibile con l'utilizzo per cui è indicato, l'igiene personale della cute. Non sono presenti nel prodotto nanoparticelle che possano rappresentare un rischio di assorbimento cutaneo locale o sistemico. Raramente il contatto con la pelle del prodotto, di origine vegetale, può provocare qualche irritazione alla cute più delicata, per contatto prolungato e/o ripetuto. Contatto con gli occhi : può provocare irritazione, lacrimazione, bruciore e arrossamento di moderata entità. Eventualmente necessita sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua per almeno 10 minuti a palpebre aperte; in caso di necessità consultare un medico oculista.

L'accidentale ingestione può provocare irritazione del tratto superiore dell'apparato digerente e per ingestione a dosi molto elevate potrebbe dare i seguenti sintomi : diarrea, vomito, dolori viscerali.

Effetti ambientali: I componenti tensioattivi sono quasi totalmente biodegradabili.

7- Esposizione alle sostanze

L'esposizione alle singole sostanze componenti il prodotto non presenta rischi tossicologici.

Particolarmente le percentuali dei profumi sono state studiate per essere presenti alla concentrazione minima e necessaria. L'idrossido di sodio utilizzato è l'unica sostanza potenzialmente pericolosa per la salute, in particolare se ingerito. Nella composizione del sapone tuttavia non sono presenti alcali liberi e il prodotto ha un pH finale di 9,4 non tossico per la salute.

8- Profilo tossicologico delle sostanze

I saponi vengono prodotti con l'utilizzo di Idrossido di sodio. Questo alcalo, potenzialmente molto dannoso per epidermide e mucose, viene neutralizzato durante la reazione di saponificazione e dalle analisi di laboratorio eseguite non risulta presente nel prodotto finale. Quindi la potenziale tossicità del sapone sulla cute e sui tessuti oculari è relativa solo all'alcalinità del prodotto che rimane comunque abbondantemente all'interno del range richiesto dalle normative vigenti per i saponi. Tutte le sostanze presenti nel prodotto sono elencate tra quelle permesse nei prodotti cosmetici. Non sono presenti nanomateriali, ingredienti derivati da organismi geneticamente modificati (OGM) e prodotti di origine animale e le materie prime sono state scelte in base alla completezza delle schede tecniche e delle schede di sicurezza in grado di escludere impurezze potenzialmente pericolose.

I grassi vegetali utilizzati non presentano impurità e quindi sono potenzialmente tossici esclusivamente per i soggetti che presentano specifica allergia. Potenzialmente più allergizzanti sono gli oli essenziali utilizzati, ma il metodo di produzione BIO, la percentuale minima in cui vengono impiegati e l'interazione con la saponificazione riducono notevolmente il rischio di poter causare irritazioni.

9- Effetti indesiderabili ed effetti indesiderabili gravi

Non sono noti ad oggi né registrati effetti indesiderabili o reazioni allergiche o infiammatorie cutanee o organiche successive all'utilizzo del prodotto commercializzato in Burkina Faso dal 2015.

Si dichiara che il dossier verrà aggiornato con il numero di eventuali effetti indesiderabili che dovessero verificarsi.

10- Informazioni sul prodotto cosmetico

La produzione avviene presso la saponeria dell'associazione 'Femmes Actives de Boussouma' nella municipalità di Boussouma, provincia di Boulgou in Burkina Faso. La tecnica utilizzata per la saponificazione è quella artigianale a freddo in cui si uniscono in un contenitore metallico la totalità dei grassi sopra indicati con la miscela di acqua e soda caustica (NaOH) al 40% e di Potassa (KOH) al 60% nel momento in cui le due miscele sono portate alla temperatura di circa 47 C°. La reazione di saponificazione è indotta da una breve miscelazione, subito dopo vengono aggiunti:

- 1- la Fragranza 'Menta- Eucaliptolo'
- 2- Argilla Verde per la colorazione e aumenta la densità della parte schiumosa
- 3- Un ulteriore 3% sul totale dei grassi utilizzati di Burro di Karité denominato super grasso. Questa ulteriore porzione di Karité nella saponificazione a freddo preserva parte delle proprietà nutrienti delle sostanze utilizzate dalla reazione chimica, che non viene saponificata, consente al prodotto di mantenere molti dei suoi principi nutrienti.

Dopo 24 ore il sapone viene rimosso dagli stampi di legno, tagliato a mano e lasciato stagionare per circa 6 settimane in un ambiente areato. Successivamente viene incartato con una pellicola plastica, etichettato e preparato in scatoloni plastificati per l'esportazione. All'importazione il prodotto viene stoccato nella sede dell'associazione SMOM onlus (Via Antonio Lecchi 9, Milano) in un ambiente fresco e successivamente spedito per la commercializzazione o per le campagne di raccolta fondi per sostenere il progetto di sviluppo comunitario.

Alleghiamo le schede tecniche di ogni sostanza utilizzata nella formulazione del sapone

PARTE B – Valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici

1. Conclusioni della valutazione

Sulla base delle informazioni disponibili e dei suoi ingredienti si ritiene che il prodotto sia sicuro per il consumatore durante l'uso normale e ragionevolmente prevedibile. Nessun ingrediente è stato classificato come cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione.

Il prodotto non è stato testato su animale da laboratorio.

La valutazione dei rischi è basata sulle specifiche caratteristiche fisico-chimiche, microbiologiche e tossicologiche del prodotto e dei suoi ingredienti, tenendo conto dello scopo, dei termini di utilizzo, esposizione ed imballaggio.

Aggiornamenti di questa valutazione saranno effettuati in caso di variazione della formulazione o segnalazioni da parte dei consumatori.

2. Avvertenze ed istruzioni per l'uso riportate sull'etichetta

Si dichiara la necessità di indicare in etichetta le seguenti avvertenze:

Sapone da toeletta per l'igiene quotidiana.

3. Motivazione

Non sono presenti nel sapone alcali liberi, impurezze né nanoparticelle che possano rappresentare un rischio di assorbimento cutaneo locale o sistemico. Le analisi microbiologiche non evidenziano attività per carica batterica, lieviti e muffe.

4. Informazioni sul valutatore e approvazione della parte B

Maria Fausta Omodeo Salè, via Ronciglione 1, 20133 Milano

Laureata in Scienze Biologiche il 26/7/1974 presso l'Università degli Studi di Milano.

Professore Associato presso la facoltà di Farmacia dell'Università di Milano e docente dei corsi di Biochimica Generale, Biochimica Metabolica e funzionale e Biochimica della Nutrizione

Milano, 25 Ottobre 2015