

## ALLEGATO "M"

Calcolo del SED per il prodotto "EMULSIONE PER IL CORPO"



## CALCOLO DELL'ESPOSIZIONE AL PRODOTTO COSMETICO<sup>(1)</sup>

**Nome del prodotto:** EMULSIONE PER IL CORPO

### Composizione del prodotto con i nomi commerciali delle sostanze

DIMETHICONE/PEG-10/15 CROSSPOLYMER	5,0251 % p/p
LAURYL PEG-9 POLYDIMETHYLSILOXYETHYL DIMETHICONE	3,3501 % p/p
DIMETHICONE	26,8007 % p/p
TRIETHYLHEXANOIN	8,3752 % p/p
TRIMETHYLOLPROPANE TRICAPRYLATE/TRICAPRATE	5,0251 % p/p
ACQUA	41,8761 % p/p
BUTYLENE GLYCOL	6,7002 % p/p
SODIO CLORURO	0,8375 % p/p
GLYCERYL CAPRYLATE	0,8375 % p/p
CONSERVANTE	0,6375 % p/p
PROFUMO ROSA	0,3350 % p/p
IMIDAZOLIDINYL UREA	0,2000 % p/p

### Composizione del prodotto con i nomi INCI delle sostanze (o loro nome comune)

- DIMETHICONE/PEG-10/15 CROSSPOLYMER	5,0251 % p/p
- LAURYL PEG-9 POLYDIMETHYLSILOXYETHYL DIMETHICONE	3,3501 % p/p
- DIMETHICONE	26,8007 % p/p
- TRIETHYLHEXANOIN	8,3752 % p/p
- TRIMETHYLOLPROPANE TRICAPRYLATE/TRICAPRATE	5,0251 % p/p
- AQUA	41,8761 % p/p
- BUTYLENE GLYCOL	6,7002 % p/p
- SODIUM CHLORIDE	0,8375 % p/p
- GLYCERYL CAPRYLATE	1,15625 % p/p
- ETHYLHEXYLGLYCERIN	0,31875 % p/p
- PARFUM	0,2459168 % p/p
- IMIDAZOLIDINYL UREA	0,2000 % p/p
- FARNESOL	0,0000335 % p/p
- BENZYL ALCOHOL	0,00021105 % p/p
- CINNAMYL ALCOHOL	0,000134 % p/p
- CITRAL	0,0000603 % p/p
- GERANIOL	0,01574835 % p/p
- BENZYL CINNAMATE	0,0000402 % p/p
- LINALOOL	0,00085425 % p/p
- BENZYL BENZOATE	0,00001675 % p/p
- LIMONENE	0,05960655 % p/p
- CINNAMAL	0,0000335 % p/p
- CITRONELLOL	0,01240505 % p/p

### Dati generali

- Sede dell'applicazione: corpo
- SSA = superficie corporea trattata con il prodotto finito [cm<sup>2</sup>]: 15670
- Q = quantità di prodotto finito applicata per ciascuna applicazione [g]: 8,00E+0
- F = frequenza dell'applicazione del prodotto finito [1/die]: 1
- P = peso corporeo medio di un individuo [kg]: 60
- DA = assorbimento dermico del prodotto cosmetico: 100 %
- fattore di soglia = 100

MoS (Margin of Safety) = NO(A)EL/SED che deve essere uguale o maggiore del fattore di soglia.

SED (Systemic Exposure Dosage) = A x C x F x DA<sub>p</sub>

dove:

A ( mg/kg<sub>bw</sub>/die) = quantità di prodotto applicato, per unità di peso corporeo, nell'arco della giornata.

C (% p/p) = percentuale di ingrediente nel prodotto finito.

DA<sub>p</sub> (%) = percentuale dell'assorbimento dermico del prodotto finito

**N.B.:** In mancanza del NOAEL cutaneo lo stesso è ricavato dal DNELcutaneo laddove presente o dal DNELorale laddove presente.

**Calcolo del MoS per ciascun ingrediente della formula**

**DIMETHICONE/PEG-10/15 CROSSPOLYMER**

massa di sostanza applicata = 402 [mg]  
assorbimento percentuale sostanza = 100/100  
frequenza dell'applicazione = 1 [1/die]  
massa di sostanza applicata/die = 402 [mg/die]  
SED = 6,7 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
Non è possibile calcolare il MoS per la mancanza del NOEL<sub>cutaneo</sub> della sostanza.

**LAURYL PEG-9 POLYDIMETHYLSILOXYETHYL DIMETHICONE**

massa di sostanza applicata = 268 [mg]  
assorbimento percentuale sostanza = 100/100  
frequenza dell'applicazione = 1 [1/die]  
massa di sostanza applicata/die = 268 [mg/die]  
SED = 4,47 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
Non è possibile calcolare il MoS per la mancanza del NOEL<sub>cutaneo</sub> della sostanza.

**DIMETHICONE**

massa di sostanza applicata = 2140 [mg]  
assorbimento percentuale sostanza = 100/100  
frequenza dell'applicazione = 1 [1/die]  
massa di sostanza applicata/die = 2140 [mg/die]  
SED = 35,7 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
Non è possibile calcolare il MoS per la mancanza del NOEL<sub>cutaneo</sub> della sostanza.

**TRIETHYLHEXANOIN**

massa di sostanza applicata = 670 [mg]  
assorbimento percentuale sostanza = 100/100  
frequenza dell'applicazione = 1 [1/die]  
massa di sostanza applicata/die = 670 [mg/die]  
SED = 11,2 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
NOEL<sub>cutaneo</sub> = 4351,2 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
[il valore del NOEL<sub>cutaneo</sub> è stato calcolato da quello del DNEL<sub>cutaneo</sub> = 3,626 moltiplicato per 1200]  
MoS = 388,5  
Il valore del MoS è superiore od uguale al fattore di soglia.  
La sostanza è SICURA per l'uso.

**TRIMETHYLOLPROPANE TRICAPRYLATE/TRICAPRATE**

massa di sostanza applicata = 402 [mg]  
assorbimento percentuale sostanza = 100/100  
frequenza dell'applicazione = 1 [1/die]  
massa di sostanza applicata/die = 402 [mg/die]  
SED = 6,7 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
NOEL<sub>cutaneo</sub> = 552840 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
[il valore del NOEL<sub>cutaneo</sub> è stato calcolato da quello del DNEL<sub>cutaneo</sub> = 460,7 moltiplicato per 1200]  
MoS = 82513,4  
Il valore del MoS è superiore od uguale al fattore di soglia.  
La sostanza è SICURA per l'uso.

**AQUA**

massa di sostanza applicata = 3350 [mg]  
assorbimento percentuale sostanza = 100/100  
frequenza dell'applicazione = 1 [1/die]  
massa di sostanza applicata/die = 3350 [mg/die]  
SED = 55,8 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
Non è possibile calcolare il MoS per la mancanza del NOEL<sub>cutaneo</sub> della sostanza.

**BUTYLENE GLYCOL**

massa di sostanza applicata = 536 [mg]  
assorbimento percentuale sostanza = 100/100  
frequenza dell'applicazione = 1 [1/die]  
massa di sostanza applicata/die = 536 [mg/die]  
SED = 8,93 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
Non è possibile calcolare il MoS per la mancanza del NOEL<sub>cutaneo</sub> della sostanza.

#### SODIUM CHLORIDE

massa di sostanza applicata = 67 [mg]  
assorbimento percentuale sostanza = 100/100  
frequenza dell'applicazione = 1 [1/die]  
massa di sostanza applicata/die = 67 [mg/die]  
SED = 1,12 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
NOEL<sub>cutaneo</sub> = 151980 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
[il valore del NOEL<sub>cutaneo</sub> è stato calcolato da quello del DNEL<sub>cutaneo</sub> = 126,65 moltiplicato per 1200]  
MoS = 135696,4  
Il valore del MoS è superiore od uguale al fattore di soglia.  
La sostanza è SICURA per l'uso.

#### GLYCERYL CAPRYLATE

massa di sostanza applicata = 92,5 [mg]  
assorbimento percentuale sostanza = 100/100  
frequenza dell'applicazione = 1 [1/die]  
massa di sostanza applicata/die = 92,5 [mg/die]  
SED = 1,54 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
Non è possibile calcolare il MoS per la mancanza del NOEL<sub>cutaneo</sub> della sostanza.

#### ETHYLHEXYLGLYCERIN

massa di sostanza applicata = 25,5 [mg]  
assorbimento percentuale sostanza = 100/100  
frequenza dell'applicazione = 1 [1/die]  
massa di sostanza applicata/die = 25,5 [mg/die]  
SED = 0,425 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
Non è possibile calcolare il MoS per la mancanza del NOEL<sub>cutaneo</sub> della sostanza.

#### PARFUM

massa di sostanza applicata = 19,7 [mg]  
assorbimento percentuale sostanza = 100/100  
frequenza dell'applicazione = 1 [1/die]  
massa di sostanza applicata/die = 19,7 [mg/die]  
SED = 0,328 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
Non è possibile calcolare il MoS per la mancanza del NOEL<sub>cutaneo</sub> della sostanza.

#### IMIDAZOLIDINYL UREA

massa di sostanza applicata = 16 [mg]  
assorbimento percentuale sostanza = 100/100  
frequenza dell'applicazione = 1 [1/die]  
massa di sostanza applicata/die = 16 [mg/die]  
SED = 0,267 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
NOEL<sub>cutaneo</sub> = 14040 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
[il valore del NOEL<sub>cutaneo</sub> è stato calcolato da quello del DNEL<sub>cutaneo</sub> = 11,7 moltiplicato per 1200]  
MoS = 52584,3  
Il valore del MoS è superiore od uguale al fattore di soglia.  
La sostanza è SICURA per l'uso.

#### FARNESOL

massa di sostanza applicata = 0,000268 [mg]  
assorbimento percentuale sostanza = 100/100  
frequenza dell'applicazione = 1 [1/die]  
massa di sostanza applicata/die = 0,000268 [mg/die]  
SED = 0,0000447 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
Non è possibile calcolare il MoS per la mancanza del NOEL<sub>cutaneo</sub> della sostanza.

#### BENZYL ALCOHOL

massa di sostanza applicata = 0,0169 [mg]  
assorbimento percentuale sostanza = 100/100  
frequenza dell'applicazione = 1 [1/die]  
massa di sostanza applicata/die = 0,0169 [mg/die]  
SED = 0,000282 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
NOEL<sub>cutaneo</sub> = 6840 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
[il valore del NOEL<sub>cutaneo</sub> è stato calcolato da quello del DNEL<sub>cutaneo</sub> = 5,7 moltiplicato per 1200]

MoS = 24255319,1

Il valore del MoS è superiore od uguale al fattore di soglia.  
La sostanza è SICURA per l'uso.

#### CINNAMYL ALCOHOL

massa di sostanza applicata = 0,0107 [mg]  
assorbimento percentuale sostanza = 100/100  
frequenza dell'applicazione = 1 [1/die]  
massa di sostanza applicata/die = 0,0107 [mg/die]  
SED = 0,000178 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
NOAEL<sub>cutaneo</sub> = 600 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
[il valore del NOAEL<sub>cutaneo</sub> è stato calcolato da quello del DNEL<sub>cutaneo</sub> = 0,5 moltiplicato per 1200]  
MoS = 3370786,5  
Il valore del MoS è superiore od uguale al fattore di soglia.  
La sostanza è SICURA per l'uso.

#### CITRAL

massa di sostanza applicata = 0,00482 [mg]  
assorbimento percentuale sostanza = 100/100  
frequenza dell'applicazione = 1 [1/die]  
massa di sostanza applicata/die = 0,00482 [mg/die]  
SED = 0,0000803 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
NOAEL<sub>cutaneo</sub> = 1200 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
[il valore del NOAEL<sub>cutaneo</sub> è stato calcolato da quello del DNEL<sub>cutaneo</sub> = 1 moltiplicato per 1200]  
MoS = 14943960,1  
Il valore del MoS è superiore od uguale al fattore di soglia.  
La sostanza è SICURA per l'uso.

#### GERANIOL

massa di sostanza applicata = 1,26 [mg]  
assorbimento percentuale sostanza = 100/100  
frequenza dell'applicazione = 1 [1/die]  
massa di sostanza applicata/die = 1,26 [mg/die]  
SED = 0,021 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
NOAEL<sub>cutaneo</sub> = 9000 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
[il valore del NOAEL<sub>cutaneo</sub> è stato calcolato da quello del DNEL<sub>cutaneo</sub> = 7,5 moltiplicato per 1200]  
MoS = 428571,4  
Il valore del MoS è superiore od uguale al fattore di soglia.  
La sostanza è SICURA per l'uso.

#### BENZYL CINNAMATE

massa di sostanza applicata = 0,00322 [mg]  
assorbimento percentuale sostanza = 100/100  
frequenza dell'applicazione = 1 [1/die]  
massa di sostanza applicata/die = 0,00322 [mg/die]  
SED = 0,0000537 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
Non è possibile calcolare il MoS per la mancanza del NOAEL<sub>cutaneo</sub> della sostanza.

#### LINALOOL

massa di sostanza applicata = 0,0683 [mg]  
assorbimento percentuale sostanza = 100/100  
frequenza dell'applicazione = 1 [1/die]  
massa di sostanza applicata/die = 0,0683 [mg/die]  
SED = 0,00114 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
NOAEL<sub>cutaneo</sub> = 1500 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
[il valore del NOAEL<sub>cutaneo</sub> è stato calcolato da quello del DNEL<sub>cutaneo</sub> = 1,25 moltiplicato per 1200]  
MoS = 1315789,5  
Il valore del MoS è superiore od uguale al fattore di soglia.  
La sostanza è SICURA per l'uso.

#### BENZYL BENZOATE

massa di sostanza applicata = 0,00134 [mg]  
assorbimento percentuale sostanza = 100/100  
frequenza dell'applicazione = 1 [1/die]  
massa di sostanza applicata/die = 0,00134 [mg/die]

SED = 0,0000223 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
NOAEL<sub>cutaneo</sub> = 1560 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
[il valore del NOAEL<sub>cutaneo</sub> è stato calcolato da quello del DNEL<sub>cutaneo</sub> = 1,3 moltiplicato per 1200]  
MoS = 69955157  
Il valore del MoS è superiore od uguale al fattore di soglia.  
La sostanza è SICURA per l'uso.

#### LIMONENE

massa di sostanza applicata = 4,77 [mg]  
assorbimento percentuale sostanza = 100/100  
frequenza dell'applicazione = 1 [1/die]  
massa di sostanza applicata/die = 4,77 [mg/die]  
SED = 0,0795 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
Non è possibile calcolare il MoS per la mancanza del NOAEL<sub>cutaneo</sub> della sostanza.

#### CINNAMAL

massa di sostanza applicata = 0,000268 [mg]  
assorbimento percentuale sostanza = 100/100  
frequenza dell'applicazione = 1 [1/die]  
massa di sostanza applicata/die = 0,000268 [mg/die]  
SED = 0,0000447 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
NOAEL<sub>cutaneo</sub> = 750 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
[il valore del NOAEL<sub>cutaneo</sub> è stato calcolato da quello del DNEL<sub>cutaneo</sub> = 0,625 moltiplicato per 1200]  
MoS = 167785234,9  
Il valore del MoS è superiore od uguale al fattore di soglia.  
La sostanza è SICURA per l'uso.

#### CITRONELLOL

massa di sostanza applicata = 0,992 [mg]  
assorbimento percentuale sostanza = 100/100  
frequenza dell'applicazione = 1 [1/die]  
massa di sostanza applicata/die = 0,992 [mg/die]  
SED = 0,0165 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
NOAEL<sub>cutaneo</sub> = 235680 [mg/kg<sub>bw</sub>/die]  
[il valore del NOAEL<sub>cutaneo</sub> è stato calcolato da quello del DNEL<sub>cutaneo</sub> = 196,4 moltiplicato per 1200]  
MoS = 14283636,4  
Il valore del MoS è superiore od uguale al fattore di soglia.  
La sostanza è SICURA per l'uso.

<sup>(1)</sup> Il calcolo si basa su: THE SCCS'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION - 8TH REVISION - 11 dicembre 2012