

RAPORT OCENY BEZPIECZEŃSTWA KOSMETYKU

*PRZYGOTOWANY W OPARCIU O ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU
EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1223/2009 Z DNIA 30.11.2009 DOTYCZĄCE
PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH*

PRODUKT: Maść konopna

Data przygotowania: 17/07/2026

Wydanie: 1.0

CZĘŚĆ A – Informacje na temat bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

Maść konopna o zadeklarowanym przez producenta składzie chemicznym, stosowany zgodnie z przeznaczeniem i sposobem użycia nie stanowi zagrożenia dla zdrowia i spełnia wymogi Ustawy o kosmetykach z dnia 30 marca 2001 Dz.U. z 2001r. Nr 42, poz. 473.

1. Podstawowe informacje dotyczące produktu

Nazwa produktu	Everyday Body Salve, Maść konopna
Kategoria produktu	Pielęgnacja ciała
Wprowadzający do obrotu producent	HEMP MEDICAL Sp. z o. o. Ul. Niekłańska 35/1 03-924 Warszawa
Osoba odpowiedzialna za produkt i dokumentację	HEMP MEDICAL Sp. z o. o. Ul. Niekłańska 35/1 03-924 Warszawa
Obszar sprzedaży	Unia Europejska

2. Ilościowy i jakościowy skład produktu kosmetycznego

Nazwa INCI	Nazwa Handlowa	Dostawca	Numer CAS	Funkcja	Udział %
Cannabis Sativa Seed Oil	olej z nasion konopnych tłoczony na zimno	Zielony Olej Masłomęcz 16 22-500 Hrubieszów	89958-21-4	odżywcza, ochronna, przeciwstarzeniowa	70,0-72,0
Butyrospermum Parkii Butter	masło shea	ECO FLORES ul. Waksmundzka 34 34-400 Nowy Targ	194043-92-0-91080-23-8	poprawa kondycji skóry, kontrola lepkości	8,0-9,2
Copernicia Ceifera Cera	wosk karnauba	Bosphera M. Żyrkowski spółka jawna ul. Rzeszowska 101A 39-200 Dębica	8015-86-9	tworzenie filmu na skórze, poprawa funkcjonowania skóry, emolient	8,0-9,2
Squalane	Skwalan z Trzciny Cukrowej Neossance™	STUDIO Ewa Talarczyk-Skowrońska Ostoi-Zagórskiego 34 71-810 Szczecin	111-01-3	emolient	4,0-5,0
Cannabis Sativa Leaf Extract	Ekstrakt z liści konopi - 5%	CannLAB Sp. z o.o. Sp. k. ul. Balicka 35; 30-149 KRAKÓW	13956-29-1	przeciwutleniacz, ochronna, odżywcza, antysebum	0,5-1,9
Simmondsia Chinensis (Jojoba) Seed Oil	olej z nasion jojoba	Zarzęccy Drogerie Sp. z o.o. ul. Przytorowa 19 16-400 Suwałki	90045-98-0	emolient	0,5-0,9
Vitis Vinifera Seed Oil	olej z pestek winogron , rafinowany	ECO FLORES ul. Waksmundzka 34 34-400 Nowy Targ	85594-37-2 / 84929-27-1 / 8024-22-4	emolient	0,5-0,9
Tocopheryl Acetate	DL-α-tocopheryl acetate	MAX.WIT Ul. Kolonijna 5A Osielsko;	7695-91-2 / 58-95-7	przeciwutleniacz, konserwant	0,5-0,9

Nazwa INCI	Nazwa Handlowa	Dostawca	Numer CAS	Funkcja	Udział %
		DSM Nutritional Products Ltd Hauptstrasse 4 4334 Sisseln, Switzerland			

*CBD stanowi 0,103%;

3. Właściwości fizyczne i chemiczne

TESTY FIZYKOCHEMICZNE	
Badany parametr	Obserwacje / wyniki
Wygląd	Stała masa o konsystencji oleju
Barwa	Zielonkawo-złoty
Zapach	Charakterystyczny dla użytej kompozycji
Zakres pH (temp. 20°C)	Nie dotyczy
Gęstość g/cm ³ (temp. 20°C)	0,939
Aktywność wody (PB-295 wyd. 1 2 dn. 03.03.2015)	0,405

4. Stabilność produktu

TESTY STABILNOŚCI PRODUKTU	
Badany parametr	Uzyskany wynik
Stabilność w temperaturze pokojowej przez 8 tygodni bez dostępu światła	Całkowita stabilność kosmetyku
Stabilność w temperaturze pokojowej przez 8 tygodni z dostępem światła	Całkowita stabilność kosmetyku
Stabilność w temperaturze 40°C przez 8 tygodni	Całkowita stabilność kosmetyku
Stabilność w temperaturze pokojowej przez 3 miesiące	Całkowita stabilność kosmetyku
Stabilność w temperaturze 45°C przez 3 miesiące	Całkowita stabilność kosmetyku
Wyniki opracowane na podstawie Raportu z Badań Stabilności i Kompatybilności Opakowania z Produktem z dnia 01.07.2026 r. (badanie przeprowadzone w laboratorium firmy CANNLAB SP. Z O.O. SP.K.)	

5. Jakość mikrobiologiczna

5.1. Czystość mikrobiologiczna surowców

Wymagania dotyczące czystości mikrobiologicznej surowców zależą od jego rodzaju i podatności na zakażenie mikrobiologiczne. W tym przypadku testy mikrobiologiczne nie są konieczne, ponieważ układ jest bezwodny, w związku z powyższym niski jest poziom ryzyka zakażenia mikrobiologicznego masy w czasie.

5.2. Test obciążeniowy (Challeng test)

Nie dotyczy. Układ bezwodny, brak konieczności prowadzenia badań typu *challeng test* ze względu na niski poziom ryzyka zakażenia mikrobiologicznego masy w czasie.

6. Zanieczyszczenia, czystość substancji mieszanin, informacje o opakowaniu

6.1. Zanieczyszczenia, ilości śladowe

Zgodnie z dokumentacją dossier produktu zastosowane surowce nie zawierają śladowych ilości substancji niedozwolonych. Czystość surowców nie budzi zastrzeżeń. Możliwe zanieczyszczenia lub pozostałości substancji zabronionych, występujących w Załączniku nr II Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r., które dopuszczone są wyłącznie w ilościach śladowych, pod warunkiem, że ich ilość z technologicznego punktu widzenia jest nieunikniona – stanowią pozostałość po procesie wytwarzania. Ilość tych substancji w produkcie gotowym nie stanowi ryzyka dla zdrowia (niska wartość progowa zagrożenia toksykologicznego TTC). Ewentualna obecność małej ilości substancji niedozwolonej, pochodzącej z zanieczyszczeń składników naturalnych lub syntetycznych, procesu wytwarzania, przechowywania, migracji z opakowania, która przy zastosowaniu zasad dobrej praktyki produkcji jest ze względów technologicznych nie do uniknięcia, jest zgodna z art. 3. Poziomy zanieczyszczeń wymagają bieżącego monitorowania.

6.2. Dane dotyczące opakowania

Typ opakowania	Opakowanie bezpośrednie: słoik szklany 60 ml Dane identyfikujące wyrób: nakrętka aluminiowa, lakier bezbarwny wewnątrz oraz czarny na zewnątrz; Surowiec nakrętka: aluminium Surowiec wkładka: EPE Gwint: 51/R3 Kolor: czarny Indeks: 3010000071
----------------	---

Producent	EMCOR Marcin Wyrwich ul. Odrodzenia 15b/10, 56-120 Brzeg Dolny; JUSTPACK.IT;
Komentarz	Wymienione materiały nadają się do zastosowania jako opakowania bezpośrednie produktu kosmetycznego. Produkt jest kompatybilny z opakowaniem.
Kompatybilność z opakowaniem	Produkt badany poddany został badaniu kompatybilności z opakowaniem wg warunków opisanych w Raporcie z Badań Stabilności i Kompatybilności Opakowania z Produktem z dnia 01.07.2026 r. (Badanie przeprowadzone przez laboratorium firmy. CANNLAB SP. Z O. O. SP. K.). Uzyskane wyniki potwierdziły kompatybilność masy z opakowaniem.

7. Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie

Grupa docelowa	Osoby dorosłe i powyżej 12. roku życia
Miejsce stosowania	Ciało
Droga narażenia zamierzona	Dermalna
Droga narażenia wtórna	Błony śluzowe (oko, usta, nos)
Sposób użycia	Nanieść niewielką ilość na skórę i rozsmarować. W razie konieczności czynność powtórzyć.

8. Narażenie na działanie produktu kosmetycznego

Droga narażenia zamierzona	Skóra (dermalna)
Sposób narażenia	Produkt typu „leave on”(niespłukiwany)
Powierzchnia aplikacji	15670 cm ²
Współczynnik retencji	1
Ilości zastosowanego produktu	7,82 g /dzień
Czas trwania i częstotliwość stosowania	2/ dzień
Waga ciała osób z grupy docelowej	60 kg
Narażenie na działanie substancji	130,3 mg/kg/dzień
Drogi wtórnego narażenia	Niewielkie prawdopodobieństwo podrażnienia oka
Niepożądane efekty stosowania produktu (reklamacje)	Monitorowane

9. Narażenie na działanie substancji

9.1. Olej konopny

Największą zaletą oleju konopnego jest wysoka zawartość niezbędnych nienasyconych kwasów tłuszczowych (NNKT), czyli omega-3 i omega-6 (stanowią aż 80 % składu oleju konopnego), które mają właściwości prozdrowotne i upiększające. Olej konopny wzmacnia naturalną odporność skóry na działanie czynników zewnętrznych, takich jak otarcia mechaniczne, ekstremalne temperatury lub silny wiatr. Zmniejsza również ryzyko zapaleń, podrażnień i przebarwień, stanów zapalnych. Przywraca elastyczność cery, regeneruje ją i zapobiega powstawaniu zmarszczek. Dbą o właściwy poziom nawilżenia skóry, a przenikając do głębokich warstw skóry intensywnie ją odżywia. Wpływa też na leczenie łuszczycy, egzemy i łojotoku. Dzięki zdolności do regulacji wydzielania sebum wspomaga leczenie trądziku i matowi cerę tłustą i mieszaną. Olej konopny jest umiarkowanie tłusty, dzięki czemu łatwo się rozprowadza, a skóra szybko go wchłania, nie pozostawiając tłustego filmu.

INCI surowca: CANNABIS SATIVA SEED OIL

Nazwa/ Parametr	Dane fizykochemiczne na podstawie literatury naukowej i dostępnych baz
Wygląd	Ciecz oleista
Barwa	Złota
Zapach	Brak
Punkt zapłonu	ca. >60°C
Niebezpieczeństwo wybuchu	Nie grozi wybuchem
Gęstość w 20°C [kg/m ³]	900 - 1100
Gęstość względna w 20°C [g/cm ³]	Brak danych
Ostra toksyczność doustna	Nie jest niebezpieczny przy wdychaniu i połknięciu
Ostra toksyczność skórna	Nie zawiera substancji niebezpiecznych
Uczulanie	Żadne działanie uczulające nie jest znane
Działanie drażniące na oczy i błonę śluzową	Nie jest drażniący
Działanie drażniące na skórę	Nie jest drażniący
Fototoksyczność (świnka morska)	Nie jest fototoksyczny
Mutagenność	Nie jest mutageny
Rakotwórczość	Nie wykazuje właściwości rakotwórczych
Zawartość kanabinoidów	CBD > 50,1 mg/g

9.2. Masło shea, masło karite, masło z masłosza

Tłuszcz otrzymywany z owoców drzewa *Shea*, *Butyrospermum parkii*, *Sapotaceae*. Naturalny emolient i substancja aktywna. Nawilża, odżywia, zmiękcza i chroni skórę, koi podrażnienia. Jest naturalnym filtrem przeciwsłonecznym.

INCI surowca: *Butyrospermum Parkii Butter*

Nazwa/ Parametr	Dane fizykochemiczne na podstawie literatury naukowej i dostępnych baz
Wygląd	Ciało stałe
Barwa	Biały, jasno-żółty
Zapach	Charakterystyczny
Punkt zapłonu	ca. >200°C
Niebezpieczeństwo wybuchu	Nie grozi wybuchem
Gęstość w 20°C [kg/m ³]	Brak danych
Gęstość względna w 20°C [g/cm ³]	Brak danych
Ostra toksyczność doustna i skórna	Toksyczność ostra; Pierwotne działanie drażniące: Na skórze: może powodować podrażnienie w przypadku kontaktu ze skórą. W oku: podrażnienie, pieczenie, łzawienie, niewyraźne widzenie po rozpryskach cieczy. Spożycie: mdłości, wymioty, biegunka. Wdychanie: kaszel, ból głowy. Może powodować duszność podobną do astmy. Dodatkowe wskazówki toksykologiczne: Produkt nie podlega klasyfikacji zgodnie z metodą obliczeniową według Ogólnych Wytycznych Klasyfikacji Preparatów UE w najnowszej wersji.

9.3 Wosk karnauba

Naturalny wosk roślinny pozyskiwany z liści kopernicji, palmy *Copernicia cerifera*, o barwie od jasnozielonej do brudnoszarej. Jest jednym z najtwardszych wosków roślinnych. Emolient tłusty. Wytwarza na powierzchni skóry warstwę umożliwiającą zatrzymanie nawilżenia. Po wchłonięciu do jej głębi zatrzymuje wodę poprzez blokowanie kanałów, którymi jest ona normalnie wydzielana na zewnątrz. Składnik konsystencjotwórczy, wpływa na wzrost lepkości preparatu kosmetycznego.

INCI surowca: *Copernicia Cerifera Cera*

Nazwa/ Parametr	Dane fizykochemiczne na podstawie literatury naukowej i dostępnych baz
Wygląd	Ciało stałe
Barwa	Jasnożółta do brązowo-pomarańczowej
Zapach	Charakterystyczny
Punkt zapłonu	ca. >220°C
Niebezpieczeństwo wybuchu	Nie grozi wybuchem
Gęstość w 20°C [kg/m ³]	Brak danych
Gęstość względna w 20°C [g/cm ³]	Brak danych
Temperatura topnienia	80-88 °C
Ostra toksyczność doustna i skórna	Z dostępnych informacji wynika, iż substancja nie jest toksyczna w normalnych warunkach i nie jest sklasyfikowana w wykazie EWG. Ostra toksyczność LD50 (szczur) >2000 mg/kg.

9.4. Skwalan

Skwalan to nasycona forma skwalenu. Skwalen zaś to naturalnie występujący lipid, składnik ludzkiego sebum. W kosmetyce stosowany z uwagi na swoją stabilność oksydacyjną (łatwo nie ulega rozkładowi pod wpływem tlenu i światła). Najczęściej pozyskiwany jest z oliwek, trzciny cukrowej lub olejów roślinnych. Jest emolientem, tworzy na powierzchni skóry warstwę okluzyjną, która ogranicza utratę wody z naskórka. Wzmacnia naturalną barierę ochronną skóry. Ułatwia aplikację innych składników aktywnych oraz poprawia konsystencję formuł kosmetycznych.

INCI surowca: SQUALANE

Nazwa/ Parametr	Dane fizykochemiczne na podstawie literatury naukowej i dostępnych baz
Wygląd	Oleista ciecz
Barwa	Bezbarwny
Zapach	Bezzapachowy
Punkt topnienia/ krzepnięcia	-38 °C
Punkt wrzenia	176 °C
Punkt zapłonu	>118 °C
Ciężar właściwy (20/20 °C)	0,8080–0,8130
Współczynnik załamania światła (20°C)	1,4490–1,4530
Liczba kwasowa	≤ 0,5 mg/g
Liczba jodowa	≤ 2 g/100g
Rozpuszczalność w wodzie	Nierozpuszczalny
Ryzyko wybuchu	Brak ryzyka

Nazwa/ Parametr	Dane fizykochemiczne na podstawie literatury naukowej i dostępnych baz
Ostra toksyczność doustna	Nietoksyczny
Ostra toksyczność skórna	Brak danych
Działanie drażniące na oczy i błonę śluzową	Nie drażni
Działanie drażniące na skórę	Nie drażni
Działanie uczulające	Nie uczulający
Fototoksyczność	Brak danych
Mutagenność	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych

9.5. Olej 5% CBD

Należy do tłustych emolientów. Zastosowany w celu pielęgnacji skóry, tworzy na powierzchni warstwę okluzyjną, która zapobiega nadmiernemu odparowywaniu wody z powierzchni, przez co kondycjonuje, czyli zmiękcza i wygładza skórę. Skutecznie zapobiega jej wysuszeniu. Poprawia konsystencję preparatu, powoduje wzrost lepkości.

INCI surowca: CANNABIS SATIVA LEAF EXTRACT

Nazwa/ Parametr	Dane fizykochemiczne na podstawie literatury naukowej i dostępnych baz
Wygląd	Ciecz oleista
Barwa	Zielonkawy
Zapach	Charakterystyczny
Punkt zapłonu	ca. >60°C
Niebezpieczeństwo wybuchu	Nie grozi wybuchem
Gęstość w 20°C [kg/m³]	900 - 1100
Gęstość względna w 20°C [g/cm³]	Brak danych
Ostra toksyczność doustna	Nie jest niebezpieczny przy wdychaniu i połknięciu
Ostra toksyczność skórna	Nie zawiera substancji niebezpiecznych
Uczulanie	Żadne działanie uczulające nie jest znane
Działanie drażniące na oczy i błonę śluzową	Nie jest drażniący
Działanie drażniące na skórę	Nie jest drażniący
Fototoksyczność (świnka morska)	Nie jest fototoksyczny
Mutagenność	Nie jest mutageny
Rakotwórczość	Nie wykazuje właściwości rakotwórczych

9.6. Olej jojoba

Inaczej nazywany woskiem jojoba, to naturalna substancja roślinna pozyskiwana z nasion krzewu simondsji kalifornijskiej (*Simmondsia chinensis*). To ciekły wosk estrowy, który cechuje się dużą

Safety Assessor dr hab. n. farm. Edyta Pindelska

zgodnością z naturalnym sebum ludzkiej skóry. Dlatego też, jest bardzo dobrze tolerowany i znajduje szerokie zastosowanie w kosmetykach pielęgnacyjnych. Pełni w nich funkcję emolientu, tj. tworzy na powierzchni skóry warstwę okluzyjną, która zapobiega nadmiernej utracie wody z naskórka. Wygładza, zmiękcza i nawilża skórę oraz włosy, nie pozostawiając tłustej warstwy. Działa kondycjonująco, wspiera regenerację bariery hydrolipidowej i łagodzi podrażnienia. Wykazuje również właściwości antyoksydacyjne, dzięki zawartości witaminy E i innych naturalnych składników bioaktywnych.

Składnik nieklasyfikowany jako niebezpieczny.

INCI surowca: SIMMONDSIA CHINENSIS SEED OIL

Nazwa/ Parametr	Dane fizykochemiczne na podstawie literatury naukowej i dostępnych baz
Wygląd	Oleista ciecz
Barwa	Żółty – złoty
Zapach	Prawie bezzapachowy
Punkt topnienia/ krzepnięcia	Brak danych
Punkt wrzenia	Brak danych
Punkt zapłonu	>225 °C
Gęstość w 20°C [g/cm ³]	0,863 – 0,873
Rozpuszczalność w wodzie	Nierozpuszczalny
Współczynnik załamania światła (20°C)	1,465 – 1,467
Liczba zmydlenia	85,0 – 98,0
Substancje niezmydlające się	45,0 – 55,0
Wskaźnik nadtlenkowy	< 2,0
Liczba jodowa	80,0 – 92,0
Liczba kwasowa	< 1,0
Ryzyko wybuchu	Brak ryzyka
Ostra toksyczność doustna	Nietoksyczny
Ostra toksyczność skórna	Brak danych
Działanie drażniące na oczy i błonę śluzową	Nie drażni
Działanie drażniące na skórę	Nie drażni
Działanie uczulające	Nie uczulający
Fototoksyczność	Brak danych
Mutagenność	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych

9.7. Olej z winogron

Lekki olej roślinny o wysokiej zawartości kwasu linolowego (Omega-6) i witaminy E. Wzmacnia naturalną barierę hydrolipidową skóry, zapobiega utracie wody (TEWL) i działa przeciwstarzeniowo. Wykazuje niski potencjał komedogenny, dzięki czemu jest bezpieczny dla każdego typu cery, w tym tłustej i trądkowej. Dobrze tolerowany w produktach pod oczy oraz w pielęgnacji włosów o wysokiej porowatości.

Składnik nieklasyfikowany jako niebezpieczny.

INCI surowca: VITIS VINIFERA SEED OIL

Nazwa / Parametr	Dane fizykochemiczne na podstawie literatury naukowej i dostępnych baz
Wygląd	Ciecz
Barwa	Jasno żółty – zielony
Zapach	Bezwonny
Ciężar właściwy (20°C)	0,910 – 0,922
Wolne kwasy tłuszczowe (%)	< 0.5
Liczba nadtlenkowa	< 10.0
Temperatura zapłonu	> 200 °C
Temperatura krzepnięcia	-10.0 - -24.0 °C
Temperatura wrzenia	Brak danych
Współczynnik załamania światła	1,473 – 1,477
Prężność par w 20°C	Brak danych
Gęstość w 20°C [g/cm ³]	0,915 – 0,926
Liczba zmydlenia	185 – 195 mg KOH/g
Rozpuszczalność w wodzie	Nierozpuszczalny
Ostra toksyczność doustna	Bezpieczny
Ostra toksyczność skórna	Bezpieczny
Działanie drażniące na oczy i błonę śluzową	Bezpieczny
Działanie drażniące na skórę	Bezpieczny
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	Bezpieczny
Fototoksyczność	Brak danych
Mutagenność	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych
Zawartość kwasów tłuszczowych [%]:	
palmitynowy	6,0 – 8,0
palmitolowy	< 5,0
stearynowy	3,0 - 6,0
oleinowy	12,0 – 28,0
linolowy	60,0 – 76,0
linolenowy	< 0,5
arachidowy	< 0,5

9.8. DL- α -tocopheryl acetate

DL-alpha-tocopheryl acetate to syntetyczna pochodna witaminy E (octan tokoferylu), która dzięki połączeniu z kwasem octowym jest znacznie stabilniejsza i odporniejsza na światło czy temperaturę niż czysty tokoferol. Wnika w głąb skóry, gdzie przekształca się w czystą witaminę

Safety Assessor dr hab. n. farm. Edyta Pindelska

E. Działa jak silny antyoksydant, chroniąc skórę przed starzeniem i promieniami UV. Jest doskonałym czynnikiem hamującym rodnikowe utlenianie lipidów w naskórku i skórze właściwej. Wzmocnienia barierę naskórkową nie tylko utrudnia wnikanie substancji obcych i zapobiega podrażnieniom, ale także hamuje transepidermalną utratę wody dzięki czemu wpływa na poprawę nawilżenia skóry. Zapobiega także powstawaniu stanów zapalnych, wzmacnia ściany naczyń krwionośnych i poprawia ukrwienie skóry.

Produkt bezpieczny.

INCI surowca: Tocopheryl Acetate

Nazwa / Parametr	Dane fizykochemiczne na podstawie literatury naukowej i dostępnych baz
Wygląd	Ciecz lekko zmętniała
Barwa	bezbarwna
Zapach	Charakterystyczny
Gęstość [g/cm ³]	0.938-0.963 GLP: Tak
Współczynnik załamania światła (20°C)	1.495 – 1.510 GLP: Tak
Temperatura topnienia/krzepnięcia	-27,5 – -20,0°C
Punkt zapłonu	>240°C
Rozpuszczalność w wodzie	Nierozpuszczalny
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach	Rozpuszczalny w olejach/tłuszczach
Ostra toksyczność doustna	LD50: >3000mg/kg (królik)
Ostra toksyczność skórna	0,1% nie jest drażniący
Działanie drażniące na oczy i błonę śluzową	Brak podrażnienia oczu (królik)
Działanie drażniące na skórę	Nie uczuła
Działanie uczulające	Nie uczuła
Fototoksyczność	Brak danych
Mutagenność	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych

10. Informacje o nanomateriałach i substancjach sklasyfikowanych jako CMR

W składzie kosmetyku nie znajdują się surowce zakazane do stosowania w produktach kosmetycznych, które znajdują się w wykazie surowców zawartym w załączniku II Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady WE 1223/2009. Produkt nie zawiera

substancji sklasyfikowanych jako CMR w rozumieniu części 3 załącznika VI Rozporządzenia WE nr 1272/2008, które są zakazane do stosowania w produktach kosmetycznych.

11. Profil toksykologiczny substancji

W przypadku produktów kosmetycznych do oceny bezpieczeństwa użytych składników kosmetycznych stosuje się wyznaczenie marginesu bezpieczeństwa (MoS).

Ten wskaźnik otrzymuje się dzieląc najwyższy poziom dawkowania, przy którym nie obserwuje się efektów szkodliwych u narażonych osobników (NOAEL) przez obliczoną szacowaną ekspozycję dobową na produkt kosmetyczny na kilogram masy ciała według zastosowanej ilości i częstości aplikacji (SED). Dla wszystkich składników współczynnik wchłaniania skóry przyjęto 100% (Abs = 1), mimo iż dla *Butyrospermum Parkii Butter* i *Copernicia Cerifera Cera* może być on zdecydowanie mniejszy.

Dla wszystkich składników uzyskano MoS >100, dlatego też wszystkie substancje zawarte w formulacji mogą być uznane za bezpieczne.

INCI	C[%] maksymalne stężenie składnika w kosmetyku]	SED (mg/kg/dzień)	NOAEL (mg/kg/dzień)	MoS
Cannabis Sativa Seed Oil*	72,0	88,7	-	-
Butyrospermum Parkii Butter	9,2	11,33	1200	106
Copernicia Cerifera Cera	9,2	11,33	8800 [#]	777
Squalane	5,0	6,16	1000	162
Cannabis Sativa Leaf Extract	2,0	2,46	500	203
Simmondsia Chinensis (Jojoba) Seed Oil	0,9	1,1	1000	909
Vitis Vinifera Seed Oil	0,9	1,1	1780	1618
Tocopheryl Acetate	0,9	1,1	2000	1818

*Składnik bezpieczny (GRAS Notice No. GRN 000778).

https://www.cir-safety.org/sites/default/files/RR_Waxes.pdf

11. Działanie niepożądane i ciężkie działanie niepożądane

Na chwilę obecną brak jest informacji o wystąpieniu działań niepożądanych i ciężkich działań niepożądanych. Produkt będzie monitorowany a wszystkie zaistniałe ciężkie działania niepożądane będą zgłaszane zgodnie z wytycznymi Komisji Europejskiej.

12. Informacje o produkcie kosmetycznym

Everyday Body Salve; Maść konopna; CBD & SKWALAN; Produkt zawiera szereg substancji aktywnych pochodzenia naturalnego, dlatego u osób wrażliwych zalecana jest ostrożność w stosowaniu.

13. Testowanie na zwierzętach

Produkt gotowy jak i surowce kosmetyczne nie były testowane na zwierzętach w rozumieniu wymagań Rozporządzenia Kosmetycznego 1223/2009/EWG.

12.4. Deklaracja zgodności z normą ISO 22716:2009

Zgodnie z otrzymanym oświadczeniem, producent deklaruje, że produkt kosmetyczny jest produkowany zgodnie ze standardami normy PN-EN ISO 22716:2009 (Dobrej Praktyki Produkcyjnej – GMP) oraz z wymogami w Umowie o Kosmetykach Dz. U. Nr. 42, poz. 473 z dnia 30.03.2001 roku wraz z późniejszymi zmianami.

Sposób użycia: Nanieść niewielką ilość na skórę i rozsmarować. W razie potrzeby powtórzyć czynność. Produkt zawiera szereg substancji aktywnych pochodzenia naturalnego, dlatego u osób wrażliwych zalecana jest ostrożność w stosowaniu.	 HEMP MEDICAL	Ingredients: Cannabis Sativa Seed Oil, Butyrospermum Parkii Butter, Copernicia Cerifera Cera, Squalane, Cannabis Sativa Leaf Extract, Simmondsia Chinensis (Jojoba) Seed Oil, Vitis Vinifera Seed Oil, Tocopheryl Acetate.
Wyprodukowano dla: HEMP MEDICAL Sp. z o.o. ul. Niekańska 35 / 1, 03-924 Warszawa	<i>Everyday Body Salve</i> Maść konopna	
 5 908102 623101	CBD & SKWALAN 50 ml	Objętość netto: 50 ml

02-2023
NALEPIEĆ WYKORZYSTAĆ
PRZED / NUMBER PART II

CZĘŚĆ B – Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

1. Wniosek z oceny

- a) Profile toksykologiczne surowców nie budzą zastrzeżeń.
- b) Opakowanie nie ma wpływu na stabilność produktu.
- c) Do wytworzenia kosmetyku nie stosuje się surowców zawierających nanomateriały, ani substancji sklasyfikowanych jako CMR.
- d) Surowce użyte do produkcji kosmetyku oraz produkt końcowy nie są testowane na zwierzętach.
- e) Przedstawione dane stabilności fizykochemicznej wskazują na brak możliwości wystąpienia zagrożenia dla człowieka w trakcie przechowywania wyrobu.
- f) Nie stwierdzono niezgodności recepturowych.

2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie

Produkt jest przeznaczony do pielęgnacji twarzy i ciała.

Instrukcja stosowania:

Nanieść niewielką ilość na skórę i rozsmarować. W razie potrzeby powtórzyć czynność.

Oznaczenia umieszczone na opakowaniu zewnętrznym, w tym: nazwa oraz adres osoby odpowiedzialnej, nominalna zawartość produktu, data ważności, szczególne środki ostrożności, oznaczenia pozwalające na identyfikację produktu, wykaz składników oraz funkcja kosmetyku są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 art. 19 (1).

Oświadczenia dotyczące produktu są zgodne z zawartymi w Załączniku I Rozporządzenia Komisji (EU) Nr 655/2013 z 10 lipca 2013 oraz z dokumentacją zawierającą dowody działania produktu kosmetycznego.

Ostrzeżenia dotyczące produktu są związane z zawartością substancji aktywnych pochodzenia naturalnego, dlatego też dla osób wrażliwych zalecana jest ostrożność w stosowaniu.

Ingredients: *Cannabis Sativa Seed Oil, Butyrospermum Parkii Butter, Copernicia Cerifera Cera, Squalane, Cannabis Sativa Leaf Extract, Simmondsia Chinensis (Jojoba) Seed Oil, Vitis Vinifera Seed Oil, Tocopheryl Acetate.*

3. Rozumowanie

1. Dane toksykologiczne poszczególnych surowców wchodzących w skład tego wyrobu wskazują na brak zagrożeń dla zdrowia człowieka. Zarówno dawki toksyczności ostrej, dawki uczulające oko lub skórę są wystarczające, aby potwierdzić bezpieczeństwo poszczególnych składników tego wyrobu.
2. Oceny toksykologicznej składników zawartych w produkcie dokonano na podstawie:
 - Kart charakterystyk poszczególnych substancji
 - Baz danych Generally Recognized as Safe (GRAS)
 - U.S. Food and Drug Administration (FDA)
 - Istniejących opinii Komitetu Naukowego ds. Produktów Konsumenckich (Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS)
 - Bazy Chemical Carcinogenesis Research Information System (CCRIS)
 - Bazy GENE-TOX
 - Bazy Cosing
3. Ocena produktu nie dotyczy przypadków u osób, u których występuję alergia na którykolwiek składnik ocenianego produktu.

4. Kwalifikacje eksperta i zatwierdzenie części B:

Imię i nazwisko Safety Assessora: Edyta Pindelska

Kwalifikacje Safety Assessora:

1. Stopień doktora nauk chemicznych uzyskany w 2003 roku na Wydziale Chemii Uniwersytetu Warszawskiego;
2. Stopień doktora habilitowanego nauk farmaceutycznych uzyskany w 2018 roku na Wydziale Farmaceutycznym Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego;

Safety Assessor dr hab. n. farm. Edyta Pindelska

3. Studia podyplomowe „Innowacje w medycynie i ochronie zdrowia” ukończone w 2026 roku na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym;
4. Szkolenie z tworzenia raportów oceny bezpieczeństwa kosmetyków – warsztaty praktyczne, 2020 rok;
5. Szkolenie z wybranych zagadnień toksykologii i oceny bezpieczeństwa kosmetyków, 2021 rok;
6. Od roku 2008 współpraca z firmami z branży farmaceutycznej i kosmetycznej (Adamed Pharma S.A., Polpharma S.A., Mozzapharm Sp. z o. o., TM Labs Sp. z o.o., Advanced Pharma Solutions Sp. z o. o.) w zakresie charakterystyki nowych produktów, opracowywania składu i technologii ich wytwarzania.

4.1 Imię i nazwisko oraz adres osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa

Edyta Pindelska

ul. Zaruby 11/162

Warszawa 02-796,

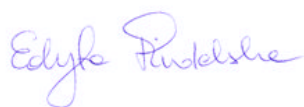
tel. +48 668486948

e-mail: epinde@gmail.com

4.2 Zatwierdzenie części B - uznanie produktu za bezpieczny

Na podstawie przeglądu przedłożonych danych uznaje się produkt: **Maść Konopna**, produkowany przez firmę HEMP MEDICAL Sp. z o. o., za produkt bezpieczny dla zdrowia ludzi w przypadku stosowania go w sposób opisany na opakowaniu.

Ocena ta została przeprowadzona w oparciu o aktualny stan wiedzy.



17.07.2026

Podpis

Data

Edyta Pindelska

Safety Assessor dr hab. n. farm. Edyta Pindelska