



## **TECNOSCIENCE SUR S.L.**

MERCASEVILLA EDIFICIO ADMINISTRATIVO LOCAL 3, 41020 SEVILLA – SEVILLA  
(+34) 854 808 785  
laborariotecnoscience@gmail.com  
www.tecnoscience.es

## **EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO**

**Producto:** Black Tears

**Cliente:** Tears Care

**N.º Informe:** TSMD112004DS01

**Fecha:** 10/10/2024



## EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO

Black Tears

No. TSMD112004DS01

10/10/2024

Pág. 1 de 9

### CONCLUSIÓN DE LA EVALUACIÓN

De acuerdo con el artículo 10 del reglamento (CE) nº1223/2009 de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos, se ha evaluado la seguridad del producto cosmético con la información de la que disponemos. Tras dicha evaluación, Black Tears de Tears Care se considera seguro y apto para su comercialización y su puesta en mercado.

### ETIQUETADO CON ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES DE USO

De acuerdo con el artículo 19, apartado 1, letra d, del citado Reglamento, DECLARO que se han considerado todas las precauciones particulares de empleo indicadas en los anexos III a VI para cada una de las sustancias componentes del producto cosmético. Las advertencias, las instrucciones de uso y otras explicaciones que figuran en el etiquetado, están redactadas de forma clara, concisa y contienen las indicaciones necesarias y suficientes.

### RAZONAMIENTO

Black Tears es un producto destinado al cuidado de la piel. En su formulación incluye ingredientes hidratantes y regenerantes, que favorecen la recuperación de la piel tatuada, micropigmentada y tras tratamientos láser.

Como sustancias activas, en su fórmula incorpora Petrolatum, Butyrospermum parkii, Prunus amygdalus dulcis Oil, Ricinus communis Seed Oil, Helianthus annuus Seed Oil, Calendula officinalis Flower, Glycerin, Aqua, Tocopherol, Myroxylon pereirae Oil, Panthenol, Glucosyl Ceramide, Squalane, Pentylene Glycol, Chlorhexidine Digluconate, Sodium Hyaluronate, Centella asiatica Extract.

En el presente informe, se avalúa la seguridad del producto cosmético a partir de la información aportada, según lo establecido en el Anexo I del citado Reglamento sobre los productos cosméticos.



## EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO

Black Tears

No. TSMD112004DS01

10/10/2024

Pág. 2 de 9

### CONTENIDO DEL DOCUMENTO

CONCLUSIÓN DE LA EVALUACIÓN	1
1. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DEL PRODUCTO COSMÉTICO	3
2. CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO	3
2.1 CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS	3
2.2 ESTABILIDAD	3
3. CALIDAD MICROBIOLÓGICA	4
4. IMPUREZAS, TRAZAS E INFORMACIÓN SOBRE EL MATERIAL DE EMBALAJE	4
5. USO NORMAL Y RAZONABLEMENTE PREVISIBLE	4
6. EXPOSICIÓN AL PRODUCTO COSMÉTICO	4
7. EXPOSICIÓN A LAS SUSTANCIAS	5
8. PERFIL TOXICOLÓGICO DE LAS SUSTANCIAS	5
9. EFECTOS NO DESEADOS Y EFECTOS GRAVES NO DESEADOS	6
10. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO COSMÉTICO	6
CREDENCIALES DEL EVALUADOR	7
ANEXO: TABLAS I Y II	8

El presente documento ha sido expedido por TECNOSCIENCE SUR S.L. y está sujeto a las Condiciones Generales de Servicio especificadas en la Solicitud de Servicio remitida por el Cliente. Se señalan las cuestiones de limitación de responsabilidad definidas en las mismas. Se advierte a todo poseedor de este documento que la información contenida en el mismo refleja únicamente las conclusiones del Laboratorio en el momento de su intervención y dentro de los límites de las instrucciones del Cliente, si las hubiere. La única responsabilidad del Laboratorio es hacia su Cliente y este documento no exonera a las partes de una transacción de ejercer todos sus derechos y obligaciones en virtud de los documentos de la transacción. Este documento no puede ser reproducido, excepto en su totalidad, sin la autorización previa por escrito del Laboratorio. Cualquier alteración no autorizada, falsificación o alteración del contenido o apariencia de este documento es ilegal y los infractores podrán ser enjuiciados de conformidad con la legislación pertinente. Salvo que se indique lo contrario, los resultados que figuran en esta evaluación se refieren únicamente a la(s) muestra(s) sometida(s) a ensayo y dicha(s) muestra(s) solo se conserva(n) durante 30 días.



## EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO

Black Tears

No. TSMD112004DS01

10/10/2024

Pág. 3 de 9

### 1. Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético

En el dossier de información sobre la seguridad del producto cosmético, figura su composición cualitativa y cuantitativa (Tabla I: Fórmula cualitativa y cuantitativa en nomenclatura INCI). Se cumplen los requisitos que marca el Reglamento sobre las distintas denominaciones de la identidad química de las sustancias y su función prevista.

Ninguna de las sustancias que componen el producto cosmético figura en la “lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos” del Anexo II del citado Reglamento.

La fórmula cualitativa coincide con el listado de ingredientes en el etiquetado (Tabla II: Lista de ingredientes del producto cosmético que consta en el envase).

En todos los casos se cumplen los requisitos que afectan a las sustancias componentes de este producto cosmético que aparecen de los anexos.

Por todo ello, las sustancias que componen el producto cosmético y la información relacionada con el etiquetado de estas cumplen la reglamentación vigente.

### 2. Características fisicoquímicas y estabilidad del producto cosmético

#### 2.1 Características fisicoquímicas

El dossier de información contiene las fichas técnicas de todas las sustancias y mezclas en las que figuran las características fisicoquímicas más relevantes de cada una de ellas.

El pH del producto es 5,36 por lo que es compatible con las características de la piel de la zona de aplicación (piel corporal).

No disponemos de más datos sobre las características fisicoquímicas del producto.

#### 2.2 Estabilidad

En la información sobre la seguridad del producto cosmético consta un estudio de estabilidad acelerada de 90 días según el protocolo que establece la “International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use” en la guía “Stability testing of new drugs substances and products Q1A(R2)”. Esta estabilidad se ha estudiado a la temperatura de nevera (4°C), temperatura ambiental (20-21°C) tanto en luz como en oscuridad y en condiciones forzadas de 37°C. Se han controlado las características organolépticas del producto (aspecto, color y olor). Los resultados han demostrado que el producto cosmético se mantiene estable en las condiciones del estudio.

El presente documento ha sido expedido por TECNOSCIENCE SUR S.L. y está sujeto a las Condiciones Generales de Servicio especificadas en la Solicitud de Servicio remitida por el Cliente. Se señalan las cuestiones de limitación de responsabilidad definidas en las mismas. Se advierte a todo poseedor de este documento que la información contenida en el mismo refleja únicamente las conclusiones del Laboratorio en el momento de su intervención y dentro de los límites de las instrucciones del Cliente, si las hubiere. La única responsabilidad del Laboratorio es hacia su Cliente y este documento no exonera a las partes de una transacción de ejercer todos sus derechos y obligaciones en virtud de los documentos de la transacción. Este documento no puede ser reproducido, excepto en su totalidad, sin la autorización previa por escrito del Laboratorio. Cualquier alteración no autorizada, falsificación o alteración del contenido o apariencia de este documento es ilegal y los infractores podrán ser enjuiciados de conformidad con la legislación pertinente. Salvo que se indique lo contrario, los resultados que figuran en esta evaluación se refieren únicamente a la(s) muestra(s) sometida(s) a ensayo y dicha(s) muestra(s) solo se conserva(n) durante 30 días.



## EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO

Black Tears

No. TSMD112004DS01

10/10/2024

Pág. 4 de 9

Todos los estudios de estabilidad se han realizado bajo normas de BPL.

### 3. Calidad microbiológica

Se ha realizado el ensayo de eficacia de conservantes siguiendo el protocolo establecido en el Manual Para el Control Microbiológico de Productos Cosméticos del Comité Asesor de Cosmetología para el Ministerio de Sanidad y Consumo. Con los resultados obtenidos, el producto cosmético puede considerarse correctamente conservado.

### 4. Impurezas, trazas e información sobre el material de embalaje

Las sustancias componentes de este producto cosmético no contienen trazas de sustancias prohibidas.

Los ensayos de estabilidad muestran que las sustancias no sufren transformaciones que pudiesen generar productos susceptibles de producir efectos no deseados o efectos graves no deseados.

El envase donde va almacenado el producto es tubo de calidad PP (Polipropileno), por lo que no interacciona con ninguno de los componentes del producto cosmético.

### 5. Uso normal y razonablemente previsible

En el embalaje de este producto cosmético consta de forma clara y visible su funcionalidad, el listado de ingredientes y el tiempo de utilización posterior a su apertura (PAO de 3 meses). Según el Reglamento CE 1223/2009 del Parlamento y Consejo Europeo, si el producto supera el estudio de estabilidad acelerada a los 90 días, no es obligatorio indicar la fecha de caducidad, sino que se indicará el plazo después de la apertura (PAO), durante el cual el uso del producto es seguro y puede consumirse sin daño para el consumidor.

Ninguna de las sustancias requiere advertencias de uso en el etiquetado indicadas en los Anexos III a VI.

Por todo ello, al quedar bien definido su uso normal y razonablemente previsible, cabe pensar que este producto cosmético será seguro en su utilización.

### 6. Exposición al producto cosmético

Sobre la seguridad del producto cosmético constan los siguientes datos relativos a la exposición:

El presente documento ha sido expedido por TECNOSCIENCE SUR S.L. y está sujeto a las Condiciones Generales de Servicio especificadas en la Solicitud de Servicio remitida por el Cliente. Se señalan las cuestiones de limitación de responsabilidad definidas en las mismas. Se advierte a todo poseedor de este documento que la información contenida en el mismo refleja únicamente las conclusiones del Laboratorio en el momento de su intervención y dentro de los límites de las instrucciones del Cliente, si las hubiere. La única responsabilidad del Laboratorio es hacia su Cliente y este documento no exonera a las partes de una transacción de ejercer todos sus derechos y obligaciones en virtud de los documentos de la transacción. Este documento no puede ser reproducido, excepto en su totalidad, sin la autorización previa por escrito del Laboratorio. Cualquier alteración no autorizada, falsificación o alteración del contenido o apariencia de este documento es ilegal y los infractores podrán ser enjuiciados de conformidad con la legislación pertinente. Salvo que se indique lo contrario, los resultados que figuran en esta evaluación se refieren únicamente a la(s) muestra(s) sometida(s) a ensayo y dicha(s) muestra(s) solo se conserva(n) durante 30 días.

- El producto cosmético se aplica sobre la piel.
- El área de aplicación podría estimarse, como máximo, en 15670 cm<sup>2</sup> (SSA).
- La cantidad máxima estimada de producto aplicado es de 7,82 g/d en cada aplicación. (Estimated daily amount applied, q<sub>x</sub>).
- La duración no se indica por lo que se ha de considerar que puede ser larga. La frecuencia recomendada es de 1-2 veces al día.
- Por las indicaciones del producto cosmético está destinado a la población adulta.

Por todo lo expuesto, la exposición al producto será de 123,20 mg/Kg/bw/d (Calculated relative daily exposure).

Los datos de superficie aplicada obtenidos de “The SCSS notes of guidance for testing of cosmetic substances and their safety evaluation” 12<sup>a</sup> revisión de 2023, se adaptan al perfil del producto cosmético y son los adecuados para evaluar su seguridad de uso.

## 7. Exposición a las sustancias

En el dossier de información sobre la seguridad del producto cosmético se encuentran los datos toxicológicos suficientes, incluidas las fichas de seguridad de las sustancias y mezclas para poder establecer el perfil toxicológico de las mismas a partir de las condiciones de exposición al producto cosmético. No existe ningún motivo que lleve a dudar de la fiabilidad de estos datos.

La declaración de alérgenos utilizada para la realización de la presente evaluación es la declaración más actualizada de la que dispone la empresa solicitante. No obstante, pueden existir unidades del producto elaborado con materia prima asociada a una declaración de alérgenos más antigua a la proporcionada para la realización de este informe. La entidad evaluadora no se responsabiliza de la existencia de este tipo de unidades.

## 8. Perfil toxicológico de las sustancias

Las sustancias componentes constan en el inventario de la UE o de COSING de ingredientes empleados en los productos cosméticos. Todas ellas son de utilización habitual en este tipo de productos y la seguridad de uso de la mayoría de ellas se apoya en argumentos sólidos, como su autorización como excipientes de medicamentos, como aditivos alimentarios o en la existencia de informes de expertos que avalan su seguridad de uso.

Los datos de seguridad de sustancias y mezclas que componen el producto cosmético muestran que, si bien existen sustancias con cierta capacidad irritante, ésta queda minimizada por su



## EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO

Black Tears

No. TSMD112004DS01

10/10/2024

Pág. 6 de 9

proporción en la fórmula, por lo que puede descartarse la irritación cutánea del producto cosmético.

En ninguna de las sustancias componentes del producto cosmético se han descrito efectos fototóxicos que requieran mención en el etiquetado.

Por la poca reactividad de las sustancias cabe pensar en la ausencia de interacciones entre las mismas. Ello se ha corroborado con los resultados obtenidos en los ensayos de estabilidad antes citados.

Por las propiedades fisicoquímicas de las sustancias y la forma galénica del producto cosmético no cabe pensar que se pueda producir absorción sistémica significativa de las mismas por vía distinta a la tópica.

De todo lo expuesto, se puede deducir que las sustancias que componen este producto cosmético no entrañan ningún riesgo de producir efectos no deseados o efectos graves no deseados sobre la zona de aplicación.

### 9. Efectos no deseados y efectos graves no deseados

Según los estudios de seguimiento de este producto cosmético después de varios años en el mercado, habiéndose expedido un número significativo de unidades, no se ha reportado ninguna incidencia relacionada con efectos no deseados.

### 10. Información sobre el producto cosmético

No existen estudios de control dermatológico para este producto cosmético. Los ingredientes que lo componen han demostrado ser seguros en otros productos cosméticos con composición similar y para el mismo uso.



## EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO

Black Tears

No. TSMD112004DS01

10/10/2024

Pág. 7 de 9

### CREDENCIALES DEL EVALUADOR

**Nombre y apellidos:** Mario J. Grande Vela

**Dirección:** Mercasevilla, edificio administrativo local 3, 41020, Sevilla

**Prueba de cualificación del evaluador de seguridad (formación académica, otros datos de carácter científico y técnico):** Se adjunta curriculum

#### Fecha y firma

54076054H MARIO JESUS GRANDE (R:  
54076054H MARIO JESUS GRANDE (R:  
JESUS GRANDE (R: B91979666)  
B91979666) 2024.11.22 13:16:38  
+01'00'



## EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO

Black Tears

No. TSMD112004DS01

10/10/2024

Pág. 8 de 9

### ANEXO: Tablas I y II

Tabla I: Fórmula cualitativa y cuantitativa en nomenclatura INCI.

CAS	INCI	FUNCIÓN	%
8009-03-8	Petrolatum	SKIN CONDITIONING - EMOLLIENT	≥ 90 %
194043-92-0 / 91080-23-8	Butyrospermum parkii	SKIN CONDITIONING	> 1 % - ≤ 5 %
8007-69-0 / 90320-37-9	Prunus amygdalus dulcis Oil	SKIN CONDITIONING	> 0.1 % - ≤ 1 %
8001-79-4	Ricinus communis Seed Oil	SKIN CONDITIONING	> 0.1 % - ≤ 1 %
8001-21-6	Helianthus annuus Seed Oil	FRAGRANCE SKIN CONDITIONING SKIN CONDITIONING - EMOLLIENT	> 0.1 % - ≤ 1 %
84776-23-8	Calendula officinalis Flower	SKIN CONDITIONING	> 0.1 % - ≤ 1 %
56-81-5	Glycerin	HUMECTANT SKIN CONDITIONING SOLVENT VISCOSITY CONTROLLING	> 0.1 % - ≤ 1 %
7732-18-5	Aqua	SOLVENT	> 0.1 % - ≤ 1 %
10191-41-0	Tocopherol	ANTIOXIDANT SKIN CONDITIONING	> 0.1 % - ≤ 1 %
8007-00-9	Myroxylon pereirae Oil	FRAGRANCE	> 0.1 % - ≤ 1 %
81-13-0	Panthenol	SKIN CONDITIONING	> 0.1 % - ≤ 1 %
18472-51-0	Chlorhexidine Digluconate	ANTIMICROBIAL PRESERVATIVE	> 0.1 % - ≤ 1 %
497155-61-0	Glucosyl ceramide	SKIN CONDITIONING	≤ 0.1 %
111-02-4	Squalene	SKIN CONDITIONING - EMOLLIENT SOLVENT	≤ 0.1 %
5343-92-0	Pentylene Glycol	SKIN CONDITIONING SOLVENT	≤ 0.1 %
9067-32-7	Sodium Hyaluronate	HUMECTANT SKIN CONDITIONING	≤ 0.1 %
84696-21-9	Centella asiatica Extract	SKIN CONDITIONING SMOOTHING SOOTHING TONIC	> 0.1 % - ≤ 1 %

El presente documento ha sido expedido por TECNOSCIENCE SUR S.L. y está sujeto a las Condiciones Generales de Servicio especificadas en la Solicitud de Servicio remitida por el Cliente. Se señalan las cuestiones de limitación de responsabilidad definidas en las mismas. Se advierte a todo poseedor de este documento que la información contenida en el mismo refleja únicamente las conclusiones del Laboratorio en el momento de su intervención y dentro de los límites de las instrucciones del Cliente, si las hubiere. La única responsabilidad del Laboratorio es hacia su Cliente y este documento no exonera a las partes de una transacción de ejercer todos sus derechos y obligaciones en virtud de los documentos de la transacción. Este documento no puede ser reproducido, excepto en su totalidad, sin la autorización previa por escrito del Laboratorio. Cualquier alteración no autorizada, falsificación o alteración del contenido o apariencia de este documento es ilegal y los infractores podrán ser enjuiciados de conformidad con la legislación pertinente. Salvo que se indique lo contrario, los resultados que figuran en esta evaluación se refieren únicamente a la(s) muestra(s) sometida(s) a ensayo y dicha(s) muestra(s) solo se conserva(n) durante 30 días.



## EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO

Black Tears

No. TSMD112004DS01

10/10/2024

Pág. 9 de 9

### Tabla II: Lista de ingredientes del producto cosmético que consta en el envase.

Petrolatum, Butyrospermum parkii, Calendula officinalis extract, Glicine soja, Prunus amygdalus dulcis Oil, Ricinus communis Oil, Glycerin, Aqua, Tocopherol, Myroxylon pereirae\*, Panthenol, Glucosyl ceramide, Squalene, Pentylene Glycol, Sodium Hyaluronate, Centella asiatica Extract, Sodium Benzoate, Potassium Sorbate.

\* *Alérgenos presentes de forma natural en los aceites esenciales*