INDICE- INDEX

Scheda tecnica	**pagina**	**2 - 7**
Patch Test	**pagina**	**8 - 21**

Sede legale ed amministrativa / Rechts- und Verwaltungssitz: **NLB Srl / GmbH** a socio unico / mit alleinigem Gesellschafter
via Max Valier Str. 7 · I - 39040 Termeno / Tramin (BZ) · Tel. +39 0471 863070 · Fax +39 0471 863212
www.nlb.bz.it · info@nlb.bz.it · PEC: nlb_srl@legalmail.it · Codice univoco: 5RUO82D · P. IVA - C. F. / MwSt.Nr. - St.Nr.: 02855080210
Cap. Soc. / Gesellschaftskapital 20.000 € i.v. / v.e. · Reg. Imp. BZ R.E.A. BZ 211390 · Cod. Id. IT02855080210 · WEEE – Reg. Nr. DE 44061664 · RAEE Nr. IT15020000008733

SCHEDA INFORMATIVA PRODOTTO COSMETICO FINITO
NLB Srl/GmbH – Via Max Valier Str. 7 - 39040 Termeno (BZ) I –
Tel. +39 0471 863070 - www.nlb.bz.it

IDENTIFICAZIONE DEI PRODOTTI E DELLA SOCIETA'

Formula tipo numero: 10.4 - 2013

Tipologia prodotto: BALSAMI E MASCHERE condizionanti per capelli
"USO PROFESSIONALE"

Nome commerciale	**Aspetto**	**pH**
EWOO HAIRBASICS BALSAMO all'aceto di mora	Emulsione fluida	4,2 – 4,7
EWOO HAIRBASICS MASCHERA miele & proteine del riso	Crema viscosa	4,2 – 4,7
EWOO HAIRBASICS MASCHERA olio di argan & semi di lino	Crema viscosa	4,2 – 4,7

Identificazione del prodotto: emulsioni a base di alcoli grassi, contenenti tensioattivi cationici, più profumo e principi attivi, a viscosità variabile.

Tipo di utilizzo: prodotti destinati al condizionamento del capello; da eliminarsi tramite risciacquo.

Identificazione della produttore: NLB Srl/GmbH – Via Max Valier Str. 7- 39040 Termeno (BZ) I

Maggiori informazioni sull'uso e sulle caratteristiche del prodotto potranno essere richieste al numero telefonico: 0471 / 863070
numero verde 800854022
indirizzo web: www.nlb.bz.it

Numero telefonico di emergenza: 0471 / 863070

Data di compilazione: 29.10.2008
Data di revisione: 02.07.2018

COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Le composizioni indicate corrispondono alle formulazioni quadro rappresentative della categoria di prodotti, così come definite a livello europeo da un gruppo di esperti composto da rappresentanti dei centri antiveleno, delle autorità competenti, delle associazioni delle imprese e dei servizi della Commissione. Le formulazioni quadro sono previste dal Regolamento (CE) 1223/2009 per la notifica elettronica dei prodotti cosmetici tramite il Cosmetic Product Notification Portal (CPNP), effettuata ai sensi dell'articolo 13.
Le formulazioni quadro precisano le tipologie di ingredienti e le loro concentrazioni massime, permettendo la rapida identificazione dei prodotti. La lista completa degli ingredienti è riportata sulla confezione dei singoli prodotti in conformità a quanto stabilito all'articolo 19 del Regolamento (CE) 1223/2009.

Ingredienti	**Concentrazione Massima (% peso/peso)**
Oli (ad esempio vegetali e/o minerali), cere e grassi (ad esempio alcool a catena lunga)	20
Siliconi, inclusi i siliconi volatili (ad esempio *cyclopentasiloxane, dimethicone, amodimethicone*), silani (ad esempio alcossisilani)	20
Etanolo e/o isopropanolo (*alcohol, alcohol denat*., isopropyl alcohol)	15
Tensioattivi anfoteri (ad esempio derivati della *betaine)*	15
Agenti emulsionanti (ad esempio *ceteth–30, cetyl alcohol*)	10
Emollienti, umettanti (ad esempio *propylene glycol, glycerin*)	10
Addensanti (ad esempio *carbomer, hydroxyethylcellulose)*	10
Altri ingredienti (ad esempio proteine, agenti chelanti, agenti perlescenti)	10
Tensioattivi cationici (ad esempio *behentrimonium chloride*)	5
Polimeri, resine (ad esempio *polyquaternium–10, polyquaternium–11, butyl ester of PVM/MA copolymer*)	5
Parfum	3
Filtri UV	2
Conservanti, antimicrobici	1,5
Coloranti	1
Aqua	fino a 100

IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Quando usato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è sicuro per l'uomo e per l'ambiente. Le seguenti informazioni sono pertinenti in caso di uso improprio o incidente.

Il contatto di prodotto non diluito con gli occhi può provocare irritazione oculare.
L'ingestione può provocare modesta irritazione a carico del tratto gastrointestinale.
L'inalazione può provocare modesta irritazione delle vie respiratorie.

MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Contatto involontario con occhi di prodotto non diluito: può risultare irritante a contatto con gli occhi; togliere le lenti a contatto se utilizzate, sciacquare accuratamente ed abbondantemente con acqua; in caso di persistente irritazione consultare il medico.
Ingestione: in caso di ingestione involontaria di rilevanti quantità di prodotto, non indurre il vomito; se opportuno consultare il Centro Antiveleni più vicino.

MISURE ANTINCENDIO

Prodotto non infiammabile. In caso di incendio, usare acqua nebulizzata, anidride carbonica, schiuma.

MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE

Perdite o spandimenti: raccogliere il prodotto fuoriuscito, ove opportuno con sabbia e segatura, e convogliare in adatti contenitori per lo smaltimento secondo le norme. Lavare con acqua le zone contaminate.
Non rimettere mai il prodotto fuoriuscito nei contenitori originali. Non riutilizzare il prodotto fuoriuscito.

Protezione personale: fare uso di guanti in plastica (polietilene) monouso.

MANIPOLAZIONE ED IMMAGAZZINAMENTO

- Seguire attentamente le istruzioni riportate sulla confezione o sul foglietto / fascetta / cartellino allegato.
- Evitare qualsiasi tipo di uso non previsto nelle apposite istruzioni.
- Evitare le miscelazioni con altri prodotti o prodotti similari o con sostanze diverse non previste nelle specifiche istruzioni.
- Non rimettere mai il prodotto fuoriuscito nei contenitori originali al fine di un nuovo utilizzo.
- Tenere i prodotti lontano dalla portata dei bambini.

Norme generali di comportamento : l'esposizione continua per motivi professionali ad agenti detergenti (sapone, shampoo, detergenti liquidi) può provocare un impoverimento del mantello idrolipidico e dello strato corneo, che costituiscono la barriera naturale della cute. L'impoverimento di questa barriera può essere causa di lesioni della cute, che risulta così più esposta agli agenti esterni.
In tali condizioni la manipolazione di altri prodotti, utilizzati normalmente durante l'attività professionale, fatta senza i dovuti accorgimenti, può essere causa d'intolleranza cutanea che a lungo andare potrebbe portare a forme più gravi. Si consiglia di indossare guanti adeguati.

Condizioni ottimali di stoccaggio: conservare in locali asciutti e ben aerati, a temperature non inferiori a 5°C., richiudere bene il contenitore dopo l'uso. Conservare lontano dalla portata dei bambini.

PROTEZIONE PERSONALE/ CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE

Utilizzo di DPI: nel caso in cui il Datore di Lavoro identifichi rischi non evitabili con altri mezzi, è tenuto a mettere a disposizione dei lavoratori adeguati Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) (artt. 75 e 77 D.Lgs 81/2008 e s.m.i.).
I DPI devono essere conformi alle norme previste dal D.Lgs 475/92 (art. 76 D. Lgs. 81/2008 e s.m.i.).
L'uso dei DPI forniti dal Datore di Lavoro è obbligatorio (artt. 20 e 78 D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.).
Nel caso specifico: - durante tutte le fasi di applicazione, manipolazione e risciacquo finale, fare uso di guanti di plastica monouso, ben aderenti e alti sull'avambraccio – è consigliabile proteggere preventivamente le mani con una applicazione di creme barriera – utilizzare strumenti di lavoro accuratamente puliti
- evitare strumenti nichelati - evitare di indossare articoli di bigiotteria.

L'ambiente di lavoro deve essere adeguatamente aerato, eventualmente con ricambio meccanico dell'aria. Le zone in cui possono verificarsi emissioni di vapori, gas, polveri o spandimenti di sostanze, dovranno essere separate, e dotate di eventuali impianti di aspirazione localizzata o sistemi di raccolta (Titolo II del D. Lgs. 81/08).

PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

Aspetto: emulsione fluida o cremosa

Odore: caratteristico

STABILITA' E REATTIVITA'

La stabilità è valutata attraverso prove di stress termico: un numero stabilito di campioni sigillati vengono posti in un incubatore termostatico a 25°C, altri in un incubatore termostatico a 40°C ed alcuni in un frigorifero a 5°C. Dopo periodi fissi (30/60/90 giorni) vengono sottoposti a controlli di qualità delle usuali specifiche.

Se i prodotti risultano essere stabili, possono essere utilizzati con sicurezza per applicazioni cosmetiche.

INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Relativamente allo smaltimento dei prodotti cosmetici, la normativa di riferimento è la Parte quarta del D.Lgs 152/06 (Codice dell'Ambiente) e successive modifiche.

Ai fini dello smaltimento, i rifiuti non pericolosi provenienti da attività artigianali (nel caso di un salone di acconciatura o estetica si tratta di flaconi o contenitori usati vuoti) possono essere assimilati agli urbani se il Comune di appartenenza ha attuato le disposizioni previste dall'art. 198 del D. Lgs. 152/2006 (Codice dell'Ambiente) e successive modifiche, che elenca le competenze dei Comuni.

In base alla Parte terza Sezione II Titolo III e IV del D.Lgs 152/2006 in materia di tutela delle acque e alle disposizioni regionali, le attività professionali di acconciatura possono essere qualificate come insediamenti civili le cui acque di scarico possono essere assimilate alle reflue domestiche ed immesse in fognatura come tali, purché osservino i regolamenti emanati dalle autorità locali (ad es. Comuni e Consorzi) che gestiscono la pubblica fognatura.

INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA

Legge cosmetici: i prodotti cosmetici finiti sono fabbricati e commercializzati in conformità al Regolamento (CE) 1223/2009 e successive modifiche.

Normativa prodotti pericolosi: i prodotti cosmetici finiti sono specificatamente esclusi dal campo di applicazione della Legislazione comunitaria sulle sostanze e miscele pericolose (Regolamento (CE) 1272/2008). Sono esclusi anche dai provvedimenti del titolo IV del Regolamento (CE) 1907/2006.

Visite mediche preventive e periodiche: se dalla Valutazione dei rischi (art. 28 del D.Lgs 81/2008) deriva la necessità di attivare la sorveglianza sanitaria, il datore di lavoro dovrà nominare un medico competente (art. 18, comma 1, lettera a)) per sottoporre i lavoratori alle visite preassuntive e periodiche previste dalla norma (art. 41 del D.Lgs 81/2008).
I lavoratori hanno l'obbligo di sottoporsi alla sorveglianza sanitarie prescritta dal Medico Competente (artt. 20 e 78 D.Lgs 81/08).

ALTRE INFORMAZIONI

Questa scheda non sostituisce il Modo d'Uso. Leggere sempre attentamente le istruzioni d'uso riportate sulla confezione e/o foglietto illustrativo del prodotto.

Tutte le informazioni e istruzioni riportate nella presente scheda si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze alla data indicata su detta scheda.
Le informazioni riportate riguardanti la composizione e le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto sono fornite esclusivamente per una manipolazione ed un utilizzo correnti del prodotto e per eventuali interventi in caso di emergenza. Esse non indicano la composizione completa del prodotto (riportata sulla confezione) né rappresentano alcuna specifica di vendita.

RAPPORTO FINALE / *FINAL REPORT*

VALUTAZIONE DELLA COMPATIBILITÀ CUTANEA (potenziale irritante)
Test epicutaneo occlusivo in applicazione singola (durata 48 h)

ASSESSMENT OF DERMAL COMPATIBILITY (irritant potential)
Occlusive patch test in a single application (duration 48 h)

STUDIO N° / STUDY N° **CONTRATTO N° / CONTRACT N°**	**2587/18-01** **S/18/1440**
COMMITTENTE / COSTUMER	**Cosmetica Italia Servizi S.r.l.** **Via Accademia, 33** **20131 Milano (MI) - Italia**
SPONSOR / SPONSOR	**Barex Italiana S.r.l.** **Via A. Grazia, 11** **40069 Zola Predosa (BO)**
CAMPIONE / SAMPLE	**EWOO HAIRBASICS - MASCHERA CAPELLI SECCHI & SFIBRATI Miele & Proteine del Riso / MASCHERA TRECKENES & STRAPAZIERTES HAAR Honig & Reisproteine – nuovo profumo** **Lotto/Batch: Test del 08/05/2018**
DATA REPORT / REPORT DATA	**22/06/2018**
REPORT N°	**REL/1441/2018/CLI/SAB**

I risultati qui riportati si riferiscono esclusivamente al campione saggiato
---
Questo dossier non può essere riprodotto né in tutto né in parte, se non dietro espressa autorizzazione scritta del Centro Studi Clinici Abich S.r.l.

The results reported herein do exclusively refer to the tested sample
---
This report may not be reproduced, neither entirely nor in part except with an explicitly written authorization from the Abich S.r.l. Study Center

Test supervisionato
da COSMETICA ITALIA SERVIZI
Via Accademia 33 - 20131 Milano
Tullia Tritella

Premessa / *Preliminary*

Questo rapporto contiene i dati sperimentali registrati durante l'esecuzione del test eseguito sul prodotto in oggetto. I risultati del test sono presentati sotto forma di tabelle riassuntive per agevolare l'interpretazione.
La prima parte fornisce informazioni circa il committente, il prodotto testato, il tipo di test, il laboratorio esecutore, le date di inizio e di fine studio e l'identità degli sperimentatori.
La seconda parte descrive il protocollo sperimentale. La terza parte riporta i risultati e le conclusioni.
La quarta parte riporta bibliografia e riferimenti.

This report contains the experimental data compiled during the in vitro studies of the test product.
The test results are presented in a concise table format for easy interpretation.
The first part provides information regarding sponsor and test product identifications, assay type, entrusted laboratory, study initiation and completion dates and supervisory personnel.
The second part describes the study design, including materials and procedures.
The test results are presented in the third part of the report.
The bibliography and references are presented in the fourth and last part of the report.

Dichiarazione di limitazione di Responsabilità / *Disclaimer*

In accordo con le linee guida COLIPA, il saggio è stato effettuato con l'assunzione che lo Sponsor, sotto la sua responsabilità, ha fornito al personale del Centro Studi clinici Abich informazioni veritiere su qualunque ingrediente del prodotto di potenziale rilievo tossicologico. Sulla base di tali informazioni sono stati preliminarmente e favorevolmente considerati sia il profilo tossicologico del prodotto che implicazioni etiche circa suo utilizzo nel presente saggio.

According to COLIPA guidelines, the test was performed with the assumption that the Sponsor under its responsibility provided to the personnel of the Abich Clinical study Center, truthful information on any ingredient of the test product endowed with potential toxicological relevance.
On the basis of such information, a general assessment of the toxicological information concerning the product was preliminarily carried out and ethical implications as to its use during the present study have been considered.

Autenticita' dei Risultati / *Authenticity of Results*

Dichiaro che lo studio oggetto del presente rapporto è stato condotto sotto la mia responsabilità, in accordo al protocollo sperimentale e al piano della qualità di Abich s.r.l.. Dichiaro inoltre che, dove applicabile, le procedure utilizzate sono in accordo con i principi delle GCP (Good Clinical Practice).
Tutte le osservazioni e i dati registrati durante questo studio sono stati inclusi nel presente dossier.
Certifico la rilettura di questo rapporto e confermo il mio consenso circa il suo contenuto.

I hereby declare that the study concerned by this report was carried out under my responsibility, according to the experimental protocol and the quality plan of Abich S.r.l. I also state that, where applicable, all procedures were compliant with the principles of Good Clinical Practice.
All relevant observations and data recorded during the test are reported in this study report.
I certify the re-reading of this report and I do agree with its content.

Assicurazione Qualità / *Quality Assurance*: Roberta Cattaneo

Indice / *Table of contents*

1 PARTE PRIMA / *PART ONE* – INFORMAZIONI GENERALI / *GENERAL INFORMATION*.....4

1.1 COMMITTENTE/ *CUSTOMER*.....4
1.2 SPONSOR.....4
1.3 CAMPIONE ANALIZZATO / *TESTED SAMPLE*.....4
1.4 TEST / *ASSAY*.....4
1.5 LABORATORIO INCARICATO / *ENTRUSTED LABORATORY*.....4
1.6 DATE DELLO STUDIO / *STUDY DATE*.....5
1.7 DIRETTORE DELLO STUDIO/ *STUDY DIRECTOR*:.....5
1.8 SUPERVISIONE CLINICA / *CLINICAL SUPERVISION*:.....5
1.9 ASSICURAZIONE QUALITÀ / *QUALITY ASSURANCE*:.....5
1.10 ALTRI SPERIMENTATORI COINVOLTI NELLO STUDIO / *OTHER INVESTIGATORS INVOLVED IN THE STUDY*:..5

2 PARTE SECONDA / *PART TWO* – PROTOCOLLO SPERIMENTALE / *STUDY DESIGN*.....6

2.1 SCOPO DEL TEST / *PURPOSE OF THE TEST*.....6
2.2 METODO UTILIZZATO / *USED METHOD*.....6
***2.3* VALUTAZIONE PRELIMINARE / *PRELIMINARY EVALUATION*.....7**
***2.4* ANALISI DEI RISULTATI E CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO / *RESULTS ANALYSIS AND PRODUCT CLASSIFICATION*.....8**

***3* PARTE TERZA / *PART THREE* – RISULTATI E CONCLUSIONI /*RESULTS AND CONCLUSIONS*.....9**

3.1 RISULTATI / *RESULTS*.....9
***3.2* CONCLUSIONI / *CONCLUSIONS*.....10**

4 PARTE QUARTA / *PART FOUR*.....11

BIBLIOGRAFIA / *BIBLIOGRAPHY*.....11
RIFERIMENTI / *REFERENCES*.....11

1 PARTE PRIMA / *PART ONE* – INFORMAZIONI GENERALI / *GENERAL INFORMATION*

1.1 Committente/ *Customer*

Cosmetica Italia Servizi S.r.l.
Via Accademia, 33
20131 Milano (MI) - Italia

1.2 Sponsor

Barex Italiana S.r.l.
Via A. Grazia, 11
40069 Zola Predosa (BO)

1.3 Campione analizzato / *Tested Sample*

Nome/*Name*:	**EWOO HAIRBASICS - MASCHERA CAPELLI SECCHI & SFIBRATI Miele & Proteine del Riso / MASCHERA TRECKENES & STRAPAZIERTES HAAR Honig & Reisproteine – nuovo profumo**
Lotto/*Batch*:	Test del 08/05/2018
Aspetto/*Aspect*:	crema bianco avorio / ivory white cream
Codice campione Abich: *Abich sample code:*	2587/18-01
Composizione INCI *INCI Composition*:	vedi allegato / *see annex*
Pao / data di scadenza *Pao / expiration date*:	n.a.
Condizioni di conservazione *Storage conditions*:	temperatura ambiente / *room temperature*

1.4 Test / *Assay*

Valutazione della compatibilità cutanea (potenziale irritante) - Test epicutaneo occlusivo in applicazione singola
Assessment of dermal compatibility (irritant potential) - Occlusive patch test in a single application

1.5 Laboratorio incaricato / *Entrusted Laboratory*

Abich S.r.l.- Clinical and Cosmetological Trials Center
Via Bruno Buozzi, 4
20090 - Vimodrone (MI) - Italy

1.6 Date dello studio / *Study Date*

Inizio / Start: 18/06/2018
Fine / End: 22/06/2018

1.7 Direttore dello Studio/ *Study Director*:
Dr. Stefano Todeschi
Biologo e specialista in Patologia Clinica / *Biologist and Specialist in Clinical Pathology*

1.8 Supervisione clinica / *Clinical supervision*:
Dr. Marzia Baldi

Specialista in Dermatologia e Venereologia / Specialist in Dermatology and Venereology

1.9 Assicurazione Qualità / *Quality Assurance*:
Roberta Cattaneo

1.10 Altri sperimentatori coinvolti nello studio / *Other investigators involved in the study*:
Dr.ssa Giulia Caccia – Biologa / *Biologist*
Dr.ssa Erika Giudice – CTF
Valentina Carpentiero – Tecnico di Laboratorio/ *Laboratory Technician*
Dr.ssa Alessia Biancardi – Biologa / *Biologist*

2 PARTE SECONDA / *PART TWO* – PROTOCOLLO SPERIMENTALE / *STUDY DESIGN*

2.1 Scopo del test / *Purpose of the test*

Questo studio è stato effettuato sul prodotto in esame al fine di valutarne la compatibilità con la cute umana (potenziale irritante) sia in normali condizioni d'uso sia in ragionevoli e prevedibili condizioni di cattivo utilizzo, in ottemperanza con le raccomandazioni più recenti della Dichiarazione di Helsinki (Helsinki Declaration 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013) ed ha seguito le "Guidelines for the Assessment of Skin Tolerance of Potentially irritant Cosmetic ingredients", Edition of 1997 - https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association).

A questo fine, il prodotto è stato utilizzato in una singola applicazione, in un test epicutaneo di tipo occlusivo, sulla cute integra della schiena di 20 volontari di età compresa tra 18 e 65 anni di entrambi i sessi.
Questo test non esclude il potenziale allergenico del prodotto in esame.

This study was performed with test substance in order to evaluate its compatibility with human skin (irritant potential) under normal conditions of use and reasonable foreseeable misuse conditions, , in compliance with the most recent recommendations of the Helsinki Declaration (64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013) and according to COLIPA guidelines ("Guidelines for the Assessment of Skin Tolerance of Potentially Irritant Cosmetic Ingredients" Edition of 1997 - https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association).

To this purpose, the test substance was used in a single application by a closed patch epicutaneous assay, on the healthy skin of the back, in 20 volunteers, males or females, of age between 18 and 65 years.
This test may not exclude the allergenic potential of the tested product.

2.2 Metodo utilizzato / *Used method*

Il prodotto in esame è stato lasciato a contatto con la cute per 48 ore mediante utilizzo di un cerotto occlusivo (modello Curatest® F, cerotto per test epicutanei, Lohmann and Rauscher International GMBH and Co., Rengsdorf, Germany) in quantità sufficiente a riempire un disco di reazione con superficie di 1 cm^2 (approssimativamente 0.07-0.1 ml). La valutazione è sempre effettuata in parallelo con un controllo negativo, preparato come segue: 1) se il prodotto è saggiato puro: patch vuoto; 2) se il prodotto è diluito: patch con circa 0.07-0.1ml di acqua oppure di olio minerale (a seconda del solvente utilizzato).
Quindici minuti e 24 ore dopo la rimozione del dispositivo occlusivo la reattività cutanea al test (definito abitualmente "patch test") è stata valutata analizzando i seguenti parametri: eritema, desquamazione, edema e vescicolazione. Il test è stato effettuato in modalità singolo cieco, sotto la direzione clinica di un Medico specialista in Allergologia con documentata esperienza in studi clinici, e con la supervisione di un Medico specialista in Dermatologia.
The test substance was left in contact with the skin for 48 hours (model Curatest® F, adhesive strips for patch test, Lohmann and Rauscher International GMBH and Co., Rengsdorf, Germany) in

sufficient amount to fill one 1 cm^2 test disk (approximately 0.07-0.1 *ml). The assessment is made by comparison with a "negative control", prepared as follows: 1) If the product is tested pure: empty patch; 2) If the product is tested diluted: patch with about 0.07-0.1ml ml of water or mineral oil (depending on the used solvent).*
Fifteen minutes and 24 hours after patch removal the skin reactions were evaluated according to defined parameters (erythema, desquamation, oedema and vesicles).
The test was performed in single blind mode, under the direction of a Medical Doctor, Board Certified Specialist in Allergology with proven experience in Clinical Studies and with the supervision of a Medical Doctor Board Certified in Dermatology.

2.3 Valutazione preliminare / *Preliminary evaluation*

Ai vari tempi di osservazione (15min e 24h dopo la rimozione del patch) l'area è stata attentamente esaminata secondo i parametri riportati nella tabella 1. Ogni parametro è stato valutato secondo una scala da 0 a 3 per esprimere i diversi livelli di gravità delle reazioni osservate. Ogni altro effetto indesiderato locale e sistemico, anche puramente soggettivo, è stato registrato.

At each observational time (15min and 24h after patch removal) the application area was carefully examined for the parameters reported in table 1. Each parameter was scored with values ranging from 0 to 3 to express increasing severity of the observed reactions.
Any other undesirable local reaction and subjective effect were also observed and registered.

Tabella 1 / ***Table 1***
Punteggi per le reazioni cutanee osservate / ***Evaluation scale for skin reations***

Eritema **Erythema**	**Edema** ***Oedema***	**Secchezza/Desquamazione** ***Dryness/Desquamation***	**Vescicole** ***Vesicles***	**Punteggio** ***Score***
Nessuno / *None*	Nessuno / *None*	Nessun segno *No signs*	Nessuna / *None*	0
Lieve eritema, appena visibile *Slight erythema, hardly noticeable*	Lieve edema (bordi della lesione rilevati e ben definiti) *Slight oedema (edges of area well defined by definite raising)*	Secchezza e lieve desquamazione (cute liscia) *Dryness with slight desquamation (smooth skin)*	Molto piccole (appena visibili) *Very small vesicles (barely visible)*	1
Arrossamento modesto e uniforme *Moderate and uniform redness*	Edema moderato (bordi della lesione rilevati circa 1 mm) *Moderate oedema (raised approximately 1 mm)*	Moderata desquamazione *Moderate desquamation*	Piccole ma chiaramente visibili, coi bordi ben delimitati *Clearly visible, small vesicles (well-defined contours)*	2
Arrossamento grave e uniforme (con o senza soluzione di continuità e/o escare) *Severe and uniform redness (w/w.o. wounds and/or eschar)*	Edema grave (bordi della lesione rilevati oltre 1 mm ed estesi oltre l'area esposta al prodotto) *Severe oedema (raised more than 1 mm and extending beyond the area of exposure)*	Grave desquamazione *Severe desquamation*	Grandi, ben definite *Large, well-defined vesicles*	3

2.4 Analisi dei risultati e classificazione del prodotto / *Results analysis and product classification*

I punteggi assegnati per i parametri considerati (eritema, desquamazione, edema e vescicole) sono stati registrati per ciascun volontario. I dati sono stati considerati cumulativamente per tutto il panel di volontari e ne è stata calcolata la media. Ciò ha consentito di estrapolare l'Indice Medio di Irritazione (MII, Mean Irritation Index) che permette di classificare il prodotto secondo gli intervalli di valori indicati nella seguente tabella (tabella 2):

Scores assigned for erythema, desquamation, oedema and vesicle were registered for each volunteer. They were cumulatively considered and averaged. This allowed extrapolate the Mean Irritation Index (MII) that allows to classify the product according to range of values reported in Table 2.

Tabella 2 / ***Table 2***

MII	CLASSI/*CLASSES*
≤ 0.4	Non irritante / *Not irritant*
0.5 ≤ MII ≤ 1.9	Leggermente irritante / *Slightly irritant*
2.0 ≤ MII ≤ 4.9	Modestamente irritante / *Moderately irritant*
5.0 ≤ MII ≤ 8.0	Estremamente irritante / *Strongly irritant*

Nota: i risultati sono stati interpretati secondo la Norma Europea UNI EN ISO 10993-10 "Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity" Edizione Luglio 2009 (Capitolo 6) che stabilisce la soglia di positività al valore 0.4.
Sulla base di questo criterio, l'effetto di reattività cutanee modeste, che sono spesso osservate a causa delle condizioni di esposizione esagerate tipiche di questo test, non ne influenzano l'interpretazione finale.

Note: *results were interpreted according to European Standard UNI EN ISO 10993-10 "Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity" Edition of July 2009 (Chapter 6) which is applies a 0.4 cut-off for positive outcomes. On this basis, the effect of modest reactivity, which is often observed due to the exaggerated exposure conditions of the this test, do not influence the final interpretation.*

3 PARTE TERZA / *PART THREE* – RISULTATI E CONCLUSIONI /*RESULTS AND CONCLUSIONS*

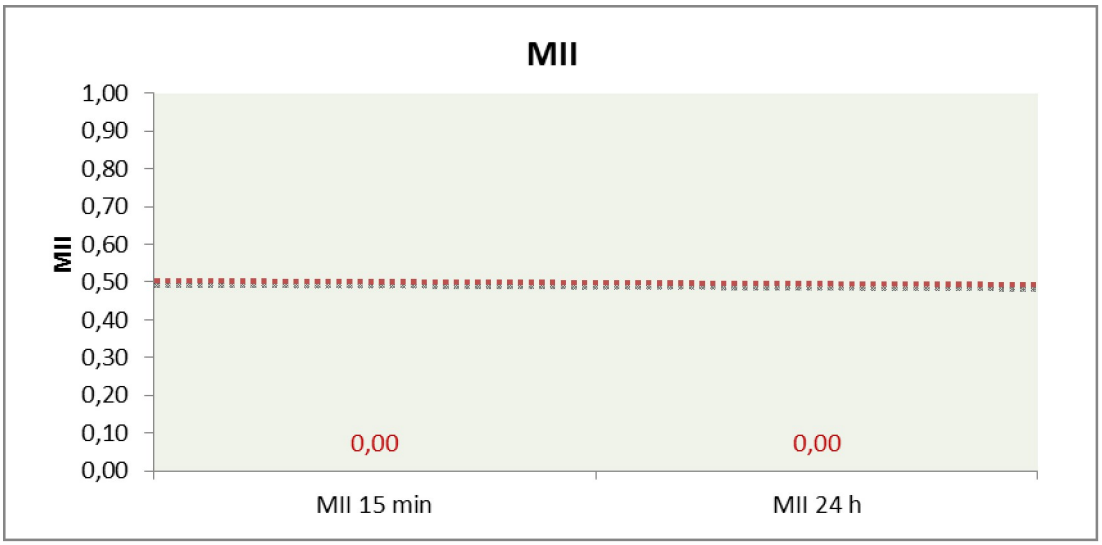
3.1 Risultati / *Results*

Tabella 3 / ***Table 3:*** **Valutazione del MII /** ***MII evaluation***

PRODOTTO/ ***PRODUCT***	**CONCENTRAZIONE/** ***CONCENTRATION***	**MII 15 minuti dopo la rimozione del patch/** ***15 minutes after patch removal***	**MII 24 ore dopo la rimozione del patch/** ***24 hours after patch removal***
EWOO HAIRBASICS - MASCHERA CAPELLI SECCHI & SFIBRATI Miele & Proteine del Riso / MASCHERA TRECKENES & STRAPAZIERTES HAAR Honig & Reisproteine – nuovo profumo Lotto/Batch: Test del 08/05/2018	Diluita al 10% con acqua demineralizzata *Diluted at 10% with demineralized water -*	0	0
CONTROLLO *CONTROL*	Acqua demineralizzata *Demineralized water*	0	0

MII = Indice Medio di Irritazione(*Mean Irritation Index).*

Grafico 1 / ***Graph 1:*** **Indice Medio di Irritazione /** ***Mean Irritation Index***



3.2 Conclusioni / *Conclusions*

Il calcolo dell'Indice Medio di Irritazione (Mean Irritation Index-MII), nelle condizioni sperimentali adottate, ha consentito di dichiarare la sostanza in esame

The calculation of Mean Irritation Index, under the adopted experimental conditions, allowed to classify the test substance

EWOO HAIRBASICS - MASCHERA CAPELLI SECCHI & SFIBRATI Miele & Proteine del Riso / MASCHERA TRECKENES & STRAPAZIERTES HAAR Honig & Reisproteine – nuovo profumo Lotto/*Batch: Test del 08/05/2018*

come **NON IRRITANTE/** *as* ***NOT IRRITANT***

Il Direttore dello Studio / *The Study Director*

_____
Dr. Stefano Todeschi

4 PARTE QUARTA / *PART FOUR*

BIBLIOGRAFIA / *BIBLIOGRAPHY*

Draize J.H., Woodgard G., Calvery H.O. : "Methods for the study of irritation and toxicity of substances applied topically to the skin and mucous membranes". J.Pharmacol. Exp. Ther. 82,377 (1944).

Magnusson B. et al. : "Routine patch testing". II Acta Dermatovenereol. 46,153, (1966).

Fregert S. et al. : "Epidemiology of contact dermatitis". Trans. ST. John's Hosp. Derm. Soc. 55,17, (1969).

Pirila V. : "Chamber test versus patch test for epicutaneous testing". Contact Dermatitis I, 48, (1975).

Sherertz E., Byers V.:"Estimating Diluitions for Patch Testing Skin Care Products: A Practical Method" American Journal of Contact Dermatitis, Vol 8, No 3, 1997

Brasch J., Geier H. Henseler T.: "Evaluation of patch test results by use of the reaction index. An analysis of data recorded by the information network of departments of dermatology". Contact Dermatitis, 33:385-380, (1995).

RIFERIMENTI / *REFERENCES*

"Guidelines for the Assessment of Skin Tolerance of Potentially Irritant Cosmetic Ingredients" Edition of 1997
Declaration WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI
Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects
Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the:
29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975
35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983
41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989
48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996
52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000
53rd WMA General Assembly, Washington 2002 (Note of Clarification on paragraph 29 added)
55th WMA General Assembly, Tokyo 2004 (Note of Clarification on Paragraph 30 added)
59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008
64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013

ISO 10993-10 AMD 1:2004 (Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity)

Consensus documents Number 4. OECD SERIES ON PRINCIPALES OF GLP AND COMPLIANCE MONITORING "Quality assurance and GLP" 26 Oct. 1999.

Consensus documents Number 5. OECD SERIES ON PRINCIPALES OF GLP AND COMPLIANCE MONITORING "Compliance of laboratory suppliers with GLP principles" 28 Sept. 2000.

Consensus documents Number 7. OECD SERIES ON PRINCIPALES OF GLP AND COMPLIANCE MONITORING "The application of to GLP principles to short term studies" 15 Sept. 1999.
Consensus documents Number 8. OECD SERIES ON PRINCIPALES OF GLP AND COMPLIANCE MONITORING "The role and responsibility of the Study Director in the GLP studies" 15 Sept. 1999.

ALLEGATO 1 / *ANNEX 1*

VALUTAZIONE DELLA TOLLERABILITÀ CUTANEA (potenziale irritante)
ASSESSMENT OF DERMAL COMPATIBILITY (irritative potential)

CAMPIONE ANALIZZATO / *TESTED MATERIAL*										
Vol	Letture a 15 minuti/ Readings at 15 minutes					Letture a 24 ore/ Readings at 24 hours				
	Eritema *Erythema*	Edema *Oedema*	Secchezza *Dryness*	Vescicolazione *Vesicles*	TOT	Eritema *Erythema*	Edema *Oedema*	Secchezza *Dryness*	Vescicolazione *Vesicles*	TOT
1	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
2	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
3	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
4	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
5	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
6	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
7	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
8	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
9	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
10	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
11	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
12	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
13	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
14	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
15	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
16	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
17	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
18	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
19	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
20	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
TOTALE/*TOTAL*					**0**	**TOTALE/*TOTAL***				**0**
MII					**0**	**MII**				**0**

CONTROLLO / CONTROL										
Vol	Letture a 15 minuti/ Readings at 15 minutes					Letture a 24 ore/ Readings at 24 hours				
	Eritema *Erythema*	Edema *Oedema*	Secchezza *Dryness*	Vescicolazione *Vesicles*	TOT	Eritema *Erythema*	Edema *Oedema*	Secchezza *Dryness*	Vescicolazione *Vesicles*	TOT
1	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
2	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
3	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
4	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
5	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
6	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
7	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
8	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
9	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
10	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
11	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
12	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
13	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
14	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
15	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
16	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
17	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
18	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
19	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
20	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	**0**
TOTALE/*TOTAL*					**0**	**TOTALE/*TOTAL***				**0**
MII					**0**	**MII**				**0**

Vol	Codice *Code*	Età *Age*	Sesso *Sex*
1	MAAP492	48	F
2	CARO420	40	F
3	MADE135	63	F
4	GEAC545	62	F
5	ANPE409	56	F
6	FIPR794	60	F
7	NIAR651	54	F
8	ELDE753	20	F
9	FRANTA52	46	F
10	ALCU639	46	F
11	STLE546	38	F
12	LUCA818	43	F
13	LOFU781	59	F
14	LUUS686	57	F
15	MAGI786	62	M
16	GIUFI20	58	F
17	SAMAN46	61	M
18	RICL480	60	F
19	GIGR222	53	F
20	CACA55	62	F

ALLEGATO 2 / *ANNEX 2*

Composizione INCI / *INCI Composition*

Ingredients: Aqua, Cetearyl Alcohol, Cetrimonium Chloride, Hydrolyzed Rice Protein, Mel, Amodimethicone, Phenoxyethanol, Glycerin, Ethylhexylglycerin, Lactic Acid, Trideceth-12, Benzyl Salicylate, Hexyl Cinnamal, Parfum, CI 19140, CI 16255, CI 42051.