



BIO  **TECH**



**EXKLUSIVE
LIZENZ**

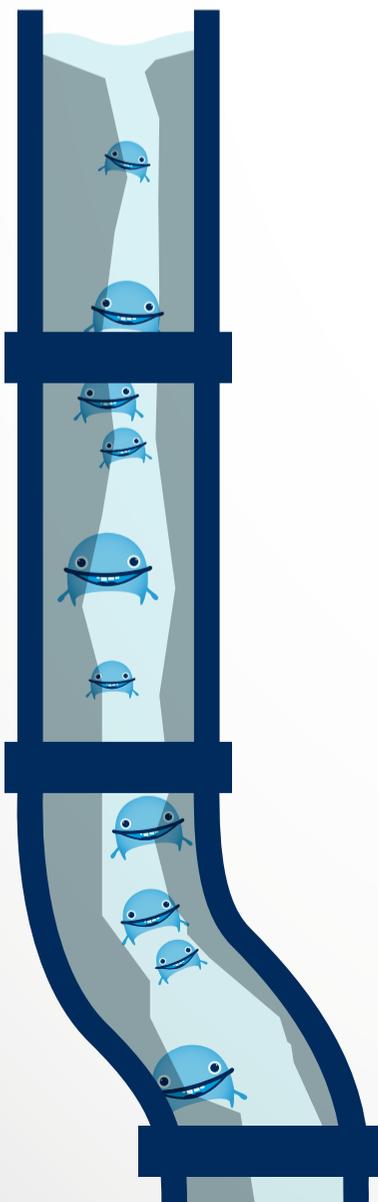
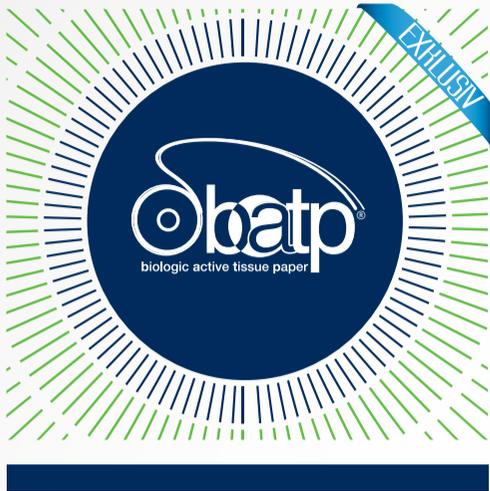
MINI BOOK

FAQ & DOCS

RESÜMEE

*Klicken Sie auf die Frage,
um die Antwort zu gehen*

- › WAS IST L1700S BATP? 3
- › WIE AGIERT BATP L1700S IN DER KLÄRGRUBE? 3
- › WIE WURDE DIE AKTIVITÄT DES BATP L1700S FESTGESTELLT? 4
- › GIBT ES BEISPIELE DIE BESTÄTIGEN, DASS DAS MIT BATP L1700S BEHANDELTE TOILETTPAPIER EINE POSITIVE AUSWIRKUNG AUF DAS ABWASSERSYSTEM HABEN KANN? 4
- › KANN BATP L1700S UMWELTSCHÄDEN VERURSACHEN? 4
- › IST BATP L1700S IN EINEM ABWASSERSYSTEM IN DER LAGE DAS WACHSTUM VON KRANKHEITSERREGENDEN BAKTERIEN ZU KONTROLLIEREN? 5
- › WELCHE PRODUKTE MACHEN BATP L1700S KONKURRENZ? 5
- › WIE WIRD DIE QUALITÄT DES PRODUKTS GARANTIERT? 5
- › WELCHE GEWISSHEIT HABEN WIR, DASS KEINE ANDEREN SCHADSTOFFE ODER UNREINHEITEN VORHANDEN SIND? 5
- › WIE WERDEN DIE KONSISTENZ UND DIE REINHEIT DES PRODUKTS ERHALTEN? 6
- › SIND IM GEWÖHNLICHEN TOILETTPAPIER (NICHT MIT BATP L1700S BEHANDELT) BAKTERIEN VORHANDEN? 6
- › IST BATP L1700S ZERTIFIZIERT? 6
- › UNTERLIEGT DAS PRODUKT BESONDEREN EINSCHRÄNKUNGEN, D.H. GELTENDEN VORSCHRIFTEN BEZÜGLICH IMPORT, ANWENDUNG ODER ENTSORGUNG? 7
- › WIE WURDE DIE SPRÜHMENGE DES BATP L1700S FESTGELEGT? 7
- › DIE BESTIMMUNG DER GESAMTMENGE VON BATP L1700S IST 1.000.000.000 UFC/G, SIND SO VIELE BAKTERIEN GEFÄHRLICH? 8
- › WIE WIRD BATP L1700S KORREKT AUFGETRAGEN? 8
- › WIE WIRD L1700S BATP AUFGETRAGEN? 8
- › WIE BLEIBEN DIE SPOREN AM PAPIER HAFTEN? WERDEN BINDEMittel ANGEWANDT? 8
- › IST ES MÖGLICH, DASS SICH DIE SPOREN BEIM GEBRAUCH DES TOILETTPAPIERS LÖSEN? 9
- › WAS PASSIERT DANN? 9
- › WAS PASSIERT WENN DIE SPOREN MIT DEN SCHLEIMHÄUTEN, AUGEN UND BLUT IN BERÜHRUNG KOMMEN? 9
- › WESHALB HABEN NUR 20 PERSONEN AM TEST TEILGENOMMEN? 10
- › WESHALB BETRÄGT DIE ZEITSPANNE NUR 48 STUNDEN, WENN DIE GARANTIE FÜR KOMPATIBILITÄT UND NICHT-IRRITIERUNG AUF EINEN LÄNGEREN ZEITRAUM BEZOGEN IST? 10
- › TECHNISCHE UNTERLAGEN 11



WAS IST L1700S BATP?

BATP L1700S ist eine wässrige Sporensuspension der folgenden Bakterienstämme:

- A** > *Bacillus subtilis* 20-30% (ATCC 6051), Gram positiv, aerob mesophil, produziert extrem widerstandsfähige Endosporen, ebenso in ungünstigen Lebensbedingungen und produziert eine weite Enzympalette (Protease und Beta-Glucanase) spezifisch für Zucker und Stärke.
- B** > *Bacillus licheniformis* 10-20% (ATCC 12713), Gram-positiv, anaerob mesophil, sporenbildend, produziert Protease, Amylase und Lipase, spezifisch für den Fettabbau
resistent in Milieus mit hoher NaCl Konzentration (bis zu 7%), denitrierende Aktivität in anaeroben Bedingungen, wächst bei hohen Temperaturen (bis zu 50°C).
- C** > *Megaterium Bacillus* 10-20% (ATCC 14581), Gram-positiv, aerob mesophil, sporenbildend, produziert α , spezifische Enzyme zum Abbau von β -Amylase Stärke, Protease für Kasein, resistent in Milieus mit hoher NaCl-Konzentration (bis zu 7 %).
- D** > 20-30% *Bacillus Polymyxa* (ATCC 842) Gram-positiv, anaerob mesophil, sporenbildend, produziert Cellulase und Hemicellulase spezifisch zum Abbau von Zellulose und Papier, nitrierende Aktivität.
- E** > *Bacillus circulans* 10-20% (ATCC 9500), Gram-positiv, anaerob fakultativ, mesophil, sporenbildend, produziert Protease, Chitinase und Pektinase, spezifische Enzyme für den Abbau von pflanzlichen Derivaten, Fasern und Papier, resistent bei hohen Temperaturen (bis zu 50 °C).

Vermerk: ATCC = Type Culture Collection, Manassas, Virginia, USA

[← Zurück zur Resümee](#)

WIE AGIERT BATP L1700S IN DER KLÄRGRUBE?

BATP L1700S wird direkt auf die Innenfläche des Toilettenpapiers gesprüht. Sobald das Papier die Abwasserleitung erreicht, wandeln sich die mit dem Abwasser in Kontakt kommenden Sporen nach 3 bis 6 Stunden in Bakterien um. Die aktivierten Bakterien produzieren Enzyme und beginnen mit der Dekomposition der organischen Stoffe, BATP L1700S beugt der Bildung von schlechten Gerüchen vor, baut die Zellulose und alle organischen Stoffe ab, agiert synergetisch mit den in den meisten Abwässern vorhandenen Biomassen und hält so die Rohrleitungen sauber und ohne Verstopfungen.

[← Zurück zur Resümee](#)



WIE WURDE DIE AKTIVITÄT DES B ATP L1700S FESTGESTELLT?

Der Katalysator-Effekt der von den Bazillus-Stämmen produzierten Enzyme am Abbau der verschiedenen organischen Verbindungen wurde ausführlich studiert und veröffentlicht. Es ist allgemein bekannt, dass die 5 Bazillus-Stämme des B ATP L1700S Enzyme produzieren, die für die Behandlung der Abwässer spezifisch sind.

Die von BBA Biotech durchgeführten Tests zeigen darüber hinaus die Aktivität von B ATP L1700S in geschlossenen Systemen (In-Vitro-Simulationstests) und in offenen Systemen (Tests in öffentlichen Bereichen Hotels, etc.). Alle Tests haben die Wirksamkeit von B ATP L1700S bestätigt.

[← Zurück zur Resümee](#)

GIBT ES BEISPIELE DIE BESTÄTIGEN, DASS DAS MIT B ATP L1700S BEHANDELTE TOILETTENPAPIER EINE POSITIVE AUSWIRKUNG AUF DAS ABWASSERSYSTEM HABEN KANN?

Ja, wenn mit B ATP L1700S behandelt; es wurden zahlreiche Tests durchgeführt, zudem verkauft das italienische Unternehmen Cartiera Lucchese dieses Produkt seit 4 Jahren.

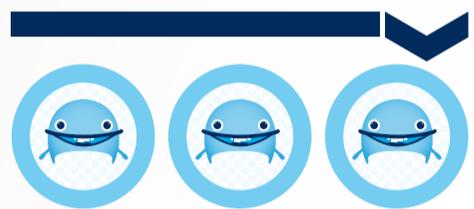
[← Zurück zur Resümee](#)



KANN B ATP L1700S UMWELTSCHÄDEN VERURSACHEN?

B ATP L1700S entsteht aus einer sorgfältigen Auswahl von 100-prozentig natürlichen, nicht krankheitserregenden Bakterien. Es handelt sich um Mikroorganismen, die aufgrund ihrer Eigenschaft die Ziel-Stoffe abzubauen ausgewählt wurden; sie sind nicht genetisch modifiziert, weder mutagen noch krankheitserregend für Mensch, Pflanzen und Tiere. Das Wachstum und die Entwicklung der in B ATP L1700S vorhandenen Bakterien im Abwassersystem sind nicht besorgniserregend, ebenso nicht für die Umwelt. Der Zusatz von B ATP L1700S hat einen positiven Effekt auf die bestehende Biomasse und auf das Gleichgewicht des Systems und fordert zugleich den biologischen Abbauprozess.

[← Zurück zur Resümee](#)



**DIE NÜTZLICHEN
MIKROORGANISMEN
WERDEN AKTIVIERT**

IST BATP L1700S IN EINEM ABWASSERSYSTEM IN DER LAGE DAS WACHSTUM VON KRANKHEITSERREGENDEN BAKTERIEN ZU KONTROLLIEREN?

Ja. BATP L1700S besteht aus Bakterienstämme, die im Abbau der in den Abwässern vorhandenen organischen Stoffen spezialisiert sind, die Nährstoffreduzierung bildet für die Mikroorganismen antagonistische Nährbedingungen und löst so die Reduzierung der krankheitserregenden Bakterien aus.

[← Zurück zur Resümee](#)

WELCHE PRODUKTE MACHEN BATP L1700S KONKURRENZ?

Im Moment sind im Handel einige Produkte mit ähnlicher Aktivität für Abwasserleitung im Haushalt und in der Comunity (z.B. WC Net Pulver der Unternehmensgruppe Bolton Manitoba, Fulcron Casa von Arexons, Diabolina Fosse von Facco, etc.) erhältlich.

Der Unterschied bei diesen Produkten liegt darin, dass diese regelmäßig und manuell vom Endbenutzer dosiert werden müssen und der Erfolg hängt von der korrekten und ständigen Anwendung ab, während BATP L1700S direkt in den Abfluss über das Toilettenpapier gelangt.

[← Zurück zur Resümee](#)

WIE WIRD DIE QUALITÄT DES PRODUKTS GARANTIIERT?

Anhand eines Qualitätskontrollsystems von BBA BIOTECH werden Routineprüfungen und Verfahren durchgeführt, die alle Aufzeichnungen und Aktivitäten dokumentieren und archivieren.

[← Zurück zur Resümee](#)

WELCHE GEWISSHEIT HABEN WIR, DASS KEINE ANDEREN SCHADSTOFFE ODER UNREINHEITEN VORHANDEN SIND?

Mikrobiologische Tests weisen die Gegenwart von 5 Stämmen nach ohne andere verunreinigende und schädliche Stoffe oder Bakterien.

[← Zurück zur Resümee](#)



SIE WIRKEN
 AUCH AN STELLEN
 DIE MAN MIT
 CHEMISCHEN
 UND MECHANISCHEN
 MITTELN
 NICHT ERREICHEN KANN

WIE WERDEN DIE KONSISTENZ UND DIE REINHEIT DES PRODUKTS ERHALTEN?

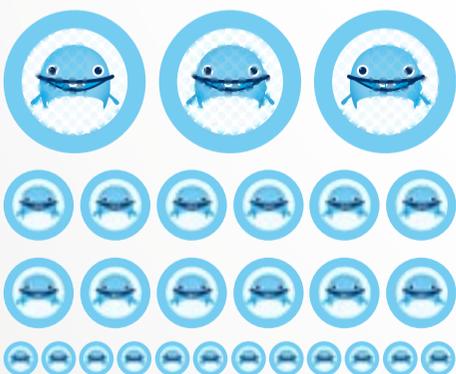
BATP L1700S bildet sich aus Sporen der ATCC Bakterienstämme. Bei der Gärung handelt sich um einen kontrollierten Prozess an jedem einzelnen Stamm, es werden dann alle Stämme einer Endmischung vereint, je nach erforderlichen Prozentsatz. In der Endphase des Gärungsprozess ändert sich die Lebensbedingung, die zu einem ruhenden Zustand der „Spore“ führt. Nicht sporenbildende Bakterienstämme überleben nicht.

[← Zurück zur Resümee](#)

SIND IM GEWÖHNLICHEN TOILETTENPAPIER (NICHT MIT BATP L1700S BEHANDELT) BAKTERIEN VORHANDEN?

Es ist absolut normal, dass auf Toilettenpapier Bakterien vorhanden sind, da es sich nicht um ein steriles Produkt handelt. Die Gegenwart von anderen ansteckenden Bakterien (wie Pseudomonas) könnte durch die Handhabung oder die Aufbewahrung des Toilettenpapiers verursacht werden oder durch Bakterien, die in der Produktionsstätte des Toilettenpapiers vorhanden sind. Es kann auf keinen Fall auf die Behandlung mit BATP L1700S zurückzuführen sein, das Produkt enthält ausschließlich Bazillus-Sporen.

[← Zurück zur Resümee](#)



IST BATP L1700S ZERTIFIZIERT?

BATP L1700S wurde nach DIN EN ISO 9001:2008 (CA n. 08/4215) zertifiziert. BATP L1700S ist durch die kanadische Nahrungsmittelkontrollen-Agentur CFIA und das US-Landwirtschaftsministerium USDA genehmigt.

[← Zurück zur Resümee](#)



100%
SICHER

UNTERLIEGT DAS PRODUKT BESONDEREN EINSCHRÄNKUNGEN, D.H. GELTENDEN VORSCHRIFTEN BEZÜGLICH IMPORT, ANWENDUNG ODER ENTSORGUNG?

Das Produkt unterliegt nicht der REACH-Verordnung. In der EU, in Kanada und in den Vereinigten Staaten unterliegt das Produkt keiner besonderen Einschränkung für den Transport, die Etikettierung und die Entsorgung. BATP L1700S ist nicht als gefährliches Produkt klassifiziert. BATP L1700S entspricht folgenden Regelungen und Vorschriften:

- › EG-Verordnung Nr. 648/2004 31/03/2004 (über biologische Abbaubarkeit und Etikettierung von Detergenzien)
- › ital. Gesetzesverordnung D. Legs. Nr. 152 vom 03/04/2006 (Umweltverordnung)
- › ital. Gesetzesverordnung D. Legs. Nr. 224 vom 2003/08/07 (Europäische Richtlinie 2001/18/EG)
- › EG-Verordnung Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments (REACH)
- › EG-Verordnung Nr. 834/2007 vom 28/06/2007
- › EG-Verordnung Nr. 1272/2008 vom 16/12/2008
- › ital. Gesetzesverordnung D. Legs. Nr. 81 vom 15/05/2008 (Gesetz über die Sicherheit)

[◀ Zurück zur Resümee](#)

WIE WURDE DIE SPRÜHMENGE DES BATP L1700S FESTGELEGT?

Die Menge von BATP L1700S wurde anhand folgender Faktoren berechnet:

- › Täglicher pro Kopf Verbrauch von Toilettenpapier
- › Daten zur Aktivität der in Klärgruben angewandten biologischen Aktivatoren
- › zugelassene Höchstmenge pro Kg Papier

Die Menge von BATP L1700S entspricht 1.000.000.000 UFC/g.

[◀ Zurück zur Resümee](#)



1 MILLIARDEN KOLONIEBILDENDE EINHEITEN

SORGFÄLTIG
AUSGESUCHTE
NÜTZLICHE
MIKROORGANISMEN

DIE BESTIMMUNG DER GESAMTMENGE VON B ATP L1700S IST 1.000.000.000 UFC/G, SIND SO VIELE BAKTERIEN GEFÄHRLICH?

Nein. Die auf das Toilettenpapier gesprühte Menge beträgt 10 g pro Kilo Papier. Dies entspricht etwa 0,002 g pro Blatt (Gesamtmenge 2.000.000 di UFC pro Blatt).

Auf der menschlichen Haut (2m²), befinden sich normalerweise eine Bakterienanzahl von 5.000.000.000 Bakterien von 182 verschiedenen Stämmen. Die Bakterienladung auf dem mit B ATP L1700S behandelten Toilettenpapier ist daher sehr gering.

[← Zurück zur Resümee](#)

WIE WIRD B ATP L1700S KORREKT AUFGETRAGEN?

B ATP L1700S wird zwischen 2 Papierlagen gesprüht. Andere Methoden deaktivieren das Produkt. Für eine optimale Zugabe von B ATP L1700S muss ein System installiert werden, das die Geschwindigkeit des Papierlaufs mit der Ausbringleistung der Düsen abstimmt. Jedes Element dieses Systems muss sowohl nach der Anwendung als auch vor jedem neuen Verarbeitungsprozess sorgfältig gereinigt werden.

[← Zurück zur Resümee](#)

WIE WIRD L1700S B ATP AUFGETRAGEN?

Pur, unverdünnt.

[← Zurück zur Resümee](#)

WIE BLEIBEN DIE SPOREN AM PAPIER HAFTEN? WERDEN BINDEMittel ANGEWANDT?

Die Haftung am Papier wird durch die Aufsaugung der wässrigen Suspensionsschicht erreicht, in der die Sporen enthalten sind. Nach der





100%
NATÜRLICH
UND UNBEDENKLICH
NICHT KRANKHEITSERREGEND

Verdampfung der Feuchtigkeit, halten die Papierfasern die Sporen wie in einem Netz fest. Es werden keine Bindemittel verwendet.

[← Zurück zur Resümee](#)

IST ES MÖGLICH, DASS SICH DIE SPOREN BEIM GEBRAUCH DES TOILETTENPAPIERS LÖSEN?

Kaum, eine kleine Anzahl von Sporen kann sich allerdings vom Papierrand während des Gebrauchs lösen.

[← Zurück zur Resümee](#)

WAS PASSIERT DANN?

Nichts. BATP L1700S entsteht aus einer sorgfältigen Auswahl von 100-prozentig natürlichen, nicht krankheitserregenden Mikroorganismen, die weder genetisch modifiziert, noch für Mensch, Pflanzen oder Tiere mutagen oder krankheitserregend sind. Das Produkt besteht aus Sporen, die sich in ruhendem Zustand befinden und deren Metabolismus eingestellt ist. Es sei hervorgehoben, dass die Haut eine natürliche wirksame Barriere gegen die Einwirkung von äußeren Mitteln ist.

[← Zurück zur Resümee](#)

WAS PASSIERT WENN DIE SPOREN MIT DEN SCHLEIMHÄUTEN, AUGEN UND BLUT IN BERÜHRUNG KOMMEN?

Nichts. Die Keimzellen werden vom Immunsystem zerstört, ohne jeglichen Schaden.

Für alle Fälle, wurde BATP L1700S unverdünnt (500-fach höhere Menge des Toilettenpapierblatts) der erforderlichen Tests zur Bewertung von Kosmetikprodukten und für die Anwendung im biomedizinischen Feld unterzogen. BATP L1700S ist das für Haut, Augen, Schleimhäute und Vaginalepithel ungiftige, unschädliche und nicht irritierende Ergebnis. BATP L1700S ist kein medizinisch chirurgisches Produkt und daher nicht steril. Es darf demnach nicht zur Behandlung von Verletzungen und Geschwüren verwendet werden.



100%
GETESTET



Das mit BATP L1700S versehene Papier hat, wie alle anderen Toilettenpapierarten, keine Gegenanzeigen oder Anwendungsempfehlungen. Bei dringendem Bedarf kann das mit BATP L1700S versehene Papier sorglos zum Tamponieren einer Verletzung oder eines geringen Blutverlusts benutzt werden, worauf aber eine angemessene Medikation folgen sollte.

[← Zurück zur Resümee](#)

WESHALB HABEN NUR 20 PERSONEN AM TEST TEILGENOMMEN?

Diese Anzahl ist vom Prüfprotokoll für hautverträgliche Kosmetikprodukte (einzelne oder gemischte Inhaltsstoffe) vorgegeben, die Irritationen auslösen können und wird an freiwilligen Testpersonen durchgeführt.

[← Zurück zur Resümee](#)

WESHALB BETRÄGT DIE ZEITSPANNE NUR 48 STUNDEN, WENN DIE GARANTIE FÜR KOMPATIBILITÄT UND NICHT-IRRITIERUNG AUF EINEN LÄNGEREN ZEITRAUM BEZOGEN IST?

48 Stunden sind die angemessene Zeitspanne zur Bewertung möglicher Wirkungen des Papiers, das nur für kurze Zeit mit der Haut in Berührung kommt. BATP L1700S wurde auch weiteren Tests unterzogen: eine konzentrierte Menge (0.5 ml, 500-fach höhere Dosis gegenüber der auf dem Papier) wurde auf der Haut von Kaninchen für einen Zeitraum von 4 Stunden aufgetragen (unter Beachtung der Vorschriften und in vollem Respekt gegenüber der Tiere, bevor die Regelungen geändert wurden. Die Haut wurde nach 24, 48 und 72 Stunden auf eventuelle Erytheme und Ödeme untersucht. In keinem Fall wurden Erytheme und Ödeme festgestellt: BATP L1700S ist in keiner Weise ein hautreizender Stoff.

[← Zurück zur Resümee](#)



TECHNISCHE
UNTERLAGEN



**TEST REPORT N. 12/000041305
RAPPORTO DI PROVA 12/000041305**

date of issue /data di emissione 08/02/2012

VALUTAZIONE DERMATOLOGICA**CONSULENTE TECNICO-SCIENTIFICO
PROF. ANDREA PESERICO
DIRETTORE CLINICA DERMATOLOGICA****(Coordinatore Sezione di Clinica Dermatologica del Dipartimento di Specialità Medico-Chirurgiche)
UNIVERSITA' DI PADOVA****PATCH TEST
PER LO STUDIO DI TOLLERABILITÀ CUTANEA
SU VOLONTARI SANI**

Customer ID Codice intestatario	0061925	Messrs /Spett.le SOFIDEL SPA VIA DI LUCIA, 23 55016 PORCARI (LU) IT
------------------------------------	---------	---

**Sample information
Dati campione**

Acceptance number Numero di accettazione	12.011069.0001
Delivered by Consegnato da	DHL International il 03/02/2012 / DHL International on 03/02/2012
Place of origin Proveniente da	SOFIDEL SPA VIA DI LUCIA, 23 55016 PORCARI (LU) IT
Sample Description Descrizione campione	PROTOTIPO CARTA IGIENICA BATP

**Sampling information
Dati campionamento**

Sampled by Campionato da	Cliente / Customer
-----------------------------	--------------------

ANALYTICAL RESULTS RISULTATI ANALITICI

SAFETY CONFIRMATORY TEST	Value / Valore	Measure Unit / Unità di Misura	TEST METHOD / METODO DI PROVA
SINGLE APPLICATION OCCLUSIVE PATCH EPICUTANEOUS TEST			MP-1299-R0/04
<i>TEST EPICUTANEO OCCLUSIVO - APPLICAZIONE SINGOLA</i>			
The test was performed by using the product:	AS IT IS		
<i>Il test è stato eseguito utilizzando il prodotto:</i>	<i>TAL QUALE</i>		
Duration of treatment:			
<i>Durata del trattamento:</i>	24	Hours / Ore	
Time of assessment / tempo di valutazione:		Mean Index of Irritation /	
○ 30 minutes after patch removal (24 hours after product application) / dopo 30 minuti dalla rimozione del patch (dopo 24 ore dall'applicazione del prodotto)	0,03	Indice Medio di Irritazione	
○ 24 hours after patch removal (48 hours after product application) / dopo 24 ore dalla rimozione del patch (dopo 48 ore dall'applicazione del prodotto)	0,00		

Enclosures / Si allegano

1. Aim of the test / Scopo del test
2. Study investigators / Ricercatori
3. Volunteers / Volontari
4. Samples and ambient conditions / Campioni di prova e condizioni ambientali
5. Procedure / Procedura di prova
6. Evaluation parameters and grading / Parametri di valutazione e score clinico
7. Product classification / Classificazione del prodotto
8. Table Data / Tavola di sintesi dei risultati
9. Conclusions / Conclusioni dello studio
10. Customer declarations / Dichiarazioni fornite dal cliente
11. References / Bibliografia

1. AIM OF THE TEST / SCOPO DEL TEST

The human occlusive patch test is a standardised application of products applied in single dose on the intact skin which exaggerate exposure compared to actual use.

The objective is to assess the compatibility with the human skin as absence of skin irritation when applying the product for the first time but not to define the intrinsic irritant potential of the material to be tested.

Il Patch test occlusivo è una applicazione standardizzata di un prodotto applicato in dose singola sulla cute umana intatta, che esagera l'esposizione rispetto all'uso reale.

L'obiettivo è quello di valutare la compatibilità cutanea definita come assenza di irritazione in seguito alla prima applicazione del prodotto, non quello di definire il potenziale intrinseco di irritazione del prodotto sottoposto a test.

2. STUDY INVESTIGATORS / RICERCATORI

The application of the product is made by technically qualified and trained persons with the supervision of a medical dermatologist. Skin evaluations are made by a dermatologist.

L'applicazione del prodotto viene eseguita da personale tecnicamente qualificato ed addestrato sotto la supervisione di un medico dermatologo. Le valutazioni cutanee vengono effettuate da un medico dermatologo.

3. VOLUNTEERS / VOLONTARI

The test is run on 20 healthy volunteers of both sexes, selected after application of inclusion/non-inclusion criteria. Subjects excluded are:

- Children and persons below the age of consent;
- Pregnant or lactating women;
- Subjects affected by dermatitis;
- Subjects with history of allergic skin reaction;
- Subjects under anti-inflammatory drug therapy (either steroidal or non-steroidal);
- Subjects who participated in analogue tests in the last two months;

Before the test starts, all participants are made aware of the purpose and nature of the study and of any foreseeable risks involved in participation in the study and give written informed consent to the experimentation.

A form registering the date and the product(s) tested is completed for each volunteer.

Il test viene condotto su 20 volontari adulti ambo sessi, selezionati dopo l'applicazione dei criteri di inclusione/non-inclusione.

Vengono esclusi dal test:

- *Bambini e minorenni,*
- *Donne incinte o in fase di allattamento;*
- *Portatori di dermatiti;*
- *Soggetti con anamnesi positiva per reazioni cutanee di tipo allergico;*
- *Soggetti in trattamento con antinfiammatori steroidei o non steroidei;*
- *Soggetti che abbiano partecipato a prove analoghe nei due mesi precedenti;*

Prima dell'inizio del test ai partecipanti viene reso noto, tramite scheda informativa, lo scopo e la natura dello studio e i possibili rischi derivanti dalla partecipazione allo studio.

Ai partecipanti viene altresì richiesto fornire un consenso informato scritto alla sperimentazione.

Per ciascun volontario viene compilata una scheda che registra la data del test e i prodotti testati.

4. SAMPLES AND AMBIENT CONDITIONS/ CAMPIONI DI PROVA E CONDIZIONI AMBIENTALI

Upon arrival, the product is registered on the Chelab lims (Laboratory Information Management System) data processing system and kept at room temperature (unless otherwise requested).

The test is performed in an air-conditioned room, with the room temperature maintained at 23 ± 2 °C and the relative humidity 50 ± 5 % Ur.

Il prodotto viene registrato nel lims informatico Chelab al momento dell'arrivo, e conservato a temperatura ambiente (a meno di specifica indicazione contraria del committente).

Il test viene svolto in ambiente condizionato dove la temperatura viene mantenuta a 23 ± 2 °C e 50 ± 5 % di Umidità Relativa.

The product is tested on 20 volunteers:

The sample is posed into aluminium Finn Chambers (Bracco) or Curatest F (Lohmann Rauscher), and applied to the skin of the back or forearm.

- Detergents are water diluted (1:10).
- Aqueous samples are left to absorb to Whatman 3 filter-blotting paper disks, similar in size to the aluminium chamber.
- Creams and lotions are directly applied into the Finn chamber by using an insulin syringe.
- Hydrophilic powders are moistened with deionised water (hydrophobous powders are moistened with Vaseline oil) and applied as for cream.
- Aerosol products are sprayed onto blotting paper disks, which, after evaporation of the propellant are applied to the Finn chamber.

The product is left in contact with the skin surface for 24 hours.

Il prodotto viene testato su almeno 20 volontari.

Il campione viene deposto in Finn chambers di alluminio (Bracco), che vengono applicate alla cute del dorso o dell'avambraccio con corotto poroso. In alternativa è possibile utilizzare i corotti Curatest F (Lohmann Rauscher).

- Detergenti: vengono diluiti in acqua (1:10).
- Campioni liquidi: vengono fatti assorbire su dischetti di carta da filtro Whatman 3 di dimensioni uguali a quelle della camera di alluminio.
- Creme e lozioni: sono applicate direttamente nella camera con una siringa monouso da insulina.
- Polveri idrofile sono inumidite con acqua deionizzata, (quelle lipofile con olio di vasellina), e quindi applicate come descritto per le creme.
- Aerosol vengono spruzzati sulla carta da filtro e applicati come descritto per i liquidi, dopo aver lasciato evaporare il propellente.

Il prodotto viene lasciato in situ per 24 ore.

5. EVALUATION PARAMETERS / PARAMETRI DI VALUTAZIONE

The visual assessment of skin irritation is made 30 minutes and 24 hours after removal of Finn chambers (24 and 48 hours after product application), according to the following scoring scale:

La valutazione delle reazioni viene fatta 30 minuti e 24 ore dopo la rimozione delle Finn chambers (24 e 48 ore dopo l'applicazione del prodotto), seguendo la seguente scala di valutazione:

TAB. 1: evaluation parameters and grading of skin reactions / parametri di valutazione e score clinico		
evaluation parameters / parametri di valutazione	Grading of skin reactions / score clinico	
ERYTHEMA / ERITEMA	no evidence of erythema / nessuna evidenza di eritema	0
	minimal or doubtful erythema / eritema minimo o incerto	0.5
	slight redness, spotty and diffuse / leggero rossore a macchie e diffuso	1
	moderate, uniform redness / rossore moderato, uniforme	2
	strong uniform redness / forte rossore uniforme	3
	Fiery redness / rossore bruciante	4
EDEMA	no edema / assente	0
	light edema (hardly visible) / leggero (appena visibile)	1
	light edema (clearly visibile) / leggero (ben visibile)	2
	moderate edema / moderato	3
	strong edema (extended beyond the application area) / grave (esteso oltre l'area di applicazione)	4

The sum of erythema and edema score is defined "irritation index". Irritation index value at 30 minutes and 24 hours after patch removal (24 and 48 hours after product application) are recorded on the volunteer's form.

Si definisce "indice di irritazione" la somma del punteggio di valutazione dell'eritema con quella dell'edema. I valori di indice di irritazione a 30 minuti e a 24 ore dalla rimozione del patch (24 e 48 ore dall'applicazione del prodotto) sono riportati nella scheda relativa al volontario.

6. PRODUCT CLASSIFICATION / CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO

The average irritation index of the 20 tests is calculated. The product is then classified according to the following table.

Si esegue la media matematica degli indici di irritazione ottenuti nei 20 volontari. Il prodotto viene quindi classificato secondo la seguente tabella:

TAB. 2: Product classification / Classificazione del prodotto	
average irritation index / indice medio di irritazione	class / classe
average irritation index < 0.5	not irritating / non irritante
$0.5 \leq$ average irritation index \leq 1.0	slightly irritating / leggermente irritante
$1.0 <$ average irritation index $<$ 3.0	moderately irritating / moderatamente irritante
average irritation index \geq 3	highly irritating / fortemente irritante

7. TABLE DATA / TAVOLA DI SINTESI DEI RISULTATI

TAB. 3: Table data / Tavola di sintesi dei risultati							
n°	Age	Sex	ERITHEMA		EDEMA		Adverse sensation noted by participants
			30' after patch removal	24h after patch removal	30' after patch removal	24h after patch removal	
			24h after product application	48 h after product application	24h after product application	48 h after product application	
1	50	F	0	0	0	0	
2	53	F	0	0	0	0	
3	38	F	0	0	0	0	
4	26	M	0	0	0	0	
5	23	M	0	0	0	0	
6	20	M	0	0	0	0	
7	32	F	0	0	0	0	
8	45	M	0	0	0	0	
9	38	F	0	0	0	0	
10	39	F	0	0	0	0	
11	25	F	0	0	0	0	
12	60	F	0	0	0	0	
13	45	F	0	0	0	0	
14	41	F	0	0	0	0	
15	34	M	0,5	0	0	0	
16	61	F	0	0	0	0	
17	48	M	0	0	0	0	
18	59	M	0	0	0	0	
19	44	F	0	0	0	0	
20	54	F	0	0	0	0	

8. CONCLUSIONS / CONCLUSIONI DELLO STUDIO

The tested product, applied AS IT IS under occlusive condition on the healthy skin of 20 volunteers, resulted in a mean index of irritation of

0,03 30 minutes after patch removal (24 hours after product application)

0,00 24 hours after patch removal (48 hours after product application)

Il prodotto in esame, applicato TAL QUALE in condizioni occlusive alla cute sana di 20 volontari, ha ottenuto un indice medio di irritazione pari a

0,03 dopo 30 minuti dalla rimozione del patch (24 ore dopo l'applicazione del prodotto)

0,00 dopo 24 ore dalla rimozione del patch (48 ore dopo l'applicazione del prodotto)

According to the evaluation scale used (Tab. 2) the product

PROTOTIPO CARTA IGIENICA BATP

can be classified as

NOT IRRITATING
(if applied to intact human skin)

In base alla scala utilizzata (Tab. 2), il prodotto

PROTOTIPO CARTA IGIENICA BATP

può essere classificato come

NON IRRITANTE
(se applicato su cute umana intatta)

9. CUSTOMER DECLARATION / DICHIARAZIONI FORNITE DAL CLIENTE

Declaration that the tested product is approved by the EC legislation and in particular:

- ❖ The product doesn't contain any substance which is forbidden by the EC legislation as far as the use of products is concerned.
- ❖ The preservatives, UV filters and colorants in the formula are in the list of the accepted components and are used in a concentration provided for by the law.
- ❖ The test product and its constituents have been reviewed by a safety expert to ensure that the existing information on the product and on its constituents (as the general toxicological profile of the ingredients, their chemical structure and the exposure level) justifies human exposure and that no significant risk for the volunteers is to be expected under the condition of the proposed study.

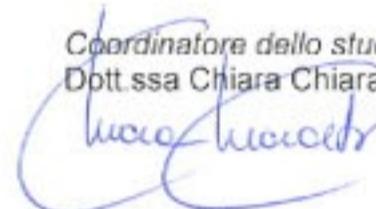
Dichiarazione che il prodotto sottoposto a test ottempera alla legislazione CE e in particolare che:

- ❖ *non contiene alcuna sostanza di cui è proibito l'uso*
- ❖ *gli agenti conservanti, i filtri UV e i coloranti impiegati nel prodotto figurano nelle liste positive approvate nella CE e che sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto dalla legge*
- ❖ *il prodotto e i suoi componenti sono stati analizzati da un esperto qualificato al fine di garantire che le informazioni esistenti sul prodotto e sui suoi componenti giustificano l'esposizione sull'uomo e che non ci si attende alcun rischio significativo per i volontari nelle condizioni dello studio proposto e che si ricorre al patch-test allo scopo esclusivo di confermare tali conclusioni.*

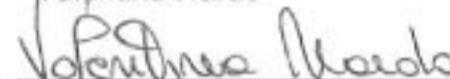
11. REFERENCES/ BIBLIOGRAFIA

- ❖ World Medical Doctors Association (1997): Declaration of Helsinki (Revisions 1964-1975-1983-1989-1996)
- ❖ Culipa guidelines. Cosmetic product test guidelines for the assessment of human skin compatibility
- ❖ "Notes of guidance for testing of cosmetic ingredients for their safety evaluation", SCCNFP/0321/00 Final
- ❖ "Basic criteria of the protocols for the skin compatibility testing of potentially cutaneous irritant cosmetic ingredients or mixture of ingredients on human volunteers", SCCNFP/0245/99 Final
- ❖ Council of Europe: Recommendation N° R(90)3, adopted 4th February 1990
- ❖ OECD (1998): development of OECD Test Guidelines for Use in Tests with Human Volunteers; ENV/MC/CHEM/RD (98) 27th Joint Meeting of the Chemicals Group and Management Committee, 11-13 Feb 1998

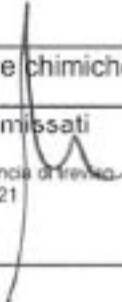
Coordinatore dello studio
Dott.ssa Chiara Chiaratti



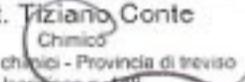
Sperimentatore
Valentina Nardo



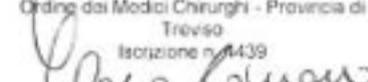
Responsabile prove chimiche
Dott. Italo Commissati Chimico Ordine dei chimici - Provincia di Treviso Iscrizione n. 221



Direttore laboratorio
Dott. Tiziano Conte Chimico Ordine dei chimici - Provincia di Treviso Iscrizione n. 148



Responsabile dello studio
Dott.ssa Ilaria Romano Dermatologa Ordine dei Medici Chirurghi - Provincia di Treviso Iscrizione n. 439



TESTBERICHT 12/000041305
RAPPORTO DI PROVA 12/000041305

Ausgabedatum /Data di emissione 08/02/2012

DERMATOLOGISCHE BEWERTUNG

WISSENSCHAFTLICH-TECHNISCHER BERATER
PROF. ANDREA PESERICO
LEITER DER DERMATOLOGISCHEN KLINIK
(Bereichsleiter Dermatologische Klinik der medizinisch-chirurgischen Fachabteilung)

UNIVERSITÄT PADUA

PATCH TEST
ZUR STUDIE DER HAUTVERTRÄGLICHKEIT
AN GESUNDEN FREIWILLIGEN TEILNEHMERN

Identifizierungscode
Codice intestatario

61925

Messrs/Spett.le
SOFIDEL S.P.A.
VIA DI LUCIA, 23
55061 PORCARI (LU) IT

Musterdaten
Dati campione

Aufnahme-Nummer
Numero d'accettazione

12.011069.0001

Lieferung durch
Consegnato da

DHL International il 03/02/2012 / DHL International on 03/02/2012

Herkunft
Proveniente da

SOFIDEL SPA VIA DI LUCIA, 23 55016 PORCARI (LU) IT

Musterbeschreibung
Descrizione campione

PROTOTYPE PAPIER HYGIENIQUE BATP

Informationen zum Muster
Dati campionamento

Muster hergestellt von
Campionato da

Client/Cliente

**ANALYSENERGEBNIS
RISULTATI ANALITICI**

SICHERHEIT BESTÄTIGUNGSTEST	Wert / Valore	Messeinheit /Unità di Misura	TESTMETODE/ METODO DI PROVA
EPIKUTANTEST OKKLUSIV EINZELNE ANWENDUNG			MP-1299-R0/04
<i>TEST EPICUTANEO OCCLUSIVO – APPLICAZIONE SINGOLA</i>			
Der Test wurde durchgeführt mit dem produkt:	UNVERÄNDERT		
Il test è stato eseguito utilizzando il prodotto:	TAL QUALE		
Dauer:			
Durata del trattamento :	24	Stunden/Ore	
Bewertungszeitraum/Tempo di valutazione :			
• 30 Minuten nach der Entfernung des Pflasters (24 Stunden nach der Fixierung des Produkts) / dopo 30 minuti dalla rimozione del patch (dopo 24 ore dall'applicazione del prodotto)	0,03	Durchschn. Irritationsindex /Indice medio di irritazione	
• 24 Stunden nach der Entfernung des Pflasters (48 Stunden nach der Fixierung des Produkts) / dopo 24 ore dalla rimozione del patch (dopo 48 ore dall'applicazione del prodotto)	0,00		

Anlagen / Si allegano

1. Zweck des Tests / *Scopo del test*
2. Forscher / *Ricercatori*
3. Forscher / *Volontari*
4. Testmuster und räumliche Bedingungen / *Campioni di prova e condizioni ambientali*
5. Testverfahren / *Procedura di prova*
6. Bewertungsparameter und klinische Scores / *Parametri di valutazione e score clinico*
7. Produktklassifizierung / *Classificazione del prodotto*
8. Synthesetabelle der Ergebnisse / *Tavola di sintesi dei risultati*
9. Abschluss der Studie / *Conclusioni dello studio*
10. Erklärungen des Kunden / *Dichiarazioni fornite dal cliente*

1. ZWECK DES TESTS / SCOPO DEL TEST

Der okklusive Patch-Test ist eine Standard-Anwendung eines Produkts der in Einzeldosis auf die intakte menschliche Haut aufgetragen wird, wobei die Exposition gegenüber der realen Anwendung übertrieben wird. Ziel ist die Bewertung der Hautverträglichkeit, die mit dem Ausbleiben der Irritation nach der ersten Anwendung des Produkts definiert ist, sowie die Definierung des realen Irritationspotentials des getesteten Produkts.

Il Patch test occlusivo è una applicazione standardizzata di un prodotto applicato in dose singola sulla cute umana intatta, che esagera l'esposizione rispetto all'uso reale.

L'obiettivo è quello di valutare la compatibilità cutanea definita come assenza di irritazione in seguito alla prima applicazione del prodotto, non quello di definire il potenziale intrinseco di irritazione del prodotto sottoposto a test.

2. FORSCHER / RICERCATORI

Die Fixierung des Produkts wird von qualifiziertem Personal unter der Aufsicht der Dermatologen durchgeführt. Die Bewertungen der Hautreaktionen werden von einem Dermatologen erstellt.

L'applicazione del prodotto viene eseguita da personale tecnicamente qualificato ed addestrato sotto la supervisione di un medico dermatologo. Le valutazioni cutanee vengono effettuate da un medico dermatologo.

3. FREIWILLIGE TEILNEHMER / VOLONTARI

Der Test wird an 20 freiwilligen erwachsenen Personen beider Geschlechter durchgeführt, die nach den Ein- und Ausschlusskriterien bestimmt werden.

Vom Test ausgeschlossen sind:

- Kinder und Minderjährige
- Schwangere oder stillende Frauen
- Dermatitis Erkrankte
- Personen mit positiver Diagnose auf allergischen Hautreaktionen;
- Personen in Behandlung mit steroidalen oder nicht-steroidal entzündungshemmenden Mitteln
- Personen, die in den vorangegangenen zwei Monaten an analogen Tests teilgenommen haben.

Die Teilnehmer werden vor Testbeginn anhand eines Informationsbogens über Zweck und Natur der Studie und über mögliche Risiken aufgrund der Teilnahme an der Studie aufgeklärt.

Darüber hinaus müssen die Teilnehmer eine schriftliche Einwilligung zur Teilnahme des Versuchs vorlegen. Für jeden Freiwilligen wird eine Kartei erstellt, auf der Datum des Tests und die getesteten Produkte registriert werden.

Il test viene condotto su 20 volontari adulti ambosessi, selezionati dopo l'applicazione dei criteri di inclusione/non inclusione.

Vengono esclusi dal test:

- *Bambini e minorenni,*
- *Donne incinte o in fase di allattamento;*
- *Portatori di dermatiti;*
- *Soggetti con anamnesi positiva per reazioni cutanee di tipo allergico;*
- *Soggetti in trattamento con antinfiammatori steroidei o non steroidei;*
- *Soggetti che abbiano partecipato a prove analoghe nei due mesi precedenti;*

Prima dell'inizio del test ai partecipanti viene reso noto, tramite scheda informativa, lo scopo e la natura dello studio e i possibili rischi derivanti dalla partecipazione allo studio.

Ai partecipanti viene altresì richiesto fornire un consenso informato scritto alla sperimentazione. Per ciascun

volontario viene compilata una scheda che registra la data del test e i prodotti testati.

4. TESTMUSTER UND RÄUMLICHE BEDINGUNGEN / CAMPIONI DI PROVA E CONDIZIONI AMBIENTALI

Das Produkt wird ins LIMS Chelab bei seiner Ankunft registriert und bei Raumtemperatur (wenn nicht anders vom Auftraggeber angegeben) aufbewahrt.

Der Test wird in einem klimatisiertem Raum durchgeführt, wo die Temperatur 23 ± 2 °C und die relative Luftfeuchtigkeit $50 \pm 5\%$ beträgt.

Il prodotto viene registrato nel lims informatico Che/ab al momento dell'arrivo, e conservato a temperatura ambiente

(a meno di specifica indicazione contraria del committente).

Il test viene svolto in ambiente condizionato dove la temperatura viene mantenuta a 23 ± 2 °C e $50 \pm 5\%$ di Umidità

Relativa.

Das Produkt wird an mindestens 20 freiwilligen Teilnehmern getestet.

Das Muster wird in Aluminium Finn Chamber Kammern (Bracco) gefüllt, die auf die Rückenhaut oder am Unterarm anhand eines Vlies-Pflasters fixiert werden. Alternativ können die Pflaster Curatest F (Lohmann Rauscher) benutzt werden.

- Reinigungsmittel: in Wasser verdünnt (1:10)
 - Flüssige Muster: werden auf Whatman Filter-Papier 3 aufgesaugt, die die gleiche Größe der Aluminiumkammer haben.
 - Cremes und Lotionen: werden direkt in die Kammer mit einer Einweg-Spritze gespritzt.
 - Hydrophiles Pulver: wird mit entionisiertem Wasser befeuchtet (das lipophil mit Vaselineöl) und dann wie die Cremes aufgetragen.
 - Aerosols: werden auf das Filterpapier zerstäubt und wie die Flüssigkeiten aufgetragen, nachdem das Treibgas verdunstet ist.
- Einwirkung des Produkts: 24 Stunden.

Il prodotto viene testato su almeno 20 volontari.

Il campione viene deposto in Finn chambers di alluminio (Bracco), che vengono applicate alla cute del dorso o dell'avambraccio con cerotto poroso. In alternativa è possibile utilizzare i cerotti Curatest F (Lohmann Rauscher).

Detergenti: vengono diluiti in acqua (1:10).

• *Campioni liquidi: vengono fatti assorbire su dischetti di carta da filtro Whatman 3 di dimensioni uguali a quelle della camera di alluminio.*

Creme e lozioni: sono applicate direttamente nella camera con una siringa monouso da insulina.

• *Polveri idrofile sono inumidite con acqua deionizzata, (quelle lipofile con olio di vasellina), e quindi applicate come descritto per le creme.*

Aerosol vengono spruzzati sulla carta da filtro e applicati come descritto per i liquidi, dopo aver lasciato evaporare il propellente.

Il prodotto viene lasciato in situ per 24 ore.

5. BEWERTUNGSPARAMETER / PARAMETRI DI VALUTAZIONE

Die Bewertung der Reaktionen erfolgt 30 Minuten und 24 Stunden nach der Entfernung der Finn Chamber (24 und 48 Stunden nach der Auftragung des Produkts), entsprechend der folgenden Bewertungsskala:

La valutazione delle reazioni viene fatta 30 minuti e 24 ore dopo la rimozione delle Finn chambers (24 e 48 ore dopo l'applicazione del prodotto), seguendo la seguente scala di valutazione:

TAB.1: Bewertungsparameter und klinische Scores / parametri di valutazione e score clinico		
<i>Bewertungsparameter / parametri di valutazione</i>	<i>Klinische Scores / score clinico</i>	
ERYTHEM / ERITEMA	Kein Erythem sichtbar / nessuna evidenza di eritema	0
	Minimales oder zweifelhaftes Erythem / eritema minimo o incerto	0,5
	Leichte fleckenhafte und verbreitete Rötung / leggero rossore a macchie e diffuso	1
	Mittelstarke, uniforme Rötung / rossore moderato, uniforme	2
	Starke uniforme Rötung / forte rossore uniforme	3
	Brennende Rötung / rossore bruciante	4
ÖDEM/ EDEMA	Kein Ödem / assente	0
	Schwaches Ödem (kaum sichtbar) / leggero (appena visibile)	1
	Leichtes Ödem (gut sichtbar) / leggero (ben visibile)	2
	Mäßiges Ödem / moderato	3
	Starkes Ödem (dehnt sich über den Auftragungsbereich hinaus) / grave (esteso oltre l'area di applicazione)	4

L'« index d'irritation » représente la somme des notes d'évaluation de l'érythème et de l'œdème. Les valeurs d'index d'irritation sur 30 minutes et sur 24 heures à partir du retrait du patch. (24 et 48 heures à partir de l'application du produit) sont reportées sur la fiche relative du volontaire.

Si definisce "indice di irritazione" la somma del punteggio di valutazione dell'eritema con quella dell'edema. I valori di indice di irritazione a 30 minuti e a 24 ore dalla rimozione del patch (24 e 48 ore dall'applicazione del prodotto) sono riportati nella scheda relativa al volontario.

6. PRODUKTKLASSIFIZIERUNG / CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Es wird der mathematische Durchschnittswert des Irritationsindex der 20 freiwilligen Teilnehmer ermittelt. Daraufhin wird das Produkt gemäß der folgenden Tabelle klassifiziert:

Si esegue la media matematica degli indici di irritazione ottenuti nei 20 volontari. Il prodotto viene quindi classificato secondo la seguente tabella:

TAB. 2: Produktklassifizierung / Classificazione del prodotto	
Irritation-Durchschnittswert / indice medio di irritazione	Klasse / classe
Irritation-Durchschnittswert < 0.5	Nicht irritierend / non irritante
0.5 ≤ Irritation-Durchschnittswert ≤ 1.0	Schwach irritierend / leggermente irritante
1.0 < Irritation-Durchschnittswert < 3.0	Leicht irritierend / moderatamente irritante
Irritation-Durchschnittswert > 3.0	Sehr irritierend / fortemente irritante

Les résultats figurant dans le présent rapport de test se réfèrent exclusivement à l'échantillon faisant l'objet de l'analyse. Le présent rapport de test ne peut être reproduit même partiellement, excepté en cas d'autorisation écrite de la part de Chelab.

I risultati contenuti nel presente Rapporto di prova si riferiscono esclusivamente al campione oggetto di analisi. Il presente Rapporto di prova non può essere riprodotto parzialmente, salvo autorizzazione scritta di Chelab.

Chelab srl – analyses industrielles – agricoles – environnementales

chelab srl - analisi per industria -
agricoltura - ambiente

Siège social et administratif / Sede legale ed amministrativa: 31023 Resana(tv)- Via Fratta, 25 - Tel. 0423.7177 (30 linee r.a.) - fax 0423.715058 - code fiscal/codice fiscale p.iva e reg imprese tv 01500900269 REA Treviso n. 156079 - capital social /capitale sociale € 103.480,00 entièrement versé/interamente versato

<http://www.chelab.it> - e-mail: box@chelab.it

7. SYTHSEETABELLE DER ERGEBNISSE / TAVOLA DI SINTESI DEI RISULTATI

TAB. 3: Synthesetabelle der Ergebnisse / Tavola di sintesi dei risultati							
n°	Alter	Geschlecht	ERYTHEM		ÖDEM		Vom Teilnehmer wahrgenommene unangenehme Empfindung
			30' nach Entfernen des Pflasters	24 h nach Entfernen des Pflasters	30' nach Entfernen des Pflasters	24 h nach Entfernen des Pflasters	
			24 h nach Fixierung des Produkts	48 h nach Fixierung des Produkts	24 h nach Fixierung des Produkts	48 h nach Fixierung des Produkts	
1	50	F	0	0	0	0	0
2	53	F	0	0	0	0	0
3	38	F	0	0	0	0	0
4	26	M	0	0	0	0	0
5	23	M	0	0	0	0	0
6	20	M	0	0	0	0	0
7	32	F	0	0	0	0	0
8	45	M	0	0	0	0	0
9	38	F	0	0	0	0	0
10	39	F	0	0	0	0	0
11	25	F	0	0	0	0	0
12	60	F	0	0	0	0	0
13	45	F	0	0	0	0	0
14	41	F	0	0	0	0	0
15	34	M	0,5	0	0	0	0
16	61	F	0	0	0	0	0
17	48	M	0	0	0	0	0
18	59	M	0	0	0	0	0
19	44	F	0	0	0	0	0
20	54	F	0	0	0	0	0

8. ABSCHLUSS DER STUDIE / CONCLUSIONI DELLO STUDIO

Das getestete Produkt, das UNVERÄNDERT okklusiv auf die gesunde Haut von 20 freiwilligen Teilnehmern fixiert wurde, hat folgenden durchschnittlichen Irritationsindex erreicht

0,03 30 Minuten nach Entfernen des Pflasters (24 Stunden nach Fixierung des Produkts)

0,00 24 Stunden nach Entfernen des Pflasters (48 Stunden nach Fixierung des Produkts)

Il prodotto in esame, applicato TAL QUALE in condizioni occlusive alla cute sana di 20 volontari, ha ottenuto un indice medio di irritazione pari a

0,03 dopo 30 minuti dalla rimozione del patch (24 ore dopo l'applicazione del prodotto)

0,00 dopo 24 ore dalla rimozione del patch (48 ore dopo l'applicazione del prodotto)

Aufgrund der angewandten Skala (Tab. 2), kann das Produkt

TOILETTEPAPIER BATP PROTOTYP

Klassifiziert werden als

NICHT IRRITIEREND
(Wenn es auf intakter Menschenhaut angewandt wird)

In base alla scala utilizzata (Tab. 2), il prodotto

PROTOTIPO CARTA
IGIENICA BATP

Può essere classificato come

NON IRRITANTE
(se applicato su cute umana intatta)

9. ERKLÄRUNGEN DES KUNDEN / DICHIARAZIONI FORNITE DAL CLIENTE

Erklärung, dass das getestete Produkt dem UE-Recht entspricht und weiterhin:

- keine Stoffe enthält, deren Anwendung verboten ist;
- die Konservierungsstoffe, die UV-Filter und die Farbstoffe in den positiven von der UE genehmigten Liste enthalten sind und in einer gesetzlich vorgesehenen sachgemäßen Konzentration angewandt werden;
- dass das Produkt und seine Bestandteile von qualifiziertem Fachpersonal analysiert wurden zur Gewährleistung, dass die Produktangaben und seine Bestandteile die Exposition am Menschen ohne jegliches bedeutendes Risiko für die freiwilligen Teilnehmer unter den Testbedingungen rechtfertigen und dass der Patch-Test ausschließlich zur Bestätigung dieser Abschlüsse dient.

Dichiarazione che il prodotto sottoposto a test ottempera alla legislazione CE e in particolare che:

- *non contiene alcuna sostanza di cui è proibito l'uso*
- *gli agenti conservanti, i filtri UV e i coloranti impiegati nel prodotto figurano nelle liste positive approvate nella CE e che sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto dalla legge*

- *il prodotto e i suoi componenti sono stati analizzati da un esperto qualificato al fine di garantire che le informazioni esistenti sul prodotto e sui suoi componenti giustificano l'esposizione sull'uomo e che non ci si attende alcun rischio significativo per i volontari nelle condizioni dello studio proposto e che si ricorre al patch-test allo scopo esclusivo di confermare tali conclusioni.*

11. LITERATUR / BIBLIOGRAFIA

- World Medical Doctors Association (1997): Declaration of Helsinki (Revisions 1964-1975-1983-1989-1996)
- Colipa guidelines: Cosmetic product test guidelines for the assessment of human skin compatibility
- "Notes of guidance for testing of cosmetic ingredients for their safety evaluation", SCCNFP/0321/00 Final
- "Basic criteria of the protocols for the skin compatibility testing of potentially cutaneous irritant cosmetic ingredients or mixture of ingredients on human volunteers", SCCNFP 0245/99 Final
- Council of Europe: Recommendation N° R(90)3, adopted 4th February 1990
- OECD (1998): development of OECD Test Guidelines for Use in Tests with Human Volunteers; ENV/MCICHEM/RD (98) 27th Joint Meeting of the Chemicals Group and Management Committee, 11-13 Feb

Studienkoordinatorin
Chiara Chiaratti

Experimentator
Valentina Nardo

Leiter Chemietests	Directeur de laboratoire	Responsable de l'étude
M. Italo Commisatti	M. Tiziano Conte	Dott.ssa Ilaria Romano
Chemiker Chemikerkammer – Provinz Treviso inschreib-Nr 221	Chemiker Chemikerkammer – Provinz Treviso inschreib-Nr 148	Dermatologin Arztekammer - Provinz Treviso inschreib-Nr 4439

Les résultats figurant dans le présent rapport de test se réfèrent exclusivement à l'échantillon faisant l'objet de l'analyse. Le présent rapport de test ne peut être reproduit même partiellement, excepté en cas d'autorisation écrite de la part de Chelab.

I risultati contenuti nel presente Rapporto di prova si riferiscono esclusivamente al campione oggetto di analisi. Il presente Rapporto di prova non può essere riprodotto parzialmente, salvo autorizzazione scritta di Chelab.
Chelab srl – analyses industrielles – agricoles - environnementales

chelab srl - analisi per industria -
agricoltura - ambiente

Siège social et administratif / Sede legale ed amministrativa: 31023 Resana(tv)- Via Fratta, 25 - Tel. 0423.7177 (30 linee r.a.) - fax 0423.715058 - code fiscal/codice fiscale p.iva e reg imprese tv 01500900269 REA Treviso n. 156079 - capital social /capitale sociale € 103.480,00 entièrement versé/interamente versato

<http://www.chelab.it> - e-mail: box@chelab.it



Papernet
SUSTAINABLE HYGIENE

www.papernet.it

www.sofidel.it



SOFIDEL
Endless care, innovative life.