

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

**S-OTO-005 OTOSAN - GOCCE AURICOLARI NATURALI**

can be classified as

**NOT IRRITATING**  
(if applied to intact human skin)

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

**S-OTO-005 OTOSAN - GOCCE AURICOLARI NATURALI**

*può essere classificato come*

**NON IRRITANTE**  
(se applicato su cute umana intatta)

**9. CUSTOMER DECLARATION / DICHIARAZIONI FORNITE DAL CLIENTE**

Declaration that the tested cosmetic 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 cosmetic and personal hygiene 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 cosmetico sottoposto a test ottempera alla legislazione CE sui cosmetici e in particolare che:*

- ❖ *non contiene alcuna sostanza di cui è proibito l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale*
- ❖ *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.*