

Sicherheitsbericht

Zur Bestätigung der Anforderungen der europäischen Kosmetikverordnung EU
1223/2009 gemäß Kapitel III, Artikel 10 in der aktuell gültigen Fassung für die
Produkte

Creme-Beispielrezeptur für Sicherheitsbericht

Bulk-Art.: 45000

Fw-Art.: FW-001 (100ml), FW-002 (50ml)

Für

Jürgen Hasel

Am Eiskellerwald 11

77855 Achern

(Verantwortliche Person)

Erstellt von

Markus Löchner

Sicherheitsbewerter bei

Jürgen Hasel

Kosmetische Entwicklungen e.K.

Inhaltsverzeichnis

A. Sicherheitsinformationen zu dem kosmetischen Mittel	1
A.1. Quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses	1
A.1.1. Produktbeschreibung	1
A.1.2. Rezeptur nach Handelsnamen	2
A.1.3. Rezeptur nach INCI	2
A.1.4. Inci-Deklaration auf Verpackung	4
A.1.5. Angaben zu Riech-/ Aromastoffen	4
A.2. Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels	4
A.2.1. Rezepturspezifikation	4
A.2.2. Stabilität des kosmetischen Mittels	4
A.3. Mikrobiologische Qualität	5
A.3.1. Konservierungsmittelbelastungstest	5
A.3.2. Produktionskontrollen	5
A.4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial	6
A.4.1. Rohstoffe	6
A.4.2. Primärpackmittel	9
A.5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch	9
A.6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel	9
A.7. Exposition gegenüber den Stoffen	10
A.8. Toxikologische Profile und Bewertung der Stoffe	10
A.8.1. Toxikologische Profile und Bewertungen	10
A.8.2. Berechnung und Bewertung der Margin of Safety (MOS) der Stoffe	37
A.9. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen	38
A.10. Informationen über das kosmetische Mittel	38
A.11. Literaturquellen	38
A.11.1. Allgemeine Quellen	38
A.11.2. Datenquellen zu Rohstoff-Bewertungen	39
B. Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels	41
B.1. Schlussfolgerungen aus der Bewertung	41
B.2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen	41
B.3. Begründung	41
B.4. Qualifikation des Bewerter und Genehmigung für Teil B	43
B.4.1. Anschrift	43
B.4.2. Beruflicher Werdegang	43
B.4.3. Studium	44
B.4.4. Relevante Zusatzqualifikationen/Weiterbildungen:	45
B.4.5. Diplomzeugnis	47
B.4.6. Abschlusserklärung, Unterschrift	49

A. Sicherheitsinformationen zu dem kosmetischen Mittel

A.1. Quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses

A.1.1. Produktbeschreibung

Produktname:	Creme-Beispielrezeptur für Sicherheitsbericht
Bulk-Nr.:	45000
Rezepturnummer:	ER13000.19
FW-Nr.:	FW-001 (100ml), FW-002 (50ml)
Produkttyp:	Gesichtscreme
Produktklasse:	Skin care
Anwendungsbereich:	Gesicht
Zielgruppe (Alter):	20 - 80 Jahre
Verantwortliche Person:	Hasel

A.1.2. Rezeptur nach Handelsnamen

Artikelnummer	Handelsname	Prozent	INCI-Zusammensetzung
999	H2O dem.	59,2	Aqua
1884	Neossance Squalane	7	Squalane
1718	Aloe Vera Saft 1:1 rekonstruiert [99,5% H2O / 0,5% 1000 Aloe 200x]	5	Aloe Barbadensis Leaf Juice
1352	Cetiol® 868	4	Ethylhexyl Stearate
1370	Emulgade PL 68/50	4	Cetearyl Alcohol, Cetearyl Glucoside
1277	Glycerin 86%	4	Glycerin, Aqua
1284	NEUTRALÖL pflanzlich/	4	Caprylic/Capric Triglyceride
1060	Cosphaderm® Touch	3	Heptyl Undecylenate
1988	TEGO® Natural Betaine	3	Betaine
1773	Lanette® 16	1,5	Cetyl Alcohol
1371	Cutina PES	1	Pentaerythrityl Distearate
1319	euxyl® PE 9010	1	Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin, Tocopherol
1018	Lanette® O	1	Cetearyl Alcohol
1318	Zitronensäure 20%ig	0,85	Aqua, Citric Acid
1595	Cosi-Plant Hamamelis GW	0,5	Glycerin, Aqua, Hamamelis Virginiana Leaf Extract, Potassium Sorbate, Sodium Benzoate
1059	Cosphaderm® T70 non GMO	0,3	Tocopherol, Helianthus Annuus Seed Oil
2050	Cosphaderm® X 34veg	0,2	Xanthan Gum
1016	Eumulgin® SG	0,2	Sodium Stearoyl Glutamate
1695	2010293 Mountain Legend Woman FF Fem PCMF Öko	0,15	Parfum, Limonene, Benzyl Salicylate, Citronellol, Alpha-Isomethyl Ionone, Benzyl Benzoate, Geraniol, Butylphenyl Methylpropional, Linalool, Citral, Benzyl Cinnamate, Benzyl Alcohol, Farnesol, Eugenol, Isoeugenol
2686	ABS Willow Bark Extract Powder #10229 (Weidenrinde)	0,1	Salix Alba Bark Extract

Es ist möglich, anstatt der Rohstoffe, die in der Rezeptur genannt werden, Alternativrohstoffe zu verwenden. Bei den Alternativrohstoffen ist darauf zu achten, dass sie den NOAEL des hier beurteilten Rohstoffes nicht unterschreiten. Ebenso ist darauf zu achten, dass die unter Punkt 5 festgelegten Verunreinigungen/Spuren des Rohstoffes nicht überschritten werden.

Es können unter einer Rohstoffnummer Rohstoffe von unterschiedlichen Lieferanten geführt werden. Alle Rohstoffe einer Rohstoffnummer entsprechen der hinterlegten Spezifikation und haben gleiche Qualität.

A.1.3. Rezeptur nach INCI

Prozentsatz	Inci/Ctfa-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EINECS-Nummer
60,5744	Aqua	Lösungsmittel	7732-18-5	231-791-2
7	Squalane	Weichmachend	111-01-3	203-825-6

Prozentsatz	Inci/Ctfa-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EINECS-Nummer
5	Aloe Barbadensis Leaf Juice	Hautpflegend	85507-69-3 / 94349-62-9	287-390-8 / 305-181-2
4	Caprylic/Capric Triglyceride	Hautpflegend	73398-61-5 / 65381-09-1	277-452-2 / 265-724-3
4	Ethylhexyl Stearate	Weichmachend	22047-49-0	244-754-0
3,7641	Glycerin	Feuchthaltend	56-81-5	200-289-5
3	Betaine	Hautpflegend	107-43-7	203-490-6
3	Cetearyl Alcohol	Weichmachend Emulgierend	67762-27-0 / 8005-44-5	267-008-6 / -
3	Heptyl Undecylenate	Weichmachend	68141-27-5	268-850-7
2	Cetearyl Glucoside	Emulgierend	246159-33-1	
1,5	Cetyl Alcohol	Viskositätsregelnd	36653-82-4	253-149-0
1	Pentaerythrityl Distearate	Emulgierend	13081-97-5	235-991-0
0,9	Phenoxyethanol	Konservierend	122-99-6	204-589-7
0,21009	Tocopherol	Antioxidant	54-28-4 (gamma) / 16698-35-4(beta) / 10191-41-0(DL) / 119-13-1 / 1406-18-4 / 1406-66-2 / 2074- 53-5 (DL) / 59-02-9 (D)/7616-22-0	200-201-5 / 240- 747-1 / 233-466- 0 / 204-299- 0 / 215-798-8 / - / 218-197-9 / 200- 412-2 / -
0,2	Sodium Stearoyl Glutamate	Emulgierend	38517-23-6 / 79811-24-8	253-980-9
0,2	Xanthan Gum	Viskositätsregelnd	11138-66-2	234-394-2
0,17	Citric Acid	Puffernd	77-92-9 / 5949-29-1	201-069-1
0,15	Parfum	Perfuming		
0,1	Salix Alba Bark Extract	Hautpflegend	84082-82-6	282-029-0
0,09991	Ethylhexylglycerin	Desodorierend	70445-33-9	408-080-2
0,09	Helianthus Annuus Seed Oil	Weichmachend	8001-21-6	232-273-9
0,0375	Hamamelis Virginiana Leaf Extract	Hautpflegend	84696-19-5	283-637-9
0,004404	Limonene	Perfuming	138-86-3	205-341-0/931- 893-3
0,0035985	Benzyl Salicylate	Perfuming	118-58-1	204-262-9
0,002	Potassium Sorbate	Konservierend	24634-61-5 / 590-00-1	246-376-1 / -
0,002	Sodium Benzoate	Konservierend	532-32-1	208-534-8

A.1.4. Inci-Deklaration auf Verpackung

Ingredients: Aqua, Squalane, Aloe Barbadensis Leaf Juice, Caprylic/Capric Triglyceride, Ethylhexyl Stearate, Glycerin, Betaine, Cetearyl Alcohol, Heptyl Undecylenate, Cetearyl Glucoside, Cetyl Alcohol, Pentaerythrityl Distearate, Phenoxyethanol, Tocopherol, Sodium Stearoyl Glutamate, Xanthan Gum, Citric Acid, Parfum, Salix Alba Bark Extract, Ethylhexylglycerin, Helianthus Annuus Seed Oil, Hamamelis Virginiana Leaf Extract, Limonene, Benzyl Salicylate, Potassium Sorbate, Sodium Benzoate

Die INCI's ab dem Inhaltsstoff Phenoxyethanol sind kleiner 1 Prozent, können daher aus Marketinggründen in der Reihenfolge frei gewählt werden.

A.1.5. Angaben zu Riech-/ Aromastoffen

Bezeichnung	Konzentration	Codenummer	Lieferant
2010293 Mountain Legend Woman FF Fem PCMF Öko	0,15 %	2010293	Firma Düllberg Konzentra GmbH & Co KG Obenhauptstrasse 3 22335 Hamburg

A.2. Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels

A.2.1. Rezepturspezifikation

Pos	Prüfkriterium	Vorgabe
1	Aussehen	weisse, glatte, glänzende Emulsion
2	Geruch	charakteristisch, lt. Muster
3	spez. Gewicht (Anron Paar DMA 38)	0,9800 - 1,0000g/cm ³
4	pH-Wert dir. (WTW pH 3310)	5,2 ± 0,2
5	Viscosität (Brookfield, Sp TD / 10 Upm / Helipath / @20°C)	45.000 - 70.000
6	Mikrobiologie Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen /g	<100 KBE
7	Gesamtanzahl an Hefen und Schimmelpilzen /g	<100 KBE
8	Spezifische Mikroorganismen (Pseud. aeruginosa, E.coli, Staph. aureus, Candida albicans) /1g	nicht nachweisbar

A.2.2. Stabilität des kosmetischen Mittels

Mit der Rezeptur wurde ein Stabilitätstest mit in 250 ml Gläsern gefüllter Bulkmasse (aus Laboransatz) bei verschiedenen Temperaturen über einen Zeitraum von 6 Monaten durchgeführt.

Die Ergebnisse hierzu sind in der PID abgelegt.

Es wurde während der Tests keine unakzeptablen Veränderungen in der physikalisch-chemischen Stabilität oder im Geruch beobachtet.

Für das Produkt kann aufgrund des Aufbaus der Rezeptur und der zu erwartenden mikrobiologischen und physikalisch-chemischen Stabilität eine theoretische Haltbarkeit von > 30 Monaten abgeleitet werden.

Das Produkt wird sowohl in einer 100 ml Tube als auch in einem 50 ml Glastiegel vermarktet.

Bei der 100 ml Tube wurde auf Grund der kleinen Entnahmeoberfläche, der Füllmenge von 100 ml sowie

der geringen möglichen Kontaminationen durch den Verbraucher ein PAO-Symbol von 12 Monaten aufgebracht.

Bei dem 50 ml Tiegel wurde auf Grund der großen Entnahmeoberfläche, der Füllmenge von 50 ml sowie der möglichen Kontaminationen durch den Verbraucher ein PAO-Symbol von 3 Monaten aufgebracht.

A.3. Mikrobiologische Qualität

A.3.1. Konservierungsmittelbelastungstest

Es handelt sich bei dem vorliegenden Produkt um eine Gesichtscreme, die mit Konservierungsmitteln entsprechend Anlage V KVO konserviert wurde.

Die Mengen der eingesetzten Konservierungsmittel liegen innerhalb der durch die Anlage V KVO beschriebenen Höchstmengen.

Zur Überprüfung der mikrobiologischen Stabilität wurde mit der Rezeptur ein Konservierungsmittelbelastungstest (KBT) nach der DIN EN ISO 11930 zur antimikrobiellen Wirksamkeit von chemischen Konservierungsmitteln in kosmetischen Mitteln durchgeführt. Der Prüfbericht der BAV Institut GmbH, Offenburg, liegt in der PID. Der KBT wurde mit dem Kriterium A bewertet.

A.3.2. Produktionskontrollen

Für Kosmetika, die mit der Haut in Berührung kommen, wird für das Produkt nach der SCCS-Guideline in der aktuellen Version in Einklang mit der EN ISO 17516:2014 in die Kategorie 2 - andere Produkte klassifiziert. Es gelten daher folgende mikrobiologische Grenzwerte einzuhalten:

< 1000 KBE/g oder ml (aerobe mesophile Mikroorganismen, Gesamtkeimzahl)

Escherichia coli: nicht nachweisbar

Pseudomonas aeruginosa: nicht nachweisbar

Staphylococcus aureus: nicht nachweisbar

Candida albicans: nicht nachweisbar

Bei jeder Produktionscharge werden die untenstehenden Parameter mit den genannten Spezifikationsgrenzen geprüft. Bei der GKZ wurde ein um den Faktor 10 niedrigerer Grenzwert wie vom SCCS definiert, gewählt.

Die Gesamtkeimzahl des eingesetzten Prozesswassers wird vom Lohnhersteller im Zuge des Hygienemonitorings überwacht. Ebenso wird die Gesamtkeimzahl der eingesetzten, mikrobiologisch anfälligen Rohstoffe regelmäßig untersucht und entspricht den spezifizierten Grenzwerten.

Alle Aufzeichnungen hierzu werden beim Hersteller dokumentiert und archiviert.

A.4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial

A.4.1. Rohstoffe

Die einzelnen Spezifikationen mit Daten zu Verunreinigungen, Restlösemitteln, Schwermetallen etc. der eingesetzten Rohstoffe sind in der PID. Im Folgenden sind die maximalen möglichen Einträge an Kontaminanten in das kosmetische Produkt durch die Rohstoffe aufgeführt.

Verunreinigung	Rohstoffe	Gehalte	maximaler Gehalt im kosmetischen Produkt
Antimon [ppm]	Eumulgin® SG Lanette® 16 Cetiol® 868 Lanette® O TEGO® Natural Betaine	0,01 0,075 0,2 0,05 0,03	0,365
Antrachinone (als Aloin gemessen) [ppm]	Aloe Vera Saft 1:1 rekonstruiert [99,5% H2O / 0,5% 1000 Aloe 200x]	0,005	0,005
Arsen [ppm]	Eumulgin® SG Lanette® 16 Cosphaderm® Touch Cetiol® 868 Cosphaderm® T70 non GMO Neossance Squalane Lanette® O Aloe Vera Saft 1:1 rekonstruiert [99,5% H2O / 0,5% 1000 Aloe 200x] TEGO® Natural Betaine Cosphaderm® X 34veg Zitronensäure	0,002 0,015 0,03 0,04 0,003 0,07 0,01 0,000125 0,03 0,004 0,0017	0,205825
Benzo(a)pyrene [ppb]	Lanette® 16 Cetiol® 868 Cosphaderm® T70 non GMO	0,03 0,08 0,006	0,116

Verunreinigung	Rohstoffe	Gehalte	maximaler Gehalt im kosmetischen Produkt
Blei [ppm]	Eumulgin® SG	0,02	0,7704
	Lanette® 16	0,15	
	Cosphaderm® Touch	0,03	
	Cetiol® 868	0,4	
	Cosphaderm® T70 non GMO	0,0003	
	Neossance Squalane	0,035	
	Lanette® O	0,1	
	Aloe Vera Saft 1:1 rekonstruiert [99,5% H2O / 0,5% 1000 Aloe 200x]	0,00025 0,03	
	TEGO® Natural Betaine	0,004	
	Cosphaderm® X 34veg	0,00085	
	Zitronensäure		
Cadmium [ppm]	Eumulgin® SG	0,004	0,199025
	Lanette® 16	0,03	
	Cosphaderm® Touch	0,03	
	Cetiol® 868	0,08	
	Cosphaderm® T70 non GMO	0,003	
	Lanette® O	0,02	
	Aloe Vera Saft 1:1 rekonstruiert [99,5% H2O / 0,5% 1000 Aloe 200x]	0,000025 0,03	
	TEGO® Natural Betaine	0,002	
	Cosphaderm® X 34veg		
Chrom [ppm]	TEGO® Natural Betaine	0,03	0,03
Cobalt [ppm]	TEGO® Natural Betaine	0,03	0,03
Eisen [ppm]	Zitronensäure	0,0051	0,0051
Gesamtpestizidgehalt [ppm]	Aloe Vera Saft 1:1 rekonstruiert [99,5% H2O / 0,5% 1000 Aloe 200x]	0,00025	0,00025
Gesamtschwermetalle [ppm]	Eumulgin® SG	0,02	3,1735
	Cosphaderm® Touch	0,3	
	Cetiol® 868	0,4	
	NEUTRALÖL pflanzlich/	0,8	
	Neossance Squalane	0,7	
	Lanette® O	0,1	
	Aloe Vera Saft 1:1 rekonstruiert [99,5% H2O / 0,5% 1000 Aloe 200x]	0,005 0,6	
	TEGO® Natural Betaine	0,2	
	euxyl® PE 9010	0,04	
	Cosphaderm® X 34veg	0,0085	
	Zitronensäure		
Isopropanol [ppm]	Cosphaderm® X 34veg	1	1

Verunreinigung	Rohstoffe	Gehalte	maximaler Gehalt im kosmetischen Produkt
Nickel [ppm]	Eumulgin® SG	0,004	0,234
	Lanette® 16	0,03	
	Cetiol® 868	0,08	
	Neossance Squalane	0,07	
	Lanette® O	0,02	
	TEGO® Natural Betaine	0,03	
Oxalsäure [ppm]	Zitronensäure	0,17	0,17
Phenol [ppm]	euxyl® PE 9010	0,1	0,1
Quecksilber [ppm]	Eumulgin® SG	0,002	0,133775
	Lanette® 16	0,015	
	Cosphaderm® Touch	0,03	
	Cetiol® 868	0,04	
	Cosphaderm® T70 non GMO	0,0003	
	Neossance Squalane	0,0035	
	Lanette® O	0,01	
	Aloe Vera Saft 1:1 rekonstruiert [99,5% H2O / 0,5% 1000 Aloe 200x]	0,000125	
	TEGO® Natural Betaine	0,002	
	Cosphaderm® X 34veg	0,00085	
	Zitronensäure		

Die Verunreinigungen in den eingesetzten Rohstoffen überschreitet nicht die in der EU KVO reglementierte Höchstmenge. Das gilt ebenso für die gesamte Rezeptur.

Alle eingesetzten Rohstoffe erfüllen die Anforderungen an Lebensmittel-, Kosmetik- resp. Pharmaqualität.

Sofern keine quantitativen Angaben zu Höchstmengen von Kontaminanten durch die Rohstoffhersteller gemacht wurden, liegen zumindest entsprechende Statements vor, die die Einhaltung der geltenden Höchstmengen der im Abschnitt zuvor genannten Qualitäten garantieren.

A.4.2. Primärpackmittel

Fertigware Artikelnr.	Fertigware Bezeichnung	Füllmenge	Bezeichnung Packmittel	Beschreibung Packmittel	Lieferant	Haltbarkeit
FW-001	Beispielcreme 01	100ml	PE-Tube	PE-Tube weiss, mit Klappscharnierverschluss	MULTITUBES GROUP	PAO 12M
FW-002	Beispielcreme 01	50ml	Glasstiegel	Glasstiegel mit Abdeckscheibe und Schraubverschluss	LUMSON DEUTSCHLAND	PAO 3M

Die Einhaltung des entsprechenden Artikels 17 der EU-Verordnung 1223/2009 einzuhaltenen Migrationsausschlusses von verbotenen Stoffen entsprechen Anhang II aus der Primärverpackung in das kosmetische Mittel ist gewährleistet. Die Konformitätserklärungen entsprechend 2007/19/EG, Anhang VIa sind der PID zu entnehmen.

A.5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch

Das Produkt dient zur Hautpflege für das Gesicht. Das Produkt verbleibt nach der Anwendung auf der Haut.

Aufgrund der Aufmachung und des Vertriebsweges (Kosmetikstudios) des Produktes geht hervor, dass das Produkt zur Anwendung bei erwachsenen Personen gedacht ist. Verwender können auch Schwangere, stillende Mütter und kranke Personen sein.

Es wird durch die Produktbezeichnung auf dem Etikett/Beipackzettel eindeutig auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch hingewiesen, Fehlanwendungen sind keine zu erwarten.

A.6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel

Parameter	Definition
Produkttyp:	Gesichtscreme
Altersstufe	20 - 80 Jahre
Körpergewicht Erwachsener K:	60 kg
Anwendung Körperbereich	Gesicht
Relative tägliche Exposition, $E_{\text{product-rel}}$ (mg/kg bw/Tag)	24,140
Expositionsweg:	Dermal
Expositionsart:	Leave on
Retentionsfaktor R:	1,000
Anwendungsfläche A:	565,000
Täglich aufgetragene Menge (g/Tag) = Anwendungsmenge G:	1,540
Anwendungsfrequenz F:	2,140

Die in der Tabelle aufgeführten Parameter entstammen, sofern vorliegend, aus den Notes of Guidance (SCCS) in der aktuellen Version. Für die Expositionsbetrachtung der Einzelbestandteile wird die berechnete tägliche relative Applikationsmenge ($E_{\text{product-rel}}$) als Basis verwendet.

A.7. Exposition gegenüber den Stoffen

Zur Berechnung der systemischen Exposition gegenüber den Stoffen wird folgende Formel angewandt:

$$SED_{\text{Stoff}} = \text{dermale Absorption} * \text{Konzentration (Stoff)} * (E_{\text{product-rel}})$$

mit

SED_{Stoff}

systemische Verfügbarkeit (Exposition) des Stoffes in mg/kg bw/d

Konzentration (Stoff)

%aler Anteil des Stoffs in der Rezeptur

Dermale Absorption:

Die dermale Absorption wurde entweder aus der Literatur entnommen oder wurde abgeschätzt.

Die Abschätzung erfolgt über die Klassifizierung der Chemikalien auf der Grundlage ihrer physikalisch-chemischen Eigenschaften bezüglich ihres Potentials, über die Haut absorbiert zu werden. Grundlage ist folgende Tabelle.

<i>flux (J_{max} µg/cm²/h)</i>	<i>M [g/mol]</i>	<i>log Pow</i>	<i>max. Absorption</i>
0	> 1000	any	negligible
< 0,1	> 300	< - 1 or > 5	< 10%
0,1 - 1,0	~ 200 - 300	> 2,0 - 2,5	< 10%
1,0 - 10,0	~ 150 - 250	1,0 - 2,0	< 20%
10,0 - 100,0	~ 60 - 200	0,5 - 3,0	< 40%
> 100	< 150	0,5 - 1,5	< 80%
perfume oils, preservatives, extracts	any	any	100 % (worst case)

mit log Pow = Octanol-Wasser Verteilungskoeffizient

(aus Kroes et al. Food Chemical Toxicol, 2007, angepasst von G. Nohynek, 2009)

Die SEDs der einzelnen Stoffe sind am Ende von Kapitel 8 berechnet.

A.8. Toxikologische Profile und Bewertung der Stoffe

A.8.1. Toxikologische Profile und Bewertungen

INCI-Name: Aqua

	Ergebnis	Testart	Testbeschreibung	Quelle
Dermale Absorption	100	in silico	worst case	

INCI-Name: Squalane

	Ergebnis	Testart	Testbeschreibung	Quelle
NOAEL (90 Tage)	> 1000	tierisch	OECD 422	TD0193
akute orale Toxizität [LD 50]	> 40500	tierisch	50 Mäuse	TD0192
Hautreizung	nicht reizend	tierisch	Kaninchen, rasierte und unrasierte Haut, 24 h okklusiv unverdünnt.	TD0192
Augenreizung	nicht reizend	tierisch	Kaninchen, 0,1 ml/Auge, Draize	TD0192
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend	klinisch	204 Probanden, HRIPT mit 16,6% in Formulierung, 3 Wochen	TD0192
Dermale Absorption	100	in silico	worst case	
Gentoxizität	nicht mutagen	in vitro	OECD 471	TD0193
Kanzerogenität	nicht kanzerogen	tierisch	unverd. Applikation auf Mäusehaut 3*täglich in 14 Wochen, tumorprotektive Wirkung nachgewiesen.	TD0192
Reproduktionstoxizität	nicht reproduktionstoxisch	tierisch	OECD 422: NOEL > 1000 mg/kg bw/d	TD0193
Teratogenität	nicht teratogen	tierisch	OECD 422: NOEL > 1000 mg/kg bw/d	TD0193
Phototoxizität	nicht phototoxisch	in silico	keine adv. Effekte auf Grund chem. Struktur zu erwarten	
Photosensibilisierung	nicht sensibilisierend	in silico	keine adv. Effekte auf Grund chem. Struktur zu erwarten	
Molekulgewicht	422,82			
CIR-Daten	Squalane wird vom CIR bis zu Einsatzkonzentrationen von 97 % als sicher bewertet.			TD0121
Besondere Betrachtung	Squalan ist ein Triterpen-Kohlenwasserstoff (nur gesättigte Bindungen) und Bestandteil des menschlichen Sebums. Squalan kommt als Bestandteil der menschlichen Ernährung in Fischlebertran und vielen Pflanzenölen vor.			

INCI-Name: Aloe Barbadensis Leaf Juice

	Ergebnis	Testart	Testbeschreibung	Quelle
NOAEL (90 Tage)	> 100000	tierisch	resultierend aus NOEL (1549 mg/kg bw/d) für Acemannan in 6 monatiger Studie an Ratten	TD0062
akute orale Toxizität [LD 50]	> 5000	tierisch	Ratten	TD0130
Hautreizung	nicht reizend	klinisch	48-h okklusive Applikation von Aloe Barbadensis Leaf Juice bei 10 Frauen-Rücken	TD0062
Augenreizung	nicht reizend	tierisch	Kaninchen, 1:200 verdünnt	TD0130
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten	
Dermale Absorption	100	in silico	worst case	
Gentoxizität	nicht mutagen	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten	
Kanzerogenität	nicht kanzerogen	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten	
Reproduktionstoxizität	nicht reproduktionstoxisch	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten	
Teratogenität	nicht teratogen	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten	
Phototoxizität	nicht phototoxisch	klinisch	0,5 %ige Formulierung, 25 Personen	TD0062
Photosensibilisierung	nicht sensibilisierend	klinisch	0,5 %ige Formulierung, 25 Personen	TD0062
CIR-Daten	Der CIR betrachtet die Anwendung von Aloe Barbadensis Leaf Juice in Kosmetika als sicher an, sofern der Antrachinon-Gehalt unter 50 ppm liegt.			TD0062
Besondere Betrachtung	Es handelt sich um den rekonstituierten Aloe-Vera -Saft aus dem Wasserspeichergewebe der Aloe-Pflanze, der durch Rückverdünnung eines 200-fachen Saftkonzentrates gewonnen wurde. Hauptsächlich besteht der Saftkonzentrat aus D-Glucose und D-Mannose aufgebauten Polysacchariden. Weiterhin sind Einfachzucker, Vitamine, Aminosäuren, Glykoproteine und Enzyme enthalten. Acemannan (Polysaccharid) ist zu ca. 10% enthalten. Für Acemannan wurde ein NOEL (6 monatige Fütterungs-Studie an Ratten) von 1549 mg/kg bw/d ermittelt, theoretisch läge der NOAEL auf Basis von Acemannan für Aloe-Vera-Saft somit auf 3 kg/kg bw/d.			

INCI-Name: Caprylic/Capric Triglyceride

	Ergebnis	Testart	Testbeschreibung	Quelle
NOAEL (90 Tage)	> 1000	tierisch	geringster NOAEL aus tierischen Studien mit Triglyceriden.	TD0078
akute orale Toxizität [LD 50]	> 5000	tierisch	Ratten	TD0079
Hautreizung	nicht reizend	in silico	keine adv. Effekte durch Triglyceride von Speisefettsäuren bekannt.	
Augenreizung	nicht reizend	in silico	keine adv. Effekte durch Triglyceride von Speisefettsäuren bekannt.	
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend	tierisch	21-Tage Patch-Test, unverdünnt, an Meerschweinchen.	TD0079
Dermale Absorption	10	in silico	hergeleitet aus Molmasse/Verteilungskoeffizient.	
Gentoxizität	nicht mutagen	in silico	keine adv. Effekte durch Triglyceride von Speisefettsäuren bekannt.	
Kanzerogenität	nicht kanzerogen	in silico	keine adv. Effekte durch Triglyceride von Speisefettsäuren bekannt.	
Reproduktionstoxizität	nicht reproduktionstoxisch	in silico	keine adv. Effekte durch Triglyceride von Speisefettsäuren bekannt.	
Teratogenität	nicht teratogen	in silico	keine adv. Effekte durch Triglyceride von Speisefettsäuren bekannt.	
Phototoxizität	nicht phototoxisch	in silico	keine adv. Effekte durch Triglyceride von Speisefettsäuren bekannt.	
Photosensibilisierung	nicht sensibilisierend	in silico	keine adv. Effekte durch Triglyceride von Speisefettsäuren bekannt.	
Molekulargewicht	> 500			
log POW	> 5		abgeschätzt	
SCCS-Daten	Caprylic/Capric Triglycerides wird vom CIR bei Leave On-und Rinse off-Produkten mit einer Einsatzkonzentration von bis zu 95,6 % als sicher bewertet.			TD0079
Besondere Betrachtung	Es handelt sich bei Caprylic/Capric Triglycerides um Triglyceride gesättigter Fettsäuren, die Bestandteil der menschlichen Ernährung sind.			

INCI-Name: Ethylhexyl Stearate

	Ergebnis	Testart	Testbeschreibung	Quelle
NOAEL (90 Tage)	> 800	tierisch	Hexyl-Laurate, OECD 408	TD0012
akute orale Toxizität [LD 50]	> 2000	tierisch	Richtlinie 84/449/EWG, B.1	TD0010
Hautreizung	nicht reizend	tierisch	OECD 404	TD0010
Augenreizung	schwach reizend	tierisch	OECD 405	TD0010
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend	tierisch	OECD 406	TD0010
Dermale Absorption	10	in silico	Hergeleitet aus Log POW/ Molmasse	
Gentoxizität	nicht mutagen	in vitro	OECD 471	TD0010
Kanzerogenität	nicht kanzerogen	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten	
Reproduktionstoxizität	nicht reproduktionstoxisch	tierisch	BASF-Test	TD0010
Teratogenität	nicht teratogen	tierisch	BASF-Test	TD0010
Phototoxizität	nicht phototoxisch	in silico	keine Absorption im relev. UV-Bereich	
Photosensibilisierung	nicht sensibilisierend	in silico	keine Absorption im relev. UV-Bereich	
Molekulargewicht	396,7			
log POW	11		Experimentell	TD0010
CIR-Daten	Ethylhexyl Stearate wird vom CIR bis zu einer Einsatzkonzentration von 25 % in Kosmetika als sicher bewertet.			TD0011
Besondere Betrachtung	Bei Ethylhexyl Stearate handelt es sich um Ester natürlicher, in der menschlichen Nahrung vorkommenden Fettsäuren/Fettalkohole, die verstoffwechselt werden.			

INCI-Name: Glycerin

	Ergebnis	Testart	Testbeschreibung	Quelle
NOAEL (90 Tage)	> 2200	klinisch	50 Tage Studie, 10 Männer, 4 Frauen	TD0013
akute orale Toxizität [LD 50]	> 2530	tierisch	Ratten	TD0013
Hautreizung	nicht reizend	klinisch	Mensch, 25%ige Lösung, 24 h	TD0013
Augenreizung	schwach reizend	klinisch	Mensch 100%, Brennen und Tränen der Augen, keine bleibenden Schädigungen	TD0013
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend	klinisch	HRIPT	TD0013
Dermale Absorption	100	in silico	worst case	
Gentoxizität	nicht mutagen	tierisch	OECD 471	TD0013
Kanzerogenität	nicht kanzerogen	tierisch	keine adv. Effekte zu erwarten	
Reproduktionstoxizität	nicht reproduktionstoxisch	tierisch	BASF-Test	TD0013
Teratogenität	nicht teratogen	tierisch	BASF-Test	TD0013
Phototoxizität	nicht phototoxisch	tierisch	keine adv. Effekte zu erwarten	
Photosensibilisierung	nicht sensibilisierend	tierisch	keine adv. Effekte zu erwarten	
Molekulargewicht	92,1			
log POW	-1,76			TD0013
SCCS-Daten	Glycerin wird vom CIR bis zu einer Einsatzkonzentration von 79 % in Kosmetika als sicher bewertet.			TD0013
Besondere Betrachtung	Bei Glycerin handelt es sich um einen Bestandteil natürlicher, in der menschlichen Nahrung vorkommenden Fette, die zu Fettsäuren und Glycerin verstoffwechselt werden. Für den Lebensmittel-Zusatzstoff E 422 (Glycerin) ist kein ADI-Wert festgelegt.			

INCI-Name: Betaine

	Ergebnis	Testart	Testbeschreibung	Quelle
NOAEL (90 Tage)	> 2500	tierisch	OECD 453, 52-Monate Fütterungsstudie an Ratten mit 5% Betaine in Futter (Ratten nehmen pro 100 g bw ca. 5 g Nahrung zu sich, somit entspricht 5 % in der Nahrung 2500 mg/kg bw/d)	TD0336
akute orale Toxizität [LD 50]	11179	tierisch	OECD 401	TD0336
Hautreizung	nicht reizend	klinisch	5 % Betain in verschiedenen Formulierungen, 26 Probanden, 24 h okklusiver Patch	TD0336
Augenreizung	nicht reizend	tierisch	OECD 405, 10%ige Lösung	TD0336
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend	tierisch	OECD 406, 50%ig Induktion, 20% Challenge, keine Sens.	TD0336
Dermale Absorption	1	in vitro	OECD 428, < 0,1 % durch die Haut penetriert	TD0336
Gentoxizität	nicht mutagen	in vitro	OECD 474 + 476	TD0336
Kanzerogenität	nicht kanzerogen	tierisch	OECD 453, 52-Monate Fütterungsstudie an Ratten mit 5% Betaine in Futter, keine adv. Effekte	TD0336
Reproduktionstoxizität	nicht reproduktionstoxisch	in silico	QSAR bezüglich Bindungszupotential zu Estrogen Rezeptor B	TD0336
Teratogenität	nicht teratogen	in silico	keine adv. Effekte auf Grund chem. Struktur zu erwarten	
Phototoxizität	nicht phototoxisch	in silico	keine adv. Effekte auf Grund fehlender Absorption im relevanten UV-Bereich zu erwarten.	
Photosensibilisierung	nicht sensibilisierend	in silico	keine adv. Effekte auf Grund fehlender Absorption im relevanten UV-Bereich zu erwarten.	
Molekulargewicht	117,15			
log POW	- 3,1		OECD 107	TD0336
CIR-Daten	Betaine wird in kosmet. Produkten bis zu 8,7% eingesetzt, der Einsatz wird vom CIR als sicher bewertet.			TD0335
Besondere Betrachtung	Betain ist das N,N,N Trimethylammonium-Zwitterion von Glycin.			

INCI-Name: Cetearyl Alcohol

	Ergebnis	Testart	Testbeschreibung	Quelle
NOAEL (90 Tage)	750	tierisch	1-Hexadecanol, 13-Wochen, Ratten	TD0019
akute orale Toxizität [LD 50]	> 5000	tierisch	Ratten	TD0017
Hautreizung	nicht reizend	tierisch	OECD 404	TD0017
Augenreizung	schwach reizend	tierisch	OECD 405	TD0017
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend	tierisch	Meerschweinchen, C16-C18 Alcohols	TD0019
Dermale Absorption	100	in silico	worst case	
Gentoxizität	nicht mutagen	in vitro	Richtlinie 84/449/EWG, B.14; Ames-Test	TD0017
Kanzerogenität	nicht kanzerogen	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten	
Reproduktionstoxizität	nicht reproduktionstoxisch	tierisch	Ratten, keinen negativen Einfluß auf Fortpflanzungsorgane bei 1822 mg/kg bw/d	TD0019
Teratogenität	nicht teratogen	tierisch	Ratten, keine fruchtschädigende Wirkung	TD0019
Phototoxizität	nicht phototoxisch	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten	
Photosensibilisierung	nicht sensibilisierend	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten	
Molekulgewicht	270,49			
log POW	7,05			TD0017
CIR-Daten	Langkettige, aliphatische Fettalkohole werden vom CIR bis zu einer Einsatzkonzentration von bis zu 50 % in Kosmetika als sicher bewertet.			TD0018
Besondere Betrachtung	Cetearyl Alcohol ist ein Gemisch aus Cetyl (ca. 30%) und Stearyl (ca. 70%) Alcohol. Cetearyl Alcohol wird im menschlichen Körper nach enzymatischer Oxidation über den Fettsäure-Abbau verstoffwechselt.			

INCI-Name: Heptyl Undecylenate

	Ergebnis	Testart	Testbeschreibung	Quelle
NOAEL (90 Tage)	100	tierisch	OECD 408 mit Undec-10-ensäure (ECHA: OECD 408 mit Heptanol NOAEL = 1000 mg/kg bw/d)	TD0483
Hautreizung	nicht reizend	klinisch	HRIPT an 51 Probanden	TD0394
Augenreizung	nicht reizend	tierisch	keine adv Effekte von Alkyl-Estern in diesem Molmassenbereich bekannt	TD0011
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend	klinisch	OECD 422C (DPRA) + HRIPT an 51 Probanden	TD0394
Dermale Absorption	100	in silico	worst case	
Gentoxizität	nicht mutagen	in vitro	OECD 471 mit Heptanol und Undec-10-ensäure	TD0482
Kanzerogenität	nicht kanzerogen	in silico	keine adv. Effekte auf Grund chem. Struktur zu erwarten	
Reproduktionstoxizität	nicht reproduktionstoxisch	tierisch	OECD 421 mit Undec-10-ensäure, NOAEL > 450 mg/kg bw/d, OECD 422 mit Heptanol, NOAEL > 1000 mg/kg bw/d	TD0482
Teratogenität	nicht teratogen	tierisch	OECD 414 mit Undec-10-ensäure, NOAEL > 450 mg/kg bw/d, OECD 422 mit Heptanol, NOAEL > 1000 mg/kg bw/d	TD0483
Phototoxizität	nicht phototoxisch	in silico	keine Absorption im relev. UV-Bereich	
Photosensibilisierung	nicht sensibilisierend	in silico	keine Absorption im relev. UV-Bereich	
Molekülgewicht	282,46			
log POW	7,5		berechnet	TD0011
CIR-Daten	Heptyl Undecylenate wird bis zu 26 % in kosmetischen Produkten eingesetzt, der Einsatz wird vom CIR als sicher bewertet.			TD0011
Besondere Betrachtung	Bei Heptyl Undecylenate handelt es sich um den Ester von Heptanol (C7) mit Undec-10-ensäure (C11), unter physiologischen Bedingungen entstehen diese. Zur Beurteilung der systemischen Toxizität wurden deshalb die niedrigsten Werte der jeweiligen Einzelsubstanzen verwendet.			

INCI-Name: Cetearyl Glucoside

	Ergebnis	Testart	Testbeschreibung	Quelle
NOAEL (90 Tage)	> 1000	tierisch	C10 - 16 Alkyl Glucoside, 90d, Ratten	TD0221
Hautreizung	schwach reizend	klinisch	2,0 % Lauryl bzw. Coco-Glucoside bei 20 Probanden, 24 h okklusiv	TD0064
Augenreizung	reizend	tierisch	OECD 405 mit C 12 - 16 Alkyl Glucoside	TD0064
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend	tierisch	C16-C18 Glucoside, LLNA 2,5 - 10%ig	TD0064
Dermale Absorption	100	tierisch	worst case	
Gentoxizität	nicht mutagen	in vitro	C10 - 16 Alkyl Glucoside: Ames-Test und OECD 473(Chromosomenaberrations-Test an CHO-Zellen)	TD0221
Kanzerogenität	nicht kanzerogen	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten, da Bausteine LM-Bestandteile sind	
Reproduktionstoxizität	nicht reproduktionstoxisch	tierisch	C12- 14 Alkyl Glucoside, OECD 421, NOAEL> 1000 mg/kg bw/d	TD0221
Teratogenität	nicht teratogen	tierisch	C12- 14 Alkyl Glucoside, OECD 421, NOAEL> 1000 mg/kg bw/d	TD0221
Phototoxizität	nicht phototoxisch	in silico	keine adv. Effekte auf Grund Molekülstruktur zu erwarten.	
Photosensibilisierung	nicht sensibilisierend	in silico	keine adv. Effekte auf Grund Molekülstruktur zu erwarten.	
CIR-Daten	Cetearyl Glucoside wird in Rinse-off-Produkten bis zu 3 % und in Leave-on Produkten bis zu 2 %. Diese Konzentrationen werden vom CIR als sicher bewertet.			TD0064
Besondere Betrachtung	Es handelt sich um das Kondensationsprodukt von Cetyl-/Stearylalkohol mit Glucose. Im Körper werden diese zu den entsprechenden Fettalkohol und Glucose gespalten und metabolisch verwertet. CG besitzt zwar haut- und schleimhautreizendes Potential, bei der hier bewertenden Formulierung liegt die Anwendungskonzentration unter der Schwelle der irritierenden Wirkung, dies wurde in einem klinischen Anwendungstest belegt.			

INCI-Name: Cetyl Alcohol

	Ergebnis	Testart	Testbeschreibung	Quelle
NOAEL (90 Tage)	> 4257	tierisch	90 Tage Fütterungsstudie an Ratten	TD0248
akute orale Toxizität [LD 50]	> 2000	tierisch	OECD 401	TD0248
Hautreizung	nicht reizend	klinisch	HRIPT mit 6,36 % in Creme, 229 Probanden	TD0246
Augenreizung	schwach reizend	tierisch	OECD 405, reversible adv. Effekte bei Reinsubstanz	TD0248
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend	klinisch	HRIPT mit 6,36 % in Creme, 229 Probanden	TD0246
Dermale Absorption	100	in silico	worst case	
Gentoxizität	nicht mutagen	in vitro	OECD 471	TD0248
Kanzerogenität	nicht kanzerogen	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten	
Reproduktionstoxizität	nicht reproduktionstoxisch	tierisch	OECD 422, NOAEL > 2000 mg/kg bw/d	TD0248
Teratogenität	nicht teratogen	tierisch	OECD 422, NOAEL > 2000 mg/kg bw/d	TD0248
Phototoxizität	nicht phototoxisch	klinisch	Photo-HRIPT mit 4 % in Lippenstift, 52 Probanden	TD0246
Photosensibilisierung	nicht sensibilisierend	klinisch	Photo-HRIPT mit 4 % in Lippenstift, 52 Probanden	TD0246
Molekulargewicht	242,44			
CIR-Daten	Cetyl Alcohol wird bis zu 15 % in kosmetischen Produkten eingesetzt, diese Konzentration wird vom CIR als sicher bewertet.			TD0245
Besondere Betrachtung	Es handelt sich um gesättigten, linearen C16-Alkohol. Schleimhautreizende Effekte sind bei niedriger Einsatzkonz. nicht zu erwarten.			

INCI-Name: Pentaerythrityl Distearate

	Ergebnis	Testart	Testbeschreibung	Quelle
NOAEL (90 Tage)	483	tierisch	NOAEL 30 d, Faktor 3	TD0395
NOAEL (30 Tage)	1450	tierisch	OECD 407 mit pentaerythritol ester, tetrasubstituted	TD0395
Hautreizung	nicht reizend	tierisch	OECD 404	TD0395
Augenreizung	nicht reizend	tierisch	OECD 405	TD0395
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend	tierisch	OECD 429 mit Fatty acids, C5-10, esters with pentaerythrito	TD0395
Dermale Absorption	10	in silico	faktisch keine Absorption auf Grund Verhältnis Molmasse/Verteilungskoeffizient möglich	
Gentoxizität	nicht mutagen	in vitro	Ames-Test	TD0395
Kanzerogenität	nicht kanzerogen	in silico	keine adv. Effekte auf Grund Struktur zu erwarten	
Reproduktionstoxizität	nicht reproduktionstoxisch	in silico	keine adv. Effekte auf Grund Struktur zu erwarten	
Teratogenität	nicht teratogen	tierisch	OECD 414 mit Trimethylolpropane caprylate caprate	TD0395
Phototoxizität	nicht phototoxisch	in silico	Keine Absorption im relev. UV-Bereich	
Photosensibilisierung	nicht sensibilisierend	in silico	Keine Absorption im relev. UV-Bereich	
Molekulgewicht	669,1			
log POW	30,8		experimentell	TD0395
Besondere Betrachtung	2,2-bis(Hydroxymethyl)propane-1,3-diyl distearate			

INCI-Name: Phenoxyethanol

Besondere Betrachtung	Phenoxyethanol ist ein in Anhang V der Kosmetiv-VO per se zugelassener Konservierungsstoff mit einer maximalen Einsatzkonzentration von 1,0 %. Diese Konzentration wird bei dem hier bewerteten Produkt eingehalten.	
--------------------------	--	--

INCI-Name: Tocopherol

	Ergebnis	Testart	Testbeschreibung	Quelle
NOAEL (90 Tage)	167	tierisch	berechnet aus LOAEL (Faktor 3)	TD0005
LOAEL	500	tierisch	alpha-Tocopherol: US Food and Nutrition Board: Annahme eines LOAEL aufgrund verschiedener Tierversuchsergebnisse	TD0005
Hautreizung	nicht reizend	klinisch	Patch-Test an 4454 Personen von NACDG, 48 h, 0,7% positive Reaktion	TD0004
Augenreizung	nicht reizend	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten	
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten	
Dermale Absorption	51,2	in vitro	höchster Wert bei verschiedenen Test-Modellen.	TD0004
Gentoxizität	nicht mutagen	in vitro	diverse Studien an Säugetier-Zelllinien	TD0004
Kanzerogenität	nicht kanzerogen	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten	
Reproduktionstoxizität	nicht reproduktionstoxisch	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten	
Teratogenität	nicht teratogen	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten	
Phototoxizität	nicht phototoxisch	klinisch	0,2 ml, okklusiver Patchtest, 24h, 11 Personen	TD0004
Photosensibilisierung	nicht sensibilisierend	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten	
Molekulargewicht	430,71			
CIR-Daten	Tocopherol wird vom CIR bei Leave On-und Rinse off-Produkten mit einer Einsatzkonzentration von bis zu 5,4 % als sicher bewertet.			TD0004
Besondere Betrachtung	Vitamin E ist essentieller Bestandteil der menschlichen Ernährung, von der EFSA wird die tolerable tägliche Aufnahme über die Nahrung (UL) mit 300 mg für Erwachsene angegeben.			TD0006

INCI-Name: Sodium Stearoyl Glutamate

	Ergebnis	Testart	Testbeschreibung	Quelle
NOAEL (90 Tage)	1200	tierisch	N-cocoacyl glutaminic acid, sodium salts: Männliche Albinoratten, 112 Tage Fütterung	TD0040
akute orale Toxizität [LD 50]	> 2000	tierisch	OECD 401	TD0038
akute dermale Toxizität [LD 50]	> 5000	tierisch	OECD 402	TD0038
Hautreizung	nicht reizend	tierisch	OECD 404	TD0038
Augenreizung	nicht reizend	tierisch	OECD 405	TD0038
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend	in silico	keine adv. Effekte auf Basis chem. Struktur zu erwarten	
Dermale Absorption	10	in silico	abgeleitet aus Molmasse/Verteilungskoeffizient	
Gentoxizität	nicht mutagen	in vitro	Ames-Test	TD0039
Kanzerogenität	nicht kanzerogen	in silico	keine adv. Effekte auf Basis chem. Struktur zu erwarten	
Reproduktionstoxizität	nicht reproduktionstoxisch	in silico	keine adv. Effekte auf Basis chem. Struktur zu erwarten	
Teratogenität	nicht teratogen	in silico	keine adv. Effekte auf Basis chem. Struktur zu erwarten	
Phototoxizität	nicht phototoxisch	klinisch	Photo-Patch mit 5 % Sodium Lauroyl Glutamate in kosmet. Formulierung	TD0039
Photosensibilisierung	nicht sensibilisierend	in silico	keine adv. Effekte auf Basis chem. Struktur zu erwarten	
Molekulgewicht	435,58			
log POW	-1,85			TD0038
CIR-Daten	Sodium Stearoyl Glutamat wird vom CIR bis zu 2 % als sicher bewertet.			TD0039
Besondere Betrachtung	Sodium Stearoyl Glutamate wird nach dermaler Absorption durch Amidasen in Stearinsäure und Glutaminsäure gespalten. Beide Substanzen sind Bestandteil der menschlichen Ernährung.			

INCI-Name: Xanthan Gum

	Ergebnis	Testart	Testbeschreibung	Quelle
NOAEL (90 Tage)	> 1000	tierisch	107-Wochen Studie an Beagles, Fütterungsstudie	TD0046
akute orale Toxizität [LD 50]	> 20000	tierisch	Fütterungsstudie an Hunden	TD0046
Hautreizung	nicht reizend	tierisch	Albino-Kaninchen, rasierter Rücken, befeuchtetes Xanthan Gum	TD0046
Augenreizung	schwach reizend	tierisch	Albino-Kaninchen, 55 mg Xanthan Gum pro Auge.	TD0046
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend	tierisch	intracutane Injektion bei Meerschweinchen mit 0,1%iger Lösung, 3 mal pro Woche.	TD0046
Dermale Absorption	1	in silico	auf Grund hohen Molekulargewichts (>10.000) ist keine Absorption möglich.	
Gentoxizität	nicht mutagen	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten, da Lebensmittel	
Kanzerogenität	nicht kanzerogen	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten, da Lebensmittel	
Reproduktionstoxizität	nicht reproduktionstoxisch	tierisch	3-Generationen-Studie an Ratten, NOAEL > 500 mg/kg bw/d	TD0046
Teratogenität	nicht teratogen	tierisch	3-Generationen-Studie an Ratten, NOAEL > 500 mg/kg bw/d	TD0046
Phototoxizität	nicht phototoxisch	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten, da keine Absorption im relev. UV-Bereich	
Photosensibilisierung	nicht sensibilisierend	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten, da keine Absorption im relev. UV-Bereich	
Molekülgewicht	> 10000			
CIR-Daten	Xanthan Gum wird vom CIR in Leave-on-Produkten bis zu 6 % und in Rinse off-Produkten bis zu 6 % als sicher bewertet.			TD0047
Besondere Betrachtung	Xanthan Gum ist ein Polysaccharid, das auf Grund der beta-glycosidischen Bindungen der Zucker untereinander nicht vom Menschen aufgespalten und verwertet werden kann, es passiert die Darmpassage als Ballaststoff. Xanthan Gum ist ein zugelassener Lebensmittelzusatzstoff (E415), für den kein ADI-Wert festgelegt ist.			TD0048

INCI-Name: Citric Acid

	Ergebnis	Testart	Testbeschreibung	Quelle
NOAEL (90 Tage)	> 241	tierisch	Niedrigster Wert aus Reproduktionstoxizität	TD0030
akute orale Toxizität [LD 50]	> 5400	tierisch	OECD 401	TD0030
akute dermale Toxizität [LD 50]	> 2000	tierisch	OECD 402	TD0030
Hautreizung	nicht reizend	klinisch	HRIPT mit 4 % Citronensäure in Hautcreme	TD0029
Augenreizung	schwach reizend	tierisch	Kaninchen, 10 %ige Lösung	TD0029
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend	klinisch	HRIPT mit 4 % Citronensäure in Hautcreme	TD0029
Dermale Absorption	100	in silico	worst case	
Gentoxizität	nicht mutagen	in vitro	Ames-Test: antimutagene Effekte nachgewiesen.	TD0029
Kanzerogenität	nicht kanzerogen	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten, da Lebensmittelzusatzstoff	
Reproduktionstoxizität	nicht reproduktionstoxisch	tierisch	Mäuse, Multigenerationenstudie, niedrigster NOAEL=241 mg/kg bw/d	TD0030
Teratogenität	nicht teratogen	tierisch	Mäuse, Multigenerationenstudie, niedrigster NOAEL=241 mg/kg bw/d	TD0030
Phototoxizität	nicht phototoxisch	in silico	keine Absorption im relevanten UV-Bereich	
Photosensibilisierung	nicht sensibilisierend	in silico	keine Absorption im relevanten UV-Bereich	
Molekulargewicht	210,14			
CIR-Daten	Citronensäure wird vom CIR in Leave-on-Produkten bis zu 4% und in Rinse off-Produkten bis zu 10 % als sicher bewertet.			TD0029
Besondere Betrachtung	Citronensäure ist Bestandteil der menschlichen Ernährung und wird im Körper vollständig verwertet. Citronensäure ist ein zugelassener Lebensmittel-Zusatzstoff (E330), ein ADI-Wert ist nicht festgelegt.			

INCI-Name: Parfum

Besondere Betrachtung	Parfüm - Bewertung erfolgt im Sicherheitsbericht des Parfümöls.	
--------------------------	---	--

INCI-Name: Salix Alba Bark Extract

	Ergebnis	Testart	Testbeschreibung	Quelle
NOAEL (90 Tage)	26,2	klinisch	4 Wochen orale Gabe von 1572 mg/d SABE (entspricht 240 mg Salicin) an 70 Patienten zur Linderung von Rückenschmerzen, 1 allergische Reaktion festgestellt. 1572 mg/d entspricht 26,2 mg/kg bw/d.	TD0550
Hautreizung	nicht reizend	klinisch	dermatolog. Test mit der hier bewerteten Rezeptur	
Augenreizung	nicht reizend	in silico	keine adv. Effekte bei sehr niedriger Konzentration zu erwarten	
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend	in silico	Auf Basis von Daten zur Salicylsäure keine adv. Effekte zu erwarten.	TD0243
Dermale Absorption	100	in silico	worst case	
Gentoxizität	nicht mutagen	in vitro	Ames-Test, Chromosomenaberrationstests mit Salicylsäure an CHO-Zellen	TD0243
Kanzerogenität	nicht kanzerogen	tierisch	Salicylsäure in Trinkwasser bei Mäusen (5%) und Ratten (2%)	TD0243
Reproduktionstoxizität	nicht reproduktionstoxisch	tierisch	3-Generationenstudie (OECD 416) mit Methylsalicylat an Ratten, NOAEL = 250 mg/kg bw/d	TD0244
Teratogenität	nicht teratogen	tierisch	3-Generationenstudie (OECD 416) mit Methylsalicylat an Ratten, NOAEL = 75 mg/kg bw/d	TD0244
Phototoxizität	nicht phototoxisch	in silico	Auf Basis von Daten zur Salicylsäure keine adv. Effekte zu erwarten.	TD0243
Photosensibilisierung	nicht sensibilisierend	in silico	Auf Basis von Daten zur Salicylsäure keine adv. Effekte zu erwarten.	TD0243
Besondere Betrachtung	<p>Bei Salix Alba Bark Extract (SABE) handelt es sich um den wässrigen Extrakt aus der Baum-Rinde der Silber-Weide.</p> <p>Die Rinde der Weide enthält das schmerzlindernde und fiebersenkende Salicin. Im 12. Jahrhundert empfahl Hildegard von Bingen Weidenrindentee gegen Fieber, Gicht und Gelenkrheumatismus. Im 17. Jahrhundert wurde die Rinde zur Medikamentenherstellung gegen Gicht und Rheuma verwendet.</p> <p>Der Extrakt enthält 53-65% Salicylsäure-Derivate, u. .a. Salicin, ein Glucosid, in dem Salicylalkohol (Saligenin) β-glycosidisch an Glucose gebunden vorliegt.</p> <p>Aufgrund teratogener Effekte der verwandten Substanz Acetylsalicylsäure bei Ratten, soll die hier bewertete Formulierung nicht bei Schwangeren eingesetzt bewertet, entsprechende Warnhinweise sind angebracht. Weiterhin gelten die Einstufung von Salicylsäure in der Kosmetik-VO auch bei dem hier bewerteten Extrakt (Kinder!).</p>			

INCI-Name: Ethylhexylglycerin

	Ergebnis	Testart	Testbeschreibung	Quelle
NOAEL (90 Tage)	50	tierisch	Ratte, oral	TD0036
akute orale Toxizität [LD 50]	> 2000	tierisch	OECD 401	TD0036
akute dermale Toxizität [LD 50]	> 2000	tierisch	OECD 402	TD0036
Hautreizung	schwach reizend	tierisch	OECD 404	TD0036
Augenreizung	schwach reizend	tierisch	5 % Lsg., OECD 405	TD0036
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend	tierisch	OECD 406	TD0036
Dermale Absorption	55	in vitro	Human-Haut, 2% ig in Creme	TD0037
Gentoxizität	nicht mutagen	in vitro	OECD 474	TD0036
Kanzerogenität	nicht kanzerogen	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten	
Reproduktionstoxizität	nicht reproduktionstoxisch	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten	
Teratogenität	nicht teratogen	tierisch	OECD 414	TD0036
Phototoxizität	nicht phototoxisch	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten	
Photosensibilisierung	nicht sensibilisierend	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten	
Molekulargewicht	204,31			
log POW	2,53			TD0036
CIR-Daten	Ethylhexylglycerin wird vom CIR in Leave-on-Produkten bis zu 2 % und in Rinse off-Produkten bis zu 8 % als sicher bewertet.			TD0037

INCI-Name: Helianthus Annuus Seed Oil

	Ergebnis	Testart	Testbeschreibung	Quelle
NOAEL (90 Tage)	5200	tierisch	13-Wochen Fütterungsstudie mit Triglyceride (88% Ölsäure), männliche und weibliche Ratten	TD0042
Hautreizung	nicht reizend	klinisch	HRIPT, mit 20 % in Gesichtsserum an 108 Personen	TD0041
Augenreizung	nicht reizend	in silico	keine adv. Effekte auf Basis von Zusammensetzung zu erwarten	
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend	klinisch	HRIPT, mit 20 % in Gesichtsserum an 108 Personen	TD0041
Dermale Absorption	50	in silico	worst case, SCCS-Standardwert	
Gentoxizität	nicht mutagen	in silico	keine adv. Effekte auf Basis von Zusammensetzung zu erwarten	
Kanzerogenität	nicht kanzerogen	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten, da Lebensmittel	
Reproduktionstoxizität	nicht reproduktionstoxisch	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten, da Lebensmittel	
Teratogenität	nicht teratogen	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten, da Lebensmittel	
Phototoxizität	nicht phototoxisch	in silico	keine adv. Effekte auf Basis von Zusammensetzung zu erwarten	
Photosensibilisierung	nicht sensibilisierend	in silico	keine adv. Effekte auf Basis von Zusammensetzung zu erwarten	
CIR-Daten	Sonnenblumenöl wird vom CIR in Leave on-und Rinse of-Produkten bis zu 96 % als sicher bewertet.			TD0041
Besondere Betrachtung	Sonnenblumenöl enthält Triglyceride gesättigter/ungesättigter Fettsäuren, die Bestandteil der menschlichen Ernährung sind. Die beiden Hauptbestandteile sind Ölsäure (ca. 30 %) und Linolsäure (ca.60 %).			TD0041

INCI-Name: Hamamelis Virginiana Leaf Extract

	Ergebnis	Testart	Testbeschreibung	Quelle
NOAEL (90 Tage)	> 100	tierisch	HVLE, Ratten, oral, 90 d	TD0158
Hautreizung	nicht reizend	klinisch	Hametum Wund und Heilsalbe (mit 6,25 % HVLE) bei 309 Kindern mit Haut-Entzündungen, nur bei 2 Kindern adverse Effekte durch Behandlung festgestellt	TD0158
Augenreizung	nicht reizend	in vitro	EpiOcular-Assay mit Extrakt der ganzen Pflanze (5 % in Cyclopentasiloxane)	TD0157
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend	klinisch	HRIPT mit Creme, die 0,45 % HVLE enthält an 108 Personen.	TD0157
Dermale Absorption	100	in silico	worst case	
Gentoxizität	nicht mutagen	in vitro	Ames-Test mit 6% HVLE	TD0157
Kanzerogenität	nicht kanzerogen	tierisch	Test mit Leaf-Extrakt (6%), subkutan bei Ratten über 78 Wochen, keine adv. Effekte., Estragol: kanz. Potential, auf Basis von Tierversuchen wurde ein hT25 (Human Threshold, bei dieser Dosis ist zu erwarten, dass 25 % der Menschen Tumore entwickeln) von 5,21 mg/kg bw/d ermittelt.	TD0158
Reproduktionstoxizität	nicht reproduktionstoxisch	in silico	keine adv. Effekte bei niedriger Konz. zu erwarten	
Teratogenität	nicht teratogen	in silico	keine adv. Effekte bei niedriger Konz. zu erwarten	
Phototoxizität	nicht phototoxisch	in vitro	Phototox.-Assay mit HVLE an 3T3 Zellen	TD0157
Photosensibilisierung	nicht sensibilisierend	in silico	keine adv. Effekte bei niedriger Konz. zu erwarten	
CIR-Daten	Extrakte der Zaubernuss werden seit langem in kosmetischen Produkten eingesetzt. Der Einsatz wird vom CIR als sicher eingestuft.			TD0157
Besondere Betrachtung	<p>Bei Hamamelis Virginiana Leaf Extract (HVLE) handelt es sich um den wässrig ethanolischen Extrakt der Blätter der Virginischen Zaubernuss. Hauptkomponenten sind Kohlenwasserstoffe, Alkane, Alkene (ca. 50%), Alkohole (ca. 3%), Aldehyde (ca. 5%), Ketone (ca. 1,2 %), Ester (ca. 0,6%), Monoterpene (ca. 8%), Sesquiterpene (ca. 10 %), Diterpene (ca. 0,8%), Phenylpropanoide (ca. 3%) und trans- Phytol (ca. 5%).</p> <p>Für Phytol wurde ein NOAEL von 160 mg/kg bw/d bestimmt, bei den anderen Stoffgruppen liegen die NOAEL-Werte höher. Für einen Blätterextrakt wurde ein NOAEL > 100 mg/kg bw/d bestimmt, dieser wurde als Grundlage für die MOS-Berchnung verwendet.</p> <p>Eine Sonderbetrachtung fand bezüglich des Estragols und des Safrols statt, beide Stoffe können bis zu 5 ppm in dem Extrakt enthalten sein. Daraus resultieren maximale Expositionen durch das kosmetische Mittel von 0,003 µg/kg bw/d. Abgeleitet von dem hT25 Wert von 5,21 mg/kg bw/d bei Estragol besteht bei einer Dosis von 0,21 µg/kg eine theoretische Wahrscheinlichkeit von 1:1.000.000 an Krebs zu erkranken, bei einer Dosis von 0,003 µg/kg sinkt diese theoretische Wahrscheinlichkeit auf 1:70.000.000.</p>			TD0158

INCI-Name: Limonene

Besondere Betrachtung	Parfümölbestandteil - Bewertung erfolgt im Sicherheitsbericht des Parfümöls.	
--------------------------	--	--

INCI-Name: Benzyl Salicylate

	Ergebnis	Testart	Testbeschreibung	Quelle
NOAEL (90 Tage)	360	tierisch	OECD 408 mit Cyclohexylsalicylate	TD0324
Hautreizung	nicht reizend	tierisch	Annex V test methods EEC Directive 79/831	TD0324
Augenreizung	nicht reizend	in vitro	OECD 437 (BCOP)	TD0324
Sensibilisierung	sensibilisierend	tierisch	LLNA, EC3-Wert = 2,9%	TD0324
Dermale Absorption	100	in silico	worst case	
Gentoxizität	nicht mutagen	in vitro	Ames-Test	TD0324
Kanzerogenität	nicht kanzerogen	in silico	keine adv. Effekte zu erwarten, da GRAS-Status	
Reproduktionstoxizität	nicht reproduktionstoxisch	tierisch	OECD 415 mit Cyclohexylsalicylat, NOAEL = 180 mg/kg bw/d	TD0324
Teratogenität	nicht teratogen	tierisch	OECD 414 mit Cyclohexylsalicylat, NOAEL = 360 mg/kg bw/d	TD0324
Phototoxizität	nicht phototoxisch	tierisch	Meerschweinchen, 30 % in Ethanol	TD0325
Photosensibilisierung	nicht sensibilisierend	tierisch	Photo-Meerschweinchen Maximierungstest mit 10 % in Ethanol (okklusiv)	TD0325
CIR-Daten	Benzyl Salicylate als Licht-Stabilisator wird bis zu 0,15 % in leave on und bis zu 0,5% in rinse-off Produkten eingesetzt, der Einsatz wird vom CIR als sicher bewertet. Für die Verwendung in der Riechstoffindustrie hat die IFRA eine Einsatzkonzentration von Benzylsalicylat je nach Produkttyp empfohlen: Die Einschränkungen umfassen 12,8% für Mundpflegeprodukte und einen Grenzwert von 0,5% für Lippenprodukte.			TD0325
Besondere Betrachtung	Benzyl salicylate ist ein allergener Duftstoff, der auf der Umverpackung des kosmetischen Produktes deklariert ist. Parfümölbestandteil - Bewertung erfolgt im Sicherheitsbericht des Parfümöls.			

INCI-Name: Potassium Sorbate

Besondere Betrachtung	Potassium Sorbate ist das Kaliumsalz der Sorbinsäure. Sorbinsäure und deren Kalium-, Calcium- und Natriumsalze sind in Anhang V der Kosmetiv-VO per se zugelassene Konservierungsstoff mit einer maximalen Einsatzkonzentration (bezogen auf Säure) von 0,6 % . Die maximal zulässige Konzentration wird bei dem hier bewerteten Produkt eingehalten.	
-----------------------	---	--

INCI-Name: Sodium Benzoate

Besondere Betrachtung	Sodium Benzoate ist das Natriumsalz der Benzoesäure. Benzoesäure und deren Natriumsalze sind in Anhang V der Kosmetiv-VO per se zugelassene Konservierungsstoff mit einer maximalen Einsatzkonzentration (bezogen auf Säure) von 0,5 % (Leave on), 1,7 % (Mundmittel), 2,5% (Rinse off) . Die maximal zulässige Konzentration der zutreffenden Produktgruppe wird bei dem hier bewerteten Produkt eingehalten.	
-----------------------	--	--

A.8.2. Berechnung und Bewertung der Margin of Safety (MOS) der Stoffe

Der MOS berechnet sich wie folgt:

$$\text{MOS} = \text{NOAEL} / \text{SED}_{\text{Stoff}}$$

mit

NOAEL

No observed adverse effect level in mg/kg bw/d nach 90 Tagen oraler Gabe der Einzelstoffe an Versuchstieren, wurden andere Studien für die NOAEL-Wert-Ermittlung verwendet, so ist das bei dem toxikologischen Profil der Einzelbestandteile angegeben (8a).

INCI	% INCI	NOAEL [mg/kg bw/d]	Dermale Absorption [%]	SED [mg/kg bw/d]	MOS
Aqua	60,574		100		*
Squalane	7	> 1000	100	1,6898	592
Aloe Barbadensis Leaf Juice	5	> 100000	100	1,207	82.850
Caprylic/Capric Triglyceride	4	> 1000	10	0,09656	10.356
Ethylhexyl Stearate	4	> 800	10	0,09656	8.285
Glycerin	3,764	> 2200	100	0,908654	2.421
Betaine	3	> 2500	1	0,007242	345.209
Cetearyl Alcohol	3	750	100	0,7242	1.036
Heptyl Undecylenate	3	100	100	0,7242	138
Cetearyl Glucoside	2	> 1000	100	0,4828	2.071
Cetyl Alcohol	1,5	> 4257	100	0,3621	11.756
Pentaerythrityl Distearate	1	483	10	0,02414	20.008
Phenoxyethanol	0,9				*
Tocopherol	0,21	167	51,2	0,025966	6.431
Sodium Stearoyl Glutamate	0,2	1200	10	0,004828	248.550
Xanthan Gum	0,2	> 1000	1	0,000483	2.071.251
Citric Acid	0,17	> 241	100	0,041038	5.873
Parfum	0,15				*
Salix Alba Bark Extract	0,1	26,2	100	0,02414	1.085
Ethylhexylglycerin	0,09991	50	55	0,013265	3.769
Helianthus Annuus Seed Oil	0,09	5200	50	0,010863	478.689
Hamamelis Virginiana Leaf Extract	0,0375	> 100	100	0,009053	11.047

INCI	% INCI	NOAEL [mg/kg bw/d]	Dermale Absorption [%]	SED [mg/kg bw/d]	MOS
Potassium Sorbate	0,002				*
Sodium Benzoate	0,002				*

*: siehe separate Betrachtung in Kapitel 8a

Alle eingesetzten Rohstoffe erfüllen die Anforderungen an die Kosmetik-, Pharma- oder Lebensmittelqualität. Für keinen der eingesetzten Rohstoffe konnten Hinweise gefunden werden, die ein gesundheitliches Risiko bei großflächiger, topischer Anwendung vermuten lassen. Für alle Rohstoffe mit bekanntem NOAEL wurde eine MoS von über 100 ermittelt.

A.9. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen

Die Anwendung der eingesetzten Rohstoffe in kosmetischen Produkten sind seit langem beschrieben und erprobt. Die Rohstoffe zeigen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gute Haut- und Schleimhaut-Verträglichkeit in den eingesetzten Konzentrationen. Aufgrund des toxikologischen Profils der Rohstoffe sowie der Kombination der Rohstoffe in den anteiligen Zusammensetzungen im Produkt, sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine adversen Effekte zu erwarten. Wechselwirkungen der Inhaltsstoffe sind aufgrund der chemischen Beschaffenheit nicht zu erwarten.

Bei der Rezeptur handelt es sich um eine Gesichtscreme. Aufgrund der Zusammensetzung ist bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kein irritierendes oder sensibilisierendes Potential zu erwarten.

Zum Zeitpunkt der Erstellung des Sicherheitsberichts lagen noch keine Meldungen zu unerwünschten Nebenwirkungen nach Maßgabe von Anhang I, Teil A 9 vor.

Bei Eingang von gesundheitsbezogenen Reklamationen werden die Fälle dem, der verantwortlichen Person unterstehenden, Kosmetovigilanzverfahren unterzogen, dessen Ergebnisse dann bei der Sicherheitsbewertung mit einfließen.

A.10. Informationen über das kosmetische Mittel

Zu der Rezeptur wurde eine Epikutantestung bei 50 Probanden durch einen Dermatologen durchgeführt. Mittels Tesa-Abriss wurde zunächst vorgeschädigte Haut simuliert, dann wurde das Produkt 48 h okklusiv appliziert, nach 72 h fand eine abschließende Beurteilung statt. Bei keinem der Probanden waren Irritationen oder allergische Symptome zu erkennen, das Produkt wurde exzellent vertragen.

Das Gutachten hierzu ist in der PID abgelegt.

A.11. Literaturquellen

A.11.1. Allgemeine Quellen

1. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, in der aktuell gültigen Fassung

2. The SCCS's notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation, 9th Revision, The Scientific Committee on Consumer Safety, September 2015
3. Kroes et al. Food Chemical Toxicol, 2007, angepasst von G. Nohynek, 2009

A.11.2. Datenquellen zu Rohstoff-Bewertungen

Index	Literaturstelle
TD0121	"Final Report on the Safety Assessment of Dimethicone and related compounds; IJT 22(Suppl. 2):11-35, 2003"
TD0245	Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessments 2005/2006; IJT 27(Suppl. 1):77-142, 2008
TD0079	CIR: Amended Safety Assessment of Triglycerides as Used in Cosmetics, 02/2018
TD0192	CIR: Final Report on the Safety of Squalane and Squalene; JACT 1(2):36-56, 1982
TD0037	CIR: Final Safety Assessment on the Safety Assessment of Alkyl Glyceryl Ethers As Used in Cosmetics; 12/2012
TD0325	CIR: Safety Assessment of Benzyl Salicylate As Used in Cosmetics; 06/2019
TD0041	CIR: Safety Assessment of Plant-Derived Fatty Acid Oils, Int. J. Tox., Vol. 36, 2017
TD0029	CIR-Final Report On the Safety Assessment of Citric Acid, Inorganic Citrate Salts, and Alkyl Citrate Esters as Used in Cosmetics, 03/2012
TD0550	EMA; Assessment report on Salix [various species including S. purpurea L., S. daphnoides Vill., S. fragilis L.] , cortex; 01/2017
TD0246	Final Report on the Safety Assessment of Cetearyl Alcohol, Cetyl Alcohol, Isostearyl Alcohol, Myristyl Alcohol and Behenyl Alcohol; JACT 7(3):359-413, 1988
TD0062	Final Report on the Safety Assessment of Aloe ...s, Int. J. of Tox., Vol. 26, 2007
TD0018	Final Report on the Safety Assessment of Cetearyl Alcohol, J. of the American College of Tox, Vol. 7, 1988
TD0012	https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/13584
TD0221	https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/14407
TD0193	https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/14412
TD0244	https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/14544/
TD0078	https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/15346
TD0030	https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/15451/
TD0248	https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/15942
TD0336	https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/15954
TD0019	https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/16007
TD0324	https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/16100/
TD0395	https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/16125
TD0040	https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/20719
TD0394	https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/26247
TD0482	https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/592
TD0005	https://www.mattilsynet.no/kosmetikk/stoffer_i_kosmetikk/risk_profile_vitamin_e_280e.11322/binar y/Risk%20Profile%20vitamin%20E%20280e
TD0048	Re-evaluation of xanthan gum (E 415) as a food additive, EFSA-Opinion, 06/2017
TD0011	Safety Assessment of Alkyl Esters as Used in Cosmetics, Internat. Journal of Toxicology, Vol 34
TD0013	Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, CIR Final Report Jan. 14, 2015
TD0158	Safety Assessment for Extrapone Witch Hazel GW, Symrise, 02/2012
TD0335	Safety Assessment of Alkyl Betaines as used in Cosmetics; IJT 37(Suppl. 1):28-46, 2018
TD0039	Safety Assessment of Amino Acid Alkyl Amides as used in Cosmetics, Int. J. of Tox, Vol. 36, 2017

Index	Literaturstelle
TD0064	Safety Assessment of Decyl Glucoside and other Alkyl Glucosides as Used in Cosmetics, Int. J. of Tox., Vol. 32, 2013
TD0157	Safety Assessment of Hamamelis virginiana (Witch Hazel)-Derived Ingredients as Used in Cosmetics, 06/2018
TD0047	Safety Assessment of Microbial Polysaccharide Gums as used in Cosmetics, Int. J. of Tox., Vol35; 2016
TD0004	Safety Assessment of Tocopherols and Tocotrienols as Used in Cosmetic, Internat. Journal of Toxicology, Vol 37
TD0042	Safety evaluation of oleic-rich triglyceride oil produced by a heterotrophic microalgal fermentation process; Food an Chemical Tox., Vol 65, 2014
TD0243	SCCS Opinion on Salicylic Acid, Submisison I, 06/2019
TD0010	SDB Cetiol 868. BASF, 11/2107
TD0038	SDB Eumulgin SG, BTC, 06/2018
TD0017	SDB Lanette O, BASF,11/2017
TD0036	SDB Sensivia SC, Schülke, 08/2013
TD0046	Summaries of Toxicological Studies, CP Kelco, 01/2014
TD0006	TOLERABLE UPPER INTAKE LEVELS FOR VITAMINS AND MINERALS, Scientific Committee on Food Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies; Feb 2006
TD0130	Toxicity Summary for Aloe Vera Gel and Aloe Vera Powder, Terry Laboratories, 08/2012
TD0483	Tox-Service: Undecylenic-Acid-GS-599-v-1.2-Certified-Feb-2016-EDF

B. Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels

B.1. Schlussfolgerungen aus der Bewertung

Das kosmetische Produkt Creme-Beispielrezeptur für Sicherheitsbericht, Bulk-Art.: 45000 [Fw-Art.: FW-001 (100ml), FW-002 (50ml)] ist unter Berücksichtigung des allgemeinen toxikologischen Profils der Bestandteile, ihrem chemischen Aufbau und dem Grad der Exposition unter Beachtung der Warnhinweise und Anwendungsbedingungen bei normalem vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch gesundheitlich unbedenklich. Das vorliegende Produkt ist eindeutig als kosmetisches Mittel zu erkennen. Ein Missbrauch als Lebensmittel ist aufgrund des Verpackungsdesigns, des Aussehens und des Geruchs nicht zu erwarten.

Für Rohstoffe, für die kein NOAEL in der Literatur hinterlegt ist und damit keine MoS Berechnung möglich ist, wurde auf Grund anderer fundierter Literaturstellen die toxikologische Unbedenklichkeit nachgewiesen. Für keinen der eingesetzten Rohstoffe konnten Hinweise gefunden werden, die ein gesundheitliches Risiko bei großflächiger, topischer Anwendung vermuten lassen.

Die mikrobiologische Stabilität ist gewährleistet, der KBT wurde mit dem Kriterium A bewertet.

Die Produktstabilität wurde durch Stabilitätsversuche belegt. Unter normalen und zu erwartenden Anwendungs- und Lagerbedingungen sind keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit aufgrund von Instabilität zu erwarten.

Zu dem verwendeten Verpackungsmaterial liegen die Bestätigungen der Verpackungsmateriallieferanten vor (siehe PID). Die vorliegenden Packmittel Daten geben keinen Anlass zur Vermutung, dass eine Migration unerwünschter Bestandteile vom Packmittel in das Produkt stattfindet oder dass das Produkt durch das Packmittel verändert oder seine Sicherheit beeinträchtigt wird.

B.2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen

Spezielle Warnhinweise sind nicht erforderlich. Auf besondere Gebrauchsanweisungen wurde verzichtet, da das Produkt eindeutig beschrieben wird und davon ausgegangen werden kann, dass der Verbraucher das Produkt korrekt verwendet.

B.3. Begründung

Grundsätzlich weist ein sicheres kosmetisches Produkt Sicherheitsabstände (Margins of Safety) für die einzelnen Rohstoffe von mindestens 100 auf. Die in den vorliegenden Rezepturen eingesetzten Rohstoffe wurden hinsichtlich ihres toxikologischen Profils entweder durch Experten des Cosmetic Ingredient Review (CIR), der Food and Drug Administration (FDA) oder dem Scientific Committee on Cosmetic Safety (SCCS) als sicher bewertet.

Das kosmetische Produkt Creme-Beispielrezeptur für Sicherheitsbericht, Bulk-Art.: 45000 [Fw-Art.: FW-001 (100ml), FW-002 (50ml)] ist aufgrund der Expositionsbeurteilung und -berechnung als sicher zu bewerten.

Diese Bewertung stützt sich auf die Verordnung EG 1223/2009 für kosmetische Mittel und auf das toxikologische Profil der Bestandteile, verfügbare toxikologische, dermatologische Dokumentation der Rohstoffe und Fertigprodukt-Untersuchungen, einschließlich mikrobiologischer Prüfungen, Sicherheitsdatenblätter, rechtlichen Regelungen, allgemein verbindliche internationale Bewertungen, Empfehlungen von Behörden und Verbänden, sowie Erfahrungen der Vermarktung, den chemischen Aufbau der Rohstoffe sowie des Fertigproduktes, Fertigprodukt- und Rohstoffuntersuchungen und dem Grad der Exposition, der sich aus der Produktaufmachung und Anwendungsbedingungen ergibt.

Ort, Datum

Achern, den 19.11.2019

Unterschrift



Markus Löchner

Sicherheitsbewerter

B.4. Qualifikation des Bewerter und Genehmigung für Teil B

B.4.1. Anschrift

B.4.2. Beruflicher Werdegang

B.4.3. Studium

B.4.4. Relevante Zusatzqualifikationen/Weiterbildungen:

B.4.5. Diplomzeugnis

B.4.6. Abschlusserklärung, Unterschrift

Alle in dieser Sicherheitsbewertung gemachten Angaben und Beurteilungen wurden nach dem heutigen Stand des Wissens gemacht.

Jede nachträgliche Änderung der Rezepturen oder die Änderung/das Hinzutreten von relevanten Daten für die Sicherheitsbewertung führen zur Ungültigkeit dieser Bewertung.

Ort, Datum

Achern, den 19.11.2019

Unterschrift



Markus Löchner
Sicherheitsbewerter