

Sicherheitsbericht

gemäß Artikel 10 der VERORDNUNG über kosmetische Mittel
(EU 1223/2009 vom 30.11.2009)

LEFO: 48661

Kosmetisches Mittel

Produktname : Aleppoife - Aldabika alkadima
Produkttyp : Stückseife
Anwendungstyp : Rinse-Off
Nettogewicht : 175 Gramm
Artikel-Nr. :
Rezeptur-Nr. :

Auftraggeber, Hersteller, Vertrieb

Malaka Orient Das Seifen Kontor
Heideweg 5
24558 Henstedt-Ulzburg

Inhalt

- TEIL A Sicherheitsinformationen über kosmetische Mittel
- TEIL B Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel
- Abkürzungsverzeichnis
- Literatur
- Tabellenanhang (7 Tabellen)

TEIL A

Sicherheitsinformationen über kosmetische Mittel

A.1. Quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses

[Beschreibung der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des kosmetischen Mittels, einschließlich der chemischen Identität der Stoffe (einschließlich chemischer Bezeichnung, INCI, CAS, EINECS/ELINCS) und ihrer beabsichtigten Funktion.

Bei Riech- und Aromastoffen beschränkt sich dies auf die Bezeichnung und die Codenummer dieser Zusammensetzung und Angaben zur Identität des Lieferanten.]

Zusammensetzung

Die Zusammensetzung gemäß Angaben der verantwortlichen Person vom 09.11.2023 ist **Tabelle 1** zu entnehmen (s. Tabellenanhang). In Tabelle 1 ist die qualitative und quantitative Zusammensetzung unter Angabe der Funktion der Inhaltsstoffe angegeben.

Beschreibung des Produkts

Bei dem kosmetischen Mittel handelt es sich um eine feste Seife auf Basis pflanzlicher Öle. Es ist ein Rinse-Off Produkt. Seifen werden durch Reaktion von Fetten mit Lauge (Verseifung) erhalten. Chemisch sind Seifen die Alkalisalze von Fettsäuren. Bei der vorliegenden Rezeptur dient das Pflanzenöl Olivenöl als Neutralfett und Natriumhydroxid als Lauge. Das stöchiometrische Verhältnis wird üblicherweise so gewählt, dass maximal ein Laugenüberschuss von 0,05% in der fertigen Seife vorhanden ist. Als Reaktionsprodukte liegen in der Seife die Natriumsalze von Pflanzenfettsäuren und Glycerin vor. Zur Freisetzung von 1 Mol Glycerin sind 3 Mol Natriumhydroxid notwendig. Es entstehen maximal 77 Gewichtsprozent Glycerin bezogen auf die eingesetzte Menge Natriumhydroxid. Zu Parfumierung und Hautpflege ist Lorbeerblattöl enthalten.

Parfumstoffe

Gemäß Kosmetik-Verordnung Artikel 19 Abs. 1 g) sind bestimmte Parfumstoffe ab 0.001 % in Leave-On Produkten und 0.01 % in Rinse-Off Produkten im Verzeichnis der Bestandteile zu kennzeichnen ("sonstige Stoffe" nach Maßgabe des Anhangs III Spalte h der EU-Kosmetik-VO).

Hierzu zählen die in **Tabelle 2** aufgeführten Inhaltsstoffe der ätherischen Öle laut Analysezertifikaten des Herstellers (s. Tabellenanhang).

Laut Angaben der verantwortlichen Person sind keine allergenen Duftstoffe in aktuell zu kennzeichnenden Mengen enthalten.

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

[Beschreibung der physikalischen und chemischen Eigenschaften der Stoffe oder Gemische sowie des kosmetischen Mittels. Beschreibung der Stabilität des kosmetischen Mittels unter vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerungsbedingungen.]

Physikalische und chemische Eigenschaften der Stoffe/Rohstoffe

In **Tabelle 3** sind die physikalischen und chemischen Eigenschaften der Stoffe bzw. Rohstoffe aufgeführt (s. Tabellenanhang).

* Hinweis:

Gutachterliche Stellungnahmen, Sicherheitsberichte und Bescheinigungen stellen keine verbindliche Rechtsauskunft dar.

Physikalische und chemische Eigenschaften des kosmetischen Mittels

Formulatyp	: Stückseife
Farbe	: beige-olive
Geruch	: arttypisch
Konsistenz	: fest
pH-Wert	: 9 - 10

Beschreibung des Produkts

Es handelt sich um eine Seife zur Reinigung der Haut. Die Waschwirkung geht auf Natriumsalze von Fettsäuren zurück. Der pH-Wert ist deutlich alkalisch.

Stabilität des kosmetischen Mittels

Es handelt sich bei dem Produkt um eine stabile Formulierung.

A.3. Mikrobiologische Qualität

[Beschreibung der mikrobiologischen Spezifikationen der Stoffe oder Gemische und des kosmetischen Mittels. Besonderer Aufmerksamkeit bedürfen kosmetische Mittel, die in der Nähe der Augen, auf Schleimhäuten im Allgemeinen, auf geschädigter Haut, bei Kindern im Alter von weniger als drei Jahren, bei älteren Menschen und Menschen mit eingeschränkter Immunantwort angewendet werden.]

Gemäß SCCS-Leitlinie 2016 und DIN EN ISO 17516:2014 wurden gleichlautende mikrobiologische Grenzwerte für kosmetische Mittel festgelegt:

Kategorie 1 (für Kinder unter 3 Jahren, ältere Menschen und Menschen mit eingeschränkter Immunantwort, Produkte mit Augen- u. Schleimhautkontakt, Kontakt mit geschädigter Haut)

Kategorie 2 (andere Produkte)

Parameter	Kategorie 1	Kategorie 2
Aerobe Gesamtkeimzahl einschließlich Hefen und Schimmelpilzen	100 KBE/g	1000 KBE/g
Escherichia Coli	negativ/g	negativ/g
Pseudomonas aeruginosa	negativ/g	negativ/g
Staphylococcus aureus	negativ/g	negativ/g
Candida albicans	negativ/g	negativ/g

Das vorliegende kosmetische Mittel fällt unter die **Kategorie 2** (andere Produkte).

* Hinweis:

Gutachterliche Stellungnahmen, Sicherheitsberichte und Bescheinigungen stellen keine verbindliche Rechtsauskunft dar.

Mikrobiologische Risikobewertung

[Die mikrobiologische Risikobewertung basiert auf einer Anzahl allgemein akzeptierter Faktoren, die wichtig bei der Beurteilung von Beeinträchtigungen der Produktqualität und der Verbrauchergesundheit sind (ISO 29621 und ISO 11930). Nach ISO 29621 gelten nachstehende physikalisch-chemische Grenzwerte für die Einstufung als risikoarm: Wasseraktivität $a_w \leq 0,75$, pH-Wert $3,0 \leq \text{pH} \leq 10,0$, Alkoholgehalt $\geq 20\%$ und Befüllungstemperatur $\geq 65^\circ\text{C}$, Produkte auf Lösungsmittelbasis, oxidierende Produkte und Aluminiumchlorhydrat $\geq 25\%$.]

Das mikrobiologische Risiko des vorliegenden Produkts wird aufgrund der rezepturgemäßen Zusammensetzung (Wasseraktivität / pH-Wert) als niedrig eingestuft.

Ein Konservierungsbelastungstest ist nicht erforderlich.

A.4. Verunreinigungen, Spuren, Verpackungsmaterial

[Beschreibung der Reinheit der Stoffe und Gemische. Falls Spuren verbotener Stoffe vorliegen, Nachweis, dass diese technisch unvermeidbar sind. Beschreibung der maßgeblichen Eigenschaften des Verpackungsmaterials, insbesondere Reinheit und Stabilität.]

Die Angabe der Rohstoffqualität, relevante Ergebnisse von Analysezertifikaten und mögliche Verunreinigungen von Rückständen, die bei der Herstellung entstehen können oder über die Rohstoffe in das Produkt gelangen können, sind **Tabelle 4** zu entnehmen (s. Tabellenanhang).

Für kosmetische Bestandteile bzw. Fertigprodukte gelten folgende Empfehlungen für technisch vermeidbare Rückstände bestimmter Stoffe:

Stoffe	Höchstgehalt	Literatur
1,4-Dioxan	10 mg/kg Fertigprodukt	BGA 36. Sitzung
Diethylenglycol	max. 0,1 % einer Zutat	Kosmetik-VO
Schwermetalle (Summe)	20 mg/kg pflanzliche Rohstoffe	CIR
Arsen	0,5 mg/kg Fertigprodukt und Zahnpasten (3 mg/kg pflanzliche Rohstoffe)	BVL 2016 (CIR)
Antimon	0,5 mg/kg Fertigprodukt und Zahnpasten	BVL 2016
Blei	2,0 mg/kg Fertigprodukt, 0,5 mg/kg Zahnpasten (5 mg/kg pflanzliche Rohstoffe)	BVL 2016 (CIR)
Cadmium	0,1 mg/kg Fertigprodukt und Zahnpasten	BVL 2016
Quecksilber	0,1 mg/kg Fertigprodukt und Zahnpasten	BVL 2016
PCB / Pestizide Summe	40 mg/kg	CIR
PCB / Pestizide / Einzelstoff	10 mg/kg	CIR

Einige Phthalate, u.a. DEHP, DIBP, BBP und DBP, dürfen laut Kosmetik-Verordnung der EU nicht in Kosmetika enthalten sein.

Für Farbstoffe gelten ergänzend zu den Angaben in Tabelle 4 nachstehende allgemeine Reinheitsanforderungen nach Kosmetik-VO: (abweichende spezielle Anforderungen gehen vor): Arsen max. 5 mg/kg; Blei max. 20 mg/kg; Antimon, Kupfer, Chrom einzeln max. 100 mg/kg; Zink, Bariumsulfat zusammen max. 200 mg/kg; Cadmium, Quecksilber, Selen, Tellur, Thallium, Uran, Chromat und in Salzsäure lösliche Bariumverbindungen nicht nachweisbar.

* Hinweis:

Gutachterliche Stellungnahmen, Sicherheitsberichte und Bescheinigungen stellen keine verbindliche Rechtsauskunft dar.

Zu den eingesetzten Rohstoffen liegen Spezifikationen nicht vor.

In diesem Sicherheitsbericht wird davon ausgegangen, dass die hier und im Tabellenanhang genannten Anforderungen an die Rohstoffe eingehalten werden. Die Gewährleistung der Anforderungen obliegt dem Hersteller des kosmetischen Mittels.

Eigenschaften des Verpackungsmaterials

Lose

A.5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch

[Beschreibung des normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauchs des kosmetischen Mittels. Die Darlegungen sollen insbesondere hinsichtlich der Warnhinweise und anderer Erläuterungen auf dem Etikett des kosmetischen Mittels gerechtfertigt sein.]

Normaler Gebrauch

Die Anwendung des kosmetischen Mittels ist bekannt und bedarf keiner Erklärung. Es wird eine Menge von bis zu 20 g mit einem Retentionsfaktor von 0,01 zugrunde gelegt. Dies entspricht einer Menge von 0,20 g pro Tag (Anwendungsmenge: Handseife 10-malig und als Körperseife 1,43malig, angelehnt an SCCP (2023). Es handelt sich um ein Rinse-Off-Produkt.

Vorhersehbarer Gebrauch

Der vorhersehbare Gebrauch des Produktes entspricht dem normalen Gebrauch. Er schließt Kinder ab 3 Jahren ein.

A.6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel

[Zu berücksichtigen ist auch die Möglichkeit einer sekundären Exposition auf anderen Wegen als denen, die sich durch die unmittelbare Anwendung ergeben (z. B. unbeabsichtigtes Einatmen von Sprays, unbeabsichtigtes Verschlucken von Lippenmitteln usw.). Besonderer Berücksichtigung bedürfen alle möglichen Expositionen infolge der Partikelgröße.]

Beschreibung der Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel

Ort der Anwendung

Hände und gesamter Körper

Oberfläche der Anwendung

860 cm² (Hände) 17500 cm² (ganzer Körper)

normale (a) und vernünftigerweise vorhersehbare (b) Menge des angewendeten kosmetischen Mittels

(a) 20 g entsprechend 0,20 g pro Tag (b) 20 g entsprechend 0,20 g pro Tag

Es wird ein Retentionsfaktor von 0,01 für Seife angegeben.

Dauer und Häufigkeit des Gebrauchs

Rinse-Off; mehrmals pro Tag

normale (a) und vernünftigerweise vorhersehbare (b) Expositionswege

Haut

Zielgruppen (oder exponierte Gruppen). Die mögliche Exposition einer bestimmten Personengruppe ist ebenfalls zu berücksichtigen.

"Normalverbraucher", keine besonderen Gruppen

* Hinweis:

Gutachterliche Stellungnahmen, Sicherheitsberichte und Bescheinigungen stellen keine verbindliche Rechtsauskunft dar.

A.7. Exposition gegenüber den Stoffen

[Beschreibung der Exposition gegenüber den im kosmetischen Mittel enthaltenen Stoffen für die maßgeblichen toxikologischen Endpunkte unter Berücksichtigung der Informationen von Abschnitt 6.]

Expositionsbetrachtung: Systemische Expositionsmenge (SED)

mit Index (a) normaler Gebrauch

(mit A = 0,2 g Produkt pro Tag, Erwachsener)

mit Index (b) vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch

(mit A = 0,2 g Produkt pro Tag, Kind ab 3 Jahren)

Die Angaben über die systemische Exposition sind in **Tabelle 5** zusammengefasst (s. Tabellenanhang).

Da die dermale Absorption von den Eigenschaften der Substanz selbst und der jeweiligen Matrix des kosmetischen Mittels abhängt, wurde für die Stoffe, bei denen uns keine Informationen zur dermalen Absorption vorliegen, vorsorglich eine DAp von 100% für die nachstehenden Berechnungen herangezogen.

Die Berechnung der systemischen Exposition erfolgte anhand der nachstehenden Formel.

Berechnung:

$$SED = [A(\text{g}/\text{Tag}) \times 1000 \text{ mg}/\text{g} \times (C(\%)/100) \times (DAp(\%)/100)] / \text{KG}$$

$$\text{MoS} = \text{NOAEL} / \text{SED}$$

MoS	: Margin of Safety
NOAEL (mg/kg KG/Tag)	: No Observed Adverse Effect Level
SED (mg/kg KG/Tag)	: Systemic Exposure Dosage
A	: Menge Produkt, die pro Tag verwendet wird
C	: Konzentration im Endprodukt
DAp	: Absorption über die Haut (Dermal Absorption)
KG	: 60 kg Durchschnittliches Körpergewicht Erwachsener oder
KG	: 15 kg Durchschnittliches Körpergewicht Kind (ab 3 Jahren)
KG	: 6,5 kg Durchschnittliches Körpergewicht Kind (0-1 Jahr)

A.8. Toxikologische Profile der Stoffe

[Beschreibung der toxikologischen Profile aller maßgeblichen toxikologischen Endpunkte. Besonders zu beachten ist die Bewertung der lokalen Toxizität (Reizung von Haut und Augen), die Sensibilisierung der Haut und im Fall der UV-Absorption die photoinduzierte Toxizität. Alle signifikanten toxikologischen Absorptionswege sind ebenso zu berücksichtigen wie die systemischen Effekte. Auf NOAEL basierende MoS sind zu berechnen. Die Unterlassung dieser Erwägungen ist ordnungsgemäß zu begründen. Besonders zu beachten sind alle möglichen Folgen für das toxikologische Profil aufgrund von Partikelgrößen (einschließlich Nanomaterialien), Verunreinigungen von verwendeten Stoffen und Rohstoffen und Wechselwirkung zwischen Stoffen. Alle Analogschlüsse sind ordnungsgemäß zu belegen und zu begründen. Die Informationsquelle ist eindeutig zu kennzeichnen.]

Warnhinweise, Beschränkungen und Empfehlungen

Für die Bestandteile als reine chemische Stoffe sind die vorgeschriebenen Warnhinweise sowie Beschränkungen und Empfehlungen für die Verwendung in kosmetischen Mitteln in **Tabelle 6** zusammengefasst (s. Tabellenanhang). Herangezogen wurden die Kosmetik-VO, CIR-Reports und Bewertungen der Cosmetic Safety Database sowie Empfehlungen der Industrie.

* Hinweis:

Gutachterliche Stellungnahmen, Sicherheitsberichte und Bescheinigungen stellen keine verbindliche Rechtsauskunft dar.

Toxikologische Profile der Stoffe und Margin of Safety (MoS)

Angaben über die örtliche und systemische Toxizität sind in **Tabelle 7** angegeben (s. Tabellenanhang):

mit Index (a) normaler Gebrauch (mit A = 0,2 g Produkt pro Tag, Erwachsener)
mit Index (b) vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch (mit A = 0,2 g Produkt pro Tag, Kind ab 3 Jahren)

In den Fällen, in denen für einen Stoff ein NOAEL Wert (No-Observed-Adverse-Effect-Level) verfügbar ist, wurde die Berechnung der Margin of Safety (MoS) vorgenommen (s. Berechnung siehe Abschnitt A.7). Eine MoS von mindestens 100 wird als „safe“ eingestuft (SCCS).

Allergene Inhaltsstoffe:

Allergene Parfurstoffe in zu kennzeichnender Menge sind nicht enthalten.

Phototoxische Inhaltsstoffe:

Nach den vorliegenden Informationen sind keine phototoxischen Stoffe enthalten.

Potentielle endokrine Disruptoren:

[Chemikalien mit östrogenartiger oder antiandrogener Wirkung (endokrine Disruptoren) stehen in Verdacht, die Entwicklung zu stören, die Fortpflanzungsfähigkeit zu mindern und möglicherweise die Entstehung von Tumoren zu fördern.

Das SCCNFP kommt zu dem Schluss, dass die unter Verdacht stehenden Kosmetika geringere Wirkung zeigten als natürliche Lebensmittelinhaltsstoffe. UV-Filter werden vom SCCNFP zur Zeit als nicht östrogen-aktiv eingestuft.]

Nach den vorliegenden Informationen sind keine endokrinen Disruptoren enthalten.

CMR-Inhaltsstoffe:

[Gefährliche Stoffe der Kategorien 1A, 1B und 2 für krebserzeugende (carcinogene), erbgutverändernde (mutagene) und fortpflanzungsgefährdende (toxic for reproduction) Stoffe (CMR-Stoffe nach VO 1272/2008/EU) dürfen nicht in Kosmetika eingesetzt werden. Ausnahmen: a) für Stoffe der Kategorie 2 (Verdachtsstoffe), wenn vom SCCS bewertet und die Verwendung für sicher befunden worden ist, b) für Stoffe der Kategorien 1A (beim Menschen nachgewiesen) und 1B (beim Tier nachgewiesen), wenn Art. 15 Abs. 2 a) bis d) der EU-KosmVO erfüllt sind.

Falls CMR-Stoffe natürlicherweise, produktionsbedingt oder durch Kontamination vorkommen, muss gezeigt werden, dass sie kein Risiko für die Gesundheit der Verbraucher darstellen.]

Nach den vorliegenden Erkenntnissen sind keine krebserzeugenden, erbgutverändernden (mutagenen) und fortpflanzungsschädigenden Stoffe der Kategorien 1A, 1B und 2 enthalten.

Verunreinigungen:

Gemäß Abschnitt A.4 sind bei Einhaltung der Anforderungen keine gesundheitlich relevanten Verunreinigungen zu erwarten.

* Hinweis:

Gutachterliche Stellungnahmen, Sicherheitsberichte und Bescheinigungen stellen keine verbindliche Rechtsauskunft dar.

Partikelgrößen und Wechselwirkungen von Stoffen:

[„Nanomaterial“: ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern]

Laut vorliegenden Informationen sind keine speziellen Bestandteile mit auffälligen Partikelgrößen z.B. im Nanobereich enthalten. Die Bestandteile sind in der vorliegenden Form stabil. Stoffe, die aufgrund ihrer chemischen Eigenschaften bevorzugt miteinander reagieren, sind nicht enthalten.

Lokale Toxizität

Stoffe oder Gemische mit pH-Werten von $\leq 2,0$ oder $\geq 11,5$ gelten auch ohne Hauttestung als ätzend (SCCP 2023). Das Produkt hat einen pH-Wert von 9 - 10. Bei der Anwendung wird der normale pH-Wert der Haut (pH 5 – 6) bei der vorliegenden Exposition geringfügig in Richtung basischen Bereich verschoben. Gesunde Haut kann den ursprünglichen pH-Wert durch hauteigene Puffersubstanzen innerhalb kurzer Zeit wieder herstellen. Bei vorgeschädigter oder allgemein empfindlicher Haut kann es jedoch zu Reizungen oder Irritationen kommen.

Lorbeerblattöl kann bekanntlich hautreizend und sensibilisierend wirken.

Systemische Toxizität

Die Endpunkte für die systemische Toxizität der Inhaltsstoffe zeigen alle einen ausreichenden Sicherheitsabstand für die vorliegende Exposition.

Für einzelne Inhaltsstoffe als Reinsubstanz sind mögliche Effekte auf das Immunsystem, das Nervensystem, bestimmte Organe und die Reproduktivität beschrieben. Für die Verwendung in kosmetischen Mitteln wird für die Inhaltsstoffe jeweils ein „geringes“ bis „moderates Risiko“ beschrieben (CSD).

A.9. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen

[Beschreibung der unerwünschten Wirkungen und der ernsten unerwünschten Wirkungen des kosmetischen Mittels bzw., soweit sachdienlich, anderer kosmetischer Mittel, einschließlich statistischer Daten.]

Hierzu zählen folgende Effekte:

- Austrocknen der Haut
- Irritationen und Reizungen von Haut und Augen
- Allergische Reaktionen

A.10. Informationen über das kosmetische Mittel

[Weitere sachdienliche Informationen, z. B. Beschreibung vorhandener Untersuchungen an menschlichen Freiwilligen oder ordnungsgemäß bestätigte und begründete Ergebnisse der Risikobewertungen, die in anderen relevanten Bereichen vorgenommen wurden.]

Weitere Informationen über das kosmetische Mittel liegen uns z.Z. nicht vor.

* Hinweis:

Gutachterliche Stellungnahmen, Sicherheitsberichte und Bescheinigungen stellen keine verbindliche Rechtsauskunft dar.

TEIL B

Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel

B.1. Schlussfolgerungen

[Die auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel müssen bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sein, insbesondere unter Berücksichtigung folgender Punkte: Aufmachung, Kennzeichnung, Gebrauchs- und Entsorgungsanweisungen, Warnhinweise und sonstige Angaben oder Informationen.]

Schlussfolgerungen aus den Sicherheitsinformationen (Teil A) und Aussagen zur Sicherheit des kosmetischen Mittels hinsichtlich Artikel 3 der EU-Verordnung:

Das Produkt ist unter Berücksichtigung des allgemeinen toxikologischen Profils der Rohstoffe, des chemischen Aufbaus, der zu erwartenden Wechselwirkungen der Bestandteile und des normalen, bestimmungsgemäßen sowie vernünftigerweise vorherzusehenden Gebrauches beurteilt worden. Es kann mit seinen Inhaltsstoffen in den eingesetzten Konzentrationen als gesundheitlich unbedenklich bezeichnet werden.

Die Zusammensetzung entspricht den z.Z. gültigen rechtlichen Anforderungen der Kosmetik-VO.

Alle in dem vorliegenden Sicherheitsbericht gemachten Angaben und Beurteilungen wurden ausschließlich für die unter Abschnitt A.1 bzw. A.7 angegebene Zusammensetzung und Exposition nach dem Wissensstand zum Erstellungsdatum vorgenommen. Jede nachträgliche Änderung der Rezeptur oder weitere relevante Erkenntnisse können eine Überarbeitung oder eine neue Sicherheitsbewertung notwendig machen. Die Aktualisierung der Sicherheitsbewertung gemäß Art. 10 Abs. 1 c) der EU-Kosmetik-VO stellt die verantwortliche Person sicher.

B.2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen

[Aussagen zur Notwendigkeit, auf dem Etikett bestimmte Hinweise auf Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch, mindestens die vorgeschriebenen Angaben der Anhänge III und VI anzubringen (gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d).]

Aus den Expositionsbetrachtungen für den vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch ergibt sich aus Gründen des vorbeugenden Schutzes der Verbrauchergesundheit keine Notwendigkeit für Warnhinweise oder eine Gebrauchsanweisung.

B.3. Begründung

[Erläuterung der wissenschaftlichen Überlegungen, die zu der Schlussfolgerung der Bewertung nach Abschnitt 1 und zu den Aussagen nach Abschnitt 2 geführt haben. Diese Erläuterung stützt sich auf die Beschreibungen nach Teil A. Soweit maßgeblich sind Sicherheitsmargen zu bewerten und zu erörtern.

Unter anderem wird bei kosmetischen Mitteln, die für Kinder unter drei Jahren bestimmt sind, sowie bei kosmetischen Erzeugnissen, die ausschließlich für die externe Intimpflege bestimmt sind, eine spezifische Bewertung durchgeführt. Mögliche Wechselwirkungen zwischen den Stoffen im kosmetischen Mittel sind zu bewerten. Die Berücksichtigung bzw. Nichtberücksichtigung der einzelnen toxikologischen Profile ist stichhaltig zu begründen. Die Auswirkungen der Stabilität auf die Sicherheit des kosmetischen Mittels sind gebührend zu berücksichtigen.]

Es handelt sich bei den einzelnen Inhaltsstoffen um zulässige Zutaten für Kosmetika, die teilweise auch in Lebensmitteln eingesetzt werden. Alle Stoffe sind in den eingesetzten Konzentrationen und bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bzw. vernünftigerweise vorherzusehender Anwendung als nicht toxisch einzustufen. Verbotene Stoffe gemäß Anhang II der EU-Kosmetik-VO sind gemäß Rezeptur nicht enthalten.

*** Hinweis:**

Gutachterliche Stellungnahmen, Sicherheitsberichte und Bescheinigungen stellen keine verbindliche Rechtsauskunft dar.

Natriumhydroxid, Anh. III Nr 15a der Kosmetik-VO. Bei Seifen sind die Beschränkungen aufgrund des geringen Restgehaltes nicht anzuwenden.

Lorbeerblattöl ist gemäß Anhang III Nr. 359 der Verordnung 1223/2009/EU spätestens ab 01. Juli 2028 als allergener Inhaltstoff bei Konzentrationen über 0,001 % in Leave-On und über 0,01 % in Rinse-Off Produkten als Zutat zu nennen.

Zusammenfassung lokale Toxizität

Das Produkt dient der Hautreinigung. Die äußere Anwendung ist für die Rohstoffe seit langem beschrieben und erprobt. Das Produkt hat einen pH-Wert von 9 - 10.

Gegen Lorbeerblattöl sind kontaktallergische Reaktionen beschrieben worden.

Im Allgemeinen ist eine gute Hautverträglichkeit der Rohstoffe in den eingesetzten Konzentrationen zu erwarten.

Zusammenfassung systemische Toxizität

Die Endpunkte für die systemische Toxizität der Inhaltsstoffe zeigen alle einen ausreichenden Sicherheitsabstand für die vorliegende Exposition.

Keine Inhaltsstoffe sind in hohen Dosen **potentielle endokrine Disruptoren**.

Es handelt sich um übliche kosmetische Inhaltsstoffe, deren vorliegende Exposition so gering ist, dass nach derzeitigen Erkenntnissen keine gesundheitlichen Bedenken gegen die Verwendung bestehen.

Keiner der Inhaltsstoffe ist als **CMR-Stoff** der Kategorien 1 bis 2 eingestuft. Insgesamt wird für die Inhaltsstoffe jeweils ein „geringes“ bis „moderates Risiko“ für die Verwendung in kosmetischen Mitteln beschrieben (CSD).

Beweiskraft der herangezogenen Daten

Für die vorliegende Sicherheitsbewertung wurden zahlreiche Datenquellen mit unterschiedlicher Beweiskraft herangezogen. Es wurde so vorgegangen, dass stets die verlässlichsten und relevantesten Quellen Priorität für die Sicherheitsbewertung bekommen. Die Reihenfolge der Priorität wird nachfolgend vereinfacht angegeben: Gesetze und Verordnungen > Stellungnahmen einschlägiger Gremien und Institutionen (SCCS, CIR, EFSA, BfR etc.) > einschlägige Datenbanken (IUCLID, ChemID, ECHA, CSD, etc.) > wissenschaftliche Veröffentlichung in der Fachliteratur (z.B. recherchiert über PubMed) > Sicherheitsdatenblätter und Herstellerinformationen > andere Quellen (z.B. Wikipedia und andere Internetveröffentlichungen).

Bei der Bewertung der Daten wird die Aktualität der Veröffentlichungen bzw. der Daten berücksichtigt (z.B. RAPEX-Mitteilungen). Eine detaillierte Angabe der Quellen ist der Literaturliste zu entnehmen.

* Hinweis:

Gutachterliche Stellungnahmen, Sicherheitsberichte und Bescheinigungen stellen keine verbindliche Rechtsauskunft dar.

Information zur Verwendung toxikologischer Daten aus Tierversuchen

[Gemäß der EU-Richtlinie über kosmetische Mittel (76/768/EG) wurden Tierversuche mit kosmetischen Endprodukten und kosmetischen Inhaltsstoffen verboten. Das Verbot der Tierversuche (von wenigen Ausnahmen mit verlängerten Übergangsfristen abgesehen) gilt für Fertigprodukte seit dem 11.09.2004 und für die Inhaltsstoffe oder eine Kombination von Inhaltsstoffen seit dem 11.03.2009 unabhängig davon, ob Alternativmethoden zur Verfügung stehen oder nicht. Gemäß EU-Kosmetik-Verordnung 1223/2009 Artikel 11 Abs. 2 e) müssen folgende Angaben über kosmetische Mittel zur Verfügung gestellt werden: "Daten über jegliche vom Hersteller, Vertreiber oder Zulieferer im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführten Tierversuche, einschließlich aller Tierversuche zur Erfüllung der Rechtsvorschriften von Drittländern."]

Das LEFO-Institut führt für die Erstellung von Sicherheitsbewertungen kosmetischer Mittel keinerlei Tierversuche durch. Unsere Bewertungen basieren ausschließlich auf Literaturangaben und Daten, die uns vom Auftraggeber zur Verfügung gestellt werden. Für die Einhaltung der genannten Anforderungen an die toxikologischen Daten des Auftraggebers sind die betreffenden Hersteller, Vertreiber und/oder Zulieferer verantwortlich.

Bei der Auswahl der toxikologischen Daten aus der Literatur, die wir selbst recherchieren, achten wir sorgfältig auf die Einhaltung der genannten Anforderungen bezüglich der Durchführung von Tierversuchen (entsprechend der Mitteilung der Kommission über das Verbot von Tierversuchen, 2013). Toxikologische Daten aus Tierversuchen, die für die Herstellung neuer kosmetischer Mittel oder Bestandteile durchgeführt wurden, werden von uns nicht verwendet, wenn sie für uns erkennbar nach dem 11.09.2004 bzw. 11.03.2009 produziert worden sind.

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

Namen und Anschrift der Sicherheitsbewerter	
Dipl.-Chem. Udo Kasel	
LEFO-Institut für Lebensmittel und Umwelt GmbH; Carl-Backhaus-Str. 36; 22926 Ahrensburg	
Qualifikationsnachweise der Sicherheitsbewerter	
Herr Kasel ist Diplom-Chemiker und Sachverständiger für Untersuchung und Bewertung von Lebensmitteln, sowie für Innenraumluft der IHK-Lübeck. Er ist seit 1991 im LEFO-Institut als Laborleiter und seit 1997 als Handelschemiker tätig. Herr Kasel führt seit 2009 Sicherheitsbewertungen für kosmetische Mittel durch.	
Datum 27. Februar 2024	
	
Udo Kasel	
Vereid. Sachv. f. Untersuchung und Bewertung v. Lebensmitteln d. Ind.- und Handelskammer Lübeck	

*** Hinweis:**

Gutachterliche Stellungnahmen, Sicherheitsberichte und Bescheinigungen stellen keine verbindliche Rechtsauskunft dar.

Abkürzungsverzeichnis

ACC	American Chemistry Council
ADI	Acceptable Daily Intake
CIR	Cosmetic Ingredient Review (US-Gremium)
ChemID	Stoff-Datenbank (US National Library of Medicine)
CMEC	Complementary Medicines Evaluation Committee (Australia)
CMR	Cancerogenic, mutagenic, reproductive (krebserzeugend, erbgutschädigend, fortpflanzungsschädigend)
COLIPA	The European Cosmetics Association
CSD	Cosmetic Safety Database (US Environmental Working Group)
Dap	Absorption über die Haut (Dermal Absorption)
EFFA	European Flavour & Fragrance Association
EFSA	European Food Safety Authority
EMA	European Medicines Agency
ESCO(P)	EFSA Scientific Cooperation
ESD	Estimated Safe Dose
ECHA	European Chemicals Agency
FEEDAP	EFSA-Panel on Additives and Products of Substances used in Animal Feed
HET-CAM	Hühneri Test (Hen's egg test on chorioallantoic membrane)
HRIPT	Human Repeated Insult Patch Test
IUCLID	Chemical Data Sheets Information System
IARC	International Agency for Research on Cancer
ICSC	International Chemical Safety Cards
IFRA	International Fragrance Association
MoS	Margin of Safety (Sicherheitsabstand)
MSDS	Material Safety Data Sheet (Sicherheitsdatenblatt)
NOAEL	No observed adverse effect level
OSL	Observed safe level
PAN	Pesticide Action Network, North America
Ph.Eur.	Europäisches Arzneibuch
PTWI	Provisional Tolerable Weekly Intake
RAR	Risk Assessment Report, European Commission, Joint Research Center
RBC	(Human) Red Blood Cells
RIFM	Research Institute for Fragrance Materials
RIPT	Repeated Insult Patch Test
SCCP / SCCNFP	Vorgänger Gremien des SCCS (Wissenschaftliche Ausschüsse der Europäische Kommission)
SCCS	Scientific Committee on Consumer Safety (Wissenschaftlicher Ausschuß Verbrauchersicherheit, Europäische Kommission)
SCF	Scientific Committee on Food (Wissenschaftlicher Ausschuß für Lebensmittel, Europäische Kommission)
SED	Systemic Exposure Dosage (Systemische Expositionsmenge)
TDI	Tolerable Daily Intake
TTC	TTC-Konzept (Threshold of toxicological concern)

* Hinweis:

Gutachterliche Stellungnahmen, Sicherheitsberichte und Bescheinigungen stellen keine verbindliche Rechtsauskunft dar.

Literatur

Grundlegende Literatur

- VERORDNUNG (EG) Nr. 1223/2009 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, Amtsblatt der Europäischen Union, aktueller Stand lt. beck-online.
- Leitlinien zu Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel, DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION vom 25. November 2013
- The SCCS´s notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 12th revision; The Scientific Committee on Consumer Safety; 15.05.2023
- SCCNFP (2002) Position Statement on the Calculation of the Margin of Safety of ingredients incorporated in cosmetics which may be applied to the skin of children, adopted on 27th February 2002, SCCNFP/0557/02
- DGK-Vorschlag zu Kernelementen einer Sicherheitsbewertung, DGK-Arbeitsgruppe Sicherheitsbewerter, SÖFW-Journal 131:41-50, 2005
- IKW (2010) Betrachtungen zur Produktverpackung im Rahmen der Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel, Stand: Oktober 2010
- Lebensmittelrecht Texte, Beck Online, Verlag C. H. Beck oHG, München (aktueller Stand 09.2023)
- Kommentar zum Lebensmittelrecht, Zipfel/Rathke, Beck Online, Verlag C. H. Beck oHG, München (aktueller Stand: 09.2023)
- Kosmetik und Hygiene, Wilfried Umbach (Hrsg.), Wiley-VCH, Weinheim 2004
- Mikrobiologische Qualität kosmetischer Mittel, Behr´s Verlag 1993

zu Pflanzenöle und -fette

- CIR-Report (2011) Plant-Derived Fatty Acid Oils as Used in Cosmetics, Final Report, Cosmetic Ingredient Review, Washington March 4, 2011
- CIR-Safety Assessment of Plant-Derived Fatty Acid Oils - 2017

* Hinweis:

Gutachterliche Stellungnahmen, Sicherheitsberichte und Bescheinigungen stellen keine verbindliche Rechtsauskunft dar.