



Dr. Köhler Consulting

Dr. Köhler Consulting
Dr. Joachim Köhler | Waldstr. 51 | 64395 Brensbach
Zweigstelle: Papenreye 53, 22453 Hamburg
040 556 335 62 | info@dr-koehler-consulting.de

Teil B – Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel

1 Schlussfolgerungen aus der Bewertung

Das Produkt Ringelblumen Creme

Verantwortliche Person: Allpharm Vertriebs-GmbH
Langgasse 63
644409 Messel

wird bei bestimmungsgemäßer und vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung als **sicher** im Sinne der Forderung der europäischen Kosmetikrichtlinie (Verordnung (EG) Nr. 1223/2009) in der aktuell gültigen Fassung bewertet.

2 Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sind keine besonderen Hinweise erforderlich.

Dr. Köhler Consulting

3 **Begründung**

Diese Bewertung stützt sich auf

- das toxikologische Profil der Bestandteile, die verfügbare toxikologische/dermatologische Dokumentation der Rohstoffe, Sicherheitsdatenblätter, rechtliche Regelungen, allgemeinverbindliche und internationale Bewertungen, Empfehlungen von Behörden und Verbänden und Erfahrungen der Vermarktung
- die Zusammensetzung des kosmetischen Mittels
- den Grad der Exposition der sich aus den Anwendungsbedingungen ergibt. Zur Gefahrenabwehr wird auf die freiwilligen und gesetzlichen Warnhinweise und sonstigen Informationen verwiesen, sofern diese Teil der Produktaufmachung sind.

Das Produkt enthält keine Inhaltsstoffe, die in den vorliegenden Konzentrationen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als gesundheitsgefährdend zu betrachten sind.

Mit einer Sensibilisierung gegenüber dem kosmetischen Mittel, die über das Maß zu erwartenden Reaktionen bei besonders empfindlichen Personengruppen hinausgeht, ist nicht zu rechnen.

In Bezug auf die zulässigen Inhaltsstoffe und die maximalen Einsatzkonzentrationen von Bestandteilen des Kosmetikums werden die gesetzlichen Vorgaben der Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 erfüllt.

Alle in dieser Sicherheitsbewertung gemachten Angaben und Beurteilungen wurden nach bestem Wissen zum heutigen Stand des Wissens gemacht. Jede nachträgliche Änderung der Rezeptur oder die Änderung bzw. das Hinzutreten von relevanten Daten für die Sicherheitsbewertung führen zur Ungültigkeit dieser Bewertung.

Dr. Köhler Consulting

20.01.2021

Datum der Bewertung

Dr. rer. nat. Joachim Köhler
(Dipl.-Chemiker)
Sicherheitsbewerter

Anhang

- Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Erzeugnisses
- MoS Berechnung
- Qualifikation des Sicherheitsbewerterers

Folgende Dokumente liegen der verantwortlichen Person elektronisch vor:

- Herstellungsprotokoll
- Sicherheitsbewertung Parfümöl und ggf. IFRA-Zertifikat
- Sicherheitsdatenblätter und technische Spezifikationen der Rohstoffe
- Testbericht Mikrobiologie
- Unterlagen zum Verpackungsmaterial



Dr. Köhler Consulting

MoS Calculation

Product **Ringelblumencreme** (Formula No. -)

Ingredient (INCI)	Concentration [%]	Dermal Absorption [%]	NO(A)EL [mg/kg/day]	SED _{dermal} [mg/kg/day]	MoS	Expert judgement
PENTYLENE GLYCOL	3.00	50.00	1 000.00	1.0002	1 000	CIR: safe
PROPYLENE GLYCOL	0.90	40.00	1 700.00	0.2400	7 082	CIR: safe
CALENDULA OFFICINALIS FLOWER EXTRACT	0.75	50.00		0.2501		CIR: safe
SODIUM PCA	0.25	1.00	7 200.00	0.0017	4 319 136	CIR: safe
LACTIC ACID AND IT'S SALTS: SODIUM LACTATE, LACTIC ACID	0.26			0.0000		CIR: safe
GLYCERIN	1.73	50.00	4 580.00	0.5768	7 941	CIR: safe
MEL	1.00	50.00		0.3334		CIR: safe
XANTHAN GUM	0.20	50.00	500.00	0.0667	7 499	CIR: safe
CETEARYL GLUCOSIDE	2.75	0.01	1 000.00	0.0002	5 453 455	CIR: safe
CETEARYL ALCOHOL	2.50	8.00	1 000.00	0.1334	7 499	CIR: safe
GLYCERYL STEARATE CITRATE	2.00	50.00	1 000.00	0.6668	1 500	CIR: safe
HYDROGENATED PALM GLYCERIDES	2.00	10.00	3 750.00	0.1334	28 119	CIR: safe
CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE	5.00	50.00	1 000.00	1.6670	600	CIR: safe
HELIANTHUS ANNUUS SEED OIL	2.00	50.00		0.6668		CIR: safe
RETINYL PALMATE as RETINOL EQUIVALENT	0.28	7.70		0.0141		CIR: safe
TOCOPHEROL	0.10	5.00	500.00	0.0033	149 970	CIR: safe
PERSEA GRATISSIMA OIL	3.00	50.00		1.0002		no concern
ZEA MAYS GERM OIL	2.00	50.00		0.6668		CIR: safe
SIMMONDSIA CHINENSIS SEED OIL	2.00	50.00		0.6668		CIR: safe
GLYCINE SOJA OIL	2.52	50.00		0.8402		CIR: safe
TRITICUM VULGARE GERM OIL	1.00	50.00		0.3334		CIR: safe
LECITHIN	0.10	50.00	4 860.00	0.0333	145 771	CIR: safe
ASCORBYL PALMITATE	0.07	50.00	1 000.00	0.0233	42 849	CIR: safe
HYDROGENATED PALM GLYCERIDES CITRATE	0.03	50.00	5 725.00	0.0100	572 386	no concern
SODIUM HYDROXIDE	0.02	0.00		0.0000		CIR: safe

Qualitative und quantitative composition

Product **Ringelblumencreme** (Formula No. -)

Raw Material (MC - Raw Material consisting of multiple components)	Supplier (or equivalent)	INCI	CAS-No.	Function	Conc. of raw material [%]	Conc. in raw material, max. [%]	Conc. In final product [%]
Water dem.		Aqua (water from raw materials included)	7732-18-5	Solvent			Ad.100.00
Hydrolite 5	Symrise GmbH & Co.KG	Pentylene Glycol	5343-92-0	Moisturising, Dispersant	3.00	100.00	3.00
Calendula Extract HS 2380 (MC)	Grau Aromatics GmbH & Co. KG	Propylene Glycol (75-90%)	57-55-6	Solvent	1.00	90.00	0.90
Calendula Extract HS 2380 (MC)	Grau Aromatics GmbH & Co. KG	Calendula Officinalis Flower Extract (10-25%)	84776-23-8	Skin Conditioning	1.00	25.00	0.25
Calendula Extract HS 2380 (MC)	Grau Aromatics GmbH & Co. KG	Phenoxyethanol (0.45-0.6%)	122-99-6	Preservative	1.00	0.60	0.0060
Calendula Extract HS 2380 (MC)	Grau Aromatics GmbH & Co. KG	Methylparaben (0.06-0.15%)	99-76-3	Preservative	1.00	0.15	0.0015
Calendula Extract HS 2380 (MC)	Grau Aromatics GmbH & Co. KG	Ethylparaben (<0.3%)	120-47-8	Preservative	1.00	0.30	0.0030
Calendula Extract HS 2380 (MC)	Grau Aromatics GmbH & Co. KG	Propylparaben (<0.3%)	94-13-3	Preservative	1.00	0.30	0.0030
Calendula Extract HS 2380 (MC)	Grau Aromatics GmbH & Co. KG	Butylparaben (<0.3%)	94-26-8	Preservative	1.00	0.30	0.0030
Calendula Extract HS 2380 (MC)	Grau Aromatics GmbH & Co. KG	Citric Acid (0.1-1%)	5949-29-1	pH-Regulation	1.00	1.00	0.01
Lactil (MC)	Evonik Nutrition & Care GmbH	Sodium PCA (<25%)	28874-51-3	Skin Conditioning, Humectant	1.00	25.00	0.25
Lactil (MC)	Evonik Nutrition & Care GmbH	Sodium Lactate (<25%)	72-17-3	Skin Conditioning	1.00	25.00	0.25
Lactil (MC)	Evonik Nutrition & Care GmbH	Fructose (<1%)	57-48-7	Humectant	1.00	1.00	0.01

Qualitative und quantitative composition

Product **Ringelblumencreme** (Formula No. -)

Raw Material (MC - Raw Material consisting of multiple components)	Supplier (or equivalent)	INCI	CAS-No.	Function	Conc. of raw material [%]	Conc. in raw material, max. [%]	Conc. In final product [%]
Lactil (MC)	Evonik Nutrition & Care GmbH	Glycine (<1%)	56-40-6	Skin Conditioning	1.00	1.00	0.01
Lactil (MC)	Evonik Nutrition & Care GmbH	Inositol (<1%)	87-89-8	Humectant	1.00	1.00	0.01
Lactil (MC)	Evonik Nutrition & Care GmbH	Niacinamide (<1%)	98-92-0	Smoothing	1.00	1.00	0.01
Lactil (MC)	Evonik Nutrition & Care GmbH	Urea (<1%)	57-13-6	Skin Conditioning	1.00	1.00	0.01
Lactil (MC)	Evonik Nutrition & Care GmbH	Lactic Acid (<1%)	50-21-5	pH-Regulation	1.00	1.00	0.01
Lactil (MC)	Evonik Nutrition & Care GmbH	Sodium Benzoate (<0.4%)	532-32-1	Preservative	1.00	0.40	0.00
Rokonsal ND (MC)	Ashland	Phenoxyethanol	122-99-6	Preservative	0.80	81.00	0.65
Rokonsal ND (MC)	Ashland	Benzoic Acid	65-85-0	Preservative	0.80	12.00	0.10
Rokonsal ND (MC)	Ashland	Dehydroacetic Acid	520-45-6	Preservative	0.80	7.00	0.06
Glycerin 86,5 %	HCH Highchem GmbH	Glycerin	56-81-5	Skin Conditioning	2.00	86.50	1.73
Honig	In-house production	Mel	8028-66-8	Moisturising	1.00	100.00	1.00
Keltrol CG-SFT	CP Kelco	Xanthan Gum	11138-66-2	Emulsion Stabilising	0.20	100.00	0.20
Emulgade PL 68/50 (MC)	BASF	Cetearyl Glucoside (50-55%)	246159-33-1	Surfactant	5.00	55.00	2.75

Qualitative und quantitative composition

Product **Ringelblumencreme** (Formula No. -)

Raw Material (MC - Raw Material consisting of multiple components)	Supplier (or equivalent)	INCI	CAS-No.	Function	Conc. of raw material [%]	Conc. in raw material, max. [%]	Conc. In final product [%]
Emulgade PL 68/50 (MC)	BASF	Cetearyl Alcohol (45-50%)	67762-65-3		5.00	50.00	2.50
Imwitor 370	IOI Oleochemical	Glyceryl Stearate Citrate	91744-39-7	Emulsifying	2.00	100.00	2.00
Monomuls 60-35	BASF	Hydrogenated Palm Glycerides	91744-66-0	Surfactant	2.00	100.00	2.00
Myritol 318	BASF	Caprylic/Capric Triglyceride	73398-61-5	Emollient	5.00	100.00	5.00
Sonnenblumenöl	Gustav Heess	Helianthus Annuus Seed Oil	8001-21-6	Skin Conditioning	2.00	100.00	2.00
Vitamin A Palmitate 1.7M (MC)	Summit Pharmaceuticals Europe Ltd	Retinyl Palmitate (>90%)	79-81-2	Skin Conditioning	0.50	100.00	0.50
Vitamin A Palmitate 1.7M (MC)	Summit Pharmaceuticals Europe Ltd	Tocopherol (1-5%)	10191-41-0	Skin Conditioning	0.50	5.00	0.03
Vitamin A Palmitate 1.7M (MC)	Summit Pharmaceuticals Europe Ltd	Heptane (<1%)	142-82-5	Impurity	0.50	1.00	0.01
Vitamin A Palmitate 1.7M (MC)	Summit Pharmaceuticals Europe Ltd	Methyl Alcohol (<1%)	67-56-1	Impurity	0.50	1.00	0.01
Avocadoöl	Joh. Vögele KG	Persea Gratissima Oil	8024-32-6	Skin Conditioning	3.00	100.00	3.00
Maiskeimöl	Henry Lamotte Oils	Zea Mays Germ Oil	8001-30-7	Skin Conditioning	2.00	100.00	2.00
Jojobaöl	All Organic Treasures GmbH	Simmondsia Chinensis Seed Oil	90045-98-0	Emollient	2.00	100.00	2.00

Qualitative und quantitative composition

Product **Ringelblumencreme** (Formula No. -)

Raw Material (MC - Raw Material consisting of multiple components)	Supplier (or equivalent)	INCI	CAS-No.	Function	Conc. of raw material [%]	Conc. in raw material, max. [%]	Conc. In final product [%]
Calendula Oil Monarom (MC)	Croda	Glycine Soja Oil (>50%)	8001-22-7	Skin Conditioning	2.00	100.00	2.00
Calendula Oil Monarom (MC)	Croda	Calendula Officinalis Flower Extract (10-25%)	84776-23-8	Skin Conditioning	2.00	25.00	0.50
Calendula Oil Monarom (MC)	Croda	Tocopherol (0.1-0.1%)	10191-41-0	Antioxidant	2.00	1.00	0.02
Calendula Oil Monarom (MC)	Croda	CI 40800/ beta Carotene	116-32-5	Colorant	2.00	0.01	0.0001
Weizenkeimöl	Joh. Vögele KG	Triticum Vulgare Germ Oil	68917-73-7; 84012-44-2	Skin Conditioning	1.00	100.00	1.00
Karottenöl (MC)	CLR - Chemisches Laboratorium Dr. Kurt Richter GmbH	Glycine Soja Oil (>50%)	8001-22-7	Skin Conditioning	0.50	100.00	0.50
Karottenöl (MC)	CLR - Chemisches Laboratorium Dr. Kurt Richter GmbH	Daucus Carota Sativa Root Extract (0.1-1%)	84929-61-3	Skin Conditioning	0.50	1.00	0.01
Karottenöl (MC)	CLR - Chemisches Laboratorium Dr. Kurt Richter GmbH	Beta Carotene (0.1-1%)	7235-40-7	Skin Conditioning	0.50	1.00	0.01
Karottenöl (MC)	CLR - Chemisches Laboratorium Dr. Kurt Richter GmbH	Tocopherol (<0.1%)	10191-41-0	Stabilisator	0.50	0.10	0.00
Controx VP (MC)	BASF	Lecithin (30-50%)	8002-43-5	Antioxidant	0.20	50.00	0.10
Controx VP (MC)	BASF	Ascorbyl Palmitate (15-35%)	137-66-6	Antioxidant	0.20	35.00	0.07

Qualitative und quantitative composition

Product **Ringelblumencreme** (Formula No. -)

Raw Material (MC - Raw Material consisting of multiple components)	Supplier (or equivalent)	INCI	CAS-No.	Function	Conc. of raw material [%]	Conc. in raw material, max. [%]	Conc. In final product [%]
Controx VP (MC)	BASF	Tocopherol (15-25%)	54-28-4; 59-02-9; 119-13-1; 16698-35-4	Antioxidant	0.20	25.00	0.05
Controx VP (MC)	BASF	Hydrogenated Palm Glycerides Citrate (5-15%)	91744-68-2; 91052-16-3	Antioxidant	0.20	15.00	0.03
Controx VP (MC)	BASF	Glycine Soja Oil (5-10%)	8001-22-7	Skin Conditioning	0.20	10.00	0.02
PÖ Othalia MS00545	SAS Matieres Premieres Essentielles	Parfum, Benzyl Alcohol (0.100%)	-	Perfuming	0.80	100.00	0.80
Natriumhydroxid, NaOH 10%	Stockmeier Chemie GmbH	Sodium Hydroxide	1310-73-2	pH-Regulation	0.15	10.00	0.02



Dr. Köhler Consulting

Beratung & Dienstleistungen für Hersteller, Importeure und Händler kosmetischer Produkte
Kosmetiksicherheit, -recht, Produktbetreuung und –absicherung

Dr. Köhler Consulting
Dr. Joachim Köhler | Waldstr. 51 | 64395 Brensbach
06161 1621 | info@dr-koehler-consulting.de

Lebenslauf Dr. Joachim Köhler

geb.: 14.02.1954 in Marburg/Lahn

ab 1961: Besuch der Friedrich-Ebert-Grundschule in Marburg/Lahn

ab 1965: Besuch des Gymnasium Philippinum in Marburg

05/1974 Abitur

10/1974- 06/1976 Sanitätsbataillon 2 in Marburg

WS 1976 Beginn des Chemie Studiums an der Philipps-Universität Marburg

02/1982 Studiumsabschluß als Diplomchemiker

03/1982-12/1984 Assistententätigkeit im Fachbereich physikalische Chemie

11/1984 Promotion bei Prof. Gotthold Ebert auf dem Gebiet der Biopolymere im Fachbereich physikalische Chemie (Dr. rer.nat.)

01/1985 Laborleiter des Dauerwell-Labors bei der Wella AG Darmstadt,

ab 1988 zusätzlich kommissarische Leitung des Rohstoff-Labors, Vorsitz des Arbeitskreises Rohstoffe der Wella AG

1989 Gründung der Fa. Ökoderma Haarkosmetik GmbH , Viernheim -Bereichsleitung: Forschung und Entwicklung

1991 Umfirmierung in Ökoderma Cosmetic GmbH, mit Alcina GmbH, Bielefeld als Anteilseigner, Funktion: Bereichsleiter Chemie

1994 Dr. Köhler Cosmetic GmbH, Viernheim,
Funktion: Geschäftsführer und Bereichsleiter Chemie

1997 Dr. Köhler Consulting, Brensbach