



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	<u>Weihrauch-Creme mit Menthol und Eucalyptus</u>
Artikel-Nr.:	-
Rezeptur-Bez. (Hersteller).:	Weihrauch-Creme
Verantwortliche Person:	Allpharm Vertriebs-GmbH Langgasse 63 64409 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

Nicht für Babys und Kinder unter 3 Jahren geeignet.

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

14.06.2021

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

Qualitative und quantitative composition

Product: Weihrauch-Creme (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.100,0000
Dehymuls PGPH	BASF	Polyglyceryl-2 Dipolyhydroxystearate	144470-58-6	Emulsifying	3,0000	100,0000	3,0000
Monomuls 90-O-18	BASF	Glyceryl Oleate	68424-61-3	Moisturising	2,0000	90,0000	1,8000
Bienenwachs weiß 3044PH	Th.C.Tromm	Cera Alba	8012-89-3	Emollient	1,0000	100,0000	1,0000
Myritol 318	BASF	Caprylic/Capric Triglyceride	73398-61-5	Emollient	4,0000	100,0000	4,0000
Rofetan DO	DHW	Decyl Oleate	3687-46-5	Emollient	3,0000	100,0000	3,0000
Weihrauchöl 25006 ENCEN0010	SAS Matieres Premieres	Boswellia Carterii Gum Oil, Limonene (<11.1066%),	8016-36-2	Skin Conditioning	1,5000	100,0000	1,5000
Paraffinum perliquidum Ph. Eur. 10.0	Gustav Heess	Paraffinum Liquidum	8042-47-5	Emollient	3,0000	100,0000	3,0000
Olibanum Extrol (MC)	SAS Matieres Premieres	Olibanum (>50%)	8050-07-5	Skin Conditioning	0,8000	75,0000	0,6000
Olibanum Extrol (MC)	SAS Matieres Premieres	Dipropylene Glycol (25-50%)	110-98-5	Skin Conditioning	0,8000	50,0000	0,4000
Olibanum Extrol (MC)	SAS Matieres Premieres	Methyl Alcohol	67-56-1	Impurity	0,8000	0,1000	0,0008
Ozokerit 1899 (MC)	KahlWax	Ozokerite	64742-33-2	Emulsion Stabilising	2,0000	100,0000	2,0000
Ozokerit 1899 (MC)	KahlWax	BHT	128-37-0	Antioxidant	2,0000	0,0100	0,0002

Qualitative und quantitative composition

Product: Weihrauch-Creme (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 [%]
Zincum 29 - Zin Stearete Pharma	VMP	Zinc Stearate	91051-01-3	Viscosity Controlling	1,0000	100,0000	1,0000
Vitamin E Acetate	VMP Chemiekontor	Tocopheryl Acetate	7695-91-2; 58-95-7	Antioxidant	0,5000	100,0000	0,5000
Hartparaffin	Caelo	Paraffin	8002-74-2; 64742-51-4	Skin Conditioning	0,5000	100,0000	0,5000
Oxynex L flüssig (MC)	Merck KGaA	Alcohol (40-49%)	64-17-5	Solvent	0,1000	49,0000	0,0490
Oxynex L flüssig (MC)	Merck KGaA	Tocopherol (23-29%)	1406-18-4	Antioxidant	0,1000	29,0000	0,0290
Oxynex L flüssig (MC)	Merck KGaA	Caprylic/Capric Triglyceride (18-22%)	73398-61-5	Skin Conditioning	0,1000	22,0000	0,0220
Oxynex L flüssig (MC)	Merck KGaA	Ascorbyl Palmitate (4-6%)	137-66-6	Skin Conditioning	0,1000	6,0000	0,0060
Oxynex L flüssig (MC)	Merck KGaA	Ascorbic Acid (0.8-1.2%)	50-81-7	Antioxidant	0,1000	1,2000	0,0012
Oxynex L flüssig (MC)	Merck KGaA	Citric Acid (0.9-1.1%)	77-92-9	pH-Regulation	0,1000	1,1000	0,0011
Glycerin 86,5 %	HCH Highchem GmbH	Glycerin	56-81-5	Humectant	4,0000	86,5000	3,4600
Magnesium Sulfat (Bittersalz)	K+S KALI GmbH	Magnesium Sulfate	10034-99-8	Viscosity Controlling	0,7000	100,0000	0,7000
Microcare BDP (MC)	Thor Specialities Ltd	Phenoxyethanol	122-99-6	Preservative	0,8000	81,0000	0,6480
Microcare BDP (MC)	Thor Specialities Ltd	Benzoic Acid	65-85-0	Preservative	0,8000	12,0000	0,0960

Qualitative und quantitative composition

Product: Weihrauch-Creme (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 [%]
Microcare BDP (MC)	Thor Specialities Ltd	Dehydroacetic Acid	520-45-6	Preservative	0,8000	7,0000	0,0560
Farnesol Plus	Symrise GmbH & Co.KG	Farnesol	4602-84-0	Skin Conditioning	0,3000	100,0000	0,3000
Zitronenöl italienisch - Citro0014	SAS Matieres Premieres	Citrus Limon Peel Oil, Limonene (66.051%), Citral	8008-56-8	Fragrance	0,3000	100,0000	0,3000
Eucalyptus Globulus EÖ EUCAL002 813555	SAS Matieres Premieres	Eucalyptus Globulus Leaf Oil, Limonene (10.033%),	8000-48-4	Skin Conditioning	0,1000	100,0000	0,1000
Menthol	Stockmeier Chemie GmbH	Menthol (>50%)	2216-51-5	Refreshing, Soothing	0,1000	100,0000	0,1000
Kiefernadelöl PIN00027 (MC)	SAS Matieres Premieres	Pinus Sylvestris Leaf Oil	8023-99-2; 84012-35-1	Fragrance	1,0000	100,0000	1,0000
Kiefernadelöl PIN00027 (MC)	SAS Matieres Premieres	Limonene (8.7721%), Linalool (0.0091%), Citral	5989-27-5	Fragrance			

MoS Calculation

Product: Weihrauch-Creme mit Menthol und Eucalyptus (Formula No.-)

Ingredient (INCI)	Concentration [%]	Dermal Absorption [%]	NO(A)EL [mg/kg/day]	SED _{dermal} [mg/kg/day]	MoS	Expert judgement
POLYGLYCERYL-2 DIPOLYHYDROXYSTEARATE	3,0000	50,00	282,00	1,0395	271	CIR: safe
GLYCERIDES: GLYCERYL OLEATE, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE,	5,8220	10,00	1.000,00	0,4035	2.479	CIR: safe
CERA ALBA	1,0000	50,00		0,3465		CIR: safe
DECYL OLEATE	3,0000	10,00	300,00	0,2079	1.443	CIR: safe
FRANKINCENES: BOSWELLIA CARTERII GUM OIL, OLIBANUM	2,1000	50,00	147,00	0,7277	202	no concern
PARAFFIN/PARAFFINUM LIQUIDUM	3,5000	50,00	1.200,00	1,2128	989	CIR: safe
DIPROPYLENE GLYCOL	0,4000	0,10	470,00	0,0003	1.695.527	CIR: safe
OZOKERITE	2,0000	10,00	1.500,00	0,1386	10.823	CIR: safe
TOCOPHEROLS: TOCOPHERYL ACETATE, TOCOPHEROL	0,5290	5,00	500,00	0,0183	27.278	CIR: safe
ALCOHOL (DENAT.)	0,0490	1,00	1.730,00	0,0003	5.094.679	CIR: safe
ASCORBYL PALMITATE	0,0060	50,00	1,0000	0,0021	481	CIR: safe
ASCORBIC ACID	0,0012	50,00		0,0004		CIR: safe
CITRIC ACID	0,0011	50,00		0,0004		CIR: safe
GLYCERIN	3,4600	50,00	4.580,00	1,1989	3.820	CIR: safe
MAGNESIUM SULFATE	0,7000	50,00	256,00	0,2426	1.055	CIR: safe
FARNESOL	0,3000	39,80	88,70	0,0827	1.072	no concern
CITRUS LIMON PEEL OIL	0,3000	50,00	125,00	0,1040	1.203	CIR: safe
EUCALYPTUS GLOBULUS LEAF OIL	0,1000	50,00	100,00	0,0347	2.886	BfR: safe
MENTHOL	0,1000	50,00	188,00	0,0347	5.426	BfR: safe
PINUS SYLVESTRIS LEAF OIL	1,0000	50,00		0,3465		Safety evaluated by experts (see ch.7)



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