

Teil C - Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels

1. Schlussfolgerung aus der Sicherheitsbewertung

Das kosmetische Produkt Teufelskralle-Gel, Rezeptur-Nr.: 01RE0601, ist unter Berücksichtigung des allgemeinen toxikologischen Profils der Bestandteile, des chemischen Aufbaus und des Expositiongrads 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 Geruches nicht zu erwarten.

Das Produkt wurde rezepturseitig für den vorgesehenen Verwendungszweck als Körperpflegeprodukte (Creme, Gel, Lotion, Öl, Schaum) aufgebaut und entwickelt. Das Produkt enthält keine Inhaltsstoffe, die für diesen Zweck ungeeignet sind. Das Produkt ist bei normalem und bestimmungsgemäßigem Gebrauch gesundheitlich unbedenklich. Der Gesamteindruck des Fertigproduktes ist der eines kosmetischen Mittels. Es verleitet nicht zur falschen Verwendung als Lebensmittel, weder durch die Gestaltung der Etiketten, noch durch die Verpackungsform, das Aussehen oder den Geruch des Produktes. Das Produkt wurde auf seine zeitabhängige Stabilität geprüft. Gesundheitlich bedenkliche Effekte auf Grund von Instabilität sind unter normalen und erwartungsgemäßen Anwendungs- und Lagerbedingungen innerhalb der vorgesehenen Lebensdauer des Produktes nicht zu erwarten.

Alle eingesetzten Rohstoffe müssen den durch die Kosmetik-GMP gestellten Anforderungen an gleichbleibender Qualität und Reinheit entsprechen. Der Inverkehrbringer / Produzent / Lohnhersteller muss dieses durch geeignete Maßnahmen in der Qualitätskontrolle sicherstellen. Sind Grenzwerte zu unbeabsichtigt eingebrachten Verunreinigungen bzw. toxisch relevanter Substanzen, die eine technisch nicht vermeidbare Konzentration beschreiben, bekannt, sind diese durch den Inverkehrbringer / Produzent / Lohnhersteller einzuhalten und im Rahmen von Qualitätssicherungsmaßnahmen zu dokumentieren.

Die mikrobiologische Qualität des kosmetischen Mittels wurde untersucht, die Gesamtkleinanzahl liegt unterhalb der durch das SCCS vorgegebenen Grenzwerte, pathogene Keime wurden nicht nachgewiesen. Beim Konservierungsmittelbelastungstest wurde die nötige Keimreduktion erreicht.

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

Zu dem verwendeten Verpackungsmaterial liegt eine Bestätigung des Verpackungsmateriallieferanten vor (s. Produktinformationsdatei). 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.

2. Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen

Spezielle Warnhinweise sind nicht erforderlich. Die vorliegenden Etiketten erfüllen alle Anforderungen an die Kennzeichnung. Auf besondere Gebrauchsanweisungen wurde verzichtet, da das Produkt eindeutig als Körperpflegeprodukte (Creme, Gel, Lotion, Öl, Schaum) beschrieben ist und davon ausgegangen werden kann, daß der Verbraucher das Produkt korrekt anwendet.

Das Produkt enthält keine Stoffe, die gemäß der Verordnung (EG) 1223/2009 für kosmetische Mittel [1] besondere Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen auf dem Etikett erforderlich machen. Weiter enthält das Produkt keine Stoffe, die aufgrund ihrer Eigenschaften und ihres Gehaltes im Endprodukt besondere Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen auf dem Etikett erfordern. Produktspezifische Hinweise (wie z. B. für Sonnenschutzmittel oder für Aerosolpackungen) sind nicht erforderlich.

3. Begründung

Sicherheitsabstände der einzelnen Rohstoffe, Schlussfolgerung:

Die in der vorliegenden Rezeptur eingesetzten Rohstoffe wurden nach Prüfung ihres toxikologischen Profils durch Experten des Cosmetic Ingredients Review (CIR), der European Food Safety Authority (EFSA), der Food and Drug Administration (FDA), der International Fragrance Association (IFRA), und / oder durch andere nationale und internationale Expertengremien als generell unbedenklich oder unterhalb der gegebenenfalls festgesetzten Höchstmengen als sicher bewertet. Der Sicherheitsabstand eines einzelnen Rohstoffs gibt an, um welchen Faktor dessen Einsatzkonzentration die als sicher bewertete Höchstmenge unterschreitet. Ein sicheres kosmetisches Produkt weist dabei Sicherheitsabstände (Margins of Safety, MoS) für die einzelnen Rohstoffe von mindestens 100 auf.

Das kosmetische Produkt Teufelskralle-Gel, Rezeptur-Nr.: 01RE0601, ist auf Grund der Expositions-betrachtung und- berechnung (siehe Punkt 8) als sicher zu bewerten.

Diese Bewertung stützt sich gemäß der Verordnung (EG) 1223/2009 für kosmetische Mittel auf:

- das toxikologische Profil der Bestandteile, verfügbare toxikologische / dermatologische Dokumentation der Rohstoffe und Fertigprodukt-Untersuchungen, einschließlich mikrobiologischer Prüfungen, Sicherheitsdatenblätter, rechtliche Regelungen, allgemein verbindliche internationale Bewertungen (z. B. vom Cosmetic Ingredients Review (CIR), Empfehlungen von Behörden und Verbänden, sowie Erfahrungen der Vermarktung.
- den chemischen Aufbau der Rohstoffe sowie des Fertigprodukts
- Fertigprodukt- und Rohstoffuntersuchungen
- den Grad der Exposition, der sich aus der Produktaufmachung und den Anwendungsbedingungen ergibt.

4. Abschlusserklärung

Alle in dieser Sicherheitsbewertung gemachten Angaben und Beurteilungen erfolgten nach heutigem Stand des Wissens. Jede nachträgliche Änderung der Rezeptur oder die Änderung / das Hinzutreten von relevanten Daten bezüglich der Bewertung von Rohstoffen, der Spezifikation von Rohstoffen, deren Nebenbestandteile und / oder des Herstellverfahrens führen zur Ungültigkeit dieser Bewertung.

5. Literatur

- (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 Ingredients and their Safety Evaluation, 11th revision, The Scientific Committee on Consumer Safety, 31.03.2021.
- (3) 50th Amendment to the IFRA-Code of Practice, 30.06.2021.
- (4) Kosmetika - Inhaltsstoffe - Funktionen, IKW, 1998.
- (5) Wörterbuch der Kosmetik, Fey, H., Petsitis, X., WVG Stuttgart, 2004.
- (6) Kosmetik-Rohstoffe, chemisch-physikalische Spezifikationen, toxikologische Daten und Sicherheitsdatenblätter, Datenbank, Datensammlung und Archiv der INCI-Experts GmbH, Hamburg.
- (7) Plants in Cosmetics, Vol I-III, Council of Europe, 2002.
- (8) Common Fragrance and Flavor Materials, Surburg & Panten, Wiley-VCH, 2006.
- (9) CIR-Compendium, Cosmetic Ingredient Review, Washington, 2005.
- (10) Teedrogen und Phytopharmaka, Ed. Max Wichtl, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, 2009.
- (11) Lehrbuch der Toxikologie, Ed. Marquardt & Schäfer, BI Wissenschaftsverlag, 1994.
- (12) Phytopharmaka nano, Sandra Leonhardt, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, 2012.
- (13) Heilpflanzenpraxis Heute, Siegfried Bäumler, Elsevier Urban & Fischer Verlagsgesellschaft mbH, 2007.
- (14) Guidance Document on Dermal Absorption, SANCO222/2009 rev. 7, 2004.
- (15) ISO 29621:2010, Cosmetics - Microbiology - Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products, 2010.
- (16) Durchführungsbeschluss (2013/674/EU) über Leitlinien zu Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel, 25.11.2013.
- (17) Kosmetik GMP - Gute Herstellungspraxis, DIN EN ISO 22716:2008-12.
- (18) ECHA (European Chemicals Agency) 2012a. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health. Updated version 2.1, November 2012. Consulted September 2015.
- (19) VO EU 10/2011, VERORDNUNG (EU) Nr. 10/2011 DER KOMMISSION vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.
- (20) L298/39 EMPFEHLUNG DER KOMMISSION vom 22. September 2006 über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben (2006/647/EG).
- (21) Literaturhinweise INCI:
 - Propylene Glycol: <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/16001>
 - Isopropyl Alcohol: <https://cfpub.epa.gov/ncea/pprtv/documents/Isopropanol.pdf>
 - Polysorbate 20: <https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/13525>
 - Menthol: <https://echa.europa.eu/fr/registration-dossier/-/registered-dossier/13758>
 - Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer: <https://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/FR763.pdf>
 - Phenoxyethanol: <https://echa.europa.eu/fr/registration-dossier/-/registered-dossier/15160>
 - Triethanolamine: <https://echa.europa.eu/it/registration-dossier/-/registered-dossier/15134>
 - Decylene Glycol: IJoT, 31, (Supplement 2) 147S-168S
 - Sorbitol: <https://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/FR781.pdf>
 - Harpagophytum Procumbens Root Extract: EMA/HMPC/627058/2015
 - CI 16255: https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out265_en.pdf
 - Sodium Hydroxide: <https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/15566>
 - Citric Acid: <https://www.echa.europa.eu/de/web/guest/registration-dossier/-/registered-dossier/15451>
 - Ethylhexylglycerin: <https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/16725>
 - Benzyl Alcohol: <https://www.echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/14748>
 - Potassium Sorbate: <https://echa.europa.eu/fr/registration-dossier/-/registered-dossier/11008>
 - Tocopherol: <https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/12703>