TEIL B

Kosmetiksicherheitsbeurteilung

1. Beurteilungsschlussfolgerung

Auf Grundlage der im Teil A detailliert dargelegten stoffspezifischen, physikalisch-chemischen und toxikologischen Sicherheitsinformationen wird folgendes professionelles Urteil gefällt:

Das kosmetische Mittel „Honig-Balsam“ ist bei normalem und vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch für die menschliche Gesundheit sicher. Es entspricht in vollem Umfang den strengen gesundheitlichen Anforderungen des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel.

2. Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen auf dem Etikett

Zur Gewährleistung des maximalen Verbraucherschutzes und zur Vermeidung von Unverträglichkeiten bei vorbelasteten Personen ist folgender Warnhinweis gut sichtbar, dauerhaft und leicht lesbar auf dem Etikett (oder der Primärverpackung) aufzubringen:

„Hinweis: Enthält Propolis. Nicht anwenden bei einer bekannten Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Bienenprodukte.“

3. Wissenschaftliche Begründung

Die positive Sicherheitsbewertung dieser Formulierung stützt sich auf eine lückenlose Kette wissenschaftlicher Evidenzen, die das Risiko-Nutzen-Verhältnis sowie die Expositionsdaten umfassend validiert:

• Konservative Expositionsannahme (Worst-Case): Die Berechnung beruht auf dem SCCS-Standardwert von 57 mg pro Tag für Lippenpflege. Durch die kalkulatorische Annahme einer 100%igen oralen Retention wird ein maximaler Sicherheitsabstand simuliert. Selbst unter dieser Extremannahme weisen alle Inhaltsstoffe exzellente Verträglichkeitswerte auf.
• Hautidentische Lipidmatrix: Jojobaöl, Mandelöl und Sheabutter bestehen aus Fettsäuren und Wachsestern, die den hauteigenen Lipiden der Hornschicht strukturell verwandt sind. Sie unterstützen die epidermale Barrierefunktion rein physikalisch-okklusiv. Lokale Irritationen, Zytotoxizitäten oder systemische Risiken sind bei diesen Naturstoffen ausgeschlossen.
• Risikominimierung Propolis: Propolis wird aufgrund seiner sensibilisierenden Kaffeesäurephenylether kritisch bewertet. Wissenschaftliche Daten zeigen, dass eine Konzentration von ≤ 0,5 % im Endprodukt ein statistisch vernachlässigbares Risiko für eine Erstsensibilisierung darstellt. Das verbleibende Risiko für bereits sensibilisierte Personen wird durch den obligatorischen Warnhinweis (Punkt 2) restlos und rechtssicher kontrolliert.
• Intrinsischer mikrobiologischer Schutz: Durch den konsequenten Verzicht auf eine wässrige Phase (aw-Wert nachweislich < 0,6) entfällt die Lebensgrundlage für Bakterien, Hefen und Schimmelpilze (gemäß ISO 29621). Das Produkt benötigt keine synthetischen Konservierungsstoffe, was das Allergie- und Reizpotenzial für den Endverbraucher drastisch senkt.
• Inertheit der Primärverpackung: Die Verwendung von reinem, chemisch absolut inertem Verpackungsglas schließt eine Migration von Polymerbestandteilen in das fetthaltige Produkt aus. Die optionalen Verschlussmaterialien (HPM, LDPE, PP) verfügen über zertifizierte Konformitäten nach der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und verhindern stoffliche Interaktionen oder Feuchtigkeitseintritt.

4. Qualifikation des Bewerters und Genehmigung

Der Unterzeichner dieses Sicherheitsberichts erfüllt vollumfänglich und lückenlos die strengen gesetzlichen Qualifikationsanforderungen gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel.

Hiermit wird die gesundheitliche Sicherheit des Produkts „Honig-Balsam“ auf Grundlage der vorliegenden Dokumentation und wissenschaftlichen Datenbasis offiziell freigegeben und genehmigt.

Ort, Datum:
Pfarrkirchen, 13.08.2026

Unterschrift des Sicherheitsbewerters:

_____

Dr. Ulrich Thibaut (Apotheker, Prokurist)
Stadt-Apotheke Pfarrkirchen; Stadtplatz 33; 84347 Pfarrkirchen