Teil B

Kosmetiksicherheitsbeurteilung

1. Beurteilungsschlussfolgerung

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

2. Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen auf dem Etikett

Hinweis: Enthält Campher, Eukalyptusöl, Thymianöl, Limonene, Linalool. Nicht für Schwangere und Kinder unter 6 Jahren geeignet. Nicht auf verletzte Haut oder Schleimhäute auftragen. Nach Anwendung Hände waschen.

3. Wissenschaftliche Begründung

• Konservative Expositionsannahme (Worst-Case): Da das Produkt ausschließlich punktuell appliziert wird, ist die Belastung minimal. Die kalkulatorische Annahme von 200 mg pro Tag simuliert ein absolutes Maximalszenario. Selbst hierbei sind alle systemischen „Margins of Safety“ (MoS) im sicheren Bereich.

• Hautidentische und schützende Lipidmatrix: Über 95 % der Formulierung bestehen aus Sheabutter, Jojobaöl und Bienenwachs. Diese Stoffe wirken rein physikalisch-emollient und schließen lokale Irritationen aus.

• Spezifisches Risikomanagement der ätherischen Komponenten: Kampfer, Eukalyptus- und Thymian Öl entfalten wirksam kühlende und juckreizlindernde Effekte. Die lokale Konzentration ist so ausbalanciert, dass das Sensibilisierungsrisiko für Erwachsene vernachlässigbar bleibt. Risiken für vulnerable Gruppen (Kinder und Schwangere) werden durch die Warnhinweise restlos kontrolliert.

• Intrinsischer mikrobiologischer Schutz: Durch den Verzicht auf eine wässrige Phase (aw-Wert < 0,6) entfällt jegliche Lebensgrundlage für Keime. Das Produkt erfordert keine synthetischen Konservierungsstoffe.

• Inertheit der Verpackung: Die Verwendung von reinem Verpackungsglas schließt Migrationen aus. Die Kunststoffe des Verschlusses (PP, HPM, LDPE) sind nach VO (EG) Nr. 1935/2004 geprüft.

4. Qualifikation des Bewerters und Genehmigung

Der Unterzeichner dieses Sicherheitsberichts erfüllt vollumfänglich und lückenlos die gesetzlichen Qualifikationsanforderungen gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel. Hiermit wird die gesundheitliche Sicherheit des Produkts „ZeroJuck Balsam“ offiziell freigegeben.

Ort, Datum:

Pfarrkirchen, 13.08.2926
(Druck / Elektronisch)

Unterschrift des Sicherheitsbewerters:

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