Produktinformationsdatei

mit kosmetischem Sicherheitsbericht und Sicherheitsbewertung

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel, insbesondere Artikel 10 und 11 sowie Anhang I, unter Berücksichtigung des Durchführungsbeschlusses 2013/674/EU der Kommission über Leitlinien zu Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

Produktbezeichnung:

Sonnenschimmer Ringelblumensalbe

Verantwortliche Person gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009:
Vanessa Wegscheider
Emanuel Schreiber-Gasse 5/1/4
2640 Gloggnitz
Österreich

Grundlagen der Sicherheitsbewertung
Diese Sicherheitsbewertung basiert auf:

1. **Dem toxikologischen Profil der Inhaltsstoffe und Rohstoffe**, einschließlich der verfügbaren toxikologischen und dermatologischen Daten, der Ergebnisse vorliegender Fertigproduktuntersuchungen, insbesondere mikrobiologischer Prüfungen, der Erkenntnisse zur Stabilität des kosmetischen Mittels, der verfügbaren Sicherheitsdatenblätter sowie der einschlägigen gesetzlichen Vorschriften. Soweit vorhanden und relevant, werden auch Erkenntnisse aus bisherigen Vermarktungs- und Anwendungserfahrungen berücksichtigt.
2. **Der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des kosmetischen Mittels** unter Berücksichtigung der Rezeptur, der physikalisch-chemischen Eigenschaften der Inhaltsstoffe und des Fertigprodukts sowie der verfügbaren Prüfergebnisse und Spezifikationen für Rohstoffe und Fertigprodukte.
3. **Der Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel und seinen Inhaltsstoffen** unter Berücksichtigung der bestimmungsgemäßen und vernünftigerweise vorhersehbaren Anwendung, insbesondere der Anwendungsmenge, der Anwendungshäufigkeit, der Anwendungsfläche und der relevanten Expositionswege. Dabei werden auch die vorgesehenen Warnhinweise, Anwendungshinweise und Kennzeichnungsangaben auf ihre Eignung zur sicheren Verwendung des kosmetischen Mittels geprüft.

.

Inhalt

1. BESCHREIBUNG DES KOSMETISCHEN MITTELS 4

2. SICHERHEITSBERICHT/SICHERHEITSBEWERTUNG (TEIL A UND B) 4

TEIL A 4

2.1) Quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses: 4
2.1.1) Bestandteilliste–INCI; quantitative Liste der Inhaltsstoffe 4
2.1.2) Quantitative Zusammensetzung 5
Abschätzung des Calendula-Anteils im Ölauszug 5
2.1.3) Qualitative Zusammensetzung; Rezeptur der Rohstoffe mit Rohstoffnummer (Betriebsrezeptur) 6
2.1.5) Funktion der Rohstoffe in der Rezeptur 6

2.2) Physikalisch/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels: 7
2.2.1) Produktinformationen 7
2.2.2) Produkteigenschaften 7
2.2.3) Physikalisch-chemische Eigenschaften der Ausgangsstoffe 8
2.2.4) Stabilität des kosmetischen Mittels 8

2.3) Mikrobiologische Qualität 8
2.3.1) Konservierungsbelastungstests (KBT) Mikrobiologische Risikobewertung 8
2.3.2) Mikrobiologische Unbedenklichkeit 9
2.3.3) Mikrobiologische Spezifikation 9

2.4) Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial 10
2.4.1) Verunreinigungen 10
2.4.2) Eigenschaften des Verpackungsmaterials 11
2.4.3) Verpackungslieferant 12
2.4.4) Produktbezeichnung der Verpackung 12

2.5) Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch 12

2.6) Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel: 13
2.6.1) Berechnung für die bestimmungsgemäße Anwendung 13

2.7) Exposition gegenüber den Inhaltsstoffen 14

2.8) Toxikologisches Profil der Stoffe 17
2.8.1) Toxikologische Profile der Stoffe 20
2.8.2) Wechselwirkungen 24
2.8.3) Nanomaterialien 24
2.8.4) CMR-Stoffe 24
2.8.5) Berechnung des Sicherheitsabstands (Margin of Safety; MoS) und Begründungen 24

2.9) Unerwünschte Wirkung und ernste unerwünschte Wirkung: 25

2.10) Informationen über das kosmetische Mittel 26

TEIL B 26

2.11) Schlussfolgerung aus der Bewertung 26

2.12) Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen 26

2.13) Begründung 27

2.14) Gültigkeit 27

2.15) Dokumente und Anlagen, die dem Sicherheitsbewerter zur Verfügung gestellt wurden 28

2.16) Qualifikation des Bewerters und Genehmigung für Teil B 28

2.17) Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der guten Herstellungspraxis 29

2.18) Gegebenenfalls Nachweise der für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkung 29

2.19) Daten zu durchgeführten Tierversuchen 30

3) ETIKETT UND BILD DES PRODUKTES 30

3.1) Etikette: Sonnenschimmer Ringelblumensalbe 30

3.2) Bild des Produktes 31

4) SONSTIGES 32

4.1) Beilagen 32

4.2) Copyright und Datenschutz 32

4.3) Abkürzungen 32

4.4) Literaturangabe 34

1. Beschreibung des kosmetischen Mittels

Produktnamen:	Sonnenschimmer Ringelblumensalbe
Handelsnamen:	Sonnenschimmer Ringelblumensalbe
Produkttyp:	Pflegesalbe, Hautpflegeprodukt (Salbe), Leave-on-Produkt
Verwendungszweck:	Pflegesalbe zur Pflege der Haut. Es handelt sich um ein kosmetisches Mittel, das auf der Haut verbleibt (Leave-on-Produkt) und dazu bestimmt ist, über einen längeren Zeitraum mit der Haut in Berührung zu bleiben.
Verpackung:	Tiegel mit Deckel der Fa. Etivera; siehe 2.4.3 und 2.4.4
Etikett:	Siehe unter Punkt 3 Etiketten (3.1) und Bild (3.2) des Produktes
Hersteller:	Evelia Kosmetik KG, Steuer 33, 5524 Annaberg im Lammertal, Österreich
Inverkehrbringer:	Vanessa Wegscheider, Emanuel Schreiber-Gasse 5/1/4, 2640 Gloggnitz, Österreich

2. Sicherheitsbericht/Sicherheitsbewertung (Teil A und B)

Teil A

2.1) Quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses:

2.1.1) Bestandteilliste–INCI; quantitative Liste der Inhaltsstoffe

INCI-Bezeichnung	Prozentanteil
OLEA EUROPAEA FRUIT OIL	91,5665%
CERA FLAVA	8,0000%
TOCOPHEROL	0,1400%
HELIANTHUS ANNUUS SEED OIL	0,0600%
Calendula Officinalis Flower Extract	0,2335%

Produktname: Sonnenschimmer Ringelblumensalbe

2.1.2) Quantitative Zusammensetzung

Artikel-Nr.:	*Rohstoffbezeichnung:*		*Anteil:*
Anteil im Rohstoff	CAS-Nr.:	INCI-Bezeichnung	Anteil in der Rezeptur
1021	**Bienenwachs - Beeswax**		**8,000%**
100,000%		CERA FLAVA	8,0000%
7960	**Vitapherole T-70 non GMO Toco**		**0,200%**
70,000%	1406-66-2 /	TOCOPHEROL	0,1400%
30,000%	8001-21-6	HELIANTHUS ANNUUS SEED OIL	0,0600%
8176	**Ölauszug Ringel/Wegsch 20344 (Evelia Kosmetik)**		**91,800%**
94,700%	8001-25-0	OLEA EUROPAEA FRUIT OIL	91,5665%
5,300%	84776-23-8	Calendula Officinalis Flower Extract	0,2335%
			100,000%

Abschätzung des Calendula-Anteils im Ölauszug

Der verwendete Ölauszug wird aus **5,3 % getrockneten Blüten von Calendula officinalis** und **94,7 % OLEA EUROPAEA FRUIT OIL** hergestellt. Nach erfolgter Mazeration werden die festen Pflanzenbestandteile durch Filtration entfernt. Untersuchungen von **Novković et al. (2005)** zeigen, dass bei der Mazeration von Calendula officinalis in Pflanzenölen, darunter Sonnenblumenöl, lipophile Pflanzeninhaltsstoffe wie insbesondere Carotinoide in die Öl Phase übergehen. Die Menge der extrahierten Bestandteile ist dabei von den jeweiligen Extraktionsbedingungen, dem verwendeten Träger Öl sowie den physikochemischen Eigenschaften der Pflanzeninhaltsstoffe abhängig. **Re et al. (2009)** weisen darauf hin, dass Calendula-Extrakte keine einheitlich zusammengesetzten Stoffgemische darstellen und sich ihre chemische Zusammensetzung in Abhängigkeit vom Pflanzenmaterial und insbesondere vom verwendeten Extraktionsverfahren unterscheiden kann. Eine exakte Übertragung der eingesetzten Pflanzenmenge auf den Gehalt des filtrierten Ölauszuges ist daher ohne analytische Bestimmung nicht möglich. Für die vorliegende Sicherheitsbewertung wird daher eine modellhafte Extraktionsausbeute von 4,8 %, bezogen auf die eingesetzte getrocknete Pflanzenmasse, zugrunde gelegt (siehe Novković et al.). Bei einem Einsatz von **5,3 % getrockneten Calendula-Blüten** ergibt sich folgende rechnerische Abschätzung:

5,3 % × 4,8 % = 0,2544 %

Für die weitere Sicherheitsbewertung wird somit ein rechnerischer Anteil von **ca. 0,25 % aus Calendula officinalis stammenden extrahierten Bestandteilen im filtrierten Ölauszug** angenommen. Dieser Wert stellt eine **rechnerische Abschätzung und keinen analytisch bestimmten Gehalt** dar. Aufgrund der natürlichen Schwankungen des Pflanzenmaterials sowie der Abhängigkeit der Extraktion von Temperatur, Dauer, Träger Öl und den Eigenschaften der einzelnen Inhaltsstoffe kann der tatsächliche Gehalt abweichen.

Literatur:

[1] Novković, V. M.; Stoiljković, Z.; Stanković, M. Z. (2005): *Determination of total lipids and characterization of marigold flower extracts (Calendula officinalis).* Hemijska Industrija, 59(9–10), 254–258. DOI: 10.2298/HEMIND0510254N.

[2] Re, T. A.; Mooney, D.; Antignac, E.; Dufour, E.; Bark, I.; Srinivasan, V.; Nohynek, G. (2009): *Application of the threshold of toxicological concern approach for the safety evaluation of calendula flower (Calendula officinalis) petals and extracts used in cosmetic and personal care products.* Food and Chemical Toxicology, 47(6), 1246–1254. DOI: 10.1016/j.fct.2009.02.016.

2.1.3) Qualitative Zusammensetzung; Rezeptur der Rohstoffe mit Rohstoffnummer (Betriebsrezeptur)

Artikel-Nr.:	*Rohstoffbezeichnung:*	*Anteil:*
1021	Bienenwachs - Beeswax	8,000%
7960	Vitapherole T-70 non GMO Toco	0,200%
8176	Ölauszug Ringel Rezept 20344	91,800%
		100,000%

2.1.4) Rohstoffdossiers

Artikelnummer	*Rohstoffbezeichnung*	*Lieferant*
1021	Bienenwachs - Beeswax	Simon und Werner/Clariant
7960	Vitapherole T-70 non GMO Toco	dragonspice
8176	Ölauszug Ringel/Wegsch 20344	Evelia Kosmetik
	Der Ölauszug (8176) wurde hergestellt aus	
6485	Olivenöl bio	Less is More
7880	Ringelblumenblüten BIO Z	dragonspice

Aufgrund des umfangreichen Datenvolumens der vollständigen Rohstoffdossiers wurde auf deren vollständige Übernahme in den vorliegenden Sicherheitsbericht verzichtet. Die für die Sicherheitsbewertung erforderlichen Rohstoffunterlagen werden dem Sicherheitsbewerter von der verantwortlichen Person zur Verfügung gestellt. Die sicherheitsrelevanten Informationen werden im Rahmen der Sicherheitsbewertung geprüft und entsprechend berücksichtigt. Die vollständigen, zur Verfügung gestellten Rohstoffunterlagen werden beim Sicherheitsbewerter aufbewahrt und können bei Bedarf der verantwortlichen Person zur Verfügung gestellt werden. Die Bereitstellung und Zugänglichkeit der erforderlichen Unterlagen für die zuständigen Behörden gemäß Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 obliegt der verantwortlichen Person. Ein Wechsel des Rohstofflieferanten ist bei nachweislich gleichbleibender Spezifikation grundsätzlich möglich, sofern keine sicherheitsrelevanten Änderungen vorliegen. Die eingesetzten Rohstoffe und deren Lieferanten sind anhand der Chargendokumentation sowie der Rohstoffeingangsaufzeichnungen der verantwortlichen Person rückverfolgbar. Ein Lieferantenwechsel ist dem Sicherheitsbewerter mitzuteilen und hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Sicherheitsbewertung zu überprüfen. Erforderlichenfalls ist die Sicherheitsbewertung entsprechend zu aktualisieren.

2.1.5) Funktion der Rohstoffe in der Rezeptur

Bienenwachs - Beeswax: Konsistenzgeber, Viskositätsregler, hautpflegend, filmbildend

Vitapherole T-70 non GMO Toco: Antioxidationsmittel, Schutz der Ölphase vor Oxidation, hautpflegend

Ölauszug Ringel/Wegsch 20344: hautpflegend, geschmeidig machend, rückfettend

Produktname: Sonnenschimmer Ringelblumensalbe

Der Ölauszug (8176) wurde hergestellt aus
Olivenöl bio: hautpflegend, geschmeidig machend, rückfettend, Lösungsmittel bzw. Trägeröl
Ringelblumenblüten BIO Z: hautpflegend, hautberuhigend

2.2) Physikalisch/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels:

2.2.1) Produktinformationen

Kosmetikum:	Ja
Applikationsart:	Leave-on
Kategorie:	Körperpflege, „Mittel, das auf der Haut verbleibt“ ein kosmetisches Mittel, das dazu bestimmt ist, über längere Zeit mit der Haut in Berührung zu bleiben.

2.2.2) Produkteigenschaften

Farbe und Aussehen:	gelb
Geruch:	charakteristischer Geruch
Dichte:	ca. 0,9-0,94 g/ml
Viskosität (20 °C):	hochviskos bis halbfest, salbenartige Konsistenz. Eine Angabe der dynamischen Viskosität in mPa·s ist aufgrund der halbfesten Konsistenz ohne rheologische Messung nicht zuverlässig möglich. Die Viskosität wird auf etwa 80.000 mPa·s geschätzt. Dieser Wert stellt keinen experimentell ermittelten Messwert dar und ist aufgrund des temperatur- und scherabhängigen Fließverhaltens lediglich als Orientierungswert anzusehen.

Im Sinne der **Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP)** ist eine gleichbleibende Qualität des bewerteten kosmetischen Mittels von wesentlicher Bedeutung. Die Gute Herstellungspraxis umfasst eine Reihe von Grundsätzen, Richtlinien und Maßnahmen, die sicherstellen sollen, dass kosmetische Mittel unter kontrollierten Bedingungen hergestellt werden und jede Produktionscharge den festgelegten Qualitätsanforderungen entspricht.

Die **Chargenfreigabe** stellt einen wesentlichen Bestandteil der Qualitätssicherung im Rahmen der GMP dar. Dabei wird jede Produktionscharge entsprechend den festgelegten Spezifikationen und Prüfanforderungen bewertet, bevor sie für das Inverkehrbringen freigegeben wird. Dadurch soll eine gleichbleibende Qualität und die Sicherheit des kosmetischen Mittels für den Verbraucher gewährleistet werden.

2.2.3) Physikalisch-chemische Eigenschaften der Ausgangsstoffe

Für alle in der Rezeptur verwendeten Ausgangsstoffe liegen technische Datenblätter, Analysenzertifikate bzw. Sicherheitsdatenblätter und gegebenenfalls weitere Unterlagen im Betrieb auf, aus denen die physikalisch-chemischen Eigenschaften hervorgehen. Diese können von den Kontrollorganen eingesehen werden.

2.2.4) Stabilität des kosmetischen Mittels

Die Stabilität des kosmetischen Mittels wurde im Rahmen der Produktentwicklung unter Berücksichtigung der Zusammensetzung, der physikalisch-chemischen Eigenschaften sowie der vorgesehenen Primärverpackung bewertet.
Zur Überprüfung der Stabilität und gleichbleibenden Qualität unter normalen und vorhersehbaren Lagerbedingungen wurden folgende Prüfungen durchgeführt:

- **Lagerstabilität bei Raumtemperatur:** Das Produkt wurde über einen Zeitraum von sechs Monaten bei Raumtemperatur gelagert. Während dieses Zeitraums wurden keine erkennbaren Veränderungen hinsichtlich Farbe, Geruch, Konsistenz, Homogenität oder Phasentrennung festgestellt.
- **Beschleunigte Stabilitätsprüfung:** Das Produkt wurde zusätzlich über einen Zeitraum von drei Monaten bei 40 °C gelagert. Unter diesen Bedingungen wurden keine erkennbaren Veränderungen der untersuchten physikalischen und sensorischen Eigenschaften festgestellt.
- **Zentrifugationstest:** Das Produkt wurde über 30 Minuten bei 3.000 U/min zentrifugiert. Dabei wurden keine Anzeichen einer Entmischung oder Phasentrennung festgestellt.

Auf Grundlage der vorliegenden Prüfergebnisse sowie der Bewertung der Formulierung und Verpackung wird eine **Mindesthaltbarkeit von 24 Monaten ab Herstellung** festgelegt. Die Prüfergebnisse unterstützen diese Haltbarkeitsfestlegung, stellen für sich allein jedoch keinen unmittelbaren Nachweis einer Lagerstabilität über 24 Monate dar.
Die entsprechenden Prüfprotokolle sind Bestandteil der Produktdokumentation und stehen dem Sicherheitsbewerter zur Verfügung.
Festgelegte Mindesthaltbarkeit: 24 Monate ab Herstellung bei Einhaltung der vorgesehenen Lagerbedingungen.

2.3) Mikrobiologische Qualität

2.3.1) Konservierungsbelastungstests (KBT) Mikrobiologische Risikobewertung

Aufgrund der nahezu wasserfreien, lipophilen Zusammensetzung des Produktes ist unter den vorgesehenen Anwendungs- und Lagerbedingungen kein mikrobielles Wachstum zu erwarten, sofern die geringe Wasseraktivität während der gesamten Produktlebensdauer erhalten bleibt.
In Anlehnung an DIN EN ISO 29621:2017 können kosmetische Mittel mit einer Wasseraktivität (a_w) ≤ 0,75 als Produkte mit geringem mikrobiologischem Risiko eingestuft werden. Dabei sind auch die Zusammensetzung, die Verpackung, die Herstellungsbedingungen und die vorgesehene Anwendung zu berücksichtigen.

Die Wasseraktivität des Produktes wurde bestimmt und liegt bei $\mathbf{a_w < 0,6}$. Der mittels Karl-Fischer-Titration bestimmte Wassergehalt beträgt **< 0,15 %**.
Aufgrund der niedrigen Wasseraktivität und der nahezu wasserfreien Formulierung wird das Produkt unter Berücksichtigung der vorgesehenen Verwendung als mikrobiologisch risikoarm eingestuft.
Auf die Durchführung eines Konservierungsbelastungstests wurde daher auf Grundlage der mikrobiologischen Risikobewertung verzichtet. Der Einsatz zusätzlicher Konservierungsmittel wird nicht als erforderlich angesehen.
Die entsprechenden Messungen wurden dokumentiert. Die Prüfprotokolle liegen beim Sicherheitsbewerter vor und werden der verantwortlichen Person bei Bedarf zur Verfügung gestellt.

Literatur:

- DIN EN ISO 29621:2017 – Kosmetische Mittel – Mikrobiologie – Leitlinien für die Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen Produkten.
- Stevenson, A., Cray, J., Williams, J. P. et al. (2015): *Is there a common water-activity limit for the three domains of life?* ISME Journal, 9, 1333–1351.
- Fischer, K. (1935): *Neues Verfahren zur maßanalytischen Bestimmung des Wassergehaltes von Flüssigkeiten und festen Körpern.* Angewandte Chemie, 48, 394–396.

2.3.2) Mikrobiologische Unbedenklichkeit

Bei dem vorliegenden Produkt handelt es sich um ein nahezu wasserfreies, lipophiles kosmetisches Mittel. Aufgrund der geringen Verfügbarkeit von freiem Wasser ist unter den vorgesehenen Lagerungs- und Anwendungsbedingungen keine relevante Vermehrung von Mikroorganismen zu erwarten, sofern die geringe Wasseraktivität während der Produktlebensdauer erhalten bleibt.
Die gezielte Auswahl mikrobiologisch geeigneter Rohstoffe, die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP) gemäß DIN EN ISO 22716 sowie die hygienischen Herstellungsbedingungen tragen zusätzlich zur Minimierung des mikrobiologischen Risikos bei.
Im Rahmen der durchgeführten mikrobiologischen Untersuchungen wurden keine mikrobiologischen Auffälligkeiten festgestellt. Die Untersuchungsergebnisse wurden dokumentiert und im Rahmen der Sicherheitsbewertung berücksichtigt.
Unter Berücksichtigung der physikalisch-chemischen Eigenschaften, der Rohstoffzusammensetzung, der Herstellungsbedingungen sowie der vorliegenden Untersuchungsergebnisse wird das Produkt gemäß der Risikobewertung nach DIN EN ISO 29621 als mikrobiologisch risikoarm eingestuft.
Auf Grundlage der vorliegenden Untersuchungsergebnisse und der produktspezifischen Risikobewertung wird das kosmetische Mittel durch den Sicherheitsbewerter als mikrobiologisch sicher für die vorgesehene Verwendung beurteilt.

2.3.3) Mikrobiologische Spezifikation

Die mikrobiologische Bewertung des kosmetischen Mittels erfolgt gemäß den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 unter Berücksichtigung der DIN EN ISO 17516 (Kosmetische Mittel – Mikrobiologie – Mikrobiologische Grenzwerte).
Für das vorliegende kosmetische Mittel (Kategorie 2 – sonstige kosmetische Mittel) gelten folgende mikrobiologische Akzeptanzkriterien:

Parameter	Akzeptanzkriterium
Gesamtzahl aerober mesophiler Mikroorganismen einschließlich Hefen und Schimmelpilzen	≤ 1.000 KBE/g
Escherichia coli	Nicht nachweisbar in 1 g
Pseudomonas aeruginosa	Nicht nachweisbar in 1 g
Staphylococcus aureus	Nicht nachweisbar in 1 g
Candida albicans	Nicht nachweisbar in 1 g

Die mikrobiologische Untersuchung zur Bestimmung des mikrobiologischen Profils wurde durch den Sicherheitsbewerter durchgeführt.
Aufgrund der nahezu wasserfreien, lipophilen Zusammensetzung, der geringen Wasseraktivität sowie der Rohstoffeigenschaften und des Herstellungsverfahrens wird das Produkt unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwendung als mikrobiologisch risikoarm eingestuft.
Auf Grundlage der produktspezifischen mikrobiologischen Risikobewertung gemäß DIN EN ISO 29621 wurde auf die Durchführung eines zusätzlichen Konservierungsbelastungstests verzichtet.
Die entsprechenden Untersuchungsergebnisse und Prüfprotokolle liegen beim Sicherheitsbewerter vor.
Die mikrobiologische Sicherheit des kosmetischen Mittels wurde durch den Sicherheitsbewerter anhand der vorliegenden Untersuchungsergebnisse sowie der produktspezifischen Risikobewertung beurteilt. Auf Grundlage dieser Bewertung wird das Produkt als mikrobiologisch sicher für die vorgesehene Verwendung eingestuft.

2.4) Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial

2.4.1) Verunreinigungen

Gemäß den vom Rohstofflieferanten zur Verfügung gestellten Unterlagen enthalten die Ausgangsstoffe keine verbotenen Stoffe gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und erfüllen die Anforderungen der Kosmetikverordnung (Verordnung (EG) Nr. 1223/2009). Darüber hinaus erfolgt während der Produktion, Abfüllung und Verpackung keine technisch vermeidbare Verunreinigung des Produktes mit verbotenen Stoffen.

a) Unbedenklichkeitsbescheinigung – BSE

siehe ggf. gesondertes Dokument

b) Bildung von Nitrosaminen

Nitrosamine sind krebserregende Stoffe und dürfen in Kosmetika nicht enthalten sein. Es wird erwartet, dass bei diesem Produkt aufgrund der verwendeten Auswahl an Rohstoffen keine Nitrosamin-Bildung auftritt.

c) Formaldehyd und Formaldehyd-Abspalter

Formaldehyd ist als krebserregend eingestuft und muss ab einer Konzentration von 0,05 % in Kosmetika deklariert werden („Enthält Formaldehyd“). Gemäß den vorliegenden Informationen sind Formaldehyd und Formaldehydabspalter kein Bestandteil der genannten Formulierungen.

d) Schwermetalle

Für Schwermetalle gelten folgende Grenzwerte in kosmetischen Mitteln:

Element	Kosmetische Erzeugnisse allgemein	Zahnpasta
Blei (Pb)	2,0 mg / kg*	0,5 mg / kg
Cadmium (Cd)	0,1 mg / kg	0,1 mg / kg
Arsen (As)	0,5 mg / kg**	0,5 mg / kg
Antimon (Sb)	0,5 mg / kg	0,5 mg / kg
Quecksilber (Hg)	0,1 mg / kg	0,1 mg / kg

* Bei Warengruppen Make-up-Puder, Rouge, Lidschatten, Kajal, inkl. Lidstrich und Eyeliner sowie Theater-, Fan und Karnevalsschminke: 5 mg / kg
** Für Theater-, Fan- und Karnevalsschminke: 2,5 mg / kg [Quelle: BVL]

Im Bedarfsfall wird über einen Bioverfügbarkeitstest die Unbedenklichkeit der überprüften Formulierung (den Behörden gegenüber) dokumentiert.

e) Sonstiges

Gemäß den vorliegenden Informationen sind verbotene Stoffe nicht in Mengen enthalten, die die Sicherheit des Produktes beeinträchtigen würden. Sollten verbotene Stoffe dennoch vorhanden sein, wird davon ausgegangen, dass sie technisch unvermeidbar sind. Es wird davon ausgegangen, dass die Sicherheit des Produktes dadurch nicht beeinträchtigt wird.

2.4.2) Eigenschaften des Verpackungsmaterials

Primärverpackung – Anforderungen und Konformitätsnachweise
Rechtsgrundlage Kosmetik: Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel, insbesondere Anhang I, Teil A, Punkt 4.
Angaben zum Verpackungsmaterial der Primärverpackung
Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel, Anhang I, Teil A, Punkt 4, werden die relevanten Eigenschaften der Verpackungsmaterialien, die unmittelbar mit dem kosmetischen Mittel in Kontakt kommen, berücksichtigt. Hierzu zählen insbesondere die Reinheit und Stabilität des Verpackungsmaterials sowie mögliche Wechselwirkungen zwischen Verpackung und kosmetischem Mittel.
Für die eingesetzten Primärverpackungen sollen Konformitätsbestätigungen bzw. entsprechende Herstellerinformationen vorliegen. Diese Unterlagen dienen zur Beurteilung, ob die verwendeten Verpackungsmaterialien für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet sind.
Soweit für das jeweilige Verpackungsmaterial zutreffend, können Hersteller zusätzlich die Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, bestätigen. Eine solche Bestätigung kann als ergänzende Information bei der Beurteilung des Verpackungsmaterials herangezogen werden.
Bei Verpackungsmaterialien aus Kunststoff können darüber hinaus Konformitätsbestätigungen gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, vorliegen. Diese Verordnung enthält unter anderem Anforderungen an zugelassene Stoffe sowie an Gesamtmigration und spezifische Migrationsgrenzwerte.
Sofern vom jeweiligen Hersteller bestätigt, können außerdem Angaben zur Einhaltung einschlägiger Anforderungen der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sowie

Produktname: Sonnenschimmer Ringelblumensalbe

Informationen zu besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) und gegebenenfalls zu polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) berücksichtigt werden.

2.4.3) Verpackungslieferant

Verpackung:

ETIVERA Verpackungstechnik GmbH
Innovationspark 3
AT-8321 St. Margarethen an der Raab

2.4.4) Produktbezeichnung der Verpackung

Verpackung:
Tiegel:
Produkt • TIG-61#K68Y • TIG-61#D6936Y



Deckel :
• BAK-38S#P72Z • BAK-38S#K2200Z • BAK-51S#P68Z • BAK-51S#K1300Z
• BAK58S#P53Z • BAK-58S#K1000Z • BAK-63S#P42Z • BAK-63S#K800Z





2.5) Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch

Der Produktname **Sonnenschimmer Ringelblumensalbe** weist auf den Gebrauch als Körperpflegemittel hin. Es handelt sich dabei um ein Hautmittel, das nach dem Auftragen auf der Haut verbleibt. Der vernünftigerweise vorhersehbare Gebrauch ist das mehrmals tägliche Auftragen auf die Haut (Applikationsart: dermal, siehe SCCS).

a) Normaler Gebrauch
- Geht aus den Kennzeichnungselementen auf der Verpackung eindeutig hervor.

b) Kennzeichnungselemente
- Produktbezeichnung: **Sonnenschimmer Ringelblumensalbe**
- Anwendung: Hautpflege, Hände
- Die in der Verordnung (EG) 1223/2009, Artikel 19 festgelegten Kennzeichnungselemente sind erfüllt.

c) Spezielle Angaben

- Produkttyp: leave on
- Anwendungsort: Hände
- Anwendungsgruppe: Allgemeinbevölkerung (Erwachsene)
- Anwendungsbedingung: Äußerliche Anwendung auf der Haut unter Beachtung der Anwendungs- und Warnhinweise
- Private/Gewerbliche Anwendung: Private Anwendung
- Verbleib auf der Haut: Das Produkt verbleibt nach der Anwendung auf der Haut und wird nicht abgewaschen (Leave-on).

d) Zusätzlicher Gebrauch und vorhersehbare Anwendungen

- Keine bekannt

2.6) Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel:

2.6.1) Berechnung für die bestimmungsgemäße Anwendung

Anwendungsbereich: Hände
Applikationstyp: Leave-on
Applikationsareal: Hände
Expositionsweg: Dermal
Zielgruppe: Erwachsene

Die Expositionsabschätzung erfolgt unter Berücksichtigung der *SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation*, 12. Revision (SCCS/1647/22).
Für die vorliegende Sicherheitsbewertung wird eine tägliche Anwendungsmenge von 2.160 mg kosmetischem Fertigprodukt bei einem Körpergewicht von 60 kg zugrunde gelegt. Dies entspricht bei zweimal täglicher Anwendung einer Produktmenge von 1.080 mg je Anwendung.

Verwendete Expositionsparameter

Parameter	Wert
Körpergewicht	60 kg
Tägliche Anwendungsmenge	2.160 mg/Tag
Anwendungshäufigkeit	2-mal täglich (2x1080mg=2160mg)
Anwendungsfläche	860 cm² (beide Hände, angenommener Wert)
Retentionsfaktor	1 (100 %, Leave-on-Produkt)

1. Relative tägliche Exposition bezogen auf das Körpergewicht (EdermK)
EdermK = G / BW
EdermK = 2.160 / 60
EdermK = 36,00 mg/kg Körpergewicht/Tag
Dabei bezeichnet G die tägliche Anwendungsmenge in mg/Tag und BW das Körpergewicht in kg.

2. Tägliche Produktmenge bezogen auf die Anwendungsfläche (EdermF)
EdermF = G / A
EdermF = 2.160 / 860
EdermF = 2,5116 mg/cm²/Tag
Bei zweimal täglicher Anwendung ergibt sich:
2,5116 / 2 = **1,2558 mg/cm² je Anwendung**

Bewertung der Exposition
Für die weitere Sicherheitsbewertung wird einheitlich eine relative tägliche Produktexposition von 36,00 mg/kg Körpergewicht/Tag verwendet. Dieser Wert ergibt sich unmittelbar aus der für das Produkt angesetzten täglichen Anwendungsmenge von 2.160 mg und einem Körpergewicht von 60 kg.
Die gewählten Expositionsparameter dienen der produktspezifischen Abschätzung der Verbraucherexposition. Der Retentionsfaktor von 1,0 berücksichtigt den Verbleib des Produkts auf der Haut und ist nicht mit dem dermalen Absorptionsfaktor der einzelnen Inhaltsstoffe gleichzusetzen.

Literaturgrundlage:
Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS): *The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation*, 12th Revision, SCCS/1647/22.

2.7) Exposition gegenüber den Inhaltsstoffen

2.7.1) Berechnung der systemischen Expositionsdosis (SED)

Die systemische Expositionsdosis (Systemic Exposure Dose, SED) beschreibt die rechnerisch abgeschätzte systemisch verfügbare Menge eines Inhaltsstoffes bei bestimmungsgemäßer und vernünftigerweise vorhersehbarer Anwendung.
Die Berechnung erfolgt nach:
SED = EdermK × (C / 100) × DAp

Dabei gilt:
- SED = Systemische Expositionsdosis in mg/kg Körpergewicht/Tag
- EdermK = Relative tägliche Produktexposition (36,00 mg/kg Körpergewicht/Tag)
- C = Konzentration des Inhaltsstoffes im Fertigprodukt in Gewichtsprozent
- DAp = Dermaler Absorptionsfaktor

Für die vorliegende rechnerische Abschätzung wird eine dermale Absorption von 50 % (DAp = 0,50) angenommen. Dieser Wert ist eine Modellannahme und keine experimentell nachgewiesene substanzspezifische Absorptionsrate. Seine Verwendung ist im Rahmen der toxikologischen Bewertung zu begründen.
Die Berechnungsformel lautet damit:
SED = 36,00 × (C / 100) × 0,50

Produktname: Sonnenschimmer Ringelblumensalbe

Berechnung für Sonnenschimmer Ringelblumensalbe

Inhaltsstoff (INCI)	Konzentration (%)	SED (mg/kg KG/Tag)
OLEA EUROPAEA FRUIT OIL	91,5665	16,48197
CERA FLAVA	8,0000	1,44000
TOCOPHEROL	0,1400	0,02520
HELIANTHUS ANNUUS SEED OIL	0,0600	0,01080
CALENDULA OFFICINALIS FLOWER EXTRACT	0,2335	0,04203
Summe	**100,0000**	**18,00000**

Die angegebenen SED-Werte beziehen sich auf die angenommene dermale Absorption von 50 %.
Bei einer konservativen Annahme von 100 % dermaler Absorption verdoppeln sich die errechneten SED-Werte. Für Inhaltsstoffe, bei denen eine Absorption von 50 % nicht ausreichend begründet werden kann, ist eine substanzspezifische Bewertung beziehungsweise eine konservativere Berechnung erforderlich.

Bewertung der dermalen Absorption:
Da für die einzelnen Inhaltsstoffe der vorliegenden Rezeptur keine ausreichenden produktspezifischen experimentellen Daten zur dermalen Absorption vorliegen, wird entsprechend den SCCS Notes of Guidance, 12. Revision (SCCS/1647/22) [1], ein Standardwert von 50 % dermaler Absorption für die rechnerische Abschätzung der systemischen Exposition verwendet.
Dieser Wert stellt eine konservative Standardannahme dar und ist nicht mit einer experimentell bestimmten, substanzspezifischen Absorptionsrate gleichzusetzen.
Die Verwendung dieses Ansatzes erfolgt unter Berücksichtigung der verfügbaren physikalisch-chemischen und toxikologischen Informationen der einzelnen Inhaltsstoffe.
Sofern Hinweise auf eine höhere dermale Absorption vorliegen, sind diese bei der Bewertung gesondert zu berücksichtigen.
Die berechneten SED-Werte dienen als Grundlage für die weitere toxikologische Beurteilung der Inhaltsstoffe.

Stoffbezogene Literaturbewertung
Olivenöl und Sonnenblumenöl [2]
Pflanzenöle bestehen überwiegend aus Triglyceriden und enthalten kleinere Anteile unverseifbarer Stoffe. Die hohe Molekülmasse intakter Triglyceride spricht gegen eine ausgeprägte Passage durch die intakte Haut. Einzelne freie Fettsäuren oder unverseifbare Bestandteile können ein anderes Penetrationsverhalten aufweisen. Die Übersichtsarbeit belegt Zusammensetzung und kutane Wirkungen, jedoch keine quantitative systemische Absorptionsrate der vorliegenden Rezeptur.
Bienenwachs [3]
Bienenwachs enthält langkettige Ester, Kohlenwasserstoffe und weitere Komponenten und wirkt in Hautpflegeprodukten unter anderem filmbildend/okklusiv. Daraus ist eine überwiegend oberflächennahe Wirkung plausibel. Die Übersichtsarbeit liefert keine belastbare prozentuale systemische Aufnahme.

Tocopherol [4]
Die klinische Untersuchung belegt die Anreicherung von α-Tocopherol in Hautbarrierelipiden nach Anwendung eines Rinse-off-Produkts. Die Ergebnisse dürfen nicht mit einer quantifizierten systemischen Absorption aus der hier bewerteten Leave-on-Salbe gleichgesetzt werden.
Ringelblumenextrakt [5, 6]
Calendula-officinalis-Extrakte sind komplexe Gemische; die chemische Zusammensetzung hängt unter anderem von Pflanzenteil und Extraktionsverfahren ab. Klinische und systematische Übersichtsarbeiten zur topischen Anwendung belegen keine einheitliche quantitative dermale Absorption des konkreten Ölauszugs. Eine separate Prüfung toxikologisch relevanter Spurenstoffe ist erforderlich, soweit entsprechende Risiken bestehen.

4. Literaturverzeichnis
[1] Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) (2023). SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 12th revision. SCCS/1647/22, angenommen am 15.05.2023; Corrigenda 26.10.2023 und 21.12.2023. Europäische Kommission. https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-notes-guidance-testing-cosmetic-ingredients-and-their-safety-evaluation-12th-revision_en
[2] Poljšak, N.; Kočevar Glavač, N. (2022). Vegetable Butters and Oils as Therapeutically and Cosmetically Active Ingredients for Dermal Use: A Review of Clinical Studies. Frontiers in Pharmacology 13, 868461. https://doi.org/10.3389/fphar.2022.868461
[3] Nong, Y.; Maloh, J.; Natarelli, N.; Gunt, H. B.; Tristani, E.; Sivamani, R. K. (2023). A review of the use of beeswax in skincare. Journal of Cosmetic Dermatology 22(8), 2166–2173. https://doi.org/10.1111/jocd.15718
[4] Ekanayake-Mudiyanselage, S.; Tavakkol, A.; Polefka, T. G.; Nabi, Z.; Elsner, P.; Thiele, J. J. (2005). Vitamin E delivery to human skin by a rinse-off product: penetration of alpha-tocopherol versus wash-out effects of skin surface lipids. Skin Pharmacology and Physiology 18(1), 20–26. https://doi.org/10.1159/000081682
[5] Givol, O.; Kornhaber, R.; Visentin, D.; Cleary, M.; Haik, J.; Harats, M. (2019). A systematic review of Calendula officinalis extract for wound healing. Wound Repair and Regeneration 27(5), 548–561. https://doi.org/10.1111/wrr.12737
[6] Kodiyan, J.; Amber, K. T. (2015). A Review of the Use of Topical Calendula in the Prevention and Treatment of Radiotherapy-Induced Skin Reactions. Antioxidants 4(2), 293–303. https://doi.org/10.3390/antiox4020293

Allgemein zur Permeation:
Dermale Permeation und Absorption
Die menschliche Haut stellt eine wirksame Barriere gegenüber der Aufnahme kosmetischer Inhaltsstoffe dar. Die dermale Permeation ist insbesondere von den physikalisch-chemischen Eigenschaften der jeweiligen Substanz, ihrer Molekülmasse, Lipophilie (log Pow), der Produktformulierung sowie dem Zustand der Haut abhängig.
Viele kosmetische Inhaltsstoffe weisen eine geringe Hautdurchlässigkeit auf. Eine allgemein gültige Absorptionsrate von weniger als 10 % lässt sich jedoch nicht für sämtliche Stoffe ableiten (eine dermale Absorption von 10 % bedeutet, dass rechnerisch 10 % der aufgetragenen Stoffmenge systemisch aufgenommen werden; die verbleibenden 90 % werden nicht als systemisch aufgenommen betrachtet, können jedoch teilweise in den oberen Hautschichten verbleiben).
.
Die Bewertung der dermalen Absorption erfolgt, soweit verfügbar, auf Grundlage wissenschaftlicher Literatur und experimenteller Untersuchungen (*in vitro* und *in vivo*).

Liegen keine ausreichenden substanzspezifischen Daten vor, kann eine Abschätzung anhand der physikalisch-chemischen Stoffeigenschaften erfolgen. Dabei werden insbesondere die Molekülmasse, der Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient (log Pow) sowie das daraus ableitbare Permeationspotenzial berücksichtigt.
Die Abschätzung orientiert sich an den von Kroes et al. (2007) beschriebenen Ansätzen unter Berücksichtigung der von Nohynek (2009) dargestellten Anpassungen. Für die kosmetische Sicherheitsbewertung sind darüber hinaus die jeweils aktuellen Empfehlungen des SCCS (*Notes of Guidance*) maßgeblich.
Bei unzureichender Datenlage wird eine konservative Annahme zur dermalen Absorption getroffen. Sofern eine geringere Aufnahme nicht ausreichend wissenschaftlich begründet werden kann, kann im Sinne einer Worst-Case-Betrachtung eine dermale Absorption von **100 %** angesetzt werden.
Die ermittelten beziehungsweise konservativ angenommenen Absorptionswerte werden zur Berechnung der **systemischen Expositionsdosis (SED)** herangezogen und bei der toxikologischen Sicherheitsbewertung der einzelnen Inhaltsstoffe berücksichtigt.
Literaturgrundlage: Kroes et al. (2007); Nohynek (2009); SCCS, *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation*.

Tabelle: Abschätzung der maximalen dermalen Absorption

Maximaler Flux (Jmax) [µg/cm²/h]	Molekülmasse [g/mol]	log Pow	Maximale Absorption
0	> 1.000	beliebig	Vernachlässigbar
< 0,1	> 300	< -1 oder > 5	< 10 %
0,1-1,0	ca. 200-300	> 2,0-2,5	< 10 %
1,0-10,0	ca. 150-250	1,0-2,0	< 20 %
10,0-100,0	ca. 60-200	0,5-3,0	< 40 %
> 100	< 150	0,5-1,5	< 80 %
Parfümöle, Konservierungsstoffe und Extrakte	beliebig	beliebig	100 % (Worst-Case-Annahme)

Erläuterungen zu den verwendeten Parametern

- **Jmax:** Beschreibt den maximal möglichen Stofffluss durch die Haut, angegeben als Stoffmenge pro Flächen- und Zeiteinheit (µg/cm²/h).
- **M:** Gibt die Molekülmasse des jeweiligen Inhaltsstoffes in g/mol an.
- **log Pow:** Bezeichnet den logarithmierten Octanol-Wasser-Verteilungskoeffizienten und dient zur Beurteilung der Lipophilie eines Stoffes.
- **Worst-Case-Annahme:** Liegen keine ausreichenden wissenschaftlichen Daten zur dermalen Absorption vor, wird im Sinne einer konservativen Sicherheitsbetrachtung eine vollständige Aufnahme über die Haut von 100 % angenommen.

Die aus wissenschaftlichen Quellen übernommenen oder anhand der physikalisch-chemischen Stoffeigenschaften abgeschätzten Absorptionswerte werden für die Ermittlung der systemischen Expositionsdosis (SED) herangezogen und bei der toxikologischen Bewertung der einzelnen Inhaltsstoffe berücksichtigt (siehe auch weiter unten).
Literaturgrundlage:
Kroes et al., *Food and Chemical Toxicology* (2007), in Anlehnung an die von G. Nohynek (2009) vorgenommene Anpassung.

2.8) Toxikologisches Profil der Stoffe

Erläuterungen:

LD_{50} (oral, dermal): Wenn keine Daten vorliegen und der Stoff nicht mindergiftig oder toxisch gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung), insbesondere Anhang I, Abschnitt 3.1 eingestuft ist, wird der unterste Grenzwert von 2000 mg/kg als Schätzwert eingesetzt. Giftige Stoffe werden mit mind. 25 mg/kg LD_{50} (oral) berücksichtigt. Mindergiftige werden mit mind. 200 mg/kg LD_{50} (oral) berücksichtigt.

NOAEL: Falls keine Informationen oder keine Daten anderer Tierarten eines NOAEL-Wertes *[Guidance for Industry Estimating the Maximum Safe Starting Dose in Initial Clinical Trials for Therapeutics in Adult Healthy Volunteers, Center for Drug Evaluation and Research Food and Drug Administration]* verfügbar sind, kommt eine Ableitung aus dem *[Casarett & Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons],* NOEL, ADI-Werten in Frage.

Weiterhin kann mit einem Tolerable Upper Intake Level oder empfohlenen Tagesmengen bzw. bekannten Zuführungsmengen gerechnet werden. Insbesondere für Zusatzstoffe oder Zutaten bzw. Inhaltsstoffe im Lebensmittelbereich kann über eine Abschätzung des Pro-Kopf-Verbrauches eine Sicherheitsschwelle ermittelt werden. Es ist im Lebensmittelbereich davon auszugehen, dass aufgrund langer Erfahrung übliche Zuführungsmengen als sicher anzusehen sind. Je nachdem kann der Sicherheitsfaktor zwischen 0 – 10 (humane Variabilität) statt 100 variiert werden. Der vorgeschlagene niedrigere Sicherheitsfaktor wird beim NOAEL vermerkt und bei der Berechnung des MoS später berücksichtigt, da die Berechnung des MoS normalerweise über tierexperimentelle Daten vorgenommen wird und nicht über humane Daten.

Der NOAEL kann aus der akuten Toxizität LD_{50} (Minimum: dermal, oral) notfalls nur grob geschätzt werden. Obwohl eine Herleitung des NOAEL aus LD_{50} Werten nicht möglich ist, würde eine Abschätzung des NOAEL aus bspw. 0,1% – 5 % LD_{50} größenordnungsmäßig überwiegend zu richtigen Vorhersagen führen, wie eine Korrelation von LD_{50} Werten und NOAEL Werten zeigt [Regulatory Toxicology and Pharmacology 53 (2009) 16–19]. Die Ableitung des NOAEL aus strukturanalogen Verbindungen und die Anwendung des TTC-Konzeptes (Threshold of Toxicological Concern) [Draft OPINION ON Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) Approach for the Safety Assessment of Chemical Substances, SCCP/1171/08] ist demgegenüber vorzuziehen. Ein Sicherheitsfaktor wird beim TTC-Konzept hier nicht angegeben, da dieser bereits im Konzept mitberücksichtigt ist.

Perkutane Permeation: Falls keine Daten verfügbar wären, würde der Wert aus dem Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizienten sowie des Molekulargewichtes MW geschätzt oder berechnet werden.
Als Grundlage zur Schätzung wird standardmäßig gemäß EU-Standard (default) [Guidance Document on Dermal Absorption, Sanco/222/2000 rev. 7, 19 March 2004, EUROPEAN COMMISSION HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL] vorgegangen:

MW > 500 und log P_{OW}> 4; < -1 =	10 %
MW < 500 und/oder log P_{OW}> -1; < 4 =	100 % (ggf. 50 %, siehe SCCS)

Andere Abschätzungen würden mit einer Bemerkung versehen. Etwa können Stoffe mit einer Molmasse über 1000 mit 1% perkutaner Permeation anerkannt werden. Stoffe mit einer Molmasse 150 – 300 und höherer Lipophilie (log P_{OW} 4 – 8) können mit folgender Formel abgeschätzt werden:
% dermal Penetration = 90,6-0,3 MW

Stoffe mit einem log P_{OW} über 4 oder 5 und größerer Molmasse als 300 können mit 20 % perkutaner Permeation bewertet werden, da hier QSAR-Rechenmodelle nicht anwendbar sind. Grund dafür ist die Tatsache, dass bei hoher Lipophilie Stoffe größtenteils nicht in tiefere Schichten weiter diffundieren, sondern in der lipophilen Hautschicht verbleiben. Auch Stoffe wie z. B. Salze mit log P_{OW}> -1 und MW > 300 können mit 20 % geschätzt werden.

Gänzlich wasserunlösliche, anorganische Stoffe wie z. B. Oxide können unabhängig von Molmasse und log P_{OW} ebenfalls mit 1% (oder weniger) Hautpermeation abgeschätzt werden. Da diese Stoffe ebenfalls nicht lipophil sind, ist ihnen der Pfad durch die Hornhaut mit lipophilen und hydrophilen Passagen versperrt. Dabei bilden die Nanopartikel oder die Emulsionen eine Ausnahme.

Bei der Betrachtung gemäß Kroes [Kroes R., Greim H. et al.: Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients. Food Chem Toxicol. 2007 Dec;45(12):2533-62] wird die Hautabsorption ebenfalls wie folgt abgeschätzt:

Default Factors for Skin Absorption of Cosmetics

Compounds	Times oral TTC
MW > 500, log P_{OW} < -1 to >4; solvents or substances insoluble in water	10
MW < 500, log P_{OW} < -1 to >4	5
MW > 500, log P_{OW} -1 to 4	5
MW < 500, log P_{OW} -1 to 4	2
Orally exposed substances like lipsticks, toothpaste, mouthwash or used under occlusive conditions (deodorants)	1

Sollte es eine fehlende Datenlage geben bzw. bei Anwesenheit liposomaler Transportstoffe sowie bei extrem bedenklichen Stoffen oder besorgniserregenden Stoffen kann eine perkutane Permeation von bis zu 100 % bei allen Substanzen unabhängig von dem log POW und MW vorausgesetzt werden (worst case). Bei dermalen NOAEL-Daten wird der Wert auf 100 % gesetzt.

Die Kalkulation bei mittleren log P_{OW}-Werten kann anhand reiner QSAR-Berechnungen oder semiempirischer QSAR-Berechnungen [Regulatory Toxicology and Pharmacology 57 (2010) 200–209] durchgeführt werden. Für Letzteres wird T_{lag} und/oder der Permeationskoeffizient Kp herangezogen.

Es ist zu beachten, dass bei Produkten, die auf Finger- oder Fußnägel aufgebracht werden, dort die Permeationsraten von Stoffen größenordnungsmäßig 100-fach geringer sind (10-7 cm/s – 10-9 cm/s) als auf der Haut (10-1 cm/s – 10-5 cm/s). Aus diesem Grund sollte eine standardisierte Permeation von 1 % angesetzt werden. Die Abhängigkeit der Permeation hängt linear von der Molekülgröße ab (hydrophile Gel-Membran). Ionische Substanzen sind ca. 10-mal geringer permeabel als nichtionische Substanzen. Die Permeation ist unabhängig von der Lipophilie der Substanzen und daher auch vom log POW [European Journal of Pharmaceutical Sciences 21 (2004) 471–477].

Es sollte grundsätzlich die worst case Einschätzung oder die standardmäßige Einschätzung gegenüber Berechnungen Vorrang eingeräumt werden. Andere Vorgehensweisen bedürfen einer Bemerkung bzw. eines Hinweises („berechnet“,Abk. ber.) in der Einzelstoffbewertung.

Sollte bzw. ist die dermale Absorption DA bekannt, wird diese zur Berechnung des SED eingesetzt (Systemic Exposure Dosage).

Bei pflanzlichen Auszügen oder Ölen mit komplexer, natürlicher sowie unsicherer Zusammensetzung kann ein Datensatz aus den bekannten Komponenten mit den jeweils kritischsten Eigenschaften oder auch aus den Daten eines Hauptbestandteiles ohne weitere

kritische Inhaltsstoffe (hinsichtlich CMR-Eigenschaften oder NOAEL) mit 100 % Anteil zusammengestellt werden. Ist der Anteil der Stoffe aus Literatur oder Spezifikationen bekannt, können diese einzeln mit bekannter Konzentration aufgeführt werden. Die restlichen Anteile bleiben unberücksichtigt, wenn eine Gefährdung ausgeschlossen werden kann. Insbesondere kritische Inhaltsstoffe mit bekannter Konzentration sollen immer einzeln berücksichtigt werden.

Es ist möglich, gegebenenfalls veröffentlichte Rahmenrezepturen für beispielsweise ätherische Öle als Grundlage für die Daten zu verwenden. [Information zum Schweizer Chemikalienrecht, Merkblatt D05, Version 2.1, www.afu.llv.li Survey and health assessment of chemical substances in essential oils and fragrance oils, Survey of Chemical Substances in Consumer Products, No. 92 2008, Danish Environmental Protection Agency].

2.8.1) Toxikologische Profile der Stoffe

Olea Europaea Fruit Oil 91,5665 %
[CAS: 8001-25-0]
Olea europaea (olive) fruit oil [CAS-Nr. 8001-25-0]

Olivenöl wird aus den Früchten des Olivenbaums gewonnen. Es besteht überwiegend aus Triglyceriden und zeichnet sich durch einen hohen Gehalt an einfach ungesättigten Fettsäuren aus, insbesondere Ölsäure.

(Image: Trauben als Beispielbild)

Typische Fettsäurezusammensetzung:

Fettsäurerest	Anteil in %
gesättigt	10-20
einfach ungesättigt	55-83
mehrfach ungesättigt	3,5-21

Olivenöl enthält natürliche Antioxidantien wie Tocopherole und Polyphenole.

Akute Toxizität:
LD_{50} oral (Ratte): > 5000 mg/kg KG^{-1}

NOAEL: nicht verfügbar

CIR: sicher in den derzeitigen kosmetischen Anwendungs- und Konzentrationsbereichen. Cosmetic Ingredient Review Expert Panel. *Safety Assessment of Plant-Derived Fatty Acid Oils as Used in Cosmetics*. International Journal of Toxicology. 2017;36(Suppl. 3):51S-129S.

In der verwendeten Konzentration und bei sachgemäßem Umgang und bestimmungsgemäßer Verwendung verursacht Olea Europaea Fruit Oil nach den vorliegenden Informationen keine gesundheitsschädlichen Wirkungen.

Produktname: Sonnenschimmer Ringelblumensalbe

Cera Flava **8,0000%**
CAS-Nummer: 8012-89-3

Beschreibung: Ist das Wachs aus der Wabe der Honigbiene (*Apis mellifera)*; Bienenwachs. Cera Flava ist gelbes, gereinigtes und nicht gebleichtes Bienenwachs. Es ist ein natürliches Gemisch aus langkettigen Wachsestern, Kohlenwasserstoffen, freien Fettsäuren und weiteren Begleitstoffen. Die Zusammensetzung variiert je nach Herkunft und Aufbereitung.

Typische Orientierungsbereiche: Ester etwa 65–75 %, Kohlenwasserstoffe etwa 12–16 %, freie Fettsäuren etwa 12–15 %. Diese Werte sind keine chargenspezifische Spezifikation.

Akute Toxizität:
LD_{50}-Werte: >5000 mg/kg^{-1} (Ratte, oral)
[The National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, NICNAS, Australien]

Jensen CD, Andersen KE. Allergic contact dermatitis from cera alba (purified propolis) in a li p balm and candy. Contact Dermatitis. 2006 Nov;55(5):312-3
Koster FB. Drug Cosmet. Ind.; VOL 129 ISS Nov 1981 JACT 3(3):1-
41, 1984 confirmed 06/03 IJT 24(S1):48-52, 2005: safe as used in cosmetics (<56 %)

Edible (E901) estimated human intake: 0.40-0.65 g/day
EFSA cannot calculate ADI but concludes that E901 has a low if any toxicological potential.

LD_{50} Rat (oral): >5.00 g/kg
FAO and WHO working groups WHO Food Additives Series Vol:30 (1993) pp 231-4: non-toxic, but allergy upon intake possible Low, if any sensitization potential

Laut CIR sicher bis 57%, Cosmetic Ingredient Review, 1620 L St. N. W. Suite 1200 Washington D. C. 20036 (https://www.cir-safety.org/).

NOAEL: subchronische Toxizität (90 d, OECD 408), 625 mg/kg bw/day
[inchem-Datenbank des International Programme on Chemical Safety (IPCS)]

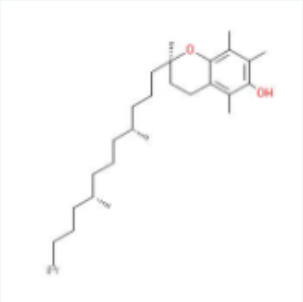
Cera Alba und Cera Flava sind beide Bienenwachs, unterscheiden sich jedoch in ihrer Verarbeitung und Farbe.

Eigenschaft	Cera Flava	Cera Alba
Bezeichnung	Gelbes Bienenwachs	Weißes Bienenwachs
Herkunft	Bienenwachs (Apis mellifera)	Bienenwachs (Apis mellifera)
Verarbeitung	Gereinigt, überwiegend naturbelassen	Zusätzlich gebleicht
Farbe	Gelb bis gelbbraun	Weiß bis cremeweiß
Hauptbestandteile	Wachsester, Kohlenwasserstoffe, freie FettsäurenIm	Wesentlichen dieselben
CAS-Nr.	8012-89-3	8012-89-3
Kosmetische Verwendung	Konsistenzgeber, Hautschutz	Konsistenzgeber, Hautschutz

Von diesem Produkt gehen bei sachgemäßem Umgang und in der verwendeten Konzentration und bei bestimmungsgemäßer Verwendung nach dem derzeitigen Wissensstand keine Gefahren für den Menschen aus.

Tocopherol **0,1400 %**

CAS-Nr. 54-28-4 (gamma)/ 16698-35-4(beta) / 10191-41-0(DL) / 119-13-1 / 1406-18-4 / 1406-66-2 / 2074-53-5 (DL) / 59-02-9 (D)/7616-22-0



Display Name:	α-tocopherol
EC Number:	200-412-2
EC Name:	α-tocopherol
CAS Number:	59-02-9
Molecular formula:	C29H50O2
IUPAC Name:	2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)chroman-6-ol

Bild: ECHA

Beschreibung: Tocopherol ist eine Form des Vitamin E aus der Gruppe der fettlöslichen Vitamine. Es wird als Antioxidant eingesetzt.
Die Grundstruktur aller Vitamin-E-Formen bildet ein an Position 6 hydroxylierter Chromanring, dessen Methylierung diese in eine α-, β-, γ- oder δ-Form unterteilt. Durch unterschiedlich gesättigte Seitenketten werden wieder vier Familien unterschieden, nämlich die Tocopherole mit einer gesättigten Seitenkette, Tocomonoenole (T1) und marinen Tocopherole (MDT) mit einer einfach ungesättigten Seitenkette und die Tocotrienole (T3) mit einer dreifach ungesättigten Seitenkette. Weitere natürlich vorkommende Tocopherole sind 5,7-Dimethyltocol und 7-Methyltocol.

Akute Toxizität:
LD_{50}-Werte: >=15000 mg/kg bw oral

NOAEL: 500 mg/kg bw/day [ECHA] oral
5000 mg/kg bw/day [ECHA] dermal
Für den MoS wird der orale Wert verwendet.

ADI: 0,15-2 mg/kg/Tag
[EFSA, Wissenschaftliches Gutachten des Gremiums für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen]
Wir verwenden den NOAEL-Wert von 500 mg/kg bw/day.

Helianthus Annuus seed oil **0,0600%**
CAS-Nr. 8001-21-6

Beschreibung: Helianthus Annuus Seed Oil ist das aus den Samen der Sonnenblume, *Helianthus annuus*, Asteraceae, gepresste Öl.

Die Fettsäurezusammensetzung im Sonnenblumenöl ist je nach Herkunft (Sorte) der Saat deutlich unterschiedlich. Neben dem herkömmlichen Sonnenblumenöl, bei dem ähnlich wie bei Distelöl Linolsäure mit 48 bis 74 % ein Hauptbestandteil der ungesättigten Fettsäuren ist, werden verschiedene Sorten mit erhöhten Anteilen bestimmter Fettsäuren unterschieden.

Bei High-Oleic-Sonnenblumen (HO-Sonnenblumen) wurde durch konventionelle Züchtung der Anteil von Ölsäure auf 70–92 % erhöht und der Anteil mehrfach ungesättigter Fettsäuren auf ca. 10 % gesenkt. High-

Oleic-Sonnenblumenöl hat damit eine ähnliche Zusammensetzung wie Olivenöl. Dadurch soll eine höhere Hitzestabilität gewährleistet werden.

Weitere Sorten mit veränderten Fettsäureanteilen ergeben beispielsweise Sonnenblumenöl mit hohem Linolensäureanteil von 76 %. Auch Sonnenblumenöle mit hohem Palmitin- und Linolsäureanteil (27,3 % Palmitins./46,8 % Linols.), mit hohem Palmitin- und Ölsäureanteil (24,6 % Palmitins./ 59,8 % Linols.) oder mit hohem Stearin- und Ölsäureanteil (11 % Stearins./79,1 % Öls.) kommen vor.

Die allgemeinen chemischen Strukturen von Sonnenblumenöl (R1, R2 und R3) sind Alkyl- oder Alkenylreste mit einer meist ungeraden Anzahl von Kohlenstoffatomen.

Der Großteil aller in Pflanzenölen vorliegenden Fettsäuren ist als Triglycerid an einen Glycerinrest gebunden. Der Anteil freier Fettsäuren (FFA) im Sonnenblumenöl liegt mit unter 1,8 % vergleichsweise niedrig, die Peroxidzahl ist unter 8,0 meq/kg. Auffällig ist der hohe Vitamin-E-Gehalt in Sonnenblumenöl. Dieser schützt vor oxidativem Verderb und verbessert daher die Lagerfähigkeit.

Bei Kaltpressung des Öls bleiben viele Vitamine und ernährungsphysiologisch wertvolle Fettsäuren in ihrer bioaktiven Form erhalten, wenn die Flüssigkeit nicht über 30 °C erwärmt wird.



Bild: Sonnenblumenfeld, pixagy.com

Akute Toxizität:
LD_{50} :> 5000 mg/kg^{-1} (NICNAS Australia)
Sensibilisierung: keine sensibilisierende Wirkung bekannt

NOAEL: nicht vorhanden

CIR sicher bis min. 96% [Cosmetic Ingredient Review Safety Assessment of Plant-Derived Fatty Acid Oils, Christina L. Burnett, International Journal of Toxicology 2017, Vol. 36(Supplement 3) 51S-129S, 2017]

Sonnenblumenöl wird auch als Nahrungsmittel verwendet. Der Rohstoff hat die geeignete Qualität und bei sachgemäßem Umgang und bestimmungsgemäßer Verwendung kann nach den uns vorliegenden Informationen von einer sicheren Anwendung ausgegangen werden.

CALENDULA OFFICINALIS FLOWER EXTRACT 0,2335%

CAS-Nummer 84776-23-8

Calendula Extrakt wird aus der Calendula, besser bekannt als Ringelblume (*Calendula officinalis*), gewonnen, die schon seit der Antike als „Heilblume“ bekannt ist. Es enthält unter anderem ätherisches Öl, Saponine, Carotinoide und, Xanthophylle.

Akute Toxizität:
LD_{50}-Werte: >2000 mg/kg^{-1}
[Calendula Officinalis Flower Extract, NICNAS, Australien]

NOAEL: nicht vorhanden

CIR: sicher bis 6 %, Body and hand creams, lotions bis min. 0,4 % [Final Report of the Cosmetic Ingredient Review Expert Panel Amended Safety Assessment of Calendula officinalis–Derived Cosmetic Ingredients, International Journal of Toxicology 29(Supplement

4) 221S-243S, 2010, F.Alan Andersen et al., CIR] [Final report on the safety assessment of Calendula officinalis extract and Calendula officinalis, Int J Toxicol
. 2001;20 Suppl 2:13-20. doi: 10.1080/10915810160233721]

In der verwendeten Konzentration und bei sachgemäßem Umgang und bestimmungsgemäßer Verwendung verursacht CALENDULA OFFICINALIS FLOWER EXTRACT nach den uns vorliegenden Informationen keine gesundheitsschädlichen Wirkungen.

Die Ringelblumen werden in einem Mazerat eingelegt und anschließend ausgesiebt. Das gewonnene Mazerat wird in der Creme oder Salbe verarbeitet.

2.8.2) Wechselwirkungen
Zwischen den einzelnen Bestandteilen der Rezeptur sind keine Wechselwirkungen bekannt oder zu befürchten.

2.8.3) Nanomaterialien
Nach jetzigem Wissen enthält das kosmetische Produkt keine Materialien mit den Eigenschaften eines Nanomaterials gemäß der Definition in der EG 1223/2009 § 2(k). Gemäß dieser Definition handelt es sich bei Nanomaterialien um ein unlösliches oder biologisch beständiges, absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 nm.

2.8.4) CMR-Stoffe
Die Verwendung von CMR-Stoffen in kosmetischen Mitteln ist grundsätzlich verboten, gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, wenn sie als CMR-Stoffe der Kategorie 2 eingestuft sind. Allerdings kann ein Stoff, der in Kategorie 2 eingestuft ist, in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn er vom SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) bewertet wurde und als sicher für die Verwendung in kosmetischen Mitteln befunden wurde.

Die Verwendung von Stoffen, die gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoffe der Kategorien 1A oder 1B eingestuft sind, ist in kosmetischen Mitteln grundsätzlich verboten. Es sei denn, sie entsprechen den Bestimmungen nach Artikel 15 Absatz 2 a) bis d) der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009. Diese Bestimmungen regeln die Bedingungen, unter denen solche Stoffe in kosmetischen Mitteln verwendet werden dürfen.

Es ist nicht bekannt, dass CMR-Stoffe gemäß diesen Vorgaben absichtlich in kosmetischen Mitteln verwendet werden.

2.8.5) Berechnung des Sicherheitsabstands (Margin of Safety; MoS) und Begründungen

a) Berechnung für Sonnenschimmer Ringelblumensalbe (bestimmungsgemäße Anwendung)

Die Berechnung des Sicherheitsabstandes erfolgt nach:
MoS = NOAEL / SED
MoS sollte mindestens 100 betragen, um von einer sicheren Anwendung ausgehen zu können.

Produktname: Sonnenschimmer Ringelblumensalbe

Bestandteil (INCI)	Konz. im Fertigprod. [%]	SED des Bestandteils [mg/kg bw/day]	NOAEL [mg/kg bw/d]	MoS	Bemerkung
OLEA EUROPAEA FRUIT OIL	91,5665	16,48197			sicher nach CIR
CERA FLAVA	8,0000	1,44000	625,0	434	
TOCOPHEROL	0,1400	0,02520	500,0	19841	
HELIANTHUS ANNUUS SEED OIL	0,0600	0,01080			sicher nach CIR
Calendula Officinalis Flower Extract	0,2335	0,04203			sicher nach CIR

Resultat:

Für einzelne Inhaltsstoffe konnte kein Margin of Safety (MoS) berechnet werden, da ein geeigneter NOAEL-Wert (No Observed Adverse Effect Level) in der wissenschaftlichen Literatur nicht verfügbar ist. Auf Grundlage der vorliegenden toxikologischen Daten, der Einsatzkonzentration sowie unter Berücksichtigung einschlägiger Sicherheitsbewertungen durch Institutionen wie CIR (Cosmetic Ingredient Review), IFRA (International Fragrance Association) oder vergleichbarer toxikologischer Bewertungen kann jedoch bei sachgemäßem Umgang und bestimmungsgemäßer Anwendung von einer sicheren Verwendung ausgegangen werden (siehe auch Abschnitt 2.8.1 – Toxikologisches Profil).

Für alle weiteren bewerteten Inhaltsstoffe liegt der berechnete Sicherheitsabstand (MoS) zum NOAEL **über** dem von der SCCS empfohlenen Schwellenwert **von 100**. Eine gesundheitliche Gefährdung bei typischer Anwendung ist daher nicht zu erwarten (siehe ebenfalls Abschnitt 2.8.1 – Toxikologisches Profil).

2.9) Unerwünschte Wirkung und ernste unerwünschte Wirkung:

Es liegen keine Rückmeldungen über unerwünschte Wirkungen des Produktes von Konsumenten bzw. Anwendern vor.

a) Reklamationen

Reklamation	Datum	Ärztliches Attest (mögliche)	Ursachen Bewertung*	Quote [%]**	Maßnahmen
Bisher liegen keine Reklamationen vor.					

*A = ernste unerwünschte Wirkung; B = unerwünschte Wirkung; C = allgemein
**Anzahl der betroffenen Produkte einer Reklamation/Wirkung im Verhältnis zur Gesamtproduktzahl

b) Meldungen

Meldung ausgehend von:	Art der Meldung	Datum	Beschreibung	Maßnahmen

c) Cosmetovigilance

Artikel	Beschreibung	Chargen-Nr.	Volumen	Stück	Notifizierungen	Beschwerden

2.10) Informationen über das kosmetische Mittel

Derzeit liegen keine weiteren Informationen über das oben genannte Produkt vor bzw. sind verfügbar [gemäß den Leitlinien zu Anhang I („Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel“) der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, Abschnitt 3.10: Dieser Abschnitt ermöglicht die Einbeziehung aller zusätzlichen Informationen, die nicht unter die anderen Überschriften in Anhang I Teil A fallen, jedoch für die Durchführung der Sicherheitsbewertung des Erzeugnisses als relevant erachtet werden.].

Teil B

2.11) Schlussfolgerung aus der Bewertung

Das kosmetische Mittel ‚Sonnenschimmer Ringelblumensalbe‘ ist in der vorliegenden Zusammensetzung – unter Berücksichtigung des allgemeinen toxikologischen Profils der Inhaltsstoffe, des chemischen Aufbaus sowie der Art und des Ausmaßes der Exposition – bei bestimmungsgemäßer und vorhersehbarer Anwendung gesundheitlich unbedenklich. Dies gilt insbesondere unter Einhaltung der nachfolgenden Rahmenbedingungen:

a) Produktaufmachung, einschließlich der Einhaltung der Vorgaben gemäß Richtlinie 87/357/EWG über die Sicherheit von Produkten, die mit Lebensmitteln verwechselt werden könnten,

b) Vollständige und korrekte Kennzeichnung gemäß Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009,

c) Vorhandensein angemessener Gebrauchs- und Entsorgungshinweise,

d) Berücksichtigung sämtlicher weiterer Informationen, die von der verantwortlichen Person gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 zur Verfügung gestellt wurden.

2.12) Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen

Anwendung & Hinweise:

Für die äußere Anwendung.

Nur auf sauberer Haut anwenden.

Kühl und dunkel lagern.

Sparsam verwenden.

Vorsicht bei bekannten Allergien gegen Korbblütler.

2.13) Begründung

Die qualitative und quantitative Zusammensetzung des kosmetischen Mittels wurde unter Berücksichtigung der gesetzlichen Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel bewertet.
Aufgrund seiner nahezu wasserfreien, lipophilen Zusammensetzung und der geringen Wasseraktivität weist das Produkt ein geringes mikrobiologisches Risiko auf. Unter Berücksichtigung der vorliegenden mikrobiologischen Untersuchungsergebnisse ist der Zusatz eines Konservierungsmittels nicht erforderlich.

Die verwendeten Stoffe/Gemische sind von hoher Qualität bezüglich der Reinheit hinsichtlich toxischer Verunreinigungen.

Das toxikologische Profil hat ergeben, dass von einer
sicheren Anwendung
ausgegangen werden kann.

Die Einhaltung der vorgegebenen Rohstoffspezifikationen, Verpackungsparameter und Wareneingangskontrolle sowie die eigentliche Produktion des Endproduktes unter Einhaltung der GMP-Standards gemeinsam mit einer prozessbegleitenden Qualitätskontrolle gewährleisten die Sicherheit des verkaufsfertigen Produktes.

Bewertungsergebnis:

Das kosmetische Mittel **„Sonnenschimmer Ringelblumensalbe“** ist unter Berücksichtigung der toxikologischen Eigenschaften der Bestandteile, ihres chemischen Aufbaus, des zu erwartenden Expositionsgrads sowie der vorgesehenen Anwendungsbedingungen bei **bestimmungsgemäßem und vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch als gesundheitlich unbedenklich einzustufen**.

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

2.14) Gültigkeit

Diese Sicherheitsbewertung wurde nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und rechtlichen Vorgaben erstellt.
Jegliche Änderung der Rezeptur, der eingesetzten Rohstoffe, der Konzentrationen, der Verwendungsart, der Verpackung oder der Bekanntwerden neuer sicherheitsrelevanter Daten machen eine erneute sicherheitsbezogene Bewertung erforderlich. In diesem Fall verliert die vorliegende Bewertung ihre Gültigkeit.

Frühere Bewertungen dieser Formulierung verlieren hiermit ihre Gültigkeit.

2.15) Dokumente und Anlagen, die dem Sicherheitsbewerter zur Verfügung gestellt wurden

Folgende Unterlagen wurden dem Sicherheitsbewerter zur Einsicht und Bewertung gemäß den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, insbesondere Anhang I, zur Verfügung gestellt:

- Nachweise zur Erfüllung der Qualifikationsanforderungen gemäß Anhang I Teil B (Lebenslauf, Ausbildungsnachweise, Urkunden)
- Angaben zur Verpackungsgestaltung und Etikettierung des kosmetischen Mittels
- Spezifikationen und Qualitätsnachweise der eingesetzten Rohstoffe
- Detaillierte Rezeptur und Angaben zum Herstellungsprozess

2.16) Qualifikation des Bewerters und Genehmigung für Teil B

Ing. Ing. Andreas Gansch, BSc MSc
Evelia Kosmetik KG
Steuer 33
5524 Annaberg im Lammertal
Österreich

Studium: Biologie BSc (Universität Wien, 12.05.2012)
Umweltmanagement und Ökotoxikologie MSc (Technikum Wien, 15.07.2020)

Lehre: Chemielaborant (Kammer der gewerblichen Wirtschaft NÖ, 21.02.1989)
Berufsrechtlicher Titel: Ingenieur Fachgebiet Umwelt, erneuerbare Energie und Nachhaltigkeit (WKO Salzburg 2025)
Ingenieur Fachgebiet Chemie (WKO Salzburg 2023)
Akad. Grad: BSc MSc (Diplome liegen beim Sicherheitsbewerter auf)
Medizinische Ausbildungen: Stationsgehilfe, Rettungssanitäter, betrieblicher Ersthelfer

Langjährige Erfahrung in der Kosmetik, Biologie, Chemie, Toxikologie, Biochemie, Virologie, Qualitätssicherung und Mikrobiologie

Hier folgt ein *kurzer* Überblick über meinen beruflichen Werdegang:
seit 1.11.2014 Geschäftsführer Evelia Kosmetik KG
2024 Lebensmittelgutachter (laut § 73 für kosmetische Mittel)
2024 Ingenieurbüro für Umweltmanagement, Ökotoxikologie und Chemie
2022 Abfallbeauftragter
2021/2022 Lehrer im Fach Umwelt- und Ressourcenmanagement, HBLA-Ursprung
seit 2018 wissenschaftlicher Mitarbeiter, Lektor und Laborant, PMU Salzburg
2016-2018 Qualitätssicherung, Salzburg Schokolade
2015-2016 Mikrobiologie und Hygiene, Hygcen Austria GmbH
2014 Technischer Leiter, Louise Plegé GmbH
2011-2014 Technischer Assistent, Campus Science Support Facilities GmbH, VDRD
2010-2013 Rafting Guide, Salzburg (Salzach, Saalach und Lammer)
2008 Sicherheitspersonal, Fußball EURO 2008, Wien
2007-2011 Technischer Assistent, IMBA
2004-2007 Wasser- und Umweltanalyse, Biutec
2002 Braugehilfe, St. Pölten
2001-2003 Landwirtschaft und Tierpflege, Maria Anzbach

Produktname: Sonnenschimmer Ringelblumensalbe

1999-2001 Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Institut für Biochemie
1997-2008 Hausmeister in Wien
1989-1994 Anwendungstechniker, Teich AG
1985-1989 Lehre als Chemielaborant, Teich AG (in den Bereichen Lack, Kunststoff, Metall, Papier, Verpackung und QS)

Meine Schul- und Berufsbildungen:
2025 Ingenieur für Umwelt, erneuerbare Energien und Nachhaltigkeit
2024 Zertifizierter Energieberater
2024 Befähigungsprüfung Ingenieurbüro
2024 Lebensmittelgutachter
2023 Qualitätssicherungstechniker
2023 Ingenieur für Chemie
2020 Master of Science (MSc), Umweltmanagement & Ökotoxikologie, Technikum Wien
2019 Abfallbeauftragter, Umweltbeauftragter, Interner Umweltauditor
2012 Bachelor of Science (BSc), Studium Biologie, Universität Wien
1989 Stationsgehilfe, Rettungssanitäter
1989 Chemielaborant
1976–1984 Volks- und Hauptschule in Kirchberg an der Pielach



Annaberg, am 10.10.AD2026

2.17) Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der guten Herstellungspraxis

Die Herstellung erfolgt nach den innerbetrieblichen Anweisungen und Protokollen, die eingesehen werden können.

Die Herstellung des kosmetischen Mittels erfolgt gemäß den Anforderungen der **Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel** und unter Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP).
Sämtliche Produktionsschritte, die im Zusammenhang mit der Herstellung des kosmetischen Mittels stehen, erfolgen unter Beachtung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis.
Die Herstellung erfolgt im Einklang mit der **ÖNORM EN ISO 22716 „Kosmetik – Gute Herstellungspraxis (GMP) – Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis“**.

2.18) Gegebenenfalls Nachweise der für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkung

Produktname: Sonnenschimmer Ringelblumensalbe

Für diese Rezeptur sind derzeit keine Studien oder Nachweise zur Wirkung in Auftrag gegeben oder erstellt worden.

2.19) Daten zu durchgeführten Tierversuchen

Für die Entwicklung und Herstellung des hier behandelten kosmetischen Mittels wurden weder Tierversuche in Auftrag gegeben noch Tierversuche durchgeführt.

Die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel, insbesondere die Bestimmungen gemäß Artikel 18 (Tierversuche), werden berücksichtigt.

3) Etikett und Bild des Produktes

3.1) Etikette: Sonnenschimmer Ringelblumensalbe

Die Chargennummer und das „Mindestens haltbar bis“ ändern sich.
Die Größe des Etiketts (der Etiketten) entspricht (entsprechen) nicht der Originalgröße.
Die vorgelegte(n) Etikette(n) wurden im Rahmen der kosmetischen Sicherheitsbewertung geprüft. Nach meiner fachlichen Einschätzung entsprechen sie den Kennzeichnungsanforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel, insbesondere Artikel 19.

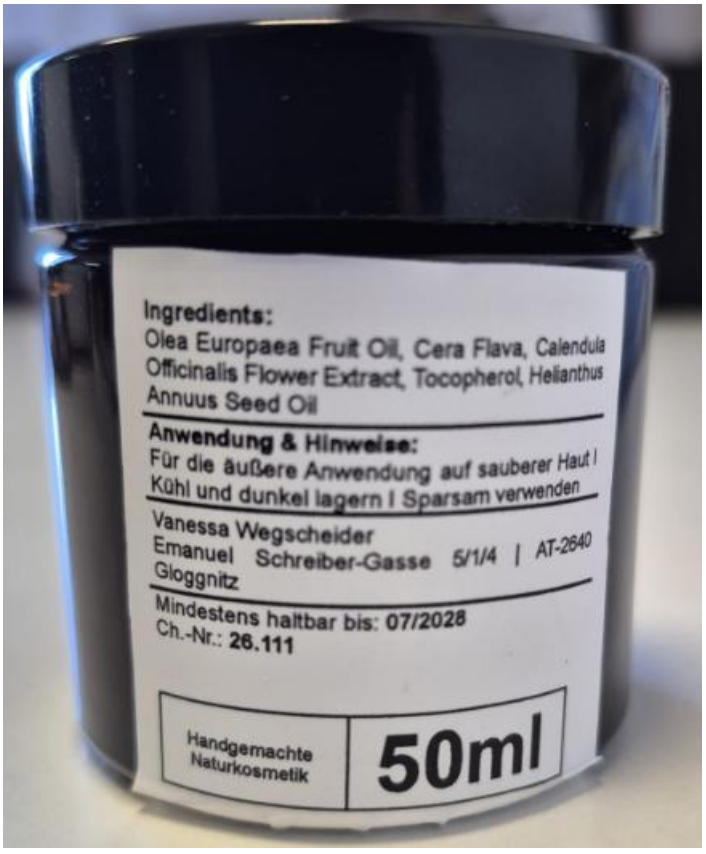


Produktname: Sonnenschimmer Ringelblumensalbe



3.2) Bild des Produktes:

Sonnenschimmer Ringelblumensalbe
Entspricht nicht der Originalgröße



Produktname: Sonnenschimmer Ringelblumensalbe



4) Sonstiges

4.1) Beilagen
Keine

4.2) Copyright und Datenschutz

1.) Ohne Genehmigung ist die Veröffentlichung des Sicherheitsberichtes nicht gestattet.
2.) Bei einer Weitergabe der in diesem Dokument enthaltenen Daten an Dritte, die nicht im Rahmen der behördlichen Überwachung tätig sind, sind die geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen der Republik Österreich sowie die einschlägigen Vorschriften der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) zu beachten.

4.3) Abkürzungen

°C	Grad Celsius
A	Anwendungsfläche
abgel.	abgeleitet
A.D.	Anno Domini
ADI	acceptable daily intake, erlaubte Tagesdosis (ETD)
AG	Aktiengesellschaft
a_w-Wert	Wasseraktivität
BGBl	Bundesgesetzblatt
BSc	Bachelor of Science
BSE	Bovine spongiforme Enzephalopathie
BIO	biologisch
bw	body weight
C	Konzentration
CAS	Chemical Abstracts Service
CASO	Casein-Soja-Pepton-Agar

Ch.Nr.:	Chargennummer
CI	Colour Index
CIR	Cosmetic Ingredient Review
cm^2	Quadratzentimeter
CMR	carcinogen (krebserzeugend), mutagen (erbgutverändernd), reproduktionstoxisch (fortpflanzungsgefährdend)
CPNP	Cosmetic products notification portal
d	day
DIN	Deutsches Institut für Normung
DNEL	derived no-effect level
e.U.	eingetragenes Unternehmen
Fa.	Firma
FDA	The Food and Drug Administration
FFA	freier Fettsäuren
ECHA	European Chemicals Agency
$E_{derm}F$	relative Produktmenge bezogen auf die Anwendungsfläche
$E_{derm}K$	Exposition bezogen auf das Körpergewicht
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EFSA	European Food Safety Authority
EMA	European Medicines Agency
EG	Europäische Gemeinschaft
EN	Europäische Norm
EU	Europäische Union
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
g	Gramm
G	Tägliche Anwendungsmenge
ggf	gegebenenfalls
GMO	genetically modified organism
GMP	Good Manufacturing Practice, Gute Herstellungspraxis
IFRA	The International Fragrance Association
INCI	International Nomenclature Cosmetic Ingredients
ISO	International Organization for Standardization
kbA	kontrolliert biologischer Anbau
KBE	koloniebildende Einheit
KBT	Konservierungsbelastungstests
KG	Kommanditgesellschaft
kg	Kilogramm
Kp	Permeationskoeffizient
Konsistenzb.	Konsistenzbildner
LD_{50}	letale Dosis (ist in der Toxikologie die Dosis eines bestimmten Stoffes, die für ein bestimmtes Lebewesen zu 50 % tödlich (letal) wirkt)
LFGB	Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch
LOAEL	Lowest-observed-adverse-effect level
log	Logarithmus
mg	Milligramm
mg/kg^{-1}	mg pro kg
ml	Milliliter
MoS	Margin of Safety
MSc	Master of Science
MW	Molecular weight
NICNAS	National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, Australien
No	number
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
NOEL	No Observed Effect Level
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
ÖNORM	österreichische Norm
Österr.	Österreich
PAK	Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe
pH	potential Hydrogen
Ph.Eur.	European Pharmacopoeia

P_{OW}	n-Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient Kow ist ein Verteilungskoeffizient für das Zweiphasensystem aus n-Oktanol und Wasser
QSAR	Quantitative Structure-Activity Relationship
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
rev.	Revision
rpm	revolutions per minute, Umdrehungen pro Minute
S.	Seite
SCCS	Scientific Committee on Consumer Safety 12th revision (SCCS/1647/22)
SED	Systemische Expositionsdosis
SDS	Safety Data Sheet, Sicherheitsdatenblatt für Chemikalien
SVHC	Substance of Very High Concern
TG	Test Guidelines
TAMC	total aerobic microbial count = Gesamtzahl aerober Mikroorganismen
TTC	Threshold of Toxicological Concern
tw.	Teilweise
TWV	Trinkwasserverordnung
TYMC	total combined yeasts/ moulds count = Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen
U.S.	United-States
www	World Wide Web
z. B.	zum Beispiel

4.4) Literaturangabe

Die in der eckigen Klammer zitierten Literaturangaben liegen beim Sicherheitsbewerter auf und/oder können online oder in Printform nachgelesen werden.