

Schwarzmann GmbH
Beratzhausener Str. 15
93164 Laaber
Deutschland

Münster, 26.06.2020

Sicherheitsbericht

Produkt / Projekt: purux Pool Mineralien
Produkttyp: Pool Mineralienmischung
Hersteller: Schwarzmann GmbH
Version: 01

Das kosmetische Produkt purux Pool Mineralien ist unter Berücksichtigung des allgemeinen toxikologischen Profils der Bestandteile, ihres chemischen Aufbaus und des Grades der Exposition nach Maßgabe der Grundsätze der Guten Laborpraxis unter Beachtung der Warnhinweise und Anwendungsbedingungen bei bestimmungsgemäßem und vernünftigerweise vorherzusehendem Gebrauch als gesundheitlich unbedenklich im Sinne der Forderungen der Europäischen Kosmetikverordnung VO (EG) 1223/2009 in der aktuellen Fassung bewertet worden.

Diese Bewertung stützt sich auf

1. das toxikologische Profil der Bestandteile

- verfügbare toxikologische Dokumentation der Rohstoffe
- verfügbare dermatologische Dokumentation der Rohstoffe
- verfügbare dermatologische Prüfung des Produktes
- Dokumentation der Fertigproduktuntersuchungen
- mikrobiologische Dokumentation des Fertigproduktes
- Informationen zum Verpackungsmaterial
- Sicherheitsdatenblätter der Rohstoffe
- allgemein verbindliche internationale Bewertungen

2. den chemischen Aufbau

- Betriebsrezept
- Fertigproduktprüfvorschriften
- Rohstoffprüfvorschriften
- Dokumentation physikalischer und chemischer Prüfungen, soweit erforderlich

3. die rechtlichen Regelungen und Empfehlungen von Behörden und Verbänden

4. die Erfahrungen der Vermarktung

5. den Grad der Exposition,

welche sich aus den Anwendungsbedingungen ergeben. Zur Gefahrenabwehr wird auf die freiwilligen und gesetzlichen Warnhinweise und sonstige Informationen verwiesen, sofern sie Teil der Produktaufmachung sind.

Eine Bewertung nach der Kosmetik-GMP bleibt davon unberührt.

Münster, 26.06.2020



Dr. med. Werner Voss

Dr. med. Werner Voss
Facharzt für Dermatologie,
Venerologie, Allergologie,
Phlebologie und Umweltmedizin
Leitender Sicherheitsbewerter

Dr. med. Gerit Schlippe

Dr. med. Gerit Schlippe
Fachärztin für Dermatologie
und Venerologie
Sicherheitsbewerterin

Dr. rer. nat. Timo Ulrichs

Dr. rer. nat. Timo Ulrichs
staatl. gepr. Lebensmittelchemiker
Sicherheitsbewerter

Inhaltsverzeichnis der Anlage zum Sicherheitsbericht

TEIL A – Sicherheitsinformation über das kosmetische Mittel	4
1 Produktbeschreibung	4
2 Inhaltsverzeichnis der eingesetzten Rohstoffe	4
3 Spezifikation des Fertigproduktes	4
3.1. Physikalisch/Chemische Spezifikation	4
3.2. Verpackungsspezifikation	4
3.3. Stabilität- und Lagertests	5
3.4. Mikrobiologische Beschaffenheit	5
4 Verwendungszweck	5
5 Expositions Betrachtung des Fertigproduktes	5
5.1. Expositions berechnung purux Pool Mineralien (Verwendungszweck)	6
5.2. Expositions berechnung purux Pool Mineralien für Kinder unter 3 Jahren (Vorhersehbare Verwendung)	6
5.3. Unbeabsichtigte Verwendung (Verschlucken von Poolwasser)	6
5.4. Exposition der einzelnen Stoffe	7
6 Hautverträglichkeit	7
7 Bewertung der Einzelbestandteile	7
7.1 Duftstoffe.....	7
7.2 Eingeschränkt zugelassene Stoffe	7
7.3 Farbstoffe.....	8
7.4 Konservierungsstoffe.....	8
7.5 Ultraviolett-Filter (UV-Filter).....	8
7.6 Nanopartikel	8
7.7 Toxikologisch nicht relevante Inhaltsstoffe.....	8
7.8 Toxikologisch relevante Inhaltsstoffe.....	8
7.8.1 Berechnung des MOS	8
7.8.2 Bewertung ohne bekannten NOAEL-Wert	9
7.8.3 Bewertung via TTC-Konzept	9
7.9 Wechselwirkung zwischen den Inhaltsstoffen	10
8 Wirksamkeitsnachweise	10
9 Reklamationsstatistik	10
10 Literatur	11
TEIL B – Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels	12
Anhang I Qualifikationsnachweis der Sicherheitsbewerter	13

TEIL A – Sicherheitsinformation über das kosmetische Mittel

1 Produktbeschreibung

Das Produkt purux Pool Mineralien ist eine Mineralmischung, die zur Verwendung als Hautpflege im Poolwasser empfohlen wird.

2 Inhaltsverzeichnis der eingesetzten Rohstoffe

Rohstoff (Handelsname)	Inhaltsstoff (nach INCI)	
	AQUA	
Totes Meer Salz	MARIS SAL/SODIUM CHLORIDE	
Kupfersulfat	COPPER SULFATE	
Ph Senker, Granulat	SODIUM BISULFATE	

Die Spezifikation der eingesetzten Rohstoffe wie CAS-Nr., EINECS-Nr., Handelsname, Herkunft sowie die chemisch-physikalische und mikrobiologische Spezifikationen können den Sicherheitsdatenblättern sowie weiteren Informationsquellen der Rohstofflieferanten entnommen werden. Das toxikologische Profil der Rohstoffe/Einzelsubstanzen kann ebenfalls den Sicherheitsdatenblättern der Rohstofflieferanten entnommen werden. Die für die Herstellung des kosmetischen Mittels verwendeten Rohstoffe weisen die in den Sicherheitsdatenblättern beschriebenen Reinheiten auf. Sofern Inhaltsstoffe Verunreinigungen enthalten, liegt die jeweilige Konzentration der Verunreinigung unter der technisch vermeidbaren Konzentration.

3 Spezifikation des Fertigproduktes

3.1. Physikalisch/Chemische Spezifikation

Das Produkt purux Pool Mineralien ist eine klare Flüssigkeit. Es enthält keine Farb- und Duftstoffe. Der pH-Wert im Fertigprodukt liegt bei pH 7. (Sicherheitsdatenblatt purux Pool Mineralienmischung, Schwarzmann GmbH in DE-93164 Laaber vom 24.04.2020).

3.2. Verpackungsspezifikation

Zum Zeitpunkt der Erstellung des Sicherheitsberichtes liegt das kosmetische Produkt in einem Kunststoffbehälter von 5 L vor.

Das verwendete Verpackungsmaterial besteht aus High Density Polyethylen (HDPE). Das Produkt kommt direkt mit dem PE in Kontakt.

Der Hersteller des Verpackungsmaterials bestätigt, dass das Verpackungsmaterial den Anforderungen der EU-Verordnung für Bedarfsgegenstände, VO (EG) 1935/2004 in Verbindung mit der VO (EU) 10/2011 (Migration von Polymeradditiven) und dessen Änderung VO (EG) 37/2019 sowie der VO (EG) 2023/2006 (Gute Herstellungspraxis für Lebensmittelkontaktmaterialien) entspricht. Es sind keine Substanzen mit sehr hoher Bedenklichkeit (substances of very high concern, SVHC) gemäß

der REACH-Verordnung,VO (EG) 1907/2006 im verwendeten Kunststoff enthalten. Die Anforderungen der EU-Richtlinie 94/62/EG bezüglich Schwermetalle (Summenkonzentration) werden eingehalten (Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung der AST Kunststoffverarbeitung GmbH vom 07. August 2019). Wechselwirkungen von Produkt und Verpackungsmaterial sind nicht zu erwarten.

3.3. Stabilität- und Lagertests

Das kosmetische Produkt wird mit einem Mindesthaltbarkeitsdatum von 05.05.2025 vertrieben.

Ergebnisse eines Stabilitäts- und Lagertests liegen zum Zeitpunkt der Erstellung des Sicherheitsberichtes nicht vor. Es wird empfohlen die Lagerstabilität zu prüfen. Mit Blick auf die Zusammensetzung und die mikrobiologischen Prüfungen (Gesamtkeimzahl sowie Konservierungsmittelbelastungstest, cf. 3.4) ist ein mikrobieller Verderb nicht zu erwarten.

3.4. Mikrobiologische Beschaffenheit

Die mikrobiologischen Prüfungen des Produktes zeigen, dass die Gesamtkeimzahl < 100 KBE/g im Fertigprodukt beträgt. (Prüfbericht Nr.: PB2006554 L des chemischen Labor Dr. Wirts + Partner Sachverständigen GmbH in D-30559 Hannover vom 19.06.2020).

Zur Überprüfung der mikrobiologischen Stabilität wurde mit der Rezeptur ein Konservierungsbelastungstest mit E. coli, Koagulase positive Staphylokokken, Coliforme Keime, Bacillus cereus und Salmonellendurchgeführt. Das Produkt weist eine ausreichende mikrobiologische Stabilität auf (Gutachten des chemischen Labor Dr. Wirts + Partner Sachverständigen GmbH in D-30559 Hannover vom 19. Juni 2020). Das Produkt entspricht der mikrobiologischen Spezifikation.

4 Verwendungszweck

Die Anwendung des Produktes wird wie folgt beschrieben (in Deutsch):

„**purux**

Natürlich!

purux Pool Mineralien

Poolpflege war gestern – Hautpflege ist heute.

Anwendung:

1 L Pool Mineralien auf 1000 L Pool-Wasser.

Kosmetische Hautpflege:

Pflegt während dem Baden im Pool die Haut geschmeidig. Die Haut wird mit Feuchtigkeit versorgt.“

5 Expositionsbeurteilung des Fertigproduktes

Die Berechnung wird in Anlehnung an die „SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation“, 10th Revision, vom 25. Oktober 2018, durchgeführt.

5.1. Expositionsrechnung purux Pool Mineralien (Verwendungszweck)

Körpergewicht Erwachsener K: 60-70 kg
Expositionsweg: dermal
Expositionsart: rinse-off-Produkt
Retentionsfaktor R: 0,001 (= 0,1 %)
Anwendungsfläche A: 17500 cm² (Oberfläche gesamter Körper)
Anwendungsmenge G: 1 mg/cm²*
Anwendungsfrequenz F: 1/d

$$E_{\text{derm}} = (R \times A \times G \times F) : K = (0,001 \times 17500 \times 1 \times 1) : 60 = 0,29 \text{ mg/kg/d}$$

*Annahme: In einem Pool von 1000 L wird 1 L Mineralmischung gelöst, demnach liegt in etwa eine 0,1%ige Verdünnung vor. In direktem Kontakt zum Anwender steht ca. 1 cm Poolwasser in alle Richtungen zu Körperoberfläche (= 17500 cm³ = 17,50 L). Bei einer 0,1%igen Verdünnung entspricht dies einer Anwendungsmenge von 17,5 mL bzw. 17,5 g (Annahme, dass die Dichte 1 g/cm³ beträgt) oder 17500 mg Mineralmischung.

5.2. Expositionsrechnung purux Pool Mineralien für Kinder unter 3 Jahren (Vorhersehbare Verwendung)

Körpergewicht Kind K: 10 kg
Expositionsweg: dermal
Expositionsart: rinse-off-Produkt
Retentionsfaktor R: 0,001 (= 0,1%)
Anwendungsfläche A: 6100 cm²
Anwendungsmenge G: 1 mg/cm²*
Anwendungsfrequenz F: 1/d

$$E_{\text{derm}} = (R \times A \times G \times F) : K = (0,001 \times 6100 \times 1 \times 1) : 10 = 0,61 \text{ mg/kg/d}$$

*Annahme: In einem Pool von 1000 L wird 1 L Mineralmischung gelöst, demnach liegt in etwa eine 0,1%ige Verdünnung vor. In direktem Kontakt zum Anwender steht ca. 1 cm Poolwasser in alle Richtungen zu Körperoberfläche (= 6100 cm³ = 6,10 L). Bei einer 0,1%igen Verdünnung entspricht dies einer Anwendungsmenge von 6,1g Mineralmischung.

5.3. Unbeabsichtigte Verwendung (Verschlucken von Poolwasser)

Körpergewicht Kind K: 10 kg
Expositionsweg: oral
Expositionsart: Verschlucken
Retentionsfaktor R: 1 (= 100%)
Anwendungsmenge G: 50 mg
Anwendungsfrequenz F: 1/d

$$E_{\text{oral}} = (R \times G \times F) : K = (1 \times 50 \times 1) : 10 = 5 \text{ mg/kg/d}$$

*Annahme: Von 1000 L Poolwasser (1000g Pool Mineralien gelöst) werden ca. 50 mL verschluckt, 50 mL enthalten demnach 50 mg Pool Mineralien.

5.4. Exposition der einzelnen Stoffe

Die weitere Expositionsrechnung sowie die toxikologische Bewertung der einzelnen Inhaltsstoffe wird nach dem „worst-case-Szenario“, hier: Verschlucken, durchgeführt.

Inhaltsstoff (nach INCI)	Funktion im kosmetischen Mittel	Anteil im Produkt [%]	Exposition Verschlucken Pool Mineralien [mg/kg/d]
AQUA	Lösungsmittel		4,89E+00
MARIS SAL/SODIUM CHLORIDE	Hautpflegend		5,00E-02
COPPER SULFATE	Hautpflegend		4,00E-02
SODIUM BISULFATE	Puffernd		2,50E-02

6 Hautverträglichkeit

Die Möglichkeit der Reizwirkung auf die Haut lässt sich aus dem Anteil an Komponenten in der Formulierung, die gemäß den Angaben in den Sicherheitsdatenblättern der Rohstoffe reizend sein können, abschätzen. In der vorliegenden Formulierung sind keine Substanzen eingesetzt, die in den verwendeten Konzentrationen haut- oder schleimhautreizend wirken könnten. Die Gefahr einer lokal toxischen oder lokal reizenden Wirkung besteht deshalb nicht.

Es sind keine Inhaltsstoffe enthalten, von denen in den eingesetzten Konzentrationen eine sensibilisierende Wirkung bekannt wäre. Ein okklusiver Epikutantest in 0,1 %iger Verdünnung Testkonzentration an 30 Probanden mit sensibler Haut schloss eine hautreizende, lokal toxische Wirkung des Fertigpräparates aus (Gutachten der Dermatest GmbH in D-48143 Münster vom 02. Juni 2020).

7 Bewertung der Einzelbestandteile

Das folgende Kapitel beinhaltet die Bewertung der einzelnen Inhaltsstoffe. Jeder Inhaltsstoff wird nach den aktuell geltenden Rechtsvorschriften, Empfehlungen und Rohstoff-Dokumentationen zusätzlich unter Berücksichtigung der jeweiligen Exposition des kosmetischen Endproduktes bewertet.

7.1 Duftstoffe

Das Produkt enthält keine Parfümöle.

7.2 Eingeschränkt zugelassene Stoffe

In dem Produkt sind keine eingeschränkt zugelassenen Inhaltsstoffe gemäß Artikel 14 i.V.m. Anhang III der Europäischen Kosmetik-Verordnung VO (EG) 1223/2009 enthalten.

7.3 Farbstoffe

In dem Produkt sind keine Farbstoffe gemäß Artikel 14 i.V.m. Anhang IV der Europäischen Kosmetikverordnung VO (EG) 1223/2009 enthalten.

7.4 Konservierungsstoffe

In dem Produkt sind keine Konservierungsstoffe gemäß Artikel 14 i.V.m. Anhang V der Europäischen Kosmetik-Verordnung VO(EG) 1223/2009 enthalten.

7.5 Ultraviolett-Filter (UV-Filter)

In dem Produkt sind keine UV-Filter gemäß Artikel 14 i.V.m. Anhang VI der Europäischen Kosmetik-Verordnung VO (EG) 1223/2009 enthalten.

7.6 Nanopartikel

In dem Produkt sind keine Nanopartikel gemäß der Europäischen Kosmetikverordnung VO (EG) 1223/2009 enthalten.

7.7 Toxikologisch nicht relevante Inhaltsstoffe

Das Expertengremium um das Cosmetic Ingredient Review (CIR) untersucht, überprüft und beurteilt seit 1976 die Sicherheit verschiedenster Chemikalien, die als Inhaltsstoffe in unterschiedlichen Konzentrationen in kosmetischen Mitteln Verwendung finden. Die Ergebnisse dieser unabhängigen Expertenbewertungen, welche die Sicherheitsbewertung sowie weitere Informationen zu den Inhaltsstoffen enthalten, werden in der Fachliteratur nach dem „peer review-Prinzip“ veröffentlicht.

In dem Produkt sind toxikologisch nicht relevanten Inhaltsstoffe enthalten.

7.8 Toxikologisch relevante Inhaltsstoffe

7.8.1 Berechnung des MOS

Für Inhaltsstoffe, die toxikologisch relevant sein könnten, wird zunächst die systemische Expositions-dosis SED berechnet. Die SED eines bestimmten Bestandteils ist die erwartete Menge, die in den Blutkreislauf übergeht (und somit systemisch wirksam ist). Die systemische Verfügbarkeit ist von der dermalen Absorption abhängig. Falls keine Daten zur Permeation des jeweiligen Stoffes vorhanden sind, so ist mit der vollständigen Aufnahme zu rechnen (= 100 %).

$SED_{\text{Inhaltsstoff}} = E_{\text{derm}} \times \text{Konzentration}_{\text{Inhaltsstoff}} \times \text{Permeation durch die Haut}$

Für die toxikologisch relevanten Bestandteile ist ein ausreichender Sicherheitsabstand (MOS – Margin of Safety) zu fordern. Allgemein gilt, dass der MOS mindestens 100 betragen soll, um von

einer sicheren Anwendung ausgehen zu können. Zur Berechnung des Sicherheitsabstandes MOS sind jeweils die relevanten Daten zugrunde zu legen. Der niedrigste No Observed Adverse Effect Level-Wert (NOAEL-Wert) ist heranzuziehen. Falls keine Daten zur subakuten oder subchronischen Toxizität vorliegen, wurden Informationen über Sensibilisierungs- oder Verträglichkeitsdaten herangezogen.

$$MOS_{\text{Inhaltsstoff}} = \text{NOAEL}_{\text{Inhaltsstoff}} / \text{SED}_{\text{Inhaltsstoff}}$$

Bei einem Sicherheitsabstand (MOS) kleiner 100 wird der betreffende Stoff einer genaueren Bewertung unterzogen. Zu dieser Bewertung werden weitere Daten und Informationen wie mögliche Hautreizungen und Hautsensibilisierungen herangezogen. Diese Informationen werden üblicherweise den Sicherheitsdatenblättern sowie weiteren Informationsquellen (Spezifikation etc.) entnommen.

Berechnung des MOS bei bekanntem NOAEL-Wert

Inhaltsstoff (INCI-Bezeichnung)	SED [mg/kg/d]	NOAEL [mg/kg/d]	MOS	Anmerkung
MARIS SAL/SODIUM CHLORIDE	5,00E-02	253,3 ^a	5,07E+03	safe as used
COPPER SULFATE	4,00E-02	6 ^b	1,50E+02	safe as used
SODIUM BISULFATE	2,50E-02	1000 ^c	4,00E+04	safe as used

^a ECHA (2011), full report Sodium Chloride, 17-Mar-2011, repeated does studies oral 001 Key study: Imai et al (1986): Chronic Toxicity test of KCl and NaCl in F344/Slc rats, J. Nara Med. Ass. (1986); 37:115-127

^b RMS France (2013) : Evaluation of active substances according to 528/2012 Assessment Report: finalised in the standing committee on Biocidal Products Coppersulfate pentahydrate Product Type 2, September 2013

^c ECHA, Endpoint summary Sodium Hydrogensulphate, CAS number 7681-38-1

Bei einem MOS größer 100 ist der Bestandteil in der vorliegenden Konzentration als sicher anzusehen.

7.8.2 Bewertung ohne bekannten NOAEL-Wert

Es liegen für dieses Produkt keine toxikologisch relevanten Inhaltsstoffe mit unbekanntem NOAEL-Wert zur weiteren toxikologischen Bewertung vor.

7.8.3 Bewertung via TTC-Konzept

Für Stoffe, für die kein NOAEL-Wert vorliegt, kann die sichere Verwendung in kosmetischen Mitteln auch über das TTC-Konzept (threshold of toxicological concern) ermittelt werden. Das Konzept basiert auf den Arbeiten von *Cramer et al. (1978)*, *Munro et al. (1996)* und *Verhaar et al. (1992)*. Die Basis hierzu bildet eine Auswertung der Cancer Potency-Datenbank und ein politisch akzeptiertes Lebenszeit-Krebsrisiko von 1 zu 1 Million. Dieses Konzept wurde weiter ausgearbeitet und in den Arbeiten von *Kroes et al. (2004)* sowie *(2005)* ist der gegenwärtige Stand der Wissenschaft zusammenfassend dargestellt. Verschiedene Substanz-Klassen wurden entsprechend ihrer

chemischen Struktur in das Konzept integriert, für die zusätzliche Schwellenwerte abgeleitet wurden. Auch diese Schwellenwerte stützen sich auf toxikologische Langzeitdaten, in diesem Fall von nicht-gentoxischen und nicht-mutagenen Substanzen.

Es liegen für dieses Produkt keine toxikologisch relevanten Inhaltsstoffe mit unbekanntem NOAEL-Wert zur weiteren toxikologischen Bewertung über das TTC-Konzept vor.

7.9 Wechselwirkung zwischen den Inhaltsstoffen

Eine nachteilige Beeinflussung der einzelnen in dem kosmetischen Mittel enthaltenen Inhaltsstoffe ist in der vorliegenden Rezeptur nicht zu erwarten, sofern die beschriebenen Lagerbedingungen eingehalten werden.

8 Wirksamkeitsnachweise

Die Hautverträglichkeit (Nachweis zum Epikutantest) wurde unter Punkt 6 beschrieben. Weitere Wirksamkeitsnachweise liegen zum Zeitpunkt der Erstellung des Sicherheitsberichtes nicht vor.

9 Reklamationsstatistik

Begründete Reklamationen sind durch dermatologische Rücktestungen zuzuordnende und somit eindeutig nachweisbare Unverträglichkeiten. Auf Basis der allgemeinen Reklamationsstatistik ergeben sich statistisch 1,3 Unverträglichkeiten pro 1 Million verkaufter Einheiten.

Über gemeldete Unverträglichkeitsreaktionen muss bei der verantwortlichen Person eine Datenbank geführt werden. Zum Zeitpunkt der Sicherheitsbewertung liegen keine Meldungen über Unverträglichkeitsreaktionen für das zu bewertende Produkt vor.

10 Literatur

1. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel
2. Durchführungsbeschluss 2013/674/EU der Kommission vom 25. November 2013 über Leitlinien zu Anhang I der VO (EG) 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates
3. Ggf. Kosmetik-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. Oktober 1997 (BGBl. I S. 2410), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 9. August 2010 (BGBl. I S. 1146)
4. Ggf. EG-Kosmetikrichtlinie 76/768 EWG in der zuletzt gültigen Fassung
5. The SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, (10th revision; revised version of 25 October 2018 SCCS/1602/18)
6. The SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, (9th revision; revised version of 25 April 2016 SCCS/1564/15)
7. DKG-Arbeitsgruppe „Sicherheitsbewerter“: DGK-Vorschlag zu Kernelementen einer Sicherheitsbewertung, SÖFW-Journal, 131, 8, 41 (2005)
8. G. Mildau, et. al.: Basisanforderungen an Sicherheitsbewertungen kosmetischer Mittel, SÖFW-Journal, 133, 6, 16 (2007)
9. Veranstaltungsbericht Karlsruher Kosmetiktag: Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel – Fazit des Karlsruher Kosmetiktages 2008, SÖFW-Journal, 134, 11, 50 (2008)
10. Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH: Vorlage für eine Sicherheitsbewertung (http://www.ages.at/uploads/media/Vorlage_fuer_SB_Version2_02.PDF)
11. Skin Care Forum Ausgabe 44 Kongressbericht Karlsruher Kosmetiktag 2008 „Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel“ (http://www.scf-online.com/german/44_d/safetyassessment44_d.htm)
12. K.-H. Diehl: Vergleichende Untersuchung zur antimikrobiellen Wirksamkeit von chemischen Konservierungsmitteln in kosmetischen Mitteln. SÖFW 111/8, 1985, 222-227
13. GÖCh, Arbeitsgruppe Lebensmittel, Kosmetik und Tenside: Empfehlung zur Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel, zusammengestellt vom GÖCH-Arbeitskreis Kosmetik, April 2008 (http://www.goech.at/files/Empfehlung_GOECH-AK_Sicherheitsbewertung_2007Endfassung_02_06_081.pdf)
14. Kroes, R., Renwick, A.G., Cheeseman, M., Kleiner, J., Mangelsdorf, I., Piersma, A., Schilter, B., Schlatter, J., van Schothorst, F., Vos, J.G., Wurtzen, G. (2004). Structure based thresholds of toxicological concern (TTC): guidance for application to substances present at low levels in the diet. Food Chem. Toxicol. 42 pp.65-83
15. Verhaar H.J.M., Van Leeuwen C., Hermens J.L.M., Classifying Environmental Pollutants. 1: Structure-Activity Relationships for Prediction of Aquatic Toxicity, Chemosphere, Vol.25, No.4, pp.471-491, 1992."
16. R. Kroes et. al: The Threshold of Toxicological Concern Concept in Risk Assessment, Toxicological Sciences 86(2), 226-230 (2005)
17. I.C. Munro, R.A. Ford, E. Kennepohl, and J.G. Sprenger, Correlation of structural class with No-Observed-Effect Levels: A proposal for establishing a threshold of concern, Food Chem. Toxicol. 34 (1996), pp. 829-867.
18. Cramer G. M., R. A. Ford, R. L. Hall, Estimation of Toxic Hazard - A Decision Tree Approach, J. Cosmet. Toxicol., Vol.16, pp. 255-276, Pergamon Press, 1978
19. Cosmetic Ingredient Review (CIR – www.cir-safety.org)
20. Database on Toxicology (<http://toxnet.nlm.nih.gov>)
21. BfR-Empfehlungen (<http://www.bfr.bund.de/cd/242>)
22. Sicherheitsdatenblätter und Produktinformationen der Rohstoffhersteller
23. Datenblätter zur Bewertung der Wirksamkeit von Wirkstoffen in kosmetischen Mitteln, veröffentlicht von der GdCh, Lebensmittelchemische Gesellschaft, Arbeitsgruppe Kosmetische Mittel/<http://www.gdch.de/strukturen/fg/lm/ag/kosmetik.htm>
24. W. Rau: Die Sicherheitsbewertung auf der Grundlage der neuen EU-Kosmetik-Verordnung, SÖFW-Journal 136 1/2-2010
25. C. Walther, B. Huber, L. Neumann, H. Raddatz: Chemie für die Schönheit - aber sicher!, Nachrichten aus der Chemie / 63 / Mai 2015
26. ECHA (2011), full report Sodium Chloride, 17-Mar-2011, repeated does studies oral 001 Key study: Imai et al (1986): Chronic Toxicity test of KCl and NaCl in F344/Sic rats, J. Nara Med. Ass. (1986); 37:115-127
27. RMS France (2013) : Evaluation of active substances according to 528/2012 Assessment Report: finalised in the standing committee on Biocidal Products Coppersulfate pentahydrate Product Type 2, September 2013
28. ECHA, Endpoint summary Sodium Hydrogensulphate, CAS number 7681-38-1

TEIL B – Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels

Die vorliegende Formulierung enthält kein Rohmaterial, das auf den in Betracht zu ziehenden Negativ-Listen der Europäischen Union aufgeführt ist.

Es kann aufgrund unserer Überlegungen ein gesundheitliches Risiko bei bestimmungsgemäßem und vorhersehbarem Gebrauch ausgeschlossen werden.

Das Produkt enthält keine Inhaltsstoffe, die in der eingesetzten Konzentration mit einem Warnhinweis oder einem Anwendungshinweis gemäß den Anhängen III bis VI der Europäischen Kosmetik-Verordnung VO (EG) 1223/2009 versehen werden müssen.

Das toxikologische Risiko bei akzidenteller, nicht bestimmungsgemäßer bzw. nicht vorhersehbarer Anwendung wird von dieser Beurteilung ausgeschlossen.

Alle in diesem Sicherheitsbericht genannten Angaben und Beurteilungen wurden nach dem heutigen Stand des Wissens gemacht.

Jede nachträgliche Änderung der Rezeptur oder die Änderung/das Hinzutreten von relevanten Daten für den Sicherheitsbericht führen zur Ungültigkeit dieser Bewertung.

Alle Unterlagen zum genannten Produkt wurden in Münster vom Unterzeichner eingesehen und geprüft. Eine Übersicht über die Qualifizierung der Sicherheitsbewerter findet sich im Anhang I.

DERMATEST Gesellschaft für allergologische Forschung GmbH

Münster, 26.06.2020



i. A. W. Seleny

Dr. med. Werner Voss
Facharzt für Dermatologie,
Venerologie, Allergologie,
Phlebologie und Umweltmedizin
Leitender Sicherheitsbewerter

i. A. S. Palman

Dr. med. Gerrit Schlippe
Fachärztin für Dermatologie
und Venerologie
Sicherheitsbewerterin

Timo Ulrichs

Dr. rer. nat. Timo Ulrichs
staatl. gepr. Lebensmittelchemiker
Sicherheitsbewerter

Anhang I Qualifikationsnachweis der Sicherheitsbewerter

DERMATEST® GmbH

Engelstraße 37
48143 Münster
Deutschland

Münster, 15.08.2019

Qualifikation der Sicherheitsbewerter/-innen

gemäß Art. 10, Abs. 2 VO (EG) 1223/2009

Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Kosmetik-Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird die Sicherheitsbewertung von kosmetischen Mitteln durch eine Person durchgeführt, die im Besitz eines Diploms oder eines anderen Nachweises formaler Qualifikationen ist, der nach Abschluss eines theoretischen und praktischen Hochschulstudiengangs in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder eines von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Studiengangs erteilt worden ist.

Die durch die Dermatest GmbH erstellten Sicherheitsbewertungen werden ausschließlich von gemäß Artikel 10, Abs. 2 VO (EG) 1223/2009 qualifizierten Sicherheitsbewerter/-innen ausgeführt.

Sicherheitsbewerter/-innen der DERMATEST® GmbH:

Dr. med. Werner Voss
Dr. med. Gerrit Schlippe
Dr. rer. nat. Timo Ulrichs
Kornelia Venneker
Kristina Schönfeld
Saskia Poelmann

Abschluss des Hochschulstudiengangs als Nachweis formaler Qualifikation:

Facharzt für Dermatologie, Venerologie, Allergologie,
Phlebologie und Umweltmedizin
Fachärztin für Dermatologie und Venerologie
Staatlich geprüfter Lebensmittelchemiker
Staatlich geprüfte Lebensmittelchemikerin
Staatlich geprüfte Lebensmittelchemikerin
Staatlich geprüfte Lebensmittelchemikerin


Dr. med. Werner Voss
Facharzt für Dermatologie
Venerologie, Allergologie,
Phlebologie und Umweltmedizin
Leiter der DERMATEST® GmbH

