



LMC Service GmbH
Schulstr. 7, D-70173 Stuttgart
Geschäftsführer: D. Stumpf
Amtsgericht Stuttgart HRB 733374

Tel: +49(0)711 320 607 -20, Fax: -30
www.LMC-Service.de
info@LMC-Service.de
USt-IdNr.: DE271144294

Bank: BW-Bank Stuttgart
IBAN: DE 41 6005 0101 0002 317715
Swift-Code: SOLADEST

KingBEAR Seifen & Bartpflege
Finkenweg 36
56299 Ochtendung

Sicherheitsbericht
gemäß Artikel 10 in Verbindung mit Anhang I der
EG-Kosmetik-Verordnung 1223/2009

für das kosmetische Mittel „Seife Black Santa“
mit der Rez. No. 0092742188320
hergestellt von: KingBEAR Seifen & Bartpflege

Erstellt am: 03.11.2022

Inhaltsverzeichnis

A. Sicherheitsinformationen des kosmetischen Mittels	1
A.1. Qualitative und quantitative Rezeptur des Produktes [6]	1
A.1.1. Betriebsrezeptur	1
A.1.2. Quantitative Rezeptur	2
A.2. Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels [6]	3
A.2.1. Phys. / chem. Eigenschaften der Rohstoffe	3
A.2.2. Phys. / chem. Eigenschaften des Fertigproduktes	3
A.2.3. Stabilität und Haltbarkeit des Fertigproduktes	3
A.3. Mikrobiologische Qualität und Stabilität [6]	3
A.3.1. Mikrobiologische Qualität	3
A.3.2. Mikrobiologische Stabilität	3
A.4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial [6]	3
A.4.1. Verunreinigungen	3
A.4.2. Spuren	3
A.4.3. Informationen zum Verpackungsmaterial	4
A.4.4. Basisdaten	4
A.4.5. Berechnungsgrundlage	5
A.4.6. Berechnung der systemischen Expositionsdosis (SED)	6
A.4.7. Berechnung des Sicherheitsabstandes (MoS)	6
A.5. Physikalisch / chemische und mikrobiologische Eigenschaften und toxikologische Profile der Stoffe	6
A.5.1. Toxikologie der verseiften Fette und Öle	6
A.5.2. Toxikologie von Glycerin	7
A.5.3. Brassica Campestris Seed Oil	7
A.5.4. Cocos Nucifera Oil	8
A.5.5. Aqua	10
A.5.6. Sodium Hydroxide	10
A.5.7. Olea Europaea Fruit Oil	12
A.5.8. Ricinus Communis Seed Oil	13
A.5.9. Prunus Amygdalus Dulcis Oil	14
A.5.10. CI 77499	16
A.5.11. Parfum	17
A.5.12. Benzyl Benzoate	18
A.5.13. Sodium Citrate	19
A.5.14. Synthetic Fluorophlogopite	20
A.5.15. Eugenol	21
A.5.16. Benzyl Salicylate	22
A.5.17. CI 77491	23
A.5.18. Limonene	24
A.5.19. Cinnamal	25
A.5.20. Tin Oxide	26
A.6. Berechnung der syst. Expositionsdosis (SED) und des Sicherheitsabstandes (MoS)	27
A.7. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen (Cosmetovigilance) [6]	29
A.8. Informationen über das kosmetische Mittel [6]	30
B. Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels	31
B.1. Schlussfolgerung der Bewertung	31
B.2. Warnhinweise und Gebrauchsanweisung (A.6.)	31
B.3. Begründungen	31
B.3.1. Zusammensetzung des Fertigproduktes (A.1.)	31
B.3.2. Mikrobiologische Qualität und Stabilität des Fertigproduktes (A.2.; A.3.)	31
B.3.3. Angaben zur Verpackung (A.4.3.)	32

B.3.4. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch (A.5.)	32
B.3.5. Rohstoffe, Verunreinigungen, Spuren, toxikologisches Profil (A.7.)	32
B.3.6. Sicherheitsabstände der einzelnen Inhaltsstoffe (A.8.)	32
B.3.7. Duftstoffe; kennzeichnungspflichtige, allergene Bestandteile (A.7.)	32
B.3.8. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen (A.9.)	32
B.3.9. Informationen über das kosmetische Mittel (A.10.)	32
B.4. Qualifikation des Verantwortlichen für die Bewertung	34
B.5. Abkürzungsverzeichnis	35
B.6. Literatur	37

A. Sicherheitsinformationen des kosmetischen Mittels

A.1. Qualitative und quantitative Rezeptur des Produktes [6]

Rezepturcode: 0092742188320

A.1.1. Betriebsrezeptur

Rohstoff-Nr.	INCI-Bezeichnung	Handelsbezeichnung	Lieferant od. Hersteller	Gehalt [%]
	Brassica Campestris Seed Oil	aro Rapsöl - 10 l Flasche	METRO Deutschland GmbH	31,3200
	Cocos Nucifera Oil	Kokosöl raffiniert Ph.Eur. 10.0	Gustav Heess GmbH	24,3600
	Aqua	Demineralisiertes Wasser	Leiser-Allgeier GmbH	10,5400
	Sodium Hydroxide	Natriumhydroxid - NaOH / Natriumhydroxid, Aetznatron Miniperlen	Manske GmbH	10,5300
	Olea Europaea Fruit Oil	METRO Chef Olivenöl 100 % Extra Virgin - 5 l Kanister	METRO Deutschland GmbH	6,9600
	Ricinus Communis Seed Oil	Rizinusöl raffiniert Ph. Eur. 10.5	Gustav Heess GmbH	6,9600
	Prunus Amygdalus Dulcis Oil	/Mandelöl raffiniert Ph. Eur. 10.0	Gustav Heess GmbH	5,5700
	CI 77499	Eisenoxid Schwarz	Manske GmbH	1,3900
	Parfum, Benzyl Benzoate, Eugenol, Benzyl Salicylate, Limonene, Cinnamal, Linalool, Coumarin, Citral, Cinnamyl Alcohol, Benzyl Alcohol, Geraniol, Citronellol, Isoeugenol	PÖ CHRISTMAS SPICE	Manske GmbH	1,3900
	Sodium Citrate	Trinatriumcitrat Dihydrat E331 (iii), Trinatriumcitrat · 2H ₂ O, TRISODIUM CITRATE DIHYDRATE BP2014,USP40,E331,EP 10,FCC8	CG CHEMIKALIEN GmbH & Co. KG	0,5600
	Synthetic Fluorphlogopite, CI 77491, Tin Oxide	Pearl Light Gold	Manske GmbH	0,4200
Summe				100,0000

A.1.2. Quantitative Rezeptur

INCI-Bezeichnung	Funktion	CAS Nr.	EINECS Nr.	Max. Gehalt [%]*
Brassica Campestris Seed Oil	Hautpflegemittel	8002-13-9 / 90989-79-0	232-299-0 / 292-737-1	31,3200
Cocos Nucifera Oil	Emollient	8001-31-8	232-282-8	24,3600
Aqua	Lösungsmittel	7732-18-5	231-791-2	10,5400
Sodium Hydroxide	Denaturierung	1310-73-2	215-185-5	10,5300
Olea Europaea Fruit Oil	Emollient	8001-25-0	232-277-0	6,9600
Ricinus Communis Seed Oil	Hautpflegemittel	8001-79-4	232-293-8	6,9600
Prunus Amygdalus Dulcis Oil	Hautpflegemittel	8007-69-0 / 90320-37-9	- / 291-063-5	5,5700
CI 77499	Farbstoff	12227-89-3 / 1309-37-1 / 1317-61-9 / 1345-25-1 / 1345-27-3 / 52357-70-7	235-442-5 / 215-168-2 / 215-277-5 / 215-721-8 / 215-722-3 / 257-870-1	1,3900
Parfum	Duftstoff			1,3900
Benzyl Benzoate	Duftstoff	120-51-4	204-402-9	0,7388
Sodium Citrate	Pufferung	68-04-2 / 6132-04-3	200-675-3	0,5600
Synthetic Fluorphlogopite	Bulking	12003-38-2	234-426-5	0,3738
Eugenol	Duftstoff	97-53-0	202-589-1	0,1814
Benzyl Salicylate	Duftstoff	118-58-1	204-262-9	0,0559
CI 77491	Farbstoff	1309-37-1 / 1317-61-9 / 1345-27-3 / 52357-70-7 / 1345-25-1	215-168-2 / 215-277-5 / 215-722-3 / 257-870-1 / 215-721-8	0,0546
Limonene	Duftstoff	138-86-3 / 5989-27-5	205-341-0 / 931-893-3 / 227-813-5	0,0529
Cinnamal	Duftstoff	104-55-2	203-213-9	0,0333
Tin Oxide	Trübungsmittel	18282-10-5	242-159-0	0,0168

Allergene Duftstoffe werden ab einem Gehalt von < 0,0001 % in dieser Tabelle nicht mehr aufgeführt. Die vollständige Liste aller enthaltenen allergenen Duftstoffe ist der Tabelle A.1.1. Betriebsrezeptur zu entnehmen.

Die Rezeptur entspricht der Kosmetikverordnung [1].

Qualitative Rezeptur

Ingredients: Brassica Campestris Seed Oil, Cocos Nucifera Oil, Aqua, Sodium Hydroxide, Olea Europaea Fruit Oil, Ricinus Communis Seed Oil, Prunus Amygdalus Dulcis Oil, CI 77499, Parfum, Benzyl Benzoate, Sodium Citrate, Synthetic Fluorphlogopite, Eugenol, Benzyl Salicylate, CI 77491, Limonene, Cinnamal, Tin Oxide.

Wir machen darauf aufmerksam, dass für die Erstellung der qualitativen Rezeptur bei zusammengesetzten Rohstoffen jeweils die vom Rohstoffhersteller angegebenen Höchstgehalte der

einzelnen Ingredients zugrunde gelegt wurden. Da auch sämtliche zugesetzten Hilfsstoffe ungeachtet ihrer Nachweisbarkeit im kosmetischen Mittel aufgeführt werden, kann gegebenenfalls die oben aufgeführte Liste von der auf dem Produkt angegebenen Liste abweichen. Darüber hinaus ist eine Listung der Inhaltsstoffe mit Gehalt < 1 % in beliebiger Reihenfolge möglich.

A.2. Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels [6]

A.2.1. Phys. / chem. Eigenschaften der Rohstoffe

Siehe unter Punkt A.7.

A.2.2. Phys. / chem. Eigenschaften des Fertigproduktes

Konsistenz: fest
Geruch: warm, fruchtig, Zitrus, Nelke
Farbe: tiefschwarz, gold marmoriert
pH-Wert: 9,86

A.2.3. Stabilität und Haltbarkeit des Fertigproduktes

Stabilität: Es liegen keine Angaben bezüglich einer Stabilitätsprüfung zur Beurteilung vor. Aus der Erfahrung des Herstellers erreicht das Produkt eine Haltbarkeit von 24 Monaten.

Haltbarkeit: Aus der Erfahrung heraus erreicht das Produkt eine Haltbarkeit von 24 Monaten. Es wird empfohlen anhand von Rückstellmustern die Stabilität des Produktes zu dokumentieren.

A.3. Mikrobiologische Qualität und Stabilität [6]

A.3.1. Mikrobiologische Qualität

Es liegen keine Ergebnisse einer mikrobiologischen Untersuchung des Fertigproduktes vor. Das pH-Maximum von Bakterien, Pilze und Hefen liegt bei pH-Werten von 8 bis 9 [Lebensmittelmikrobiologie; J. Krämer; Fünfte Auflage; Verlag Eugen Ulmer KG Stuttgart 2007]. Das Produkt weist einen entsprechend hohen pH-Wert auf und enthält - wie für Seifen üblich - einen geringen Wasseranteil. Somit ist ein Wachstum von Mikroorganismen nicht zu erwarten.

A.3.2. Mikrobiologische Stabilität

Ein mikrobiologischer Belastungstest ist bei Seifen prinzipiell nicht möglich und liegt somit nicht vor. Aufgrund des für Seifen typischen pH-Wertes und Wassergehaltes ist ein mikrobiologisches Wachstum nicht zu erwarten.

A.4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial [6]

A.4.1. Verunreinigungen

Siehe Punkt A.7.

A.4.2. Spuren

Spuren sind unerwünschte Stoffe, die in geringem Umfang im Fertigprodukt zu finden sind. Hierzu gehören Stoffe, die durch verunreinigte Rohstoffe eingetragen werden und Stoffe die durch Wechselwirkungen der Inhaltsstoffe / Verunreinigungen untereinander entstehen können.

Spuren aus Verunreinigungen siehe Punkt A.7.

Nitrosamine können durch Rohstoffe wie Alkanolamine (Mono- u. Trialkanolamine z. B.

Triethanolamin) und Fettsäurealkanolamine, die Restgehalte an Dialkanolaminen enthalten, entstehen. Durch nitrosierende Agenzien wie Stickoxide oder den Konservierungsmitteln Bronidox oder Bronopol können die Stoffe zu Nitrosaminen reagieren. Die eingesetzten Rohstoffe müssen aus diesem Grund den Reinheitsanforderungen der Kosmetikverordnung [1] entsprechen. Verschiedene Rohstoffkombinationen sind ungünstig und sollten vermieden werden.

Die Prüfung der vorliegenden Rezeptur ergab, dass keine Bedingungen für eine Nitrosaminbildung im kosmetischen Mittel vorherrschen. Somit kann ein relevanter Gehalt an Nitrosaminen mit hoher Sicherheit ausgeschlossen werden.

Formaldehyd gilt als krebserregend für den Menschen. Der Einsatz von Formaldehyd als Rohstoff in kosmetischen Mitteln ist gemäß Kosmetikverordnung [1] verboten. Formaldehyd kann auch durch sogenannte „Formaldehydabspalter“ im kosmetischen Mittel entstehen. Bei diesen "Formaldehydabspaltern" handelt es sich häufig um Konservierungsstoffe, Selbstbräuner oder um Harze. Dabei muss ab einem Gehalt von 0,001 % (10 ppm) Formaldehyd im Endprodukt nach der Kosmetikverordnung [1] ein Warnhinweis auf die Verpackung.

Die Prüfung der vorliegenden Rezeptur hat ergeben, dass kein Formaldehyd zugesetzt wurde bzw. dass keine formaldehydabspaltenden Substanzen in der Rezeptur aufgeführt sind.

A.4.3. Informationen zum Verpackungsmaterial

Das vorliegende Produkt wird in der folgenden Verpackung in den Handel gebracht:

pretex® 51.120 "food" der Firma Bergmann Handels OHG, CreativPaper mit einer Konformitätserklärung der Firma ISEGA Forschungs- und Untersuchungs- Gesellschaft mbH Aschaffenburg

Die Produktverpackung soll das Produkt während der Produktlebensdauer und Benutzung schützen und eine sichere Verwendung des Produkts ermöglichen. Die Materialeignung wird belegt durch Herstellerdokumentation und/oder Stabilitätstests (Dokumentation hierzu: siehe Produktinformationsdatei). Aufgrund dessen wird das Packmittel als geeignet und sicher für diesen speziellen Produkttyp erachtet.

A.4.4. Basisdaten

Für die Bewertung der Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel und der Stoffe ist die Betrachtung des Produktes, wie es der Verbraucher erhält, relevant. Beim Verseifungsvorgang findet eine chemische Reaktion statt. Anschließend muss der Seifenteig vor der Verwendung trocknen. Der Wasserverlust bei der Trocknung kann bis zu 15 % betragen. Als Folge der Trocknung werden die übrigen Rohstoffe aufkonzentriert. Bei der Berechnung des sogenannten SED wird die Aufkonzentration der Stoffe durch eine um 15 % erhöhte Produktmenge berücksichtigt.

Verwendung als:	Seife
Häufigkeit der Anwendung:	bis zu 10-mal täglich (Handwäsche) 1-mal täglich (Körperwäsche) 2-mal täglich (Gesichtswäsche) 1-mal täglich (Haarwäsche)
Angewandte Produktmenge:	0,5 g x 1,15 = 0,575 g, 10-mal täglich entspricht: 5,75 g/d (Handwäsche) 10 g x 1,15 = 11,5 g, 1-mal täglich entspricht: 11,5 g/d (Körperwäsche)

1,54 g/d (analog zu Gesichtscreme [3]) x 1,15 = 1,771 g (Gesichtswäsche)

10,46 g x 1,15 = 12,029 g/d, 1 mal täglich entspricht 12,029 g/d analog zu Shampoo [3]

Zielgruppe (od. exponierte Gruppen): Es liegen keine Angaben zu den Verbrauchern vor. Das Produkt kann auch von Schwangeren, Stillenden und kranken Personen verwendet werden.

Ort(e) der Anwendung: Hände, Haare, Gesicht und Körper
 Dauer des Gebrauchs: von zeitweise bis über Monate hinweg
 normale und vorhersehbare Expositionen:
 Expositionen: dermal
 Sonnenexposition: nein, da rinse off
 Schleimhautkontakt: nein

A.4.5. Berechnungsgrundlage

Berechnung: Handwäsche (HW), Gesichtswäsche (GW), Körperwäsche (KW) und Haarwäsche (HW) in Summe:

Kürzel	Bedeutung	Wert	Einheit	Information / Quelle
F	Anwendungsfrequenz des Endproduktes pro Tag	10,0 (HW) 1,00 (KW) 2,14 (GW) 1,00 (HW)	/ d	Expert Rating
PA	Verwendete Produktmenge pro Tag bei vorhersehbarem Gebrauch	5 750 (HW) 11 500 (KW) 1 771 (GW) 12029 (HW) Summe: 31050 (für Berechnung)	mg / d	Expert Rating
SA	Oberfläche der Anwendung	860 (HW) 17 500 (KW) 565 (GW) 1440 (HW)	cm ²	[3]
QA	Anwendungsmenge pro cm ²	0,67 (HW) 0,66 (KW) 1,27 (GW) 7,26 (HW)	mg/cm ²	Berechnet: PA / SA / F
BW	Standardkörpergewicht	60	kg	Erwachsener; [3]
R	Retentionsfaktor	0,01	Ohne Einheit	[3] rinse-off, große Wassermenge
CP	Maximale Konz. des Inhaltsstoffs im Endprodukt	Siehe A.1.2	%	[6]
DA	Faktor der dermalen Absorption unter Gebrauchsbedingungen	Siehe A.7.	Ohne Einheit	Siehe A.7.
TD	Toxikologische Daten (Subchronische Toxizität)	Siehe A.7.	mg/kg bw / d	Siehe A.7.
SED	Systemische Expositionsdosis	Siehe A.8.	mg/kg bw / d	Berechnet
MoS	Sicherheitsabstand	> 100	Ohne Einheit	Sollwert [3]

A.4.6. Berechnung der systemischen Expositionsdosis (SED)

$$SED = PA \times R \times DA \times CP / BW$$

Die Berechnung der systemischen Expositionsdosis pro Inhaltsstoff erfolgt unter Punkt A.8.

A.4.7. Berechnung des Sicherheitsabstandes (MoS)

$$MoS = TD / SED$$

Die Berechnung des Sicherheitsabstandes für jeden Inhaltsstoff erfolgt unter Punkt A.8.

A.5. Physikalisch / chemische und mikrobiologische Eigenschaften und toxikologische Profile der Stoffe

In der Sicherheitsbewertung sind relevante toxikologische Daten aufgeführt. Weitere toxikologische Daten können der Produktinformationsdatei der verantwortlichen Person entnommen werden.

A.5.1. Toxikologie der verseiften Fette und Öle

Für die Bewertung der Sicherheit ist die Bewertung des Produktes, wie es der Verbraucher erhält, relevant. Die eingesetzten Fette und Öle liegen bei Verwendung durch den Verbraucher verseift als Natrium-Salze vor. Die Natronlauge reagiert ab, Glycerin entsteht.

Für einige verseifte Fette hat das CIR Expert Panel Höchstmengen ermittelt, diese befinden sich in der unten stehenden Tabelle. Für alle anderen Fette gibt es keine weiteren relevanten Daten.

Allgemeine Information zu den Werten von CIR: CIR-Werte stellen die gängigen Einsatzkonzentrationen von Kosmetikinhaltsstoffen zum Zeitpunkt der Bewertung durch das CIR Expert Panel dar. Diese Werte entsprechen nicht der maximalen sicheren Einsatzkonzentration. Eine höhere Konzentration im kosmetischen Mittel kann als sicher bewertet werden, sofern diese durch einen ausreichenden Sicherheitsabstand oder Reasoning belegt wird.

INCI-Bezeichnung	Vorgeschlagene Höchstmenge (CIR) in rinse off Produkten
Sodium Cocoate	safe bis 52 %
Sodium Palm Kernelate	safe bis 44 %
Sodium Palmate	safe bis 68 %
Sodium Sweet Almondate	safe bis 15 %
Sodium Oliviate	safe bis 18 %
Sodium Babassuate	safe bis 8 %
Sodium Beeswax	safe bis 56 %
Sodium Lanolate	safe bis 10 %
Sodium Jojobate	safe bis 44 %

Es ist zu berücksichtigen, dass diverse Natriumsalze von Fettsäuren als Zusatzstoff E 470 a "Salze der Speisefettsäuren" in Lebensmitteln als Emulgatoren, Stabilisatoren, Trennmittel oder Überzugsmittel eingesetzt werden. Die Salze der Fettsäuren gelten als unbedenklich und gehen beim Verzehr in den Fettstoffwechsel des Körpers ein. Alle verseiften Lebensmittelfette und -öle werden demnach unabhängig von ihrer Einsatzkonzentration als sicher bewertet.

A.5.2. Toxikologie von Glycerin

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
akute orale Toxizität [mg/kg bw/d]	LD50, Maus	23 000
akute dermale Toxizität [mg/kg bw]	LD50, Kaninchen	> 18 700
akute inhalative Toxizität [mg/L]	mg-min/L, L(Ct)50, Ratte, 7 h	4 655
chronische orale Toxizität [mg/kg bw/d]	NOAEL, Ratte, 2 Jahre	10 000
chronische dermale Toxizität [mg/kg bw/d]	NOAEL, Kaninchen, 45 Wochen	5040
chronische inhalative Toxizität [mg/L]	NOAEC, Ratte, 13 Wochen	0,165
Penetration [%]	worst case	100
Lebensmittel	E 422	ja
Hautirritation	Kaninchen	nicht reizend
Augen- / Schleimhautreizung	Kaninchen	nicht reizend
Sensibilisierung	Human, Patch Test, Glycerin-Wasser-Mischung	nicht sensibilisierend
phototoxische Wirkung	long history of safe use	nicht phototoxisch, nicht photosensibilisierend
karzinogene Wirkung	Ratte	nicht karzinogen
mutagene Wirkung	Ames Test	nicht mutagen
fortpflanzungsgefährdende Wirkung	OECD 414, NOAEL 1 180 mg/kg bw/d, Ratte	nicht fortpflanzungsgefährdend
fruchtschädigende Wirkung	NOAEL 2 000 mg/kg bw/d, Ratte	nicht fruchtschädigend
Gefahrstoff		nein
H-Sätze		-
FDA-Einstufung		GRAS
geeignet für		alle kosmetischen Mittel

A.5.3. Brassica Campestris Seed Oil

Identität [7]

PCPC-Bezeichnung	Rapeseed Oil
CAS-Nummer	8002-13-9 / 90989-79-0
EINECS-Nummer	232-299-0 / 292-737-1
Physik. Zustand	flüssig
Löslichkeit	in Wasser unlöslich

Qualität [6]

(aro Rapsöl - 10 l Flasche; 4009418187804,4018905323007; METRO Deutschland GmbH)

Parameter	Spezifizierung	Grenzwert	Ergebnis (im Rohstoff)
Qualität	Lebensmittel		entspricht laut Hersteller

Toxikologie [7]

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
akute orale Toxizität [mg/kg bw/d]	LD50, Ratte	> 2 000
akute dermale Toxizität [mg/kg bw]	LD50, Ratte	> 2 000
akute inhalative Toxizität [mg/L]	LD50, Ratte, 4 h	> 3,26
Penetration [%]	MM und hydrophob	10
vorgeschlagene Höchstmenge [%]		17
Lebensmittel		ja
Hautirritation		nicht reizend
Augen- / Schleimhautreizung		nicht reizend
Sensibilisierung		nicht sensibilisierend
karzinogene Wirkung		nicht karzinogen
mutagene Wirkung		nicht mutagen
fortpflanzungsgefährdende Wirkung		nicht fortpflanzungsgefährdend
fruchtschädigende Wirkung		nicht fruchtschädigend
Gefahrstoff		nein
H-Sätze		-
FDA-Einstufung		GRAS
geeignet für		alle kosmetischen Mittel bis 17 %

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Gelistet Anhang	nein
Höchstmengen	keine
Beschränkungen	keine
Warnhinweise	keine

Der vorliegende Stoff ist eine Mischung aus verschiedenen Fettsäureglyceriden. Nach einer eventuellen systemischen Exposition werden diese Fettsäureglyceride zu Glycerin und der jeweiligen Fettsäure metabolisiert. Diese Verbindungen bilden einen Teil des menschlichen Stoffwechsels und werden zur Synthese von körpereigenen Stoffen verwendet.

Ein Bestandteil des Rapsöls ist die Erucasäure. Erucasäure kommt in erucasäurearmen Rapsölen (die als Lebensmittel eingesetzt werden) bis zu einen Gehalt von 1,5 % vor. Ein Erucasäuregehalt im Endprodukt bis 1,5 % (entspricht dem Gehalt in verzehrfähigen Pflanzenölen) kann daher als sicher bewertet werden.

Der vorliegende Stoff wird in der angegebenen Einsatzkonzentration als sicher bewertet.

A.5.4. Cocos Nucifera Oil

Identität [7]

IUPAC/(chemische) Bezeichnung	Cocos nucifera, extract
Summenformel	-
PCPC-Bezeichnung	Coconut Oil
Molekulargewicht	-
CAS-Nummer	8001-31-8
EINECS-Nummer	232-282-8

Physik. Zustand	fest
Löslichkeit	in Wasser unlöslich

Qualität [6]

(Kokosöl raffiniert Ph.Eur. 10.0; 100031; Gustav Heess GmbH)

Parameter	Spezifizierung	Grenzwert	Ergebnis (im Rohstoff)
Fettkennzahl	Peroxidzahl		max. 5,0 meq O ₂ /kg
Fettkennzahl	Säurezahl		max. 0,5 mg KOH/g
Mikrobiologie	Pathogene Keime / Spezifische Mikroorganismen		keine pathogenen Mikroorganismen
Qualität	kosmetische Qualität		entspricht gemäß Lieferant
Qualität	pharmazeutische Qualität		entspricht gemäß Lieferant
Qualität	Lebensmittel		entspricht gemäß Lieferant
Qualität	raffiniert / nicht raffiniert		raffiniert
Restlösemittel	Leitlinie für Lösungsmittelrückständ e (CPMP/ICH/283/95 ; geändert durch CPMP/ICH/1940/00)		entspricht gemäß Lieferant

Toxikologie [7]

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
akute orale Toxizität [mg/kg bw/d]	LD50, Ratte	> 5000
akute dermale Toxizität [mg/kg bw]	LD50, Meerschweinchen, Analogie hydriertes Kokosnussöl	> 3000
Penetration [%]	MM und hydrophob	10
vorgeschlagene Höchstmenge [%]		80
Lebensmittel		ja
Hautirritation	Kaninchen	nicht reizend
Augen- / Schleimhautreizung		leicht reizend
Sensibilisierung	Meerschweinchen	nicht sensibilisierend
phototoxische Wirkung		nicht phototoxisch
karzinogene Wirkung		nicht karzinogen
mutagene Wirkung		nicht mutagen
fortpflanzungsgefährdende Wirkung		nicht fortpflanzungsgefährdend
fruchtschädigende Wirkung		nicht fruchtschädigend
Gefahrstoff		nein
H-Sätze		-
FDA-Einstufung		GRAS
geeignet für		alle kosmetischen Mittel bis 80 %

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Gelistet Anhang	nein
Höchstmengen	keine

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Beschränkungen	keine
Warnhinweise	keine

Der vorliegende Stoff ist eine Mischung aus verschiedenen Fettsäureglyceriden. Nach einer eventuellen systemischen Exposition werden diese Fettsäureglyceride zu Glycerin und der jeweiligen Fettsäure metabolisiert. Diese Verbindungen bilden einen Teil des menschlichen Stoffwechsels und werden zur Synthese von körpereigenen Stoffen verwendet. Der vorliegende Stoff wird in der angegebenen Einsatzkonzentration als sicher bewertet.

A.5.5. Aqua

Identität [7]

IUPAC/(chemische) Bezeichnung	oxidane
Summenformel	H ₂ O
PCPC-Bezeichnung	Water
Molekulargewicht	18,015
CAS-Nummer	7732-18-5
EINECS-Nummer	231-791-2
Physik. Zustand	flüssig

Qualität [6]

(Demineralisiertes Wasser; W002; Leiser-Allgeier GmbH)

Parameter	Spezifizierung	Grenzwert	Ergebnis (im Rohstoff)
Hinweis	Qualität		Demineralisiertes Wasser
Qualität	pharmazeutische Qualität		Entspricht laut Hersteller Ph. Eur. 04/2018:0008
Verunreinigungen	Nitrat		=< 0,2 ppm

Toxikologie [7]

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
geeignet für		alle kosmetischen Mittel

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Gelistet Anhang	nein
Höchstmengen	keine
Beschränkungen	keine
Warnhinweise	keine

Nicht toxisch, nicht relevant.

A.5.6. Sodium Hydroxide

Identität [7]

IUPAC/(chemische) Bezeichnung	Sodium hydroxide
Summenformel	H-Na-O
PCPC-Bezeichnung	Sodium Hydroxide
Molekulargewicht	39.998

CAS-Nummer	1310-73-2
EINECS-Nummer	215-185-5
Physik. Zustand	fest
Löslichkeit	in Wasser löslich
pH-Wert	~ 14

Qualität [6]

(Natriumhydroxid - NaOH / Natriumhydroxid, Aetznatron Miniperlen; Manske GmbH)

Parameter	Spezifizierung	Grenzwert	Ergebnis (im Rohstoff)
Qualität	kosmetische Qualität		entspricht laut Hersteller / Lieferant
Verunreinigungen	Quecksilber		< 0,00005 % (entspricht < 0,5 ppm)

Toxikologie [7]

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
akute orale Toxizität [mg/kg bw/d]	LD50, Ratte	2 000
akute dermale Toxizität [mg/kg bw]	LD50, Kaninchen	1 350
Penetration [%]	worst case	100
vorgeschlagene Höchstmenge [%]	Nagelhautentferner / Haarglättungsmittel – allgemeine Verwendung / Haarglättungsmittel - gewerbliche Verwendung / Regulierung des pH-Wertes: ohne Grenzwert	5 / 2 / 4,5 / -
Lebensmittel	E524	ja
Hautirritation	Kaninchen, Draize Test	reizend
Augen- / Schleimhautreizung	Kaninchen, Draize Test; Erblindungsgefahr	reizend
Sensibilisierung		nicht sensibilisierend
karzinogene Wirkung		nicht karzinogen
mutagene Wirkung	Ames Test	nicht mutagen
fortpflanzungsgefährdende Wirkung		nicht fortpflanzungsgefährdend
fruchtschädigende Wirkung		nicht fruchtschädigend
Gefahrstoff		GHS05
H-Sätze		H314
FDA-Einstufung		GRAS
geeignet für		alle kosmetischen Mittel gemäß EU-VO 1223/2009.

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Gelistet Anhang	III Nr. 15a

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Höchstmengen	a) für Nagelhautentferner 5%*, b) für Haarglättungsmittel – I. für die allgemeine Verwendung 2%* und II. für die gewerbliche Verwendung 4,5%* (*Die Menge an Natrium-, Kalium- oder Lithiumhydroxid wird ausdrücklich in Gewicht als Natriumhydroxid angegeben. Bei Mischungen darf die Summe die Grenzwerte nicht überschreiten); c) für Mittel zur Regulierung des pH-Wertes für Enthaarungsmittel pH < 12,7; d) für sonstige Verwendungen zur Regulierung des pH-Wert pH < 11
Beschränkungen	keine
Warnhinweise	für a) und b) (I. allgemeine Verwendung): Enthält Alkali – Kontakt mit den Augen vermeiden – Erblindungsgefahr – Nicht in die Reichweite von Kindern aufbewahren; für b) (II. gewerbliche Verwendung): Nur für gewerbliche Verwendung – Kontakt mit Augen vermeiden – Erblindungsgefahr; für c): Nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren – Kontakt mit den Augen vermeiden.

A.5.7. Olea Europaea Fruit Oil

Identität [7]

IUPAC/(chemische) Bezeichnung	Olea europaea, oil
Summenformel	-
PCPC-Bezeichnung	Olive Oil
Molekulargewicht	-
CAS-Nummer	8001-25-0
EINECS-Nummer	232-277-0
Physik. Zustand	flüssig
Löslichkeit	in Wasser unlöslich

Qualität [6]

(METRO Chef Olivenöl 100 % Extra Virgin - 5 l Kanister; METRO Deutschland GmbH)

Parameter	Spezifizierung	Grenzwert	Ergebnis (im Rohstoff)
Qualität	Lebensmittel		entspricht gemäß Hersteller
Qualität	raffiniert / nicht raffiniert		nicht raffiniert

Toxikologie [7]

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
akute orale Toxizität [mg/kg bw/d]	LD50, Ratte, OECD 401	> 2 000
Penetration [%]	MM (Triglyceride) und hydrophob	10
vorgeschlagene Höchstmenge [%]		100
Lebensmittel		ja

Seife Black Santa
KingBEAR Seifen & Bartpflege

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
Hautirritation		nicht reizend
Augen- / Schleimhautreizung		nicht reizend
Sensibilisierung		nicht sensibilisierend
phototoxische Wirkung	long history of safe use	nicht zu erwarten
karzinogene Wirkung		nicht karzinogen
mutagene Wirkung		nicht mutagen
fortpflanzungsgefährdende Wirkung		nicht fortpflanzungsgefährdend
fruchtschädigende Wirkung		nicht fruchtschädigend
Gefahrstoff		nein
H-Sätze		-
geeignet für		alle kosmetischen Mittel bis 100 %

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Gelistet Anhang	nein
Höchstmengen	keine
Beschränkungen	keine
Warnhinweise	keine

Der vorliegende Stoff ist eine Mischung aus verschiedenen Fettsäureglyceriden. Nach einer eventuellen systemischen Exposition werden diese Fettsäureglyceride zu Glycerin und der jeweiligen Fettsäure metabolisiert. Diese Verbindungen bilden einen Teil des menschlichen Stoffwechsels und werden zur Synthese von körpereigenen Stoffen verwendet. Der vorliegende Stoff wird in der angegebenen Einsatzkonzentration als sicher bewertet.

A.5.8. Ricinus Communis Seed Oil

Identität [7]

IUPAC/(chemische) Bezeichnung	Ricinus communis, extract
Summenformel	-
PCPC-Bezeichnung	Castor oil
Molekulargewicht	-
CAS-Nummer	8001-79-4
EINECS-Nummer	232-293-8
Physik. Zustand	flüssig
Löslichkeit	in Wasser unlöslich
Verteilungskoeffizient	19,8

Qualität [6]

(Rizinusöl raffiniert Ph. Eur. 10.5; 740031; Gustav Heess GmbH)

Parameter	Spezifizierung	Grenzwert	Ergebnis (im Rohstoff)
Fettkennzahl	Peroxidzahl		max. 5,0 meq O ₂ /kg
Fettkennzahl	Säurezahl		max. 0,8 mg KOH/g

Parameter	Spezifizierung	Grenzwert	Ergebnis (im Rohstoff)
Herstellung			Durch Kaltpressung gewonnene und anschließend raffinierte fette Öl. Während des Pressens darf die Temperatur des Öls 50° C nicht überschreiten.
Qualität	kosmetische Qualität		Entspricht laut Hersteller
Qualität	pharmazeutische Qualität		Entspricht laut Hersteller
Qualität	raffiniert / nicht raffiniert		raffiniert

Toxikologie [7]

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
akute orale Toxizität [mg/kg bw/d]	LD50, Ratte	> 4 950
chronische orale Toxizität [mg/kg bw/d]	NOAEL, Ratte, 91 Tage	6 000
ADI Wert [mg/kg bw/d]		0,7
Penetration [%]	MM (Triglyceride) und hydrophob	10
vorgeschlagene Höchstmenge [%]		81
Hautirritation		nicht reizend
Augen- / Schleimhautreizung		reizende Wirkung möglich
Sensibilisierung		nicht sensibilisierend
phototoxische Wirkung		nicht phototoxisch
karzinogene Wirkung		nicht karzinogen
mutagene Wirkung		nicht mutagen
fortpflanzungsgefährdende Wirkung		nicht fortpflanzungsgefährdend
fruchtschädigende Wirkung		nicht fruchtschädigend
Gefahrstoff		nein
H-Sätze		-
geeignet für		alle kosmetischen Mittel bis 81 %

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Gelistet Anhang	nein
Höchstmengen	keine
Beschränkungen	keine
Warnhinweise	keine

A.5.9. Prunus Amygdalus Dulcis Oil

Identität [7]

IUPAC/(chemische) Bezeichnung	Prunus amygdalus dulcis, extract
Summenformel	-
PCPC-Bezeichnung	Sweet Almond Oil

Molekulargewicht	-
CAS-Nummer	8007-69-0 / 90320-37-9
EINECS-Nummer	- / 291-063-5
Physik. Zustand	flüssig
Löslichkeit	in Wasser unlöslich

Qualität [6]

(/Mandelöl raffiniert Ph. Eur. 10.0; 208031; Gustav Heess GmbH)

Parameter	Spezifizierung	Grenzwert	Ergebnis (im Rohstoff)
Fettkennzahl	Peroxidzahl		max. 5,0 meq O ₂ /kg
Fettkennzahl	Säurezahl		max. 0,5 mg KOH/g
Mikrobiologie	Gesamtkeimzahl		
Qualität	Lebensmittel		entspricht laut Herstelle
Qualität	pharmazeutische Qualität		entspricht laut Herstelle
Qualität	raffiniert / nicht raffiniert		raffiniert
Qualität	kosmetische Qualität		entspricht laut Herstelle
Restlösemittel	Leitlinie für Lösungsmittelrückständ e (CPMP/ICH/283/95 ; geändert durch CPMP/ICH/1940/00)		Entspricht laut Hersteller

Toxikologie [7]

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
akute orale Toxizität [mg/kg bw/d]	LD50, Ratte	> 5 000
akute dermale Toxizität [mg/kg bw]	LD50, Kaninchen	> 5 000
Penetration [%]	MM und hydrophob	10
vorgeschlagene Höchstmenge [%]		77
Lebensmittel		ja
Hautirritation	long history of safe use	nicht reizend
Augen- / Schleimhautreizung	long history of safe use	nicht reizend
Sensibilisierung	long history of safe use	nicht sensibilisierend
phototoxische Wirkung	long history of safe use	nicht phototoxisch
karzinogene Wirkung		nicht karzinogen
mutagene Wirkung		nicht mutagen
fortpflanzungsgefährdende Wirkung		nicht fortpflanzungsgefährdend
fruchtschädigende Wirkung		nicht fruchtschädigend
Gefahrstoff		nein
H-Sätze		-
geeignet für		alle kosmetischen Mittel bis 77 %.

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]

Gelistet Anhang	nein
Höchstmengen	keine

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Beschränkungen	keine
Warnhinweise	keine

Der vorliegende Stoff ist eine Mischung aus verschiedenen Fettsäureglyceriden. Nach einer eventuellen systemischen Exposition werden diese Fettsäureglyceride zu Glycerin und der jeweiligen Fettsäure metabolisiert. Diese Verbindungen bilden einen Teil des menschlichen Stoffwechsels und werden zur Synthese von körpereigenen Stoffen verwendet. Der vorliegende Stoff wird in der angegebenen Einsatzkonzentration als sicher bewertet.

A.5.10. CI 77499

Identität [7]

IUPAC/(chemische) Bezeichnung	Triiron tetraoxide
Summenformel	Fe ₃ -O ₄
Molekulargewicht	231,54
CAS-Nummer	12227-89-3 / 1309-37-1 / 1317-61-9 / 1345-25-1 / 1345-27-3 / 52357-70-7
EINECS-Nummer	235-442-5 / 215-168-2 / 215-277-5 / 215-721-8 / 215-722-3 / 257-870-1
Physik. Zustand	fest
Löslichkeit	in Wasser unlöslich
pH-Wert	4 - 8 (50 g/L)

Qualität [6]

(Eisenoxid Schwarz; Manske GmbH)

Parameter	Spezifizierung	Grenzwert	Ergebnis (im Rohstoff)
Qualität	kosmetische Qualität		entspricht laut Hersteller
Reinheit	Reinheitskriterien nach Richtlinie 95/45/EG der Kommission / Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission		entspricht laut Hersteller

Toxikologie [7]

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
akute orale Toxizität [mg/kg bw/d]	LD50, Ratte	> 10 000
chronische inhalative Toxizität [mg/L]	NOAEL, Ratte, 6 h/d, 91 Tage	0,0047
Penetration [%]	MM und hydrophob	50
vorgeschlagene Höchstmenge [%]	zugelassen ohne Beschränkung, außer für Haarfärbemittel	
Lebensmittel	E172	ja
Hautirritation	Kaninchen	nicht reizend
Augen- / Schleimhautreizung	Kaninchen	nicht reizend
Sensibilisierung	Meerschweinchen	nicht sensibilisierend
karzinogene Wirkung		nicht karzinogen

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
mutagene Wirkung		nicht mutagen
fortpflanzungsgefährdende Wirkung		nicht fortpflanzungsgefährdend
fruchtschädigende Wirkung		nicht fruchtschädigend
Gefahrstoff		nein
H-Sätze		-
FDA-Einstufung		GRAS
geeignet für		alle kosmetischen Mittel, außer Haarfärbemittel

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Gelistet Anhang	IV Nr. 137
Höchstmengen	keine
Beschränkungen	Reinheitskriterien nach Richtlinie 95/45/EG der Kommission (E 172)
Warnhinweise	keine

Allgemeine Angaben zur Toxikologie von Pigmenten: Basierend auf industrieller Erfahrungen und toxikologischen Studien, werden alle anorganischen Pigmente im Allgemeinen als praktisch nicht toxisch bewertet. Diese geringe Toxizität beruht auf der Tatsache, dass anorganische Pigmente inerte und unlösliche Substanzen sind.

CI 77491, CI 77492 und CI 77499 sind Eisenoxid-Pigmente, welche inerte Verbindungen sind. Darüber hinaus haben Eisenoxide eine niedrigere Bioverfügbarkeit als Eisensulfat [FDA, Bericht Nr. 35]. Laut BfR beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr von Eisen etwa 10 mg für einen Erwachsenen. Da CI 77491, CI 77492 und CI 77499 inert sind und das Eisen aus Pigmenten schlecht verfügbar ist, können CI 77491, CI 77492 und CI 77499 als sicher beurteilt werden.

A.5.11. Parfum

Identität [7]

IUPAC/(chemische) Bezeichnung	Perfume and aromatic compositions and their raw materials
PCPC-Bezeichnung	Fragrance

Qualität [6]

(PÖ CHRISTMAS SPICE; Manske GmbH)

Parameter	Spezifizierung	Grenzwert	Ergebnis (im Rohstoff)
Hinweis	Qualität		Parfümöl-Komposition entsprechend der Kosmetikverordnung, den EU-Richtlinien und den Empfehlungen der IFRA

Toxikologie [7]

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
Penetration [%]	worst case	100

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
vorgeschlagene Höchstmenge [%]	Entsprechend der Angabe in der Sicherheitsbewertung bzw. des IFRA-Zertifikats des Lieferanten	
geeignet für		siehe Lieferantenangaben

Für das Parfüm / Aroma liegt eine Sicherheitsbewertung bzw. ein IFRA-Zertifikat des Lieferanten für den verwendeten Einsatzbereich vor. Das Parfüm / Aroma wird in der genannten Konzentration als sicher bewertet.

A.5.12. Benzyl Benzoate

Identität [7]

IUPAC/(chemische) Bezeichnung	Benzyl benzoate
Summenformel	C14-H12-O2
PCPC-Bezeichnung	Benzyl Benzoate
Molekulargewicht	212,26
CAS-Nummer	120-51-4
EINECS-Nummer	204-402-9
Physik. Zustand	flüssig
Löslichkeit	in Wasser unlöslich
Verteilungskoeffizient	3,68

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Gelistet Anhang	III Nr. 85
Höchstmengen	keine
Beschränkungen	Kennzeichnungspflicht gemäß Art. 19 Abs. 1 Buchstabe g) ab einer Konzentration von mehr als 0,001 % in leave-on Produkten und 0,01 % in rinse-off Produkten
Warnhinweise	keine

IFRA-Höchstmenge [4]

Klasse	Produkte	Grenzwert	Ergebnis	Bewertung
IFRA 49 9	IFRA Products with body and hand exposure, primarily rinse off: Bar soap, shampoo of all types, cleanser for face (rinse-off), conditioner (rinse-off), liquid soap, body washes and shower gels of all types, baby wash/bath/shampoo, bath products added to bathwater, foot care products (bath for soaking the feet), shaving creams of all types, depilatories, shampp for pets	1,9 %	0,7388 %	entspricht

A.5.13. Sodium Citrate

Identität [7]

IUPAC/(chemische) Bezeichnung	Trisodium citrate
Summenformel	C ₆ H ₅ O ₇ Na ₃
PCPC-Bezeichnung	Sodium Citrate
Molekulargewicht	258,08
CAS-Nummer	68-04-2 / 6132-04-3
EINECS-Nummer	200-675-3
Physik. Zustand	fest
Löslichkeit	in Wasser löslich
pH-Wert	7,5 - 9,5 (50 g/L; 20°C)

Qualität [6]

(Trinatriumcitrat Dihydrat E331 (iii), Trinatriumcitrat · 2H₂O,

TRISODIUM CITRATE DIHYDRATE BP2014,USP40,E331,EP10,FCC8

; 113452; CG CHEMIKALIEN GmbH & Co. KG)

Parameter	Spezifizierung	Grenzwert	Ergebnis (im Rohstoff)
Qualität	Lebensmittel		entspricht laut Hersteller
Verunreinigungen	Gesamtschwermetalle		max. 5 ppm
Verunreinigungen	Arsen		max. 1 ppm
Verunreinigungen	Blei		max. 2 ppm
Verunreinigungen	Quecksilber		max. 1 ppm

Toxikologie [7]

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
akute orale Toxizität [mg/kg bw/d]	LD50, Ratte, Analogie Zitronensäure	8 000
akute dermale Toxizität [mg/kg bw]	LD50, Ratte	> 2 000
chronische orale Toxizität [mg/kg bw/d]	NOAEL, Ratte, 2 Jahre, Analogie Zitronensäure	1 200
ADI Wert [mg/kg bw/d]	gilt als unbedenklich	nicht festgelegt
Penetration [%]	worst case	100
vorgeschlagene Höchstmenge [%]	in leave-on und rinse-off Produkten	10
Lebensmittel	E331	ja
Hautirritation	Kaninchen	nicht reizend
Augen- / Schleimhautreizung	Kaninchen	leicht reizend
Sensibilisierung	Meerschweinchen	nicht sensibilisierend
phototoxische Wirkung		nicht zu erwarten
karzinogene Wirkung	Ratte, 2 Jahre, Analogie Zitronensäure	nicht karzinogen
mutagene Wirkung	Ames Test, Analogie Zitronensäure	nicht mutagen
fortpflanzungsgefährdende Wirkung		nicht fortpflanzungsgefährdend

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
fruchtschädigende Wirkung		nicht fruchtschädigend
Gefahrstoff		nein
FDA-Einstufung		GRAS
geeignet für		alle kosmetischen Mittel bis 10%

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Gelistet Anhang	nein
Höchstmengen	keine
Beschränkungen	keine
Warnhinweise	keine

A.5.14. Synthetic Fluorphlogopite

Identität [7]

Summenformel	Mg ₃ -K-[Al-F ₂ -O-(Si-O ₃) ₃]
PCPC-Bezeichnung	Synthetic Fluorphlogopite
Molekulargewicht	633,92
CAS-Nummer	12003-38-2
EINECS-Nummer	234-426-5
Physik. Zustand	fest
Löslichkeit	in Wasser unlöslich

Qualität [6]

(Pearl Light Gold; Manske GmbH)

Parameter	Spezifizierung	Grenzwert	Ergebnis (im Rohstoff)
Mikrobiologie	Staphylococcus aureus		keine enthalten laut Ph.Eur.USP XXII
Qualität	kosmetische Qualität		entspricht laut Hersteller

Toxikologie [7]

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
akute orale Toxizität [mg/kg bw/d]	LD50, Ratte	> 9 000
akute inhalative Toxizität [mg/L]	LC50, Ratte, 4 h, Analogie Fluorphlogopite	> 5
chronische orale Toxizität [mg/kg bw/d]	NOAEL, Ratte, 2,5 Jahre, Analogie Mica	> 1 000
Penetration [%]	MM und hydrophob	10
vorgeschlagene Höchstmenge [%]		67
Hautirritation	Human, Kaninchen, 55 % aq.	nicht reizend
Augen- / Schleimhautreizung		nicht reizend
Sensibilisierung	Meerschweinchen, Maximierungstest, 55 % aq.	nicht sensibilisierend
karzinogene Wirkung		nicht karzinogen
mutagene Wirkung		nicht mutagen
fortpflanzungsgefährdende Wirkung		nicht fortpflanzungsgefährdend
fruchtschädigende Wirkung		nicht fruchtschädigend

Seife Black Santa KingBEAR Seifen & Bartpflege

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
Gefahrstoff		nein
H-Sätze		-
geeignet für		alle kosmetischen Mittel bis 67 %

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Gelistet Anhang	nein
Höchstmengen	keine
Beschränkungen	keine
Warnhinweise	keine

Synthetic Fluorphlogopite ist ein synthetisch hergestelltes Glimmer aus natürlichen Mineralien und ein Ersatz für Mica. Phlogopite ist ein natürliches Mineral der Mica-Familie. Synthetic Fluorphlogopite ist ähnlich aufgebaut, nur dass es unter extrem hohen Temperaturen aus Fluor, Aluminium und Silikat hergestellt wird. Zudem sind die Partikel viel zu groß, um in die Haut einzudringen.

A.5.15. Eugenol

Identität [7]

IUPAC/(chemische) Bezeichnung	2-methoxy-4-(prop-2-en-1-yl)phenol
Summenformel	C ₁₀ H ₁₂ O ₂
PCPC-Bezeichnung	Eugenol
Molekulargewicht	164,22
CAS-Nummer	97-53-0
EINECS-Nummer	202-589-1
Physik. Zustand	flüssig
Löslichkeit	in Wasser unlöslich
Verteilungskoeffizient	2,7

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Gelistet Anhang	III Nr. 71
Höchstmengen	keine
Beschränkungen	Kennzeichnungspflicht gemäß Art. 19 Abs. 1 Buchstabe g) ab einer Konzentration von mehr als 0,001 % in leave-on Produkten und 0,01 % in rinse-off Produkten
Warnhinweise	keine

IFRA-Höchstmenge [4]

Klasse	Produkte	Grenzwert	Ergebnis	Bewertung
IFRA 49 9	IFRA Products with body and hand exposure, primarily rinse off: Bar soap, shampoo of all types, cleanser for face (rinse-off), conditioner (rinse-off), liquid soap, body washes and shower gels of all types, baby wash/bath/shampoo, bath products added to bathwater, foot care products (bath for soaking the feet), shaving creams of all types, depilatories, shampp for pets	4,9 %	0,1814 %	entspricht

A.5.16. Benzyl Salicylate

Identität [7]

IUPAC/(chemische) Bezeichnung	Benzyl salicylate
Summenformel	C14-H12-O3
PCPC-Bezeichnung	Benzyl Salicylate
Molekulargewicht	228,26
CAS-Nummer	118-58-1
EINECS-Nummer	204-262-9

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Gelistet Anhang	III Nr. 75
Höchstmengen	keine
Beschränkungen	Kennzeichnungspflicht gemäß Art. 19 Abs. 1 Buchstabe g) ab einer Konzentration von mehr als 0,001 % in leave-on Produkten und 0,01 % in rinse-off Produkten
Warnhinweise	keine

IFRA-Höchstmenge [4]

Klasse	Produkte	Grenzwert	Ergebnis	Bewertung
IFRA 49 9	IFRA Products with body and hand exposure, primarily rinse off: Bar soap, shampoo of all types, cleanser for face (rinse-off), conditioner (rinse-off), liquid soap, body washes and shower gels of all types, baby wash/bath/shampoo, bath products added to bathwater, foot care products (bath for soaking the feet), shaving creams of all types, depilatories, shampp for pets	14 %	0,0559 %	entspricht

A.5.17. CI 77491

Identität [7]

IUPAC/(chemische) Bezeichnung	Diiron trioxide
Summenformel	Fe ₂ O ₃
Molekulargewicht	159,7
CAS-Nummer	1309-37-1 / 1317-61-9 / 1345-27-3 / 52357-70-7 / 1345-25-1
EINECS-Nummer	215-168-2 / 215-277-5 / 215-722-3 / 257-870-1 / 215-721-8
Physik. Zustand	fest
Löslichkeit	in Wasser unlöslich
pH-Wert	ca. 5 (40 g/L; 20°C)

Qualität [6]

(Pearl Light Gold; Manske GmbH)

Parameter	Spezifizierung	Grenzwert	Ergebnis (im Rohstoff)
Qualität	kosmetische Qualität		entspricht laut Hersteller
Reinheit	Reinheitskriterien nach Richtlinie 95/45/EG der Kommission / Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission		entspricht nach Prüfung: Wasserlösliche Stoffe:0,5%, As: < 2ppm, Ba 50 ppm, Cd 3 ppm, Cr 100 ppm, Cu 50 ppm, Pb 10 ppm, Hg 1 ppm, Ni 10 ppm, Zn 50 ppm

Toxikologie [7]

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
akute orale Toxizität [mg/kg bw/d]	LD50, Ratte	> 10 000
akute dermale Toxizität [mg/kg bw]	LD50, Ratte, 6 h	0,21
chronische inhalative Toxizität [mg/L]	NOAEL, Ratte, 6 h/d, 91 Tage	0,0047
Penetration [%]	MM und hydrophob	50
vorgeschlagene Höchstmenge [%]	zugelassen ohne Beschränkung	
Lebensmittel	E172	ja
Hautirritation	Kaninchen	nicht reizend
Augen- / Schleimhautreizung	Kaninchen	nicht reizend
Sensibilisierung	Meerschweinchen	nicht sensibilisierend
karzinogene Wirkung		nicht karzinogen
mutagene Wirkung		nicht mutagen

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
fortpflanzungsgefährdende Wirkung		nicht fortpflanzungsgefährdend
fruchtschädigende Wirkung		nicht fruchtschädigend
Gefahrstoff		nein
H-Sätze		-
FDA-Einstufung		GRAS
geeignet für		alle kosmetischen Mittel, außer Haarfärbemittel

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Gelistet Anhang	IV Nr. 135
Höchstmengen	keine
Beschränkungen	Reinheitskriterien nach Richtlinie 95/45/EG der Kommission (E 172)
Warnhinweise	keine

Allgemeine Angaben zur Toxikologie von Pigmenten: Basierend auf industrieller Erfahrungen und toxikologischen Studien, werden alle anorganischen Pigmente im Allgemeinen als praktisch nicht toxisch bewertet. Diese geringe Toxizität beruht auf der Tatsache, dass anorganische Pigmente inerte und unlösliche Substanzen sind.

CI 77491, CI 77492 und CI 77499 sind Eisenoxid-Pigmente, welche inerte Verbindungen sind. Darüber hinaus haben Eisenoxide eine niedrigere Bioverfügbarkeit als Eisensulfat [FDA, Bericht Nr. 35]. Laut BfR beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr von Eisen etwa 10 mg für einen Erwachsenen. Da CI 77491, CI 77492 und CI 77499 inert sind und das Eisen aus Pigmenten schlecht verfügbar ist, können CI 77491, CI 77492 und CI 77499 als sicher beurteilt werden.

A.5.18. Limonene

Identität [7]

Summenformel	C ₁₀ H ₁₆
PCPC-Bezeichnung	Limonene
Molekulargewicht	136,26
CAS-Nummer	138-86-3/ 5989-27-5
EINECS-Nummer	205-341-0/931-893-3/ 227-813-5
Physik. Zustand	flüssig
Löslichkeit	in Wasser unlöslich
Verteilungskoeffizient	4,57

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Gelistet Anhang	III Nr. 88, Nr. 167, Nr. 168
Höchstmengen	keine
Beschränkungen	Kennzeichnungspflicht gemäß Art. 19 Abs. 1 Buchstabe g) ab einer Konzentration von mehr als 0,001 % in leave-on Produkten und 0,01 % in rinse-off Produkten; Peroxidgehalt unter 20 mmol/L (Dieser Grenzwert gilt für den Stoff und nicht für das kosmetische Fertigerzeugnis)

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Warnhinweise	keine

IFRA-Höchstmenge [4]

Klasse	Produkte	Grenzwert	Ergebnis	Bewertung
IFRA 49 9	IFRA Products with body and hand exposure, primarily rinse off: Bar soap, shampoo of all types, cleanser for face (rinse-off), conditioner (rinse-off), liquid soap, body washes and shower gels of all types, baby wash/bath/shampoo, bath products added to bathwater, foot care products (bath for soaking the feet), shaving creams of all types, depilatories, shampp for pets	100 %	0,0529 %	entspricht

A.5.19. Cinnamal

Identität [7]

IUPAC/(chemische) Bezeichnung	Cinnamaldehyde
Summenformel	C9-H8-O
PCPC-Bezeichnung	Cinnamal
Molekulargewicht	132,16
CAS-Nummer	104-55-2
EINECS-Nummer	203-213-9
Physik. Zustand	flüssig
Löslichkeit	in Wasser schwer löslich
Verteilungskoeffizient	1,9

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Gelistet Anhang	III Nr. 76
Höchstmengen	keine
Beschränkungen	Kennzeichnungspflicht gemäß Art. 19 Abs. 1 Buchstabe g) ab einer Konzentration von mehr als 0,001 % in leave-on Produkten und 0,01 % in rinse-off Produkten
Warnhinweise	keine

IFRA-Höchstmengen [4]

Klasse	Produkte	Grenzwert	Ergebnis	Bewertung
IFRA 49 9	IFRA Products with body and hand exposure, primarily rinse off: Bar soap, shampoo of all types, cleanser for face (rinse-off), conditioner (rinse-off), liquid soap, body washes and shower gels of all types, baby wash/bath/shampoo, bath products added to bathwater, foot care products (bath for soaking the feet), shaving creams of all types, depilatories, shampoo for pets	0,49 %	0,0333 %	entspricht

A.5.20. Tin Oxide

Identität [7]

IUPAC/(chemische) Bezeichnung	Tin dioxide
Summenformel	Sn-O ₂
PCPC-Bezeichnung	Tin Oxide
Molekulargewicht	150,71
CAS-Nummer	18282-10-5
EINECS-Nummer	242-159-0
Physik. Zustand	fest
Löslichkeit	in Wasser unlöslich
pH-Wert	4 - 5 (50 G/L ; 20 °C)

Qualität [6]

(Pearl Light Gold; Manske GmbH)

Parameter	Spezifizierung	Grenzwert	Ergebnis (im Rohstoff)
Mikrobiologie	Staphylococcus aureus		keine enthalten laut Ph.Eur.USP XXII
Qualität	kosmetische Qualität		entspricht laut Hersteller

Toxikologie [7]

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
akute orale Toxizität [mg/kg bw/d]	LD50, Ratte	> 20 000
akute inhalative Toxizität [mg/L]	LC50, Ratte, 4 h	> 2,04
chronische orale Toxizität [mg/kg bw/d]	NOAEL, Ratte, 91 Tage	600
Penetration [%]	Mineral	10
vorgeschlagene Höchstmengen [%]		1,3
Hautirritation		nicht reizend
Augen- / Schleimhautreizung		nicht reizend
Sensibilisierung		nicht sensibilisierend
karzinogene Wirkung		nicht karzinogen
mutagene Wirkung		nicht mutagen

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
fortpflanzungsgefährdende Wirkung		nicht fortpflanzungsgefährdend
fruchtschädigende Wirkung		nicht fruchtschädigend
Gefahrstoff		nein
H-Sätze		-
geeignet für		alle kosmetischen Mittel bis zu 1,3 %

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Gelistet Anhang	nein
Höchstmengen	keine
Beschränkungen	keine
Warnhinweise	keine

A.6. Berechnung der syst. Expositionsdosis (SED) und des Sicherheitsabstandes (MoS)

Bei der Seifenherstellung findet ein chemischer Prozess statt. Fast die ganzen Fettsäuren der eingesetzten Öle (ausgenommen Überfettung / Rückfettung) werden mit der Natronlauge / Kalilauge verseift. Übrig bleiben die Natriumsalze und / oder Kaliumsalze der Fettsäuren und Glycerin. Bei einem Überfettungsgrad von > 1,0 % - wie in dieser Rezeptur der Fall - ist davon auszugehen, dass die eingesetzte Natronlauge / Kalilauge vollständig abreagiert. Zum vorbeugenden Verbraucherschutz wird dennoch ein geringer Restgehalt von 0,8 % Natronlauge / Kalilauge angenommen. Aus der Erfahrung heraus enthält das Endprodukt bis maximal 15 % Glycerin.

Reizwirkung von Seifen: Allgemein besitzen Seifen eine gewisse hautreizende Wirkung, die bei einer Kettenlänge von C10 bis C12 ihr Maximum erreicht, um bei höherer Kettenlänge auf ein Minimum abzusinken. Aufgrund des hohen Anteil an verschiedenen Ölen mit Fettsäuren von > C14 kann davon ausgegangen werden, dass die hautreizende Wirkung minimal ist.

Bei der Berechnung des SED in unten stehender Tabelle wurde der Trocknungsverlust und die damit verbundene Aufkonzentration der übrigen Rohstoffe durch eine um 15 % erhöhte Anwendungsmenge berücksichtigt.

INCI	CP [%]	SED [mg/kg bw]	TD [mg/kg bw/d] (oder andere verfügbare und relevante Daten)	MoS / Bewertung
Brassica Campestris Seed Oil	31,320	0,162	CIR Cosmetic Ingredient Review Documents: Safe bis max. 17%	Safe
Brassica Campestris Seed Oil	31,320	0,162	Lebensmittel: ja	Safe
Cocos Nucifera Oil	24,360	0,126	CIR Cosmetic Ingredient Review Documents: Safe bis max. 80%	Safe
Cocos Nucifera Oil	24,360	0,126	Lebensmittel: ja	Safe

INCI	CP [%]	SED [mg/kg bw]	TD [mg/kg bw/d] (oder andere verfügbare und relevante Daten)	MoS / Bewertung
Sodium Hydroxide	10,530	0,545	Kosmetik-Verordnung / Cosmetic Regulation 1223/2009 [1]: Safe bis max. 5 / 2 / 4,5 / -% Nagelhautentferner / Haarglättungsmittel – allgemeine Verwendung / Haarglättungsmittel - gewerbliche Verwendung / Regulierung des pH-Wertes: ohne Grenzwert	Safe
Sodium Hydroxide	10,530	0,545	Lebensmittel: ja, E524	Safe
Olea Europaea Fruit Oil	6,960	0,036	CIR Cosmetic Ingredient Review Documents: Safe bis max. 100%	Safe
Olea Europaea Fruit Oil	6,960	0,036	Lebensmittel: ja	Safe
Ricinus Communis Seed Oil	6,960	0,036	6 000; NOAEL, Ratte, 91 Tage, oral	166583
Ricinus Communis Seed Oil	6,960	0,036	CIR Cosmetic Ingredient Review Documents: Safe bis max. 81%	Safe
Prunus Amygdalus Dulcis Oil	5,570	0,029	CIR Cosmetic Ingredient Review Documents: Safe bis max. 77%	Safe
Prunus Amygdalus Dulcis Oil	5,570	0,029	Lebensmittel: ja	Safe
CI 77499	1,390	0,036	Kosmetik-Verordnung / Cosmetic Regulation 1223/2009 [1]: zugelassen ohne Beschränkung, außer für Haarfärbemittel	Safe
CI 77499	1,390	0,036	Lebensmittel: ja, E172	Safe
Parfum	1,390	0,072	Lieferant/Supplier: Entsprechend der Angabe in der Sicherheitsbewertung bzw. des IFRA-Zertifikats des Lieferanten	Safe
Sodium Citrate	0,560	0,029	1 200; NOAEL, Ratte, 2 Jahre, Analogie Zitronensäure, oral	41408
Sodium Citrate	0,560	0,029	CIR Cosmetic Ingredient Review Documents: Safe bis max. 10% in leave-on und rinse-off Produkten	Safe
Sodium Citrate	0,560	0,029	Lebensmittel: ja, E331	Safe
Synthetic Fluorphlogopite	0,374	0,002	> 1 000; NOAEL, Ratte, 2,5 Jahre, Analogie Mica, oral	516952
Synthetic Fluorphlogopite	0,374	0,002	CIR Cosmetic Ingredient Review Documents: Safe bis max. 67%	Safe
CI 77491	0,055	0,001	Kosmetik-Verordnung / Cosmetic Regulation 1223/2009 [1]: zugelassen ohne Beschränkung	Safe
CI 77491	0,055	0,001	Lebensmittel: ja, E172	Safe

INCI	CP [%]	SED [mg/kg bw]	TD [mg/kg bw/d] (oder andere verfügbare und relevante Daten)	MoS / Bewertung
Tin Oxide	0,017	< 0,001	600; NOAEL, Ratte, 91 Tage, oral	> 999999
Tin Oxide	0,017	< 0,001	CIR Cosmetic Ingredient Review Documents: Safe bis max. 1,3%	Safe

* Es wurde ein zusätzlicher Sicherheitsfaktor von 3 berücksichtigt, da entweder eine subakute Studie (28 d bis 90 d) oder ein LO(A) EL-Wert zur MoS-Berechnung zugrunde gelegt wurde [3].

Berechnung der syst. Expositionsdosis (SED) und des Sicherheitsabstandes (MoS) für Glycerin, Natrium und / oder Kalium Hydroxid und Natriumsalze und/oder Kaliumsalze

Zur Betrachtung des durch die Verseifung entstandenen Glycerins, des Restgehaltes an Natrium und/oder Kalium Hydroxid und der Natriumsalze und/oder Kaliumsalze wird in unten stehender Tabelle als worst-case-Betrachtung mit den maximalen Konzentrationen aus der Anwendung als Hand-, Körper-, Haar-, und Gesichtswäsche im Endprodukt gerechnet (Produktmenge 31050 mg und Körpergewicht 60 kg, Penetration worst case 100%). Diese Berechnung deckt niedrigere Anwendungsmengen ebenfalls ab.

INCI bzw. Beschreibung	Maximaler CP [%]	Maximaler SED [mg/kg bw]	TD [mg/kg bw/d] (oder andere verfügbare und relevante Daten)	MoS / Bewertung
Natriumsalze der eingesetzten Fette und Öle	100,000	5,18	Lebensmittel E 470 a, geringe Reizwirkung, siehe Text oben	Safe
Kaliumsalze der eingesetzten Fette und Öle	100,000	5,18	Lebensmittel E 470 a, geringe Reizwirkung, siehe Text oben	Safe
Glycerin	15,000	0,78	5040; NOAEL, Kaninchen, 45 Wochen, dermal	6493
Glycerin	15,000	0,78	10 000; NOAEL, Ratte, 2 Jahre, oral	12882
Glycerin	15,000	0,78	Lebensmittel: ja, E 422	Safe
Sodium Hydroxide	0,800	0,041	Kosmetik-Verordnung / Cosmetic Regulation 1223/2009 [1]: Regulierung des pH-Wertes: ohne Grenzwert	Safe
Sodium Hydroxide	0,800	0,041	Lebensmittel: ja, E524	Safe
Potassium Hydroxide	0,800	0,041	Kosmetik-Verordnung / Cosmetic Regulation 1223/2009 [1]: Regulierung des pH-Wertes: ohne Grenzwert	Safe
Potassium Hydroxide	0,800	0,041	Lebensmittel: ja, E525	Safe

CIR-Werte stellen die gängigen Einsatzkonzentrationen von Kosmetikinhaltsstoffen zum Zeitpunkt der Bewertung durch das CIR Expert Panel dar. Diese Werte entsprechen nicht der maximalen sicheren Einsatzkonzentration. Eine höhere Konzentration im kosmetischen Mittel kann als sicher bewertet werden, sofern diese durch einen ausreichenden Sicherheitsabstand oder Reasoning belegt wird.

A.7. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen (Cosmetovigilance) [6]

Es handelt sich um ein neues Produkt, aus diesem Grund liegen keine Daten zur Cosmetovigilance

Seife Black Santa

KingBEAR Seifen & Bartpflege

VOR.

A.8. Informationen über das kosmetische Mittel [6]

Hinweis: Das vorliegende Produkt enthält Natriumsalze/Kaliumsalze von Speisefetten. Für die Natriumsalze/Kaliumsalze der Fette liegen bezüglich einer Reizwirkung zum Teil keine Daten vor. Allgemein besitzen Seifen eine gewisse hautreizende Wirkung, die bei einer Kettenlänge von C10 bis C12 ihr Maximum erreicht, um bei höherer Kettenlänge auf ein Minimum abzusinken [7]. Aufgrund des hohen Anteil an verschiedenen Ölen mit Fettsäuren von > C14 kann davon ausgegangen werden, dass die hautreizende Wirkung minimal ist.

B. Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels

B.1. Schlussfolgerung der Bewertung

Das kosmetische Mittel „**Seife Black Santa**“
mit dem Rezeptur-Code: **0092742188320**
wurde als

SICHER

für die menschliche Gesundheit bei normalem und vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 für kosmetische Mittel [1] bewertet.

B.2. Warnhinweise und Gebrauchsanweisung (A.6.)

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

B.3. Begründungen

B.3.1. Zusammensetzung des Fertigproduktes (A.1.)

Gemäß der Angaben unter Punkt A.1 entspricht das Produkt seiner Zusammensetzung nach der Kosmetik-Verordnung [1].

Ingredients: Brassica Campestris Seed Oil, Cocos Nucifera Oil, Aqua, Sodium Hydroxide, Olea Europaea Fruit Oil, Ricinus Communis Seed Oil, Prunus Amygdalus Dulcis Oil, CI 77499, Parfum, Benzyl Benzoate, Sodium Citrate, Synthetic Fluorphlogopite, Eugenol, Benzyl Salicylate, CI 77491, Limonene, Cinnamal, Tin Oxide.

Wir machen darauf aufmerksam, dass für die Erstellung der qualitativen Rezeptur bei zusammengesetzten Rohstoffen jeweils die vom Rohstoffhersteller angegebenen Höchstgehalte der einzelnen Ingredients zugrunde gelegt wurden. Da auch sämtliche zugesetzten Hilfsstoffe ungeachtet ihrer Nachweisbarkeit im kosmetischen Mittel aufgeführt werden, kann gegebenenfalls die oben aufgeführte Liste von der auf dem Produkt angegebenen Liste abweichen. Darüber hinaus ist eine Listung der Inhaltsstoffe mit Gehalt < 1 % in beliebiger Reihenfolge möglich.

B.3.2. Mikrobiologische Qualität und Stabilität des Fertigproduktes (A.2.; A.3.)

Es liegen keine Ergebnisse einer mikrobiologischen Untersuchung des Fertigproduktes vor. Das pH-Maximum von Bakterien, Pilze und Hefen liegt bei pH-Werten von 8 bis 9 [Lebensmittelmikrobiologie; J. Krämer; Fünfte Auflage; Verlag Eugen Ulmer KG Stuttgart 2007]. Das Produkt weist einen entsprechend hohen pH-Wert auf und enthält - wie für Seifen üblich - einen geringen Wasseranteil. Somit ist ein Wachstum von Mikroorganismen nicht zu erwarten. Ein mikrobiologischer Belastungstest ist bei Seifen prinzipiell nicht möglich und liegt somit nicht vor. Aufgrund des für Seifen typischen pH-Wertes und Wassergehaltes ist ein mikrobiologisches Wachstum nicht zu erwarten.

B.3.3. Angaben zur Verpackung (A.4.3.)

Gemäß der unter Punkt A.4.3. aufgeführten Informationen und Dokumente entspricht das verwendete Primärpackmittel den entsprechenden Vorschriften und Empfehlungen und ist als Verpackung für das kosmetische Mittel geeignet.

B.3.4. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch (A.5.)

Das Produkt ist für die Reinigung der Haare, der Hände, des Gesichts und des Körpers vorgesehen. Aufgrund der Verkehrsbezeichnung „Seife“ kann eine andere Verwendung des Produktes ausgeschlossen werden.

B.3.5. Rohstoffe, Verunreinigungen, Spuren, toxikologisches Profil (A.7.)

Alle im Endprodukt eingesetzten Rohstoffe entsprechen bezüglich ihrer Reinheit soweit überprüfbar der Kosmetik-Verordnung [1]. Ihr Einsatz im vorliegenden Produkt mit der angegebenen Konzentration entspricht der Kosmetik-Verordnung [1]. Die Prüfung der vorliegenden Rezeptur ergab, dass keine Bedingungen für eine Nitrosaminbildung im kosmetischen Mittel vorherrschen und dass kein Formaldehyd zugesetzt wurde bzw. dass keine formaldehydabspaltenden Substanzen in der Rezeptur aufgeführt sind. Die Rezeptur ist bezüglich dieser Stoffe als sicher zu bewerten.

B.3.6. Sicherheitsabstände der einzelnen Inhaltsstoffe (A.8.)

Ein sicheres Produkt weist Sicherheitsabstände von mindestens 100 auf. Abweichend hiervon kann auch über „Reasoning“ und „Weight of Evidence Approach“ argumentiert werden. Das Produkt „Seife Black Santa“ ist aufgrund seiner Expositionsbeurteilung und -berechnung als sicher zu bewerten.

B.3.7. Duftstoffe; kennzeichnungspflichtige, allergene Bestandteile (A.7.)

Die Bewertung der Sicherheit (nach IFRA 50. Änderung) für das eingesetzte Parfümöl wurde vom Parfümöl-Lieferanten durchgeführt. Das Parfümöl wurde in der angegebenen Konzentration und für den genannten Einsatzbereich als sicher bewertet. Die Kennzeichnungspflicht der allergenen Bestandteile ist der aufgeführten Ingredientsliste zu entnehmen.

B.3.8. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen (A.9.)

Es handelt sich um ein neues Produkt, aus diesem Grund liegen keine Daten zur Cosmetovigilance vor.

B.3.9. Informationen über das kosmetische Mittel (A.10.)

Hinweis: Das vorliegende Produkt enthält Natriumsalze/Kaliumsalze von Speisefetten. Für die Natriumsalze/Kaliumsalze der Fette liegen bezüglich einer Reizwirkung zum Teil keine Daten vor. Allgemein besitzen Seifen eine gewisse hautreizende Wirkung, die bei einer Kettenlänge von C10 bis C12 ihr Maximum erreicht, um bei höherer Kettenlänge auf ein Minimum abzusinken [7]. Aufgrund des hohen Anteil an verschiedenen Ölen mit Fettsäuren von > C14 kann davon ausgegangen werden, dass die hautreizende Wirkung minimal ist.

Stuttgart, den 03.11.2022



.....
T. Goll
(Lebensmittelchemikerin)

Gültigkeit und Haftungsausschluss:

Der Sicherheitsbericht (SB) bezieht sich ausschließlich auf die im Bericht genannten Produkte. Eine, auch auszugsweise, Vervielfältigung des Berichtes ist ohne schriftliche Genehmigung des ausstellenden Unternehmens nicht gestattet. Der vorliegende SB gilt solange, wie keine signifikanten qualitativen und/oder quantitativen Veränderungen in der Rezeptur, sowie die Anwendungssicherheit und den Anwendungsbereich des Produktes betreffenden Veränderungen vorgenommen werden oder eine signifikante Zahl an Verbraucherreklamationen vorliegt. Des Weiteren gilt dieser SB solange, bis rechtliche Änderungen erfolgen und/oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen. Wichtiger Hinweis: Der von uns hiermit abgegebene SB stellt keine Zulassung oder gar behördliche Genehmigung dar. Wir haben den SB basierend auf den von Ihnen zur Verfügung gestellten Informationen bzw. Unterlagen erstellt und sind dabei von deren Richtigkeit und Vollständigkeit ausgegangen. Fehlerhafte und/oder unvollständige Informationen bzw. Unterlagen gehen daher zu Ihren Lasten. Nicht zur Verfügung gestellte Informationen bzw. Unterlagen können nicht berücksichtigt werden. Der SB wurde unter Berücksichtigung der zum Zeitpunkt seiner Anfertigung geltenden Rechtslage und allgemein bekannten Rechtsprechung sowie einschlägiger Auslegungshilfen erstellt. Künftige Entwicklungen können– soweit gewünscht – nur mitberücksichtigt werden, soweit diese zum gegenwärtigen Zeitpunkt bereits bekannt und hinreichend verständlich sind. Wir haben in den SB unser Fachwissen und unsere langjährige Erfahrung eingebracht. Es gilt hierbei aber stets zu bedenken, dass Auslegung und Interpretation im Einzelfall von Dritten unterschiedlich gesehen werden können. Insbesondere können Behörden und Gerichte zu einer Beurteilung gelangen, die von dem vorliegenden SB abweicht.

B.4. Qualifikation des Verantwortlichen für die Bewertung

Name Tatiana Goll, geb. Jasarevski
Anschrift Schulstraße 7, D-70173 Stuttgart
Fon: +49.(0)711.320 607-22, Fax. 30

Studium
10/2009 - 09/2011 Grundstudium der Lebensmittelchemie an der Universität Stuttgart
10/2011 - 09/2015 Hauptstudium der Lebensmittelchemie an der Universität Hohenheim;
Abschluss: Diplom

Berufserfahrung
01/2016 - 07/2016 Mitarbeiterin Product Safety Assurance bei der Frutarom Savory Solutions GmbH
08/2016 - 05/2017 Leiterin Qualitätssicherungslabor und GMP- /Hygienebeauftragte bei der MAG Cosmetics GmbH
seit 01/2020 Lebensmittelchemikerin bei der LMC Service GmbH

Weiterbildung

06/2021 Fortbildungskurs der Deutschen Gesellschaft für Wissenschaftliche und Angewandte Kosmetik e.V. (DGK) - Grundlagen der Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel - Topische Sicherheit, Immunologie und Sensibilisierung - erfolgreich abgeschlossen
11/2021 Fortbildungskurs der Deutschen Gesellschaft für Wissenschaftliche und Angewandte Kosmetik e.V. (DGK) - Grundlagen der Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel - Mikrobiologische Produktsicherheit kosmetischer Mittel - erfolgreich abgeschlossen
03/2022 Fortbildungskurs der Deutschen Gesellschaft für Wissenschaftliche und Angewandte Kosmetik e.V. (DGK) - Grundlagen der Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel - Exposition und perkutane Penetration - erfolgreich abgeschlossen
05/2022 Fortbildungskurs der Deutschen Gesellschaft für Wissenschaftliche und Angewandte Kosmetik e.V. (DGK) - Grundlagen der Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel - Kanzerogenese und Mutagenese - erfolgreich abgeschlossen

B.5. Abkürzungsverzeichnis

ABS	Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymerisat
Abs.	Absatz
ADI	Acceptable Daily Intake
Alu	Aluminium
Art.	Artikel
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
bw	Körpergewicht (body weight)
bzw.	beziehungsweise
ca.	ungefähr (circa)
Carc.	Kanzerogen
CAS	Chemical Abstracts Service Nummer
Cat.	Kategorie
Chem.	Chemisch
CIR	Cosmetic Ingredient Review
CMR	Carcinogenic, Mutagenic, toxic to Reproduction
cPs	Centripoise
CVUA	Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt
d	Tag (day)
DGK	Deutsche Gesellschaft für Wissenschaftliche u. Angewandte Kosmetik
EdP	Eau de Parfum
EdT	Eau de Toilette
EG	Europäische Gemeinschaft
EINECS	European Inventory of Existing commercial Chemical Substances
etc.	und so weiter
EU	Europäische Union
FDA	Food and Drug Administration
FEMA	Flavor and Extract Manufacturers Association
g	Gramm
GESTIS	Gefahrstoffinformationssystem
GHS	Globally Harmonised System
GRAS	Generally Recognized As Safe
h	Stunde
HDPE	Polyethylen mit hoher Dichte (high density)
H-Sätze	Hazard Statements
i.V.m.	In Verbindung mit
IFRA	International Fragrance Association
IKW	Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel
INCI	International Nomenclature of Cosmetic Ingredients
ISO	International Organisation for Standardisation
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
Kat.	Kategorie
KbE	Kolonien bildende Einheit
kg	Kilogramm
Konz.	Konzentration
KVO	Europäische Kosmetikverordnung VO(EG) Nr. 1223/2009
L	Liter
L(Ct)50	Toxodosis, bei der 50% der Vergiftungen zum Tode führen
LD ₀	Letale Dosis, bei der 0 % der Versuchstiere sterben
LD ₅₀	Letale Dosis, bei der 50 % der Versuchstiere sterben

LDLo	die niedrigste letale Dosis (lethal dose low)
LDPE	Polyethylen mit niedriger Dichte (low density)
LLDPE	Lineares Polyethylen mit niedriger Dichte (linear low density)
LO(A)EL	Lowest Observed (Adverse) Effect Level
Log P _{o/w}	n-Oktanol / Wasser-Verteilungskoeffizient
max.	Maximal
meq O ₂ /kg und Val O ₂ /kg	Milli-Äquivalent Sauerstoff je Kilogramm
mg	Milligramm
min	Minute
ml /mL	Milliliter
MM	Molekulare Masse
(m)mol	(Milli)Mol
MoS	Margin of Safety / Sicherheitsabstand
MTD	Maximum tolerable dose
n. n.	nicht nachweisbar
NO(A)EL	No observed (adverse) effect level
Nr.	Nummer
o/w	Öl-in-Wasser
od.	oder
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development
PCPC	Personal Care Products Council (ehemals CTFA - Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association)
PE	Polyethylen
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
Phys.	Physikalisch
POM	Polyoxymethylen
PP	Polypropylen
ppm	parts per million (entspricht z.B. mg/kg)
PS	Polystyrol
SCC	Scientific Committee on Cosmetology
SCCNFP	Scientific Committee on Cosmetic products and Non-Food Products intended for consumers
SCCP	Scientific Committee on Consumer Products
SCCS	Scientific Committee on Consumer Safety
SED	Systemische Expositionsdosis
u.	Und
u. w.	und weitere
u.a.	unter anderem
UV	UltraViolet
w/o	Wasser-in-Öl
WHO	World Health Organisation
z. B.	Zum Beispiel

B.6. Literatur

- [1] Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, in der derzeit aktuellen Fassung
- [2] The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association –COLIPA: Guidelines for the safety assessment of a cosmetic product; August 1997
- [3] a) The SCCNFP’s Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 5th Revision, October 2003
b) The SCCP’s Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 6th Revision, December 2006
c) The SCCS’s Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 7th Revision, December 2010
d) The SCCS’s Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation. 8th Revision, December 2012
e) The SCCS’s Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation. 9th Revision, September 2015
f) The SCCS’s Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation. 10th Revision, Oktober 2018
g) The SCCS’s Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation. 11th Revision, March 2021
- [4] IFRA International Fragrance Association: Standards in der aktuellen Fassung
- [5] CIR Cosmetic Ingredient Review Documents, jeweils in der derzeit gültigen Fassung
- [6] Vom Auftraggeber zur Verfügung gestellte Dokumente, z. B. Sicherheitsdatenblätter, toxikologische Datenblätter, Spezifikationen und Analysen der Rohstofflieferanten
- [7] Datensammlung der LMC Service GmbH (die verwendeten Literaturquellen können im Falle einer offiziellen Kontrolle durch die Behörden beim Sicherheitsbewerter eingesehen werden)
- [8] Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (VKos) vom 16. Dezember 2016, 817.023.31
- [9] The Product Safety and Metrology etc. (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019, Schedule 34