

Sicherheitsbewertung

GZ 7377/19

AUSSTELLUNGSDATUM: 09.05.2019

SEITENZAHL: 11 (+2 Seiten Anhang 5)

AUFTRAGSDATUM: 02.05.2019

AUFTRAGGEBER: Firma Tasnim e.U., Ullmannstrasse 22, 1150 Vienna, Austria

PRÜFGEGENSTAND: Rezeptur, Herstellbeschreibung, quantitative Zusammensetzung und Informationen/Unterlagen zu Teil A1-A5 des Sicherheitsberichtes (siehe Anhang 2) für „Bittermandelöl (Ölige Zubereitung)“

PRÜFORT: Belan Ziviltechniker-GmbH, Durisolstraße 7, A-4600 Wels (PSID 278 akkreditierte Prüfstelle; GZ BMWA- 92.714/0077-I/12/2009)

Einleitung

In Erfüllung der Vorgaben der VO (EU) No 1223/2009 hat der Vertreter/Hersteller von kosmetischen Produkten eine Sicherheitsbewertung für alle Inhaltsstoffe eines Produktes inklusive einer toxikologischen Bewertung vorzunehmen. Diese Sicherheitsbewertung ist Teil des Sicherheitsberichtes/Produktinformationsdossiers (im Wesentlichen betrifft die Sicherheitsbewertung die Teile A 5- A 8 sowie B 1 und B2 des Anhanges I der VO (EU) No 1223/2009. Für Hinweise zum Aufbau eines Sicherheitsberichtes siehe Anhang 2.

Der Auftraggeber hat für diese Sicherheitsbewertung Dipl.-Ing. Dr. Thomas Eidenberger (Lebenslauf siehe Anhang 1) beauftragt. Dipl.-Ing. Dr. Thomas Eidenberger erfüllt die Kriterien gemäß BGBl. 168/1996 § 1(1), 2e idgF, und ist gemäß §73 LMSVG (BGBl. 13/2006 idjgF) zur Prüfung und Begutachtung kosmetischer Mittel autorisiert.

Es ist zu empfehlen, die vorliegende Sicherheitsbewertung hinsichtlich ihrer Aktualität regelmäßig zu überprüfen.

Strategie der Sicherheitsbewertung

Neben anderen, werden folgende Quellen zur Bewertung herangezogen:

Nationale und europäische Regelungen für den Gebrauch von Inhaltsstoffen in kosmetischen Mitteln (Positiv- und Verbotslisten, eingeschränkter Gebrauch)

Datenbank CosIng (<http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>) mit Beschreibung von Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel innerhalb der EU

Einträge in der Hazardous Substances Data Bank (HSDB) und Toxline (<http://toxnet.nlm.nih.gov>), beide betrieben von der National Library of Medicine (USA).

Sicherheitsdatenblätter

Datenbank PubMed (<http://www.ncbi.nih.gov/>) Literatursuchen mit Schwerpunkt auf Kontaktdermatitis und Allergien.

Stellungnahmen des Bundesinstitutes für Risikobewertung, Deutschland

Änderungen in der europäischen Gesetzgebung für kosmetische Mittel.

Stellungnahmen zu kosmetischen Mitteln und Non-Food Produkte für Verbraucher (http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/sccp_opinions_en.htm)

Cosmetic Ingredient Reviews (<http://cir-safety.org>)

Informationen der International Fragrance Association (<http://ifraorg.org>)

Publikationen der RIFM (flavour components).

Die Bewertung folgt der "SCCP's Note of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their Safety Evaluation (8th Revision)".

Colipa-Leitlinien für die Kennzeichnung von kosmetischen Mitteln, Stand der deutschen Fassung: 07.08.2013

Abkürzungen

ADI	Acceptable daily intake
CIR	Cosmetic Ingredient Review
CoSInG	Cosmetic Ingredient Inventory
FDA	Food and Drug Administration
HSDB	Hazard Substances Data Bank
INCI	Inventory of Cosmetic Ingredients
LD	Lethal Dose
MoS	Margin of Safety (NOAEL/SED)
NOAEL	No adverse effect level ($ADI \times f = NOAEL$)
SCCP	Scientific Committee for Cosmetic Products
SED	Systemic exposure dose

Gutachterliche Stellungnahme

Die quantitative Zusammensetzung des vorliegenden Produktes wurde in folgender Hinsicht auf Basis publizierter, wissenschaftlicher Literatur auf folgende Punkte bewertet

- ✚ normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch (sofern für die Sicherheitsbewertung relevant)
- ✚ der Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel
- ✚ der Exposition gegenüber den Inhaltsstoffen
- ✚ toxikologische Profile
- ✚ unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen

Die Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel und den Inhaltsstoffen liegt in Anhang 5 vor und ist in Tabelle 1 zusammengefasst.

Die Bewertung der systemischen Expositionsdosis (Berechnung siehe Anhang 4) gegenüber den Inhaltsstoffen, die in Tabelle 2 dargestellt wird, ergibt kein schwerwiegendes Risiko für den sicheren Gebrauch des vorliegenden Produktes.

Das „Bittermandelöl (Ölige Zubereitung)“ wird in Übereinstimmung mit den Einschränkungen, die in den Anhängen der Kosmetikrichtlinie dargelegt werden, verwendet. Die Produktzusammensetzung wird auf Basis der gesetzlichen Regelungen für kosmetische Mittel als generell zulässig eingestuft.

Der vorhergesehene Gebrauch des Produktes ist als Haut-/Haarpflege mit 1 x täglicher Anwendung für Erwachsene. Der Gebrauch gemäß Tabelle 1 ist sinngemäß in die Kennzeichnung des Produktes aufzunehmen.

Die Bewertung der Einträge in der Hazardous Substances Data Bank (HSDB), in Toxline, der publizierten Cosmetic Ingredient Reviews und in publizierten Studien unterstützt einen angemessenen sicheren Gebrauch der Inhaltsstoffe in kosmetischen Mitteln.

Die Bewertung der relevanten Literatur, die für das allergene und/oder hautsensibilisierendes Potential bei lokalem Gebrauch der Hauptinhaltsstoffe gefunden wurde, ergibt keine nennenswerten Bedenken, die die Sicherheit des Produktes in Frage stellen, sofern die Gebrauchsanweisung befolgt wird. Die Kennzeichnungserfordernisse von potentiellen Allergenen (Annex III der VO (EU) Nr. 1223/2009, siehe Anhang 3) sind -sofern zutreffend und im Anhang 5 angegeben- zu befolgen. Die Empfehlungen der Allergenkennzeichnung basieren auf den Spezifikationen der Inhaltsstoffe.

Die toxikologische Bewertung ergibt –sofern zutreffend- Sicherheitsgrenzen >100 (Berechnung siehe Anhang 4) oder rechtfertigt auf anderem Weg eine Bewertung als sicher im gegenständlichen Fall (siehe Anhang 5).

Der Herstellungsprozess des kosmetischen Mittels hat in Übereinstimmung mit den Regelungen für eine „Gute Herstellpraxis“ zu erfolgen.

Auf Basis der oben dargestellten Informationen verfügen die Inhaltsstoffe als Bestandteile des kosmetischen Mittels „Bittermandelöl (Ölige Zubereitung)“ über ein niedriges oder gerechtfertigt mittleres Sensibilisierungspotential und ein vernachlässigbares toxikologisches Potential. Es konnten in der publizierten Literatur keine synergistischen Effekte für die vorliegende Kombination gefunden werden.

Produktspezifische, unerwünschte oder ernste unerwünschte Wirkungen sind aus der vorliegenden Zusammensetzung nicht abzuleiten. Individuelle allergischen Reaktionen und/oder Unverträglichkeiten können nicht ausgeschlossen werden. Die Kennzeichnung, die die Angabe der Inhaltsstoffe und von potentiell allergenen Stoffen umfasst, grenzt dieses Risiko weitgehend ein.

Das vorliegende Produkt wird gemäß EN ISO 29621:2017 auf Basis der Rezeptur, der Herstellbedingungen, der Verpackung als mikrobiologisch risikoarm beurteilt. Im Besonderen, weil

es wasserfrei ist.

Auf Basis der vorliegenden Informationen kann ein mikrobiologischer Verderb innerhalb der Haltbarkeitsfrist, der sich auf die Sicherheit des Produktes auswirkt, nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

Gutachterliche Bewertung

Alle Inhaltsstoffe von „Bittermandelöl (Ölige Zubereitung)“ werden als zulässig für die Verwendung in kosmetischen Mitteln beurteilt, sofern der Gebrauch den anwendbaren Einschränkungen und den Kennzeichnungserfordernissen Folge leistet.

Die Bewertung der Exposition gegenüber dem Produkt und seiner individuellen Inhaltsstoffe ergibt ein annehmbares Sicherheitsprofil für „Bittermandelöl (Ölige Zubereitung)“, besonders dann, wenn der vorhersehbare Gebrauch entsprechend den Empfehlungen des Herstellers erfolgt.

Das gegenständliche kosmetische Mittel wird sowohl für den bestimmungsgemäßen als auch für den vorhersehbaren Gebrauch gem. Artikel 3 der EU-Kosmetikverordnung zum heutigen Zeitpunkt als sicher bewertet und ist deshalb bei korrekter Kennzeichnung verkehrsfähig.



Verantwortlich für diese Bewertung

Dipl.-Ing. Dr. Thomas Eidenberger
Autorisierter Gutachter nach § 73 LMSVG

Tabelle 1, Angaben zur Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel

Oberfläche (Exposition):	16340 cm ²	Körperoberfläche (konservativ für die vorhergesehene Verwendung)
Retentionsfaktor:	1.00	Permanent
Produktmenge/Tag	1.0 g	1 x täglich
Dauer der vernünftigen Anwendung	Unbeschränkt	
Normale, vorhersehbare Expositionswegen	dermal	
Vorhersehbare Verbrauchergruppe(n)	Kinder und Erwachsene	

Tabelle 2, Angaben zur der Exposition gegenüber dem Produkt und den Inhaltsstoffen

Mass %	INCI	Dermal Exposure g/cm ²	SED g/kg bw/day
100.00	Prunus Amygdalus Amara Kernel Cold Pressed Oil prepared in the same way as sweet almond oil	6.09E-05	1.67E-02

Anhang 1

Lebenslauf

Name: Dipl.Ing. Dr. Thomas Eidenberger

Geburtsdatum/-ort: 20.10.63/Wien

Adresse: Gartenweg 8, 4400 St.Ulrich/Steyr
Telephone/Fax: +437252/47842

Familienstatus: Verheiratet seit 29.06.91
Ehefrau Mag. Margit , 04.10.65/Wien
Beruf Physiotherapeut
Sohn Lukas BSc., 02.08.92/Steyr
Sohn Lorenz, 16.02.97/Steyr

Eltern: Vater Dipl.Ing. Karl Eidenberger (verstorben)
Mutter Helga Eidenberger (verstorben)

Ausbildung: 1969 - 1973 Volksschule in Wien 23
1973 - 1981 Mittelschule in Wien 1, Matura
1981 - 1990 Universität Bodenkultur, Studium der
Lebensmittel- und Biotechnologie
1990 Verleihung des akad. Titels Dipl.-Ing.
1994 Verleihung des akad. Titels Dr.rer.nat.techn.
1996 Ablegung der Ziviltechnikerprüfung
Ablegung der Sachverständigenprüfung
und Eintragung beim LG Steyr
1998 Autorisation gemäß § 50 LMG 1975 zur
entgeltlichen Prüfung von Lebensmitteln
und kosmetischen Mitteln
2008 Überführung in die Autorisation gemäß
§ 73 LMSVG 2006

Berufsweg

- 1988 - 1990 Forschungsassistent an der Universität für Bodenkultur (Pflanzen-genetik)
- 1990 - 1991 Forschungsassistent an der technischen Universität in Wien (Pflanzen-genetik)
- 1991 - 1996 Research Scientist, Nycomed Pharma, Linz.
- 1997 - Geschäftsführer BELAN ZT-GmbH
- 2002 - Studiengangsleiter für Bio- und Umwelt-technik, FH Oberösterreich
- 2004 - 2006 Dekan der Fakultät für Technik und Umweltwissenschaften
- 2008 Technischer Gesamtverantwortlicher für das akkreditierte Labor (ISO-17025) der Belan ZT-GmbH



St. Ulrich/Steyr, 05.10.2018
Dipl.-Ing. Dr. Thomas Eidenberger

Anhang 2

Aufbau des gesamten Sicherheitsberichtes

Teil A: Sicherheitsinformationen über kosmetische Mittel

Teil	Angabe im Sicherheitsbericht	Bezug zur Sicherheitsbewertung
A1	Quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses	Wird in Tabelle 2 der Sicherheitsbewertung dargestellt
A2	Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels	Werden vom Hersteller festgelegt; physikalisch/chemische Eigenschaften der Inhaltsstoffe ergeben sich aus MSDS und allgemein zugänglichen Quellen; Stabilität ist zu untersuchen
A3	Mikrobiologische Qualität (Konservierungsmittelbelastungstest)	Werden vom Hersteller festgelegt; Richtwerte für Produkte für Erwachsene: Gesamtkeime: <math> < 10^3 </math>/g(ml) Candida albicans: nicht nachweisbar (nn)/g Pseudomonas aeruginosa: nn/g Staphylococcus aureus: nn/g
A4	Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial	Werden vom Hersteller festgelegt
A5	Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch	Wird vom Hersteller festgelegt oder ergibt sich aus der Produktbeschreibung
A6	Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel	Wird in Tabelle 2 der Sicherheitsbewertung dargestellt
A7	Exposition gegenüber den Stoffen	Werden in Anhang 5 der Sicherheitsbewertung dargestellt
A8	Toxikologische Profile der Stoffe	Werden in Anhang 5 der Sicherheitsbewertung dargestellt
A9	Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen	Werden in Anhang 5 der Sicherheitsbewertung dargestellt
A10	Weitere sachdienliche Informationen über das kosmetische Mittel	Werden vom Hersteller festgelegt

Teil B: Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel

Teil	Angabe im Sicherheitsbericht	Bezug zur Sicherheitsbewertung
B1	Schlussfolgerungen aus der Bewertung aus Teil A	Wird im Gutachten der Sicherheitsbewertung dargestellt
B2	Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen	Werden vom Hersteller festgelegt oder ergeben sich aus der Sicherheitsbewertung
B3	Begründung der Schlussfolgerung	Wird im Gutachten der Sicherheitsbewertung dargestellt
B4	Qualifikation des Sicherheitsbewerter und Genehmigung für Teil B	Wird in Anhang 1 der Sicherheitsbewertung dargestellt und gilt durch das Gutachten als genehmigt.

Anhang 3

INCI-Bezeichnungen für jene 26 Stoffe, die ab 0.01/0.001 % im Produkt zu kennzeichnen sind

Ifd. Nummer ¹	Beschreibung in der Richtlinie	INCI-Name	CAS-Nr.	EINECS-Nr.
67	Amylcinnamal	Amyl Cinnamal	122-40-7	204-541-5
68	Benzylalkohol	Benzyl Alcohol	100-51-6	202-859-9
69	Cinnamylalkohol	Cinnamyl Alcohol	104-54-1	203-212-3
70	Citral	Citral	5392-40-5	226-394-6
71	Eugenol	Eugenol	97-53-0	202-589-1
72	Hydroxycitronellal	Hydroxycitronellal	107-75-5	203-518-7
73	Isoeugenol	Isoeugenol	97-54-1	202-590-7
74	Amylcinnamylalkohol	Amylcinnamylalcohol	101-85-9	202-982-8
75	Benzylsalicylat	Benzyl Salicylate	118-58-1	204-262-9
76	Cinnamal	Cinnamal	104-55-2	203-213-9
77	Cumarin	Coumarin	91-64-5	202-086-7
78	Geraniol	Geraniol	106-24-1	203-377-1
79	Hydroxy- Methylpentylcyclohexen-carboxaldehyd	Hydroxyisohexyl 3- Cyclohexene Carboxaldehyde	31906-04-4	250-863-4
80	Anisylalkohol	Anise Alcohol	105-13-5	203-273-6
81	Benzylcinnamat	Benzyl Cinnamate	103-41-3	203-109-3
82	Farnesol	Farnesol	4602-84-0	225-004-1
83	2-(4-tert-Butylbenzyl)-propionaldehyd	Butylphenyl Methylpropional	80-54-6	201-289-8
84	Linalool	Linalool	78-70-6	201-134-4
85	Benzylbenzoat	Benzyl Benzoate	120-51-4	204-402-9
86	Citronellol	Citronellol	106-22-9	203-375-0
87	Hexylcinnamaldehyd	Hexyl Cinnamal	101-86-0	202-983-3
88	d-Limonen	Limonene	5989-27-5	227-813-5
89	Methylheptincarbonat	Methyl 2-Octynoate	111-12-6	203-836-6
90	3-Methyl-4-(2,6,6-tri-methyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-on	Alpha-Isomethyl Ionone	127-51-5	204-846-3
91	Eichenmoosextrakt	Evernia Prunastri	90028-68-5	289-861-3
92	Baummoosextrakt	Evernia Furfuracea	90028-67-4	289-860-8

¹ Gemäß Anhang III EG-Kosmetik-Richtlinie

Anhang 4

Berechnungsgrundlagen für SED und MoS

Angaben allgemein	
Oberfläche exponiert:	OF (cm ²)
Retention Factor:	RF (-)
Produktmenge/Tag	PM (g)

Angaben Inhaltsstoff	
Konzentration im Produkt	KP (% m/m)
Menge/Tag	$= (KP \times PM) / 100$
Menge/Oberfläche exponiert	$= ((KP \times PM) / 100) / OF$
Tatsächliche Exposition	$= (((KP \times PM) / 100) / OF) \times RF$
SED	$= ((KP \times PM) / 100) * RF / 60$

Die dermale Penetration wird mit 1.0 angenommen

Die **MoS** wird als Verhältnis NOAEL [oder vergleichbare Daten] x Sicherheitsfaktor/SED angegeben.

Anhang 5

Bewertung der individuellen Inhaltsstoffe (2 Seiten)

Erklärung zum Aufbau der Tabellen:

INCI	Name des Inhaltsstoffes gemäß INCI Nomenklatur
Mass %	Anteil des Inhaltsstoffes in Masse/Masse im Endprodukt
COSING-Function	Kosmetischer Zweck des Inhaltsstoffes gemäß CosIng-Verzeichnis
CAS-No	Identifikationsnummer gemäß CAS
Restriction/Others	Einschränkungen/andere Hinweise zum sicheren Gebrauch
HSDB No	Nummer des HSDB Berichtes (sofern vorhanden)
NOAEL or supporting information g/kg BW/day	“No observed adverse effect level“ oder andere unterstützende Information zur Toxikologie/Sicherheitsbeurteilung
SED g/kg BW/day	Systemic exposure dose
Base for MOS calculation g/kg BW	Basis für die Berechnung der “Margin of Safety“
MoS	“Margin of Safety“ oder -wenn nicht berechenbar- eine gutachterliche Beurteilung

Liste der allergenen Stoffe, die ab einer Mindestmenge im Produkt zu kennzeichnen sind. (Anwesend Ja/Nein, wenn ja Menge im Endprodukt und Hinweis ob Kennzeichnung erforderlich).

Anhang 5

INCI	COSING-Function	CAS-No	Restriction/Others	HSDB No	NOAEL or supporting information g/kg BW/day
Prunus Amygdalus Amara Kernel Cold Pressed Oil prepared in the same way as sweet almond oil	Skin Conditioning (as it is the fixed oil of bitter almonds)	90320-35-7	Composition similar to Sweet Almond Oil, cosmetic use is sassed as similar. CIR: Safe in current practice and use (<76 %) JACT 2(5):85-99, 1983 confirmed 11/02 IJT 24(S1):98-101, 2005 (Sweet Almond Oil)	7793	LD50 rat (oral): 5 g/kg LD50 rabbit (dermal): 5 g/kg NOAEL=0.3 g/kg Composition: 100 % triglycerids of natural fatty acids (edible) EFSA food consumption data base: chronic intake fats 0.3-0.7 g/kg BW/day Low, if any sensitization potential.

Consituents in Parfum exceeding max.concentration given in Annex III (Allergens in Parfum with labeling requirement)

None

Anhang 5

INCI	Base for MOS calculation g/kg BW	Mass %	Dermal Exposure g/cm2	SED g/kg BW/day	MOS	Assessment
Prunus Amygdalus Amara Kernel Cold Pressed Oil prepared in the same way as sweet almond oil	-	100.00	6.09E-05	1.67E-02	-	MoS calculation not useful as the product consists only of a perfuming oil. Dermal exposure to the product is considered safe due to CIR assessment and OECD SIDS assessment for benzaldehyde.

None