

1. Kosmetische Produktsicherheitsbewertung

1.1. Bewertungsergebnis

Das kosmetische Produkt Pure Tea Tree Oil wird gemäß der europäischen Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 als sicher für den normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch bewertet, wenn das Etikett deutlich angibt, dass das Produkt vor der Verwendung 1:100 verdünnt werden muss und wenn die folgenden Warnhinweise auf dem Etikett aufgeführt sind: „Nicht auf Ausschlägen, gereizter/geschädigter Haut, Lippen, Schleimhäuten oder Augenbereichen verwenden. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Von offenen Flammen und Funken fernhalten.“ Darüber hinaus muss das Etikett den Anforderungen von Artikel 19 der europäischen Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 entsprechen.

Die allergenen Duftstoffe Limonene, Linalool und Geraniol überschreiten im Produkt eine Konzentration von 0,001 %. Da diese Inhaltsstoffe in hoher Konzentration im Produkt vorhanden sind, stellt dies ein Sicherheitsrisiko dar. Folglich muss das Unternehmen/die Person, die für das Inverkehrbringen des kosmetischen Produkts in der EU/EWR verantwortlich ist, alle gemeldeten unerwünschten Wirkungen von Kunden (Ekzeme/allergische Reaktionen) genau verfolgen.

1.2. Kennzeichnung von Warnhinweisen und Gebrauchsanweisungen

Die folgenden Warnhinweise und/oder Gebrauchsanweisungen sind auf dem Verpackungsmaterial/Etikett des Produkts angegeben:

Inhaltsstoffe (INCI): Melaleuca Alternifolia Leaf Oil, Limonene, Linalool, Geraniol.

Pure Tea Tree Oil ist zur Verdünnung in einem lebensmitteltauglichen Öl vorgesehen. Pure Tea Tree Oil muss 1:100 verdünnt werden, um die maximale Konzentration von Methyl Eugenol im Endprodukt gemäß der europäischen Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 einzuhalten. Daher müssen die Verdünnungsanweisungen des Produkts 1:100 deutlich auf dem Etikett angegeben sein.

Das unverdünnte Produkt enthält hohe Konzentrationen der allergenen Duftstoffe Limonene, Linalool und Geraniol. Daher müssen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen auf dem Etikett angegeben werden: „Nicht auf Ausschlägen, gereizter/geschädigter Haut, Lippen, Schleimhäuten oder Augenbereichen verwenden. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.“ Aufgrund der chemischen Eigenschaften des Produkts muss außerdem der folgende Warnhinweis auf dem Etikett angegeben werden: „Von offenen Flammen und Funken fernhalten.“

Es sind keine anderen Inhaltsstoffe im Endprodukt enthalten, die zusätzliche Anweisungen, spezifische Angaben oder Warnhinweise gemäß den einschlägigen Anhängen der europäischen Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 (in der geänderten Fassung) erfordern oder aufgrund ihrer toxikologischen und/oder physikalisch-chemischen Eigenschaften oder wegen ihrer Konzentrationen im Endprodukt.

Das Etikett muss den Anforderungen von Artikel 19 der europäischen Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 entsprechen.

1.3. Begründung

Die Sicherheitsbewertung von Pure Tea Tree Oil basiert auf dem toxikologischen Profil jedes Inhaltsstoffs und der Auswertung der gesammelten Daten über das Produkt. Das Produkt wird gemäß der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Kosmetika hergestellt.

1.3.1. Physikalische/chemische Eigenschaften, Stabilität und mikrobiologische Qualität des kosmetischen Produkts

Pure Tea Tree Oil ist eine ölbasierte Formulierung. Es wurden keine Konservierungsstoffe hinzugefügt. Mikrobiologische Tests sind für diese Art von Produkt nicht erforderlich. Daten aus Stabilitätstests bestätigen eine ausreichende physikalische, chemische und mikrobiologische Stabilität der getesteten Formel.

1.3.2. Verunreinigungen, Spuren und Informationen über das Verpackungsmaterial

Es wurden keine Verunreinigungen und/oder Spuren im Endprodukt oder in den Inhaltsstoffen in Mengen festgestellt, die die Sicherheit des Endprodukts beeinträchtigen könnten.

Der Behälter ist eine 10/30 ml Glasflasche. Das Verpackungsmaterial wird als geeignet und sicher für die Verwendung bewertet.

1.3.3. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch

Pure Tea Tree Oil muss vor der Anwendung auf der Haut im Verhältnis 1:100 verdünnt werden. Daher sind Verdünnungsanweisungen des Produkts im Verhältnis 1:100 auf dem Etikett erforderlich, um die sichere Verwendung des Produkts bei bestimmungsgemäßem und vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch zu gewährleisten. Ein (unbeabsichtigter) vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch (kein Missbrauch) ist nicht erkennbar.

1.3.4. Exposition gegenüber dem kosmetischen Produkt und den Inhaltsstoffen

Die Berechnung der Exposition gegenüber dem Produkt und jedem der Inhaltsstoffe im kosmetischen Produkt wurde gemäß den "SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 11. Revision 2021" durchgeführt. Für die Expositionsrechnung wird der vernünftigerweise vorhersehbare Gebrauch von Pure Tea Tree Oil berechnet, das im Verhältnis 1:100 in einem lebensmitteltauglichen Öl verdünnt und als Gesichtsöl verwendet wird. Pure Tea Tree Oil ist ein Leave-on-Produkt, daher wird ein Retentionsfaktor von 1 (100 %) verwendet. Edermal für diese Produktart wird mit 40,2 mg/kg KG/Tag berechnet.

1.3.5. Toxikologisches Profil der Substanzen

Die Sicherheit des kosmetischen Produkts basiert auf der Sicherheit seiner Inhaltsstoffe. Alle Rohstoffe und Inhaltsstoffe im Endprodukt wurden als sicher für die Verwendung als kosmetische Inhaltsstoffe im Endprodukt bewertet. Der berechnete Sicherheitsabstand (MoS) für jede der im kosmetischen Produkt enthaltenen Substanzen liegt über 100, was die Sicherheit des kosmetischen Produkts unterstützt.

Hair Clean Shampoo verursacht aufgrund des Gehalts an Sodium Laureth Sulfate schwere Augenschäden. Daher sollte das Produkt gemäß Abschnitt 4.2 gekennzeichnet werden. Außerdem wird darauf hingewiesen, dass der Inhaltsstoff Limonene sensibilisierende Eigenschaften hat. Da der Inhaltsstoff in hoher Konzentration im Produkt vorhanden ist, stellt dies ein Sicherheitsrisiko dar. Folglich muss das Unternehmen/die Person, die für das Inverkehrbringen des kosmetischen Produkts in der EU/EWR verantwortlich ist, alle gemeldeten schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen von Kunden (Ekzeme/allergische Reaktionen) verfolgen und gegebenenfalls durch den Austausch des Inhaltsstoffs reagieren.

Das Produkt enthält 1-2 % Melaleuca Alternifolia Leaf Oil (Teebaumöl), das tendenziell sensibilisierende Eigenschaften hat. Australian Bodycare Continental ApS ist sich dieses Problems bewusst und hat daher einen Rohstoff gewählt, der nicht als Skin Sens. 1; H317 eingestuft ist. Außerdem verlangt Australian Bodycare Continental ApS, dass der gewählte Rohstoff einen Peroxidwert von weniger als 10 mmol/L und eine niedrige Konzentration der deklarationspflichtigen allergenen Duftstoffe aufweist.

Um das hautsensibilisierende Potenzial des Rohstoffs Melaleuca Alternifolia Leaf Oil zu untersuchen, hat Australian Bodycare Continental ApS einen Hautsensibilisierungstest durchführen lassen (Bericht: Testing Facility Study No. 48121 TIK; Testeinrichtung: Charles River Laboratories Evreux). Der Testgegenstand bestand aus Aqua, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Glycerin, Melaleuca Alternifolia Leaf Oil und 4-Terpineol. Die Studie adressierte das zweite Schlüsselement des Hautsensibilisierungsausfallpfades. Unter den experimentellen Bedingungen der Studie war der Testgegenstand negativ.

Das negative Ergebnis der Studie unterstützt, dass der gewählte Rohstoff für Melaleuca Alternifolia Leaf Oil kein hautsensibilisierendes Potenzial hat. Auf Basis der bereitgestellten Informationen zum Rohstoff (MSDS, CoA, Ergebnis des Hautsensibilisierungstests) wird daher bewertet, dass der spezifische Rohstoff kein hautsensibilisierendes Potenzial hat.

1.3.6. Unerwünschte Wirkungen und schwerwiegende unerwünschte Wirkungen

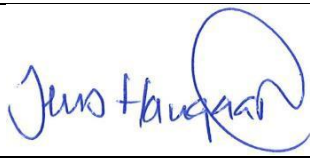
Es wurden keine unerwünschten Wirkungen gemeldet.

1.3.7. Informationen über das kosmetische Produkt

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen gemeldet.

1.4. Qualifikationen des Bewerters und Genehmigung

Qualifikationen des Bewerters und Genehmigung		
Name:	Stine Kjaer Ottsen	Jens Haugaard
Qualifikation:	M.Sc.Eng. (biotech)	CEO, M.Sc.Chem.Eng
Firma:	Mediator A/S	
Adresse:	Centervej 2, 6000 Kolding, Denmark	
Telefon:	+ 45 75 54 08 24	
Email:	sko@mediator.as	jh@mediator.as
Datum:	Januar 2022	

Unterschrift:		
---------------	---	--