

Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel

**gemäß Artikel 10 in Verbindung mit Anhang I der Verordnung
(EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des
Rates vom 30. November über kosmetische Mittel [1]**

VITAMIN C HYALURON SERUM „NR. 3“

Auftragsnummer: 2020060901

Verantwortliche Person:

**SIS-T Cosmetics
Statera iT Services & Trading GmbH
Königswinkelgasse 1
3001 Mauerbach
Austria**

Die Basis der Durchführung des Sicherheitsberichts sind die aktuellen Leitlinien des SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) [The SCCS'S Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation, 10th Revision (2018)] [2] sowie die europäische Kosmetikverordnung Nr. 1223/2009/EU [1] in Verbindung mit dem Beschluss (EU) 2019/701 der Kommission vom 05. April 2019 zur Festlegung eines Glossars der gemeinsamen Bezeichnung von Bestandteilen zur Verwendung bei der Kennzeichnung kosmetischer Mittel [3].

INHALTSVERZEICHNIS

TEIL A – SICHERHEITSINFORMATIONEN ÜBER DAS KOSMETISCHE MITTEL.....	5
1 ANGABEN ZUR PRODUKTIDENTITÄT	5
2 PRODUKTBESCHREIBUNG.....	5
3 BETRIEBSREZEPTUR.....	6
3.1 BETRIEBSREZEPTUR (ORIGINAL).....	6
4 QUANTITATIVE INCI-DEKLARATION (VORSCHLAG)	7
5 BESCHREIBUNG DER ANWENDUNGSBEDINGUNGEN.....	8
5.1 BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH HAUTÖL.....	8
5.2 VORHERSEHBARER GEBRAUCH	8
6 SPEZIFIKATION DES FERTIGPRODUKTES	9
6.1 CHEMISCH-PHYSIKALISCHE SPEZIFIKATION.....	9
6.2 MIKROBIOLOGISCHE STABILITÄT	9
7 VERUNREINIGUNGEN, SPUREN, INFORMATION ZUM VERPACKUNGSMATERIAL.....	9
8 TOXIKOLOGISCHES PROFIL DER EINZELBESTANDTEILE.....	10
8.1 ÜBERSICHT DES REZEPTUR-BESTANDTEILS: VITIS VINIFERA SEED OIL.....	10
8.2 ÜBERSICHT DES REZEPTUR-BESTANDTEILS: CANNABIS SATIVA SEED OIL	13
8.3 ÜBERSICHT DES REZEPTUR-BESTANDTEILS: ROSA CANINA SEED OIL.....	16
8.4 ÜBERSICHT DES REZEPTUR-BESTANDTEILS: PELARGONIUM GRAVEOLENS FLOWER OIL, CITRONELLOL, GERANIOL, LINALOOL, CITRAL, LIMONENE	19
8.5 ÜBERSICHT DES REZEPTUR-BESTANDTEILS: RICINUS COMMUNIS SEED OIL.....	22
8.6 ÜBERSICHT DES REZEPTUR-BESTANDTEILS: SODIUM HYALURONATE	26
8.7 ÜBERSICHT DES REZEPTUR-BESTANDTEILS: HYDROGENATED CASTOR OIL	27
8.8 ÜBERSICHT DES REZEPTUR-BESTANDTEILS: ASCORBYL PALMITATE.....	28
9 EXPOSITIONSBERECHNUNG	30
9.1 FORMEL.....	30
9.2 EXPOSITIONSBETRACHTUNG DES PRODUKTES UND DER ROHSTOFFE – BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH HAUTÖL.....	31
9.3 EXPOSITIONSBETRACHTUNG DES PRODUKTES UND DER ROHSTOFFE – VORHERSEHBARER GEBRAUCH	31
9.4 EXPOSITIONSBETRACHTUNG DER NACH ANHANG III EUROPÄISCHEN KOSMETIKVERORDNUNG Nr. 1223/2009/EU (ZU KENNZEICHNENDEN DUFTSTOFFE UND DUFTSTOFFE), DIE MIT WOE NESIL BEWERTET WERDEN KÖNNEN	32
9.5 BEURTEILUNG DER UNERLAUBTEN STOFFE NACH ANHANG II DER EUROPÄISCHEN KOSMETIKVERORDNUNG Nr. 1223/2009/EU	34
10 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN UND ERNSTE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN UNTER EINBEZIEHEN DER REKLAMATIONSSTATISTIK	35
11 INFORMATIONEN ÜBER DAS KOSMETISCHE MITTEL	35
11.1 ÄNDERUNGEN DER REZEPTUR.....	35
11.2 DERMATOLOGISCHE TESTS.....	35
11.3 WIRKSAMKEITSTUDIEN	35
TEIL B – BEWERTUNG DER SICHERHEIT.....	36
1 SCHLUSSFOLGERUNGEN AUS DER BEWERTUNG.....	36
2 WARNHINWEISE AUF DEM ETIKETT UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN	36
2.1 GEBRAUCHSANWEISUNG.....	36
2.2 WARNHINWEISE.....	36
3 BEGRÜNDUNG	36

3.1	BEWERTUNG DER BERECHNETEN SICHERHEITSMARGEN DER ROHSTOFFE	36
3.1.1	BEWERTUNG DER PHOTOTOXISCHEN WIRKUNG UND DER SENSIBILISIERUNG	37
3.1.2	BEWERTUNG DER VERWECHSELBARKEIT MIT LEBENSMITTELN	37
3.2	BEWERTUNG DER FESTGESTELLTEN VERUNREINIGUNGEN	37
3.2.1	FESTSTELLUNG DER TECHNISCHEN UNVERMEIDBARKEIT	37
3.2.2	FESTSTELLUNG DER GESUNDHEITLICHEN UNBEDENKLICHKEIT	38
3.2.3	BEWERTUNG DER FESTGESTELLTEN VERUNREINIGUNG DURCH PAKS	38
3.2.4	BEWERTUNG DER FESTGESTELLTEN VERUNREINIGUNG DURCH WEITERE CMR STOFFE	38
3.3	STABILITÄT UND VERPACKUNG	38
3.3.1	BEWERTUNG DER MIKROBIOLOGISCHEN STABILITÄT	38
3.3.2	BEWERTUNG DER VERPACKUNG.....	38
3.4	SPEZIFISCHE BEWERTUNG BEI KOSMETISCHEN MITTELN, DIE FÜR KINDER UNTER 3 JAHREN BESTIMMT SIND.....	39
3.5	SPEZIFISCHE BEWERTUNG BEI KOSMETISCHEN MITTELN, DIE AUSSCHLIEßLICH FÜR EXTERNE INTIMPFLEGE BESTIMMT SIND.....	39
3.6	MÖGLICHE WECHSELWIRKUNGEN.....	39
4	SICHERHEITSBEWERTER UND QUALIFIKATION	40
4.1	GÜLTIGKEIT, DATUM, UNTERSCHRIFT	40
4.2	VERSIONSÄNDERUNGEN.....	40
5	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	41
6	LITERATUR	44

Teil A – Sicherheitsinformationen über das kosmetische Mittel

1 Angaben zur Produktidentität

Produktname: Vitamin C Hyaluron Serum Nr. 3
Produkttyp: Hautöl
Rezepturnummer: nicht vorhanden

2 Produktbeschreibung

Zubereitungsform: Ölmischung

Organoleptische Eigenschaften:

Aussehen: helle Ölmischung

Geruch: charakteristisch nach dem verwendeten ätherischen Öl

Verwendungszweck: Hautpflege

Verpackung: 2 ml Glasampulle

3 Betriebsrezeptur

Nr.	Rezeptur-Bestandteil	Menge (%)	Lieferant	Funktion
1	Traubenkernöl	80,49	SIS-T Cosmetics	Pflege
2	Hanfsamenöl	14,91	SIS-T Cosmetics	Pflege
3	Hagebuttenkernöl	3,97	SIS-T Cosmetics	Pflege
4	Geraniumöl Bourbon Bio	0,50	Dragonspice Naturwaren	Duft
5	Hyacolor™	0,10	Bloomage Freda Biopharm Co., Ltd.	Pflege
6	Ascorbyl Palmitate	0,03	DSM Nutritional Products Europe Ltd	Stabilität
Summe		100		

3.1 Betriebsrezeptur (Original)

Rezeptur:

Grundelemente:

81% Traubenkernöl

12-15% Hanfsamenöl

4-6% Hagebuttenkernöl

(die Anteile unter einander so Abgemessen dass eine 100% Gesamtmasse entsteht)

Als Beispiel:

81 TK

15 HS

4 HK

Dann prozentuell von der Gesamtmasse der Öle:

0,5% Geraniumöl Bourbon Bio

0,1% Hyacolor

0,03% Ascorbyl Palmitate

4 Quantitative INCI-Deklaration (Vorschlag)

Nr.	Rezeptur-Bestandteil (INCI)	Menge (%)	CPNP range
1	VITIS VINIFERA SEED OIL	80,49	75 - 100
2	CANNABIS SATIVA SEED OIL	14,91	10 - 25
3	ROSA CANINA SEED OIL	5,96	1 - 5
4	PELARGONIUM GRAVEOLENS FLOWER OIL	0,50	0,1 - 1
5	CITRONELLOL	0,15	0,1 - 1
6	GERANIOL	0,10	0,1 - 1
7	RICINUS COMMUNIS SEED OIL	0,07	< 0,1
8	LINALOOL	0,05	< 0,1
9	SODIUM HYALURONATE	0,03	< 0,1
10	ASCORBYL PALMITATE	0,03	< 0,1
11	CITRAL	0,01	< 0,1
12	HYDROGENATED CASTOR OIL	0,01	< 0,1
13	LIMONENE	0,003	< 0,1

Die Auflistung der INGREDIENTS in der INCI- Bezeichnung sowie in der quantitativen Angabe ist nicht Gegenstand des Sicherheitsberichts, sondern der PID. Sie dient an dieser Stelle der Vollständigkeit und der Überprüfung der Plausibilität. Die Verwendung liegt im Verantwortungsbereich des Herstellers bzw. der Verantwortlichen Person.

Während der Lagerung und im Produkt selbst sind die einzelnen Stoffe einem Veränderungsprozess unterworfen, so dass der nachgewiesene und berechnete Wert nicht zwangsweise übereinstimmen müssen. Insbesondere für Allergene wird im Zweifelsfall die Durchführung einer Laboranalyse empfohlen.

Auf die chemische Identifikation und die Rohstoffzubereitungen wird unter Punkt 8 eingegangen.

5 Beschreibung der Anwendungsbedingungen

Produkttyp: Leave-on
Zielgruppe: Erwachsene

5.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch Hautöl

Anwendungsort: Gesicht und Halsbereich
Häufigkeit der Anwendung: 1 mal pro Tag [2]
Expositionsfläche: 885 cm² [2]
Angewendete Menge: 2 g/Tag [2]
Sonnenexposition: ja

Erläuterungen:

Es wird von der Anwendung einer Ampulle à 2 ml pro Tag ausgegangen.

Da über die Dichte des Produktes keine Angaben vorliegen, wird von einem Maximalgewicht von 1 g/cm³ ausgegangen.

Nach den Angaben des Herstellers (siehe Teil B unter Punkt 2.1) wird das Serum auf Gesicht und Hals aufgetragen, die Leitlinien des SCCS veranschlagen in diesem Fall eine Expositionsfläche von 565 + 320 cm².

5.2 Vorhersehbarer Gebrauch

Entfällt, da die Anwendungsbestimmung eindeutig ist.

6 Spezifikation des Fertigproduktes

6.1 Chemisch-physikalische Spezifikation

Aussehen: helle Ölmischung
Geruch: charakteristisch nach dem verwendeten ätherischen Öl
Stabilität: stabile Lagerung

6.2 Mikrobiologische Stabilität

Es handelt sich um eine wasserfreie Öl - Mischung, die kein Medium für Keime darstellt.

Bei der Keimgehaltsprüfung konnten weder Bakterien noch Hefen oder Pilze nachgewiesen werden^a.

Das Vitamin C Hyaluron Serum „Nr. 3“ kann daher als mikrobiologisch stabil und sicher beurteilt werden. Die Angabe eines Mindesthaltbarkeitsdatums von 24 Monaten ist möglich.

7 Verunreinigungen, Spuren, Information zum Verpackungsmaterial

Das Vitamin C Hyaluron Serum „Nr. 3“ ist in 2 ml Glasampullen aus klarem Borosilikatglas der hydrolytischen Klasse 1 gefüllt (NAFVSM B.V. Glass Packaging, Niederlande).

Glas ist ein inertes Material, ein Übergang von Verunreinigungen ist anhand der uns zur Verfügung stehenden Daten nicht zu erwarten.

^a Prüfbericht Nr. 210-580731/QSI GmbH Bremen vom 14.08.2020

8 Toxikologisches Profil der Einzelbestandteile

8.1 Übersicht des Rezeptur-Bestandteils: Vitis Vinifera Seed Oil

INCI-Bezeichnung	VITIS VINIFERA SEED OIL
CAS-Nr.	85594-37-2
EINECS-Nr.	287-896-9
Handelsname	Traubenkernöl kalt gepresst
Hersteller / Lieferant	SIS-T Cosmetics
Konzentration	80,49 %

8.1.1 Physikalisch-chemische Eigenschaften

Farbe	keine Daten vorhanden	
Geruch	keine Daten vorhanden	
Dichte	0,91 - 0,93 g/cm ³	[4]
pH-Wert	nicht anwendbar	
Brechungsindex	1,470 - 1,476	[4]
Löslichkeit	keine Daten vorhanden	
Log P_{ow}	keine Daten vorhanden	
Partikelgröße	nicht anwendbar	
Peroxidzahl	176 - 206 meq O ₂ /kg	[4]
Jodzahl	125 - 143 I ₂ /100 g	[4]
Säurezahl	keine Daten vorhanden	
Verseifungszahl	keine Daten vorhanden	
Hauptfettsäuren	46 - 74 % Linolsäure C18:2; 14 - 44 % Ölsäure C18:1 7 - 9,5 % Palmitinsäure C16:0 3,5 - 5,5 % Stearinsäure C18:0	[4]
Gehalt	Reinstoff	
weitere Inhaltsstoffe	keine	

8.1.2 Reinheit

Mikrobiologie [KBE/g]	keine Medium für Keime	
Pestizide	keine Daten vorhanden	
Schwermetalle [mg/kg]	keine Daten vorhanden	
Polycyclische Aromatische Kohlenwasserstoffe	nicht zu erwarten, kalt gepresst	
Reinheitsanforderung nach KVO	nicht reglementiert	[1]

8.1.3 Toxikologisches Profil

Akute Toxizität	nicht toxisch, sicheres Lebensmittel	
Sub-/Chronische Toxizität	keine adversen Effekte zu erwarten, sicheres Lebensmittel	
Perkutane Permeation	keine Daten vorhanden	
Dermale Irritation	hautreizende Wirkung nicht zu erwarten, keine Gefahren notifiziert	[5] ^b
Okkulare Irritation	augenreizende Wirkung nicht zu erwarten, keine Gefahren notifiziert	[5]
Sensibilisierung	sensibilisierende Wirkung nicht zu erwarten, keine Gefahren notifiziert	[5]
Phototoxizität	phototoxische Wirkung nicht zu erwarten, keine Gefahren notifiziert	[5]
Mutagenität	keine adversen Effekte zu erwarten, sicheres Lebensmittel	
Cancerogenität	keine adversen Effekte zu erwarten, sicheres Lebensmittel	
Teratogenität	keine adversen Effekte zu erwarten, sicheres Lebensmittel	
Anwendungsbeschränkung nach KVO	nicht reglementiert	[1]

8.1.4 Bewertung des Rohstoffs

Das hier vorliegende Öl wird aus den Kernen der roten Traube *Vitis vinifera* vom Hersteller selbst frisch gepresst.

Traubenkernöl ist ein Speiseöl. Aufgrund seines hohen Anteils an ungesättigten Fettsäuren von > 80 % hat es pflegende Eigenschaften. Es sind weder toxikologische noch irritative Wirkungen bekannt.

Der Rohstoff wird aufgrund vorliegender Daten als sicher bewertet. Da kein NOAEL-Wert vorliegt, kann keine Expositionsrechnung durchgeführt werden. Bei Rohstoffen, die aus dem Lebensmittelhandel verwendet werden, kann nach davon ausgegangen werden, dass diese für die menschliche Gesundheit unbedenklich sind und deshalb auch als sicher bewertet werden können.

8.1.5 Bewertung der möglichen Verunreinigungen

Schwermetalle und Pestizide sind eine ubiquitär nachweisbare Umweltbelastung und können daher als technisch unvermeidbare Verunreinigung des Rohstoffs in die Formulierung eingetragen werden. Da über den Rohstoff keine genauen Angaben über den tatsächlichen Eintrag vorliegen, wurde das Produkt Vitamin C Hyaluron Serum Nr. 3 auf den Gehalt an Schwermetallen und Pestiziden untersucht, dabei lagen die Gehalte an Arsen, Blei, Cadmium und Quecksilber jeweils unterhalb der

^b abgerufen am 14.07.2020

Bestimmungsgrenze^c. Die analysierten Gehalte an Pestiziden im Spurenbereich werden ausführlich in Teil B unter Punkt 3.2 diskutiert.

8.2 Übersicht des Rezeptur-Bestandteils: Cannabis Sativa Seed Oil

INCI-Bezeichnung	CANNABIS SATIVA SEED OIL
CAS-Nr.	89958-21-4
EINECS-Nr.	289-644-3
Handelsname	Hanfsamenöl kalt gepresst
Hersteller / Lieferant	SIS-T Cosmetics
Konzentration	14,91 %

8.2.1 Physikalisch-chemische Eigenschaften

Farbe	keine Daten vorhanden	
Geruch	keine Daten vorhanden	
Dichte	0,915 - 0,930 g/cm ³	[6]
pH-Wert	nicht anwendbar	
Brechungsindex	1,4658 - 1,4790	[6]
Löslichkeit	keine Daten vorhanden	
Log P_{ow}	keine Daten vorhanden	
Partikelgröße	nicht anwendbar	
Peroxidzahl	keine Daten vorhanden	
Jodzahl	152,4 - 1696,6 I ₂ /100 g	[6]
Säurezahl	keine Daten vorhanden	
Verseifungszahl	182,3 - 191,9 mg KOH/g	[6]
Hauptfettsäuren	55 - 61 % Linolsäure C18:2; 16 - 20 % α-Linolensäure C18:3 10 - 14 % Ölsäure C18:1 5 - 8 % Palmitinsäure C16:0	[6]
Gehalt	Reinstoff	
weitere Inhaltsstoffe	keine	
THC und THCA	< 0,3 % (in den Samen)	^d .

8.2.2 Reinheit

Mikrobiologie [KBE/g]	keine Medium für Keime	
Pestizide	keine Daten vorhanden	
Schwermetalle [mg/kg]	keine Daten vorhanden	
Polycyclische Aromatische Kohlenwasserstoffe	nicht zu erwarten, kalt gepresst	
Reinheitsanforderung nach KVO	Tetraydrocannabiole dürfen nicht enthalten sein	[1]

^d Produktspezifikation Hanfsamen gesackt/Waldland Firmengruppe 02-2020

8.2.3 Toxikologisches Profil

Akute Toxizität	nicht toxisch, sicheres Lebensmittel	
Sub-/Chronische Toxizität	negative Auswirkungen nicht zu erwarten	SDB
Δ9-THC	ARfD: 1 µg/kg KG → NOAEL 0,1 mg/kg KG	[7] [8]
Perkutane Permeation	keine Daten vorhanden	
Dermale Irritation	hautreizende Wirkung nicht zu erwarten, keine Gefahren notifiziert	[5] ^e
Okkulare Irritation	augenreizende Wirkung nicht zu erwarten, keine Gefahren notifiziert	[5]
Sensibilisierung	sensibilisierende Wirkung nicht zu erwarten, keine Gefahren notifiziert	[5]
Phototoxizität	phototoxische Wirkung nicht zu erwarten, keine Gefahren notifiziert	[5]
Mutagenität	keine adversen Effekte zu erwarten, sicheres Lebensmittel	
Cancerogenität	keine adversen Effekte zu erwarten, sicheres Lebensmittel	
Teratogenität	keine adversen Effekte zu erwarten, sicheres Lebensmittel	
Anwendungsbeschränkung nach KVO	nicht reglementiert	[1]

8.2.4 Bewertung des Rohstoffs

Das Öl wird aus Pressung aus den Samen der Hanfpflanze *Cannabis sativa* vom Hersteller selbst frisch gepresst.

Aufgrund seines hohen Gehaltes an essentiellen Fettsäuren, insbesondere der Ω-6-Fettsäure Linolsäure und der Ω-3-Fettsäure Linolensäure gilt das Hanföl sowohl als ernährungsphysiologisch wertvolles Speiseöl als auch als ein kosmetisches Öl mit hautpflegenden Eigenschaften.

Die toxikologisch relevante Komponente der Hanfpflanze sind die enthaltenen psychoaktiven Cannabinoide, vor allem Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD)^f.

Δ9-THC wird als das Cannabinoid mit der stärksten psychoaktiven Wirkung angesehen, daher hat die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA für Δ9-THC eine akute Referenzdosis (ARfD) von 1 µg/kg KG festgelegt [7]. Diese akute Referenzdosis beschreibt die Menge an Δ9-THC, die kurzfristig aufgenommen werden kann, ohne dass psychomotorische und psychogene Effekte zu erwarten sind. In der Regel wird der ARfD-Wert aus der niedrigsten in Tierversuchen experimentell ermittelten Dosis ohne erkennbare schädliche Wirkung (NOAEL) unter

^e abgerufen am 14.07.2020

^f <https://www.bzfe.de/inhalt/hanf-6580.html>; abgerufen am 21.06.2019

Einrechnung eines Sicherheitsfaktors von 100 abgeleitet [8]^g. Im Umkehrschluss kann aus einem ARfD-Wert mit dem Faktor 100 ein NOAEL abgeleitet werden.

Gemäß Anhang II/Ifd. Nr. 306 der EU-Kosmetik-VO sind alle Stoffe, die in den Tabellen I und II des am 30. März 1961 in New York unterzeichneten Einheitsübereinkommens über Betäubungsmittel aufgezählt sind, in kosmetischen Mitteln verboten [1]. Diese finden sich wieder in Anlage I und II des Betäubungsmittelgesetzes [9]. Zu diesen Stoffen gehören die Tetrahydrocannabiole.

In den Samen der Hanfpflanzen werden üblicherweise keine Cannabinoide gebildet, so dass in geringen Mengen auftretendes Δ 9-THC primär als eine Kontamination aufgrund des Kontakts mit Δ 9-THC-haltigen Pflanzenteilen angesehen wird [10]. In Deutschland hat das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) im Jahr 2000 Richtwerte für maximale Δ 9-THC-Gehalte in verschiedenen Lebensmittelgruppen veröffentlicht. Diese liegen für Speiseöle bei 5 mg/kg [10].

Laut Herstellerangabe liegt der Gesamtgehalt an THC und THC-Säure in den zur Pressung verwendeten Hanfsamen bei $< 0,3 \%$ ^h. Da hier keine genaueren Daten vorliegen, wurde das Produkt Vitamin C Hyaluron Serum Nr. 3 einer Analyse auf Δ 9-THC unterzogen. Dabei wurde ein Gehalt von 0,19 mg/kg festgestelltⁱ.

Damit wird der Rohstoff als sicher bewertet, es wird eine Expositionsbeurteilung für das enthaltene Δ 9-THC durchgeführt.

8.2.5 Bewertung der möglichen Verunreinigungen

Der THC-Gehalt im Rohstoff wurde unter Punkt 8.2.4 bereit ausführlich diskutiert.

Schwermetalle und Pestizide sind eine ubiquitär nachweisbare Umweltbelastung und können daher als technisch unvermeidbare Verunreinigung des Rohstoffs in die Formulierung eingetragen werden. Da über den Rohstoff keine genauen Angaben über den tatsächlichen Eintrag vorliegen, wurde das Produkt Vitamin C Hyaluron Serum Nr. 3 auf den Gehalt an Schwermetallen und Pestiziden untersucht, dabei lagen die Gehalte an Arsen, Blei, Cadmium und Quecksilber jeweils unterhalb der Bestimmungsgrenzeⁱ. Die analysierten Gehalte an Pestiziden im Spurenbereich werden ausführlich in Teil B unter Punkt 3.2 diskutiert.

^g abgerufen am 21.06.2019

^h Produktspezifikation Hanfsamen gesackt/Waldland Firmengruppe 02-2020

ⁱ Prüfbericht Nr. 210-580731/QSI GmbH Bremen vom 14.08.2020

8.3 Übersicht des Rezeptur-Bestandteils: Rosa Canina Seed Oil

INCI-Bezeichnung	ROSA CANINA SEED OIL
CAS-Nr.	-
EINECS-Nr.	-
Handelsname	Hagebuttenkernöl kalt gepresst
Hersteller / Lieferant	SIS-T Cosmetics
Konzentration	5,96 %

8.3.1 Physikalisch-chemische Eigenschaften

Farbe	keine Daten vorhanden	
Geruch	keine Daten vorhanden	
Dichte	keine Daten vorhanden	
pH-Wert	nicht anwendbar	
Brechungsindex	keine Daten vorhanden	
Löslichkeit	keine Daten vorhanden	
Log P_{ow}	keine Daten vorhanden	
Partikelgröße	nicht anwendbar	
Peroxidzahl	keine Daten vorhanden	
Jodzahl	152 - 176 I ₂ /100 g	g
Säurezahl	keine Daten vorhanden	
Verseifungszahl	189 - 193 mg KOH/g	g
Hauptfettsäuren	44 - 46 % Linolsäure C18:2; 32 - 34 % α-Linolensäure C18:3 13 - 15 % Ölsäure C18:1 7 - 9,5 % Palmitinsäure C16:0 3,5 - 5,5 % Stearinsäure C18:0	j
Gehalt	Reinstoff	
weitere Inhaltsstoffe	Tretinoingehalt: bis zu 0,3 mg/l	[11]

8.3.2 Reinheit

Mikrobiologie [KBE/g]	keine Medium für Keime	
Pestizide	keine Daten vorhanden	
Schwermetalle [mg/kg]	keine Daten vorhanden	
Polycyclische Aromatische Kohlenwasserstoffe	nicht zu erwarten, kalt gepresst	
Reinheitsanforderung nach KVO	nicht reglementiert	[1]

8.3.3 Toxikologisches Profil

Akute Toxizität	Tretinoin	LD ₅₀ Ratte, oral: 2000 mg/kg	ChemIDplus
Sub-/Chronische Toxizität	Tretinoin	NOAEL konnte ich nicht ermittelt werden Cramer Class 1: ⇒ Threshold of concern: 1,8 mg/person/day	[12] ^k
Perkutane Permeation		keine Daten vorhanden	
Dermale Irritation	Tretinoin	leicht hautreizend	[12]
Okkulare Irritation	Tretinoin	leicht hautreizend	[12]
Sensibilisierung		sensibilisierende Wirkung nicht zu erwarten	
Phototoxizität		phototoxische Wirkung nicht zu erwarten	
Mutagenität	Tretinoin	nicht mutagen	[12]
Cancerogenität	Tretinoin	nicht cancerogen (dermale Anwendung)	[12]
Teratogenität	Tretinoin	NOEL Ratte, oral, 78fache Anw.: 2 mg/kg KG	[12]
Anwendungsbeschränkung nach KVO		nicht reglementiert	[1]

8.3.4 Bewertung des Rohstoffs

Das hier vorliegende Öl wird aus den Samen der zu *Rosa Mosqueta* gehörenden Wildrosenart *Rosa Canina L.* vom Hersteller selbst frisch gepresst.

Hagebuttenkernöl oder Wildrosenöl zeichnet sich durch seinen hohen Gehalt an mehrfach ungesättigten Fettsäuren aus, wodurch es sehr schnell in die Haut einzieht. Die enthaltene All-Trans-Retinsäure (Tretinoin), eine Vorstufe des Vitamin A, soll den Hautregenerationsprozess beschleunigen und Kollagen aufbauen, wodurch die Feuchtigkeitsaufnahmefähigkeit verbessert wird^l. In der Pharmazie und Medizin wird es vor allem zur Behandlung von Akne sowie von trockener, schuppiger und rissiger Haut eingesetzt. Durch den Rohstoff werden maximal 0,02 mg/l Tretinoin in die Formulierung eingetragen.

Das CIR Expert-Panel bewertet den Einsatz von bis zu 19 % Wildrosenöl in Leave-on Produkten [13] als sicher. In Studien zur chronischen Toxizität wurde bei oraler und bei dermalen Applikation toxische Effekte festgestellt, es konnte kein NOAEL definiert werden [12]. Es wird daher eine Risikoabschätzung nach dem TTC-Konzept durchgeführt, in dem für das durch das Rosenöl eingetragene Tretinoin eine Expositionsrechnung durchgeführt wird und der SED mit dem TTC-Wert verglichen wird (siehe Diskussion in Teil B, Punkt 3.1).

^k ermittelt mit Toxtree (estimation of Toxic Hazard – A Decision Tree Approach) V2.6.13

^l <https://www.olionatura.de/kosmetikrohstoffe-im-test/wildrosenoel-neu-betrachtet>; abgerufen am 14.7.20

8.3.5 Bewertung der möglichen Verunreinigungen

Schwermetalle und Pestizide sind eine ubiquitär nachweisbare Umweltbelastung und können daher als technisch unvermeidbare Verunreinigung des Rohstoffs in die Formulierung eingetragen werden. Da über den Rohstoff keine genauen Angaben über den tatsächlichen Eintrag vorliegen, wurde das Produkt Vitamin C Hyaluron Serum Nr. 3 auf den Gehalt an Schwermetallen und Pestiziden untersucht, dabei lagen die Gehalte an Arsen, Blei, Cadmium und Quecksilber jeweils unterhalb der Bestimmungsgrenze^m. Die analysierten Gehalte an Pestiziden im Spurenbereich werden ausführlich in Teil B unter Punkt 3.2 diskutiert.

^m Prüfbericht Nr. 210-580731/QSI GmbH Bremen vom 14.08.2020

8.4 Übersicht des Rezeptur-Bestandteils: Pelargonium Graveolens Flower Oil, Citronellol, Geraniol, Linalool, Citral, Limonene

INCI-Bezeichnung	PELARGONIUM GRAVEOLENS FLOWER OIL
CAS-Nr.	8000-46-2
EINECS-Nr.	290-140-0
Handelsname	Geraniumöl Bourbon Bio
Hersteller / Lieferant	Dragonspice Naturwaren
Konzentration	0,50 %

8.4.1 Physikalisch-chemische Eigenschaften

Farbe	farblose bis gelbe Flüssigkeit	SDB
Geruch	typisch	SDB
Dichte	0,883 - 0,905 g/cm ³	SDB
Brechungsindex	1,461 - 1,477	SDB
pH-Wert	keine Daten vorhanden	
Löslichkeit	nicht wasserlöslich	SDB
Log P_{ow}	keine Daten vorhanden	
Partikelgröße	keine Daten vorhanden	
Peroxidzahl	keine Daten vorhanden	
Jodzahl	keine Daten vorhanden	
Säurezahl	keine Daten vorhanden	
Verseifungszahl	keine Daten vorhanden	
Hauptfettsäuren	keine Daten vorhanden	
Gehalt	Reinsubstanz	SDB
Weitere Inhaltsstoffe	30,00 % Citronellol; 20,00 % Geraniol; 10,00 % Linalool; 2,5 % Citral; 0,50 % Limonene 0,405 % Geranylacetat	CoA

8.4.2 Reinheit

Mikrobiologie [KBE/g]	kein Medium für Keime	
Pestizide	nicht zu erwarten, Bioqualität	
Schwermetalle	nicht zu erwarten	
Polycyclische Aromatische Kohlenwasserstoffe	nicht zu erwarten	
Reinheitsanforderung nach KVO	nicht reglementiert	[1]

8.4.3 Toxikologisches Profil

Akute Toxizität	GRAS (21CFR182.20)	ⁿ
Sub-/Chronische Toxizität	Citronellol Geraniol	NOAEL: 50 mg/kg NOAEL: 558 mg/kg
		[14], [15] [16]
Perkutane Permeation	keine Daten vorhanden	
Dermale Irritation	hautreizend	[17] ^o
Okkulare Irritation	augenreizend	[17]
Sensibilisierung	kann allergische Reaktionen hervorrufen EC3: > 50 %	[18]
Phototoxizität	keine phototoxischen Eigenschaften beschrieben	[17]
Mutagenität	nicht mutagen	[17]
Cancerogenität	keine cancerogene Eigenschaften beschrieben	[17]
Teratogenität	keine teratogene Eigenschaften beschrieben	[17]
Anwendungsbeschränkung nach KVO	nicht reglementiert	[1]

8.4.4 Bewertung des Rohstoffs

Das ätherische Öl wird durch Wasserdampfdestillation aus den Blüten der Rosengeranie *Pelargonium graveolens* gewonnen.

Geraniumöl ist ein gut verträgliches und regenerierendes Hautöl, das auch bei Psoriasis angewendet wird [19]. Der aus einer LLNA-Studie des RIFM resultierende EC3 Wert von > 50 % [18] klassifiziert das Geraniumöl als schwach sensibilisierend, dafür sind die allergenen Inhaltsstoffe Citronellol und Geraniol verantwortlich zu machen

Bereits im Mittelalter wurde ätherische Öl der Rosengeranie zur Konservierung und zur Aromatisierung von Lebensmitteln eingesetzt [20]. Neue Untersuchungen konnten die dem Öl nachgesagten antibakterielle und entzündungshemmende Eigenschaften bestätigen [21],[20]. Die amerikanische Behörde für Lebensmittelsicherheit FDA bewertet Geraniumöl als GRAS (Generally Recognized as Safe) [21FDA 182.20].

Der Rohstoff wird damit als sicher bewertet, für die Inhaltsstoffe Citronellol und Geraniol wird eine Expositionsrechnung durchgeführt.

Die zu kennzeichnenden Allergene sind Citronellol, Geraniol, Linalool, Citral und Limonene. Die sensibilisierende Wirkung dieser Inhaltsstoffe wird anhand einer quantitativen Risikoabschätzung (siehe Erläuterungen unter Punkt 9.4) bewertet.

Zu beachten ist, dass der im ätherischen Öl enthaltene Precursor Geranylacetat sich unter bestimmten Bedingungen zu dem allergenen Geraniol umsetzen kann. Auf die Deklarationspflicht hat das hier keinen Einfluss.

Weitere Precurserverbindungen wurden anhand der vorliegenden Daten nicht festgestellt.

ⁿ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?fr=182.20>, abgerufen am 14.7.20

^o abgerufen am 14.7.20

8.4.5 Bewertung der möglichen Verunreinigungen

Schwermetalle und Pestizide sind eine ubiquitär nachweisbare Umweltbelastung und können daher als technisch unvermeidbare Verunreinigung des Rohstoffs in die Formulierung eingetragen werden. Da über den Rohstoff keine genauen Angaben über den tatsächlichen Eintrag vorliegen, wurde das Produkt Vitamin C Hyaluron Serum Nr. 3 auf den Gehalt an Schwermetallen und Pestiziden untersucht, dabei lagen die Gehalte an Arsen, Blei, Cadmium und Quecksilber jeweils unterhalb der Bestimmungsgrenze^p. Die analysierten Gehalte an Pestiziden im Spurenbereich werden ausführlich in Teil B unter Punkt 3.2 diskutiert.

8.5 Übersicht des Rezeptur-Bestandteils: Ricinus Communis Seed Oil

INCI-Bezeichnung	RICINUS COMMUNIS SEED OIL
CAS-Nr.	8001-79-4
EINECS-Nr.	232-293-8
Handelsname	Bestandteil der Zutat Hyacolor™
Hersteller / Lieferant	Bloomage Freda Biopharm Co. Ltd.
Konzentration	≤ 0,07 % (0,10 %)

8.5.1 Physikalisch-chemische Eigenschaften Hyacolor™

Farbe	weißliche bis gelbliche Paste	Spez
Geruch	nach Rizinusöl	Spez
Dichte	0,952 – 0,965 g/cm ³	Spez
Brechungsindex	1,477 – 1,481	Spez
pH-Wert	nicht anwendbar	
Löslichkeit	teilweise mischbar mit Wasser	SDB
Log P_{ow}	keine Daten vorhanden	
Partikelgröße	nicht anwendbar	
Peroxidzahl	keine Daten vorhanden	
Jodzahl	keine Daten vorhanden	
Säurezahl	keine Daten vorhanden	
Verseifungszahl	keine Daten vorhanden	
Hauptfettsäuren	keine Daten vorhanden	
Gehalt	31 - 67 % Ricinus Communis Seed Oil	SDB
weitere Inhaltsstoffe	27 - 33 % Sodium Hyaluronate 2 - 10 % Hydrogenated Castor Oil	Spez SDB

8.5.2 Reinheit Hyacolor™

Mikrobiologie	GKZ < 100 KBE/g	Spez
Pestizide	nicht zu erwarten	
Schwermetalle [mg/kg]	Gesamt < 20	Spez
Polycyclische Aromatische Kohlenwasserstoffe	keine Daten vorhanden	
Reinheitsanforderung nach KVO	nicht reglementiert	[1]

8.5.3 Toxikologisches Profil Ricinus Communis Seed Oil

Akute Toxizität	nicht zu erwarten, GRAS	[22]
Sub-/Chronische Toxizität	NOAEL: 5800 mg/kg ADI: 0,7 mg/kg KG ⇒ NOAEL _{laxierend} : 70 mg/kg	[23] ^q
Perkutane Permeation	keine Daten vorhanden	
Dermale Irritation	nicht hautreizend	SDB
Okkulare Irritation	leicht augenreizend	SDB
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend	SDB
Phototoxizität	keine phototoxischen Eigenschaften beschrieben	SDB
Mutagenität	nicht mutagen	SDB
Cancerogenität	nicht cancerogen	SDB
Teratogenität	nicht teratogen	SDB
Anwendungsbeschränkung nach KVO	nicht reglementiert	[1]

8.5.4 Bewertung des Rohstoffs

Rizinusöl wird aus den Samen des tropischen Wunderbaums *Ricinus communis* gewonnen. Die enthaltene Ricinolsäure ist die einzige natürliche Fettsäure, die eine Hydroxygruppe trägt und in größerer Menge kommerziell verfügbar ist. Sie wird für die abführende Wirkung des Rizinusöls verantwortlich gemacht [GESTIS].

Der FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe JECFA hat bei einer Bewertung aus dem Jahre 1979 aufgrund der laxierenden Wirkung für Rizinusöl einen ADI von 0,7 mg/kg KG festgelegt. In einer Fütterungsstudie des amerikanischen *National Toxicology Program NTP* über 13 Wochen an Ratten und Mäusen wurden bei 10%iger Verfütterung von Rizinusöl keine hämatologische, histopathologische oder organverändernde Auswirkungen festgestellt [23]. Daraus kann ein NOAEL von 5800 mg/kg KG/Tag abgeleitet werden^r.

Rizinusamen enthalten als Fraßschutz das hochtoxische Rizin^s. Aufgrund seiner wasserlöslichen und ölabweisenden Struktur ist Rizin im Rizinusöl nicht bzw. nur in geringen Spuren enthalten, dabei spielt die Art der Gewinnung (Pressung oder Extraktion) keine Rolle [22]. Das hitzelabile Protein ist im raffinierten oder thermisch behandelten Ölen nicht enthalten [24]. Auch das weniger giftige Rizinin wurde in raffinierten Ölen nur in sehr geringen Mengen nachgewiesen [25]. Es ist aufgrund der beschriebenen Studiendesigns weder bei der JECFA noch bei der NTP-Studie erkennbar, ob die Untersuchungen mit nativem oder raffinierten Ölen durchgeführt wurden. Auch das Deutsche Institut für Risikobewertung BfR bestätigt, dass selbst durch Kaltpressung der Samen gewonnenes Rizinusöl kein Rizin enthält [26].

Der Rohstoff Rizinusöl wird vom CIR Panel bis zu einer Konzentration von 81 % als sicher bewertet [22]. Die FDA klassifiziert Rizinusöl als GRAS und als wirksam für die Verwendung als Laxativum.

Der Rohstoff wird damit in der vorliegenden Konzentration als sicher bewertet, es wird eine Expositions Betrachtung mit dem am niedrigsten ermittelten NOAEL durchgeführt.

^q http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecval/jec_391.htm; abgerufen am 30.04.20

^r Fütterung von 5835 mg Rizinusöl/kg KG pro Tag bei Ratten sowie von 15017 mg/kg KG pro Tag bei Mäusen ohne signifikante Effekte

^s https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Rizin.html; abgerufen am 30.04.20

8.5.5 Bewertung der möglichen Verunreinigungen

Es kann davon ausgegangen werden, dass es sich diesem Rohstoff um raffiniertes Pflanzenöl handelt.

Monochlorpropandiol (3-MCPD), 2-Monochlorpropandiol (2-MCPD) und deren Fettsäureester sowie Glycidylfettsäureester gelten als prozessbedingte Kontaminanten in Lebensmitteln, die vor allem bei der Raffination von pflanzlichen Ölen und Speisefetten während der Desodorierung entstehen [27]. Da diese Verunreinigungen während der Raffination entstehen, gilt generell das ALARA-Prinzip (As Low As Reasonably Achievable).

3-MCPD wurde von der IARC als „möglicherweise krebserregend beim Menschen“ (\cong Gruppe 2B) eingestuft. Im Verdauungstrakt werden 3-MCPD-Fettsäureester gespalten und freies 3-MCPD freigesetzt [28]. Äquimolare Dosen von 3-MCPD-Fettsäureestern erzeugen daher vergleichbare Symptome wie freies 3-MCPD [29]. Für 2-MCPD wurde aufgrund der unzureichenden Datenlage bisher noch keine toxikologischen Grenzwerte abgeleitet [30]. Die verfügbaren Informationen zur Toxizität und zur Exposition von 2-MCPD weisen aber darauf hin, dass sowohl in Bezug auf die Toxizität als auch auf die Exposition 2-MCPD im Vergleich zu 3-MCPD eine weitaus geringere Rolle spielt [28], [31].

Aus den Glycidylfettsäureestern wird analog zu den 3-MCPD-Fettsäureestern im Verdauungstrakt Glycidol freigesetzt. Glycidol wurde von der IARC als „wahrscheinlich krebserregend beim Menschen“ (\cong Gruppe 2A) eingestuft. Es gilt als genotoxisch [28] und ist im Anhang II der VO 1223/2009/EU unter Nr. 660 gelistet [1].

Die Gehalte an 3-MCPD und gebundenen Glycidol liegen in der Regel unterhalb der folgenden Werte (95%-Perzentile) [32]:

Produktgruppe	3-MCPD [mg/kg]	Glycidol [mg/kg]
Olivenöl	0,395	0,428
Rapsöl	0,596	0,343
Sonnenblumenöl	0,376	0,412
Sonstige Pflanzenöle	3,663	1,433

Für den aus diesen Literaturwerten ermittelten Gehalt an 3-MCPD anhand des aus dem TDI abgeleiteten NOAEL eine Expositionsrechnung durchgeführt [28], [31], [32].

Für das genotoxische Glycidol kann kein toxikologisch unbedenklicher Schwellenwert abgeleitet werden; die aus diesen Literaturwerten ermittelte Exposition wird nach dem von der EFSA empfohlenen Bewertungskonzept anhand des MoE beurteilt (siehe unter Punkt 9.5).

Schwermetalle und Pestizide sind eine ubiquitär nachweisbare Umweltbelastung und können daher als technisch unvermeidbare Verunreinigung des Rohstoffs in die Formulierung eingetragen werden. Da über den Rohstoff keine genauen Angaben über den tatsächlichen Eintrag vorliegen, wurde das Produkt Vitamin C Hyaluron Serum Nr. 3 auf den Gehalt an Schwermetallen und Pestiziden untersucht, dabei lagen die Gehalte an Arsen, Blei, Cadmium und Quecksilber jeweils unterhalb der

Bestimmungsgrenze[†]. Die analysierten Gehalte an Pestiziden im Spurenbereich werden ausführlich in Teil B unter Punkt 3.2 diskutiert.

8.6 Übersicht des Rezeptur-Bestandteils: Natrium Hyaluronate

INCI-Bezeichnung	SODIUM HYALURONATE
CAS-Nr.	9067-32-7
EINECS-Nr.	-
Handelsname	Bestandteil der Zutat Hyacolor™
Hersteller / Lieferant	Bloomage Freda Biopharm Co. Ltd.
Konzentration	≤ 0,03 % (0,10 %)

8.6.1 Physikalisch-chemische Eigenschaften Hyacolor™

Siehe unter Punkt 8.5.1

8.6.2 Reinheit Hyacolor™

Siehe unter Punkt 8.5.2

8.6.3 Toxikologisches Profil Natrium Hyaluronate

Akute Toxizität	LD _{50 Maus. oral} > 1200 mg/kg	[33]
Sub-/Chronische Toxizität	NOAEL: 60 mg/kg	[33]
Perkutane Permeation	keine Daten vorhanden	
Dermale Irritation	nicht hautreizend	[33]
Okkulare Irritation	nicht augenreizend	[33]
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend	[33]
Phototoxizität	keine phototox. Wirkung beschrieben	[33]
Mutagenität	nicht mutagen	[33]
Cancerogenität	nicht carcinogen	[33]
Teratogenität	nicht teratogen	[33]
Anwendungsbeschränkung nach KVO	nicht reglementiert	[1]

8.6.4 Bewertung des Rohstoffs

Hyaluronsäure ist ein langkettiges Polysaccharid mit sehr großem Wasserbindevermögen. Dabei spielt die Molekülgröße eine wichtige Rolle. Hyaluronsäure mit einem Gewicht von 50 kDa hat im Vergleich zu Hyaluronsäure mit einem Gewicht von 1500 kDa die dreifache Wasserbindungskapazität.

Hyaluronsäure kommt natürlicherweise im menschlichen Gewebe vor, speziell in der Haut. Aufgrund des hohen Wasserbindungsvermögens wird der Rohstoff in Anti-Aging Produkten verwendet. Während hochmolekulare Typen das Wasser auf der Hautoberfläche speichern, können die niedermolekularen Typen ein Eindringen in die Haut ermöglichen. Das CIR Expert Panel bewertet Natrium Hyaluronate bis 2% als sicher [33].

Der Rohstoff wird als sicher bewertet, es wird eine Expositionsbeurteilung durchgeführt.

8.7 Übersicht des Rezeptur-Bestandteils: Hydrogenated Castor Oil

INCI-Bezeichnung	HYDROGENATED CASTOR OIL
CAS-Nr.	8001-78-3
EINECS-Nr.	232-292-2
Handelsname	Bestandteil der Zutat Hyacolor™
Hersteller / Lieferant	Bloomage Freda Biopharm Co. Ltd.
Konzentration	≤ 0,01 % (0,10 %)

8.7.1 Physikalisch-chemische Eigenschaften Hyacolor™

Siehe unter Punkt 8.5.1

8.7.2 Reinheit Hyacolor™

Siehe unter Punkt 8.5.2

8.7.3 Toxikologisches Profil Hydrogenated Castor Oil

Akute Toxizität	LD _{50 Ratte, oral} > 10000 mg/kg	[22]
Sub-/Chronische Toxizität	NOAEL: 1000 - 5000 mg/kg	[34] ^u
Perkutane Permeation	keine Daten vorhanden	[34]
Dermale Irritation	nicht hautreizend	[22]
Okkulare Irritation	nicht augenreizend	[34]
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend	[34]
Phototoxizität	keine phototox. Wirkung beschrieben	[22]
Mutagenität	nicht mutagen	[22]
Cancerogenität	nicht carcinogen	[22]
Teratogenität	nicht teratogen	[22]
Anwendungsbeschränkung nach KVO	nicht reglementiert	[1]

8.7.4 Bewertung des Rohstoffs

Der vorliegende Rohstoff wird durch katalytische Hydrierung von Rizinusöl hergestellt und in kosmetischen Formulierungen als Emulgator und Konsistenzstabilisator eingesetzt. Das CIR Expert Panel bewertet den Einsatz von hydriertem Rizinusöl in Hautpflegeprodukten bis zu einer Konzentration von 8 % als sicher [22].

Gehärtetes Pflanzenfett ist ein Lebensmittel, das beispielsweise in Margarine und Bratfetten verwendet wird. Bei einer partiellen Fetthärtung können trans-Fettsäuren entstehen, die, in hohen Dosen aufgenommen, das kardiovaskuläre Risiko erhöhen[35]. Im vorliegenden Rohstoff liegt der Anteil an trans-Fettsäuren < 1 % [Herstellerangabe].

Der Rohstoff wird als sicher bewertet, es wird eine Expositionsbeurteilung mit dem am niedrigsten ermittelten NOAEL durchgeführt.

8.7.5 Bewertung der möglichen Verunreinigungen

Es kann davon ausgegangen werden, dass es sich bei dem Ausgangsstoff für diesen Rohstoff um raffiniertes Pflanzenöl handelt. Die prozessbedingten Kontaminanten 3-Monochlorpropandiol (3-MCPD), 2-Monochlorpropandiol (2-MCPD) und deren Fettsäureester sowie Glycidylfettsäureester wurden bereits ausführlich diskutiert.

^u abgerufen am 14.07.20

8.8 Übersicht des Rezeptur-Bestandteils: Ascorbyl Palmitate

INCI-Bezeichnung	ASCORBYL PALMITATE
CAS-Nr.	137-66-6
EINECS-Nr.	205-305-4
Handelsname	Ascorbyl Palmitate
Hersteller / Lieferant	DSM Nutritional Products Ltd
Konzentration	0,03 %

8.8.1 Physikalisch-chemische Eigenschaften

Farbe	weißes bis gelbliches Pulver	CoA
Geruch	geruchlos	SDB
Dichte	keine Daten vorhanden	
Brechungsindex	nicht anwendbar	
pH-Wert	nicht anwendbar	
Löslichkeit	< 10,3 mg/l Wasser (20°C)	SDB
Log P_{ow}	> 6,5	SDB
Partikelgröße	nicht anwendbar	
Peroxidzahl	nicht anwendbar	
Jodzahl	nicht anwendbar	
Säurezahl	nicht anwendbar	
Verseifungszahl	nicht anwendbar	
Hauptfettsäuren	nicht anwendbar	
Gehalt	≤ 98 %	CoA
Weitere Inhaltsstoffe	keine	SDB

8.8.2 Reinheit

Mikrobiologie	kein Medium für Keime	
Pestizide	keine Daten vorhanden	
Schwermetalle [mg/kg]	Pb ≤ 2; As ≤ 3; Hg ≤ 1	CoA
Polycyclische Aromatische Kohlenwasserstoffe	keine Daten vorhanden	
Reinheitsanforderung nach KVO	nicht reglementiert	[1]

8.8.3 Toxikologisches Profil

Akute Toxizität	LD ₅₀ Ratte oral: >10 000 mg/kg	SDB
Sub-/Chronische Toxizität	ADI 0 - 1,25 mg/kg NOAEL: 916 mg/kg	JECFA ^v [36]
Perkutane Permeation	keine Daten vorhanden	
Dermale Irritation	nicht hautreizend	[36]
Okkulare Irritation	nicht augenreizend	[36]
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend	[36]
Phototoxizität	nicht phototoxisch	[36]
Mutagenität	nicht mutagen	[36]
Cancerogenität	nicht cancerogen	[36]
Teratogenität	nicht teratogen	[36]
Anwendungsbeschränkung nach KVO	nicht reglementiert	[1]

8.8.4 Bewertung des Rohstoffs

Ascorbylpalmitat wird in kosmetischen Produkten überwiegend als Antioxidans zur Erhöhung der Stabilität der Formulierung und somit zum Produktschutz eingesetzt.

Die Ascorbylpalmitat-Derivate penetrieren aufgrund ihres lipophilen Charakters gegenüber den hydrophilen Ascorbylphosphatsalzen wesentlich leichter [37]. In der Haut wird Ascorbinsäure freigesetzt.

Ascorbinpalmitat ist als E 304 für Lebensmittel allgemein zugelassener Zusatzstoff [38]. Ascorbinsäureester gelten als unbedenklich, sie werden in Fettsäure und Ascorbinsäure aufgespalten und gehen in den Stoffwechsel ein. Der gemeinsame FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittel-zusatzstoffe JECFA hat für Ascorbylpalmitat einen ADI-Wert festgelegt.

Der Rohstoff wird als sicher bewertet. Es wird eine Expositionsrechnung durchgeführt.

8.8.5 Bewertung der möglichen Verunreinigungen

Schwermetalle und Pestizide sind eine ubiquitär nachweisbare Umweltbelastung und können daher als technisch unvermeidbare Verunreinigung des Rohstoffs in die Formulierung eingetragen werden. Da über den Rohstoff keine genauen Angaben über den tatsächlichen Eintrag vorliegen, wurde das Produkt Vitamin C Hyaluron Serum Nr. 3 auf den Gehalt an Schwermetallen und Pestiziden untersucht, dabei lagen die Gehalte an Arsen, Blei, Cadmium und Quecksilber jeweils unterhalb der Bestimmungsgrenze^w. Die analysierten Gehalte an Pestiziden im Spurenbereich werden ausführlich in Teil B unter Punkt 3.2 diskutiert.

^v <http://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/chemical.aspx?chemID=60>; abgerufen am 10.07.20

^w Prüfbericht Nr. 210-580731/QSI GmbH Bremen vom 14.08.2020

9 Expositionsberechnung

9.1 Formel

Die Expositionsmenge (SED) eines kosmetischen Inhaltsstoffes ist die Menge in mg pro kg Körpergewicht und Tag, die in die Blutbahn aufgenommen werden kann und damit systemisch verfügbar ist. Dazu wird das menschliche Körpergewicht von 60 kg angenommen. Die systemische Verfügbarkeit ist abhängig von der dermalen Absorptionsrate der Inhaltsstoffe.

Die dermale Absorptionsrate wird gemäß der OECD Guideline 428 ermittelt. Dabei wird ein genauer Bereich der Hautoberfläche mit einer genauen Produktmenge behandelt. Entsprechend der Prüfbedingungen wird die Absorption gemessen.

Wenn keine Daten zur dermalen Absorption vorliegen, so ist mit einer vollständigen Resorption von 50 % (worst case) zu rechnen. Bei Rinse-off Produkten wird mit einer Absorptionsrate von 1 % gerechnet [2].

$$\text{SED mg/kg/day} = \frac{DAp(\%) / 100 \cdot A(g) \cdot C(\%) / 100 \cdot F / \text{day} \cdot 1000 \text{mg/g}}{60 \text{kg}}$$

SED = Systemic exposure dosage (Expositionsmenge pro Tag)
(mg/kg Körpergewicht/Tag)

A = amount of cosmetic product in g (Expositionsmenge)

DAp = dermal absorption in %

C = concentration factor (Anwendungsmenge)

→ bei Fertigprodukt: 100 %

→ bei Rohstoff: entsprechend der Rezeptur

F = Häufigkeit der Anwendung (Tag⁻¹)

Zur Beurteilung des Risikos kosmetischer Produkte wird der sogenannte „Margin of safety“, der Sicherheitsabstand herangezogen.

Der Sicherheitsabstand errechnet sich wie folgt:

$$MoS = \frac{NO(A)EL}{SED}$$

Der **NOEL (No observed effect level)** ist der Wert, der angibt, dass auch bei der höchsten Dosierung kein Effekt beobachtet wird. Der NOAEL (No observed adverse effect level) gibt an, dass bei der höchsten Exposition keine Schädigung auftritt.

Aus den beiden toxikologischen Daten, dem ADI (acceptable daily intake) bzw. dem TDI (tolerable daily intake) kann der NOEL errechnet werden. Diese beiden Werte werden mit einem Sicherheitsfaktor von 100 multipliziert, um den NOEL zu erhalten.

Liegt kein NOEL vor, wird eine sichere Dosis aus anderen vorhandenen Daten abgeschätzt. Die Erläuterungen sind dann unter dem jeweiligen Profil der Rohstoffe zu finden.

Bei den folgenden Expositionsbetrachtungen der Rohstoffe ändert sich jeweils nur die Menge C. Die Parameter DA, F und A variieren nicht.

9.2 Expositions Betrachtung des Produktes und der Rohstoffe – bestimmungsgemäßer Gebrauch Hautöl

Bestandteil (INCI)	C (%)	SED (µg/kg KG/Tag)	NO(A)EL (mg/kg KG/Tag)	MoS
Fertigprodukt	100,00	16,67	-	-
Citronellol	0,15	0,025	50	2000
Geraniol	0,10	0,017	558	33 480
Ricinus Communis Seed Oil	0,07	0,012	70	6000
Sodium Hyaluronat	0,03	0,005	60	12 000
Ascorbyl Palmitate	0,03	0,005	916	183 200
Hydrogenated Castor Oil	0,01	0,002	1000	600 000
Δ9-THC	0,00002	0,000003	0,1	31 579

9.3 Expositions Betrachtung des Produktes und der Rohstoffe – vorhersehbarer Gebrauch

Entfällt, da die Anwendungsbestimmung eindeutig ist,

9.4 Expositionsbetrachtung der nach Anhang III europäischen Kosmetikverordnung Nr. 1223/2009/EU (zu kennzeichnenden Duftstoffe und Duftstoffe), die mit WoE NESIL bewertet werden können

Bei Duftstoffen, die eine sensibilisierende Wirkung haben, wird eine quantitative Risikoabschätzung, die „Quantitative Risk Assessment“ (QRA) durchgeführt.

Zur Abschätzung werden folgende ermittelten Daten benötigt:

CEL

Die Expositionsmenge CEL (consumer exposure level) ist in Dosis/Flächeneinheit/ Tag ausgedrückt. Sie wird wie folgt errechnet:

$$CEL = C(\%) / 100 \cdot A(\text{mg} / \text{cm}^2) \cdot DA(\%) / 100 \cdot F / \text{day} \cdot 1000 \mu\text{g} / \text{mg}$$

WoE NESIL

Bei der Betrachtung der Duftstoffe wird der WoE NESIL (Weight of Evidence No Expected Sensitizing Induction Level) verwendet. Dieser legt die Grenze fest, unter dessen Wert nach den vorhandenen Daten keine Sensibilisierung auftritt. Der Wert ist in den Tabellen des Technischen Dossiers der QRA Expertengruppe zu entnehmen [39].

SAF

Der Sicherheitsfaktor SAF (Sensitization assessment Factors) ist das Produkt von drei Unsicherheitsfaktoren. Der Wert ist in der Tabelle des Technischen Dossiers der QRA Expertengruppe zu entnehmen [39].

AEL

Der AEL (Acceptable exposure level) erlaubt eine Aussage über eine sichere Anwendung (AEL > CEL) bzw. eine unsichere, nicht akzeptable Anwendung. Der Wert errechnet sich aus dem Quotient des WoE NESIL und SAF:

$$AEL = \frac{WoE \text{ NESIL}}{SAF}$$

Allgemeine Daten für die Beurteilung der Duftinhaltsstoffe:

	Gebrauch Hautöl
SAF	100
Oberfläche	885 cm ²
Menge A	2,00 g

9.4.1 Citronellol

C = 0,15 %

WoE NESIL = 29 500 µg/cm²

AEL/CEL = 174 050

9.4.2 Geraniol

C = 0,10 %

WoE NESIL = 11 800 µg/cm²

AEL/CEL = 104 430

9.4.3 Geraniol und Geranylacetat (vollständig umgesetzt)

Geht man von der theoretischen Möglichkeit aus, dass das enthaltene Geranylacetat vollständig in Geraniol umgesetzt wird, so erhöht sich der maximal mögliche Gehalt an Geraniol entsprechend:

C = 0,102 %

WoE NESIL = 11 800 µg/cm²

AEL/CEL = 102 382

9.4.4 Linalool

C = 0,05 %

WoE NESIL = 15 000 µg/cm²

AEL/CEL = 265 500

9.4.5 Citral

C = 0,01 %

WoE NESIL = 1 400 µg/cm²

AEL/CEL = 123 900

9.4.6 Limonene

C = 0,003 %

WoE NESIL = 10 000 µg/cm²

AEL/CEL = 2 950 000

9.5 Beurteilung der unerlaubten Stoffe nach Anhang II der europäischen Kosmetikverordnung Nr. 1223/2009/EU

Für eine genaue Kenntnis über den potentiellen Schwermetallgehalt im Produkt wurde das Vitamin C Hyaluron Serum Nr. 3 auf den Gehalt an Schwermetallen untersucht, Dabei lagen die Gehalte an Arsen, Blei, Cadmium und Quecksilber jeweils unterhalb der Bestimmungsgrenze^x.

Für diejenigen festgestellten unerlaubten Verunreinigungen, für die ein toxikologisch unbedenklicher Schwellenwert abgeleitet werden kann, erfolgt die Beurteilung über die Berechnung des MoS analog der unter Punkt 9.1 erläuterten Formel.

Verunreinigung	[mg/kg]	SED [ng/kg KG/Tag]	NO(A)EL [mg/kg KG/Tag]	MoS
3-MCPD	0,003	0,04	0,2	4 614 089

Für diejenigen festgestellten unerlaubten Verunreinigungen, für die kein toxikologisch unbedenklicher Schwellenwert abgeleitet erfolgt die Beurteilung über anhand des MoE. Das Margin-of-Exposure (MoE)-Konzept ist zur Abschätzung des potenziellen Risikos von gentoxisch und kanzerogen wirkenden Substanzen international etabliert und wird von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) für die Risikobewertung von Substanzen in Lebensmitteln mit gentoxischen und kanzerogenen Eigenschaften empfohlen [40].

Der MoE-Wert ist eine dimensionslose Zahl, die das Verhältnis einer Wirkdosis im Tierversuch, bei der eine geringfügige, aber messbare nachteilige Wirkung beobachtet wird, und Schätzungen zur Höhe der Exposition gegenüber der betreffenden Substanz beschreibt [28]. Für die Abschätzung der täglichen Exposition wird der SED^y verwendet. Als Referenzwert für die Wirkdosis wird die Benchmarkdosis BMDL₁₀ (Benchmark dose lower confidence limit 10 %) herangezogen, bei der eine gegenüber Kontrolltieren 10% höhere Inzidenz von Krebs in einem bestimmten Gewebe auftritt. Damit die Besorgnis bezüglich eines möglichen Krebsrisikos für den Menschen als gering eingestuft werden kann, sollte ein auf BMDL10 bezogener MoE-Wert größer als 10.000 sein.

Als weiterer Referenzwert für die Wirkdosis kann auch ein T25-Wert bestimmt werden, der die Dosis angibt, die innerhalb der Lebensspanne bei 25% der Tiere in einem bestimmten Gewebe Krebs verursacht. Bei der Berechnung muss eine Korrektur bezüglich der spontan auftretenden Krebsrate in diesem Gewebe erfolgen. Damit die Besorgnis bezüglich eines möglichen Krebsrisikos für den Menschen als gering eingestuft werden kann, sollte ein auf T25 bezogener MoE-Wert größer als 25.000 sein.

Je niedriger der MoE-Wert einer bestimmten Substanz unterhalb der oben genannten Werte liegt, desto größer sind die gesundheitlichen Bedenken bezüglich eines Krebsrisikos für den Menschen [28].

Verunreinigung	[mg/kg]	SED [ng/kg KG/Tag]	RP		MoE
Glycidol	0,0003	0,005	T25 [mg/kg bw/d]	10,2 [31]	2 092 164 638

^x Prüfbericht Nr. 210-580731/QSI GmbH Bremen vom 14.08.2020

^y Berechnung des SED: siehe unter Punkt 9.1

10 Unerwünschte Nebenwirkungen und ernste unerwünschte Nebenwirkungen unter Einbeziehen der Reklamationsstatistik

Aktuell sind für das Vitamin C Hyaluron Serum „Nr. 3“ keine Meldungen über unerwünschte Nebenwirkungen oder ernste unerwünschte Nebenwirkungen bekannt.

11 Informationen über das kosmetische Mittel

11.1 Änderungen der Rezeptur

entfällt

11.2 Dermatologische Tests

Aktuell liegen für das Vitamin C Hyaluron Serum „Nr. 3“ keine Ergebnisse eines dermatologischen Tests vor.

11.3 Wirksamkeitsstudien

Aussagen über Wirksamkeit sind nicht Gegenstand der Sicherheitsbewertung.

Teil B – Bewertung der Sicherheit

1 Schlussfolgerungen aus der Bewertung

Das Produkt das **Vitamin C Hyaluron Serum „Nr. 3“**, 2 ml ist unter Berücksichtigung der physikalisch-chemischen Eigenschaften, der Reinheit, der toxikologischen Profile und der Exposition der Rohstoffe bei bestimmungsgemäßem Gebrauch für die menschliche Gesundheit unbedenklich. Die Bewertung wurde anhand der zu Verfügung gestellten Daten vorgenommen. Es kann keine Garantie für die Richtigkeit der Daten übernommen werden, wenn fehlerhafte Daten nicht übermittelt oder wichtige Daten verschwiegen wurden. In diesem Fall trägt der Auftraggeber die Verantwortung.

2 Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen

2.1 Gebrauchsanweisung

Glasampulle vorsichtig an der markierten Sollbruchstelle brechen. 1/2 des Ampullen Inhalts auf die saubere Innenhandfläche leeren. Serum mit dem Zeigefinger etwas vermischen. Auf Deine gereinigte, leicht feuchte Gesichts- bzw. Halsbereiche auftragen. Dem Serum etwas Zeit geben damit es in die Haut einzieht.

2.2 Warnhinweise

Es sind keine Warnhinweise erforderlich.

3 Begründung

3.1 Bewertung der berechneten Sicherheitsmargen der Rohstoffe

Die berechneten Sicherheitsabständen (MoS) der Bestandteile liegen bei bestimmungsgemäßem sowie bei vorhersehbarem Gebrauch über 100 und sind damit toxikologisch unbedenklich und für den Menschen als sicher zu bewerten.

Kann aufgrund fehlender Daten kein MoS berechnet werden, ist die Erläuterung der toxikologischen Unbedenklichkeit beim Rohstoff direkt genannt.

Bei Rohstoffen, die aus dem Lebensmittelhandel verwendet werden, kann davon ausgegangen werden, dass diese für die menschliche Gesundheit unbedenklich sind und deshalb auch als sicher bewertet werden können.

3.1.1 Bewertung der phototoxischen Wirkung und der Sensibilisierung

Eine phototoxische Wirkung des Produktes ist aufgrund seiner Zusammensetzung nicht zu erwarten.

Die sensibilisierenden Stoffe haben alle einen AEL > CEL und werden daher als sicher bewertet.

3.1.2 Bewertung der Verwechselbarkeit mit Lebensmitteln

Bei dem Produkt **Vitamin C Hyaluron Serum „Nr. 3“** ist eine Verwechselbarkeit mit Lebensmitteln nicht gegeben.

3.2 Bewertung der festgestellten Verunreinigungen

Genotoxische cancerogene Verunreinigungen sind nach Artikel 14 in Verb. mit Anhang II der EU-Kosmetikverordnung verboten. Die unbeabsichtigte Anwesenheit kleinerer Mengen, welche aus Verunreinigungen, dem Herstellungsprozess oder durch Migration aus der Verpackung stammen können, sind nach Artikel 17 der Verordnung erlaubt, wenn sie auch bei guter Herstellungspraxis technisch nicht vermeidbar bleiben und wenn die Sicherheit des Produktes bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung gewährleistet ist.

3.2.1 Feststellung der technischen Unvermeidbarkeit

Nach der Kontaminanten-Höchstgehalte-VO [41] ist für pflanzliche Öle und Fette (mit Ausnahme für die Herstellung von Beikost für Säuglinge und Kleinkinder) ein Höchstgehalt für Glycidol festgelegt. Aufgrund einer Neubewertung der EFSA aus dem Jahr 2018 [29] wird für pflanzliche Öle und Fette (mit Ausnahme für die Herstellung von Beikost für Säuglinge und Kleinkinder) ein Höchstgehalt für 3-MCPD diskutiert [42].

Für eine genaue Kenntnis über den potentiellen Schwermetallgehalt im Produkt wurde das Vitamin C Hyaluron Serum Nr. 3 auf den Gehalt an Schwermetallen untersucht, Dabei lagen die Gehalte an Arsen, Blei, Cadmium und Quecksilber jeweils unterhalb der Bestimmungsgrenze^z.

Im Folgenden werden diese Schwellenwerte ebenso wie die vom deutschen Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit BVL für kosmetische Erzeugnisse allgemein als technisch vermeidbar angesehenen Schwermetallgehalte [43] den in dem hier zu bewertenden Produkt gegenübergestellt:

Element	Schwellenwerte	festgestellte Gehalte Vitamin C Hyaluron Serum „Nr. 3“
Blei	2,0 mg/kg	n.n.
Arsen	0,5 mg/kg	n.n.
Antimon	0,5 mg/kg	-
Cadmium	0,1 mg/kg	n.n.
Quecksilber	0,1 mg/kg	n.n.
<hr/>		
Glycidol	1,0 mg/kg	0,003 mg/kg
3-MCPD	2,5 mg/kg	0,003 mg/kg

Diese festgestellten Gehalte liegen deutlich unterhalb dieser Schwellenwerte und können damit als technisch unvermeidbar eingestuft werden.

Des Weiteren wurde das Vitamin C Hyaluron Serum Nr. 3 auf den Gehalt an

^z Prüfbericht Nr. 210-580731/QSI GmbH Bremen vom 14.08.2020

Pestiziden untersucht^{aa}. Die festgestellten Gehalte liegen alle im Spurenbereich und werden auf einen Eintrag durch das verwendete Traubenkernöl zurückgeführt, das mit einem Gehalt von über 80 % den dominierenden Rohstoff in dem Serum darstellt.

Die festgestellten Gehalte liegen für alle analysierten Pestizide weit unterhalb (Faktor immer > 7) der in der EU geltenden Rückstandshöchstmengen für Keltertrauben (abrufbar unter <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=pesticide.residue.selection&language=DE>)^{bb}.

Alle festgestellten Pestizidgehalte werden damit als technisch unvermeidbar und gesundheitlich unbedenklich eingestuft.

3.2.2 Feststellung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit

Die festgestellten unerlaubten Verunreinigungen werden, sofern ein toxikologisch unbedenklicher Schwellenwert abgeleitet werden kann, über die Berechnung des MoS beurteilt. Da der MoS bei allen diesen festgestellten Verunreinigungen deutlich > 100 ist, sind diese unerlaubten Verunreinigungen gesundheitlich unbedenklich.

Kann kein toxikologisch unbedenklicher Schwellenwert abgeleitet werden, erfolgt die Beurteilung der festgestellten unerlaubten Verunreinigungen gemäß des Bewertungskonzeptes der EFSA anhand des MoE (Margin of Exposure) [40]. Da der MoE bei allen diesen festgestellten Verunreinigungen für die Berechnung anhand BMDL₁₀ > 10 000, für die Berechnung anhand BMDL₀₁ > 100 und für die Berechnung anhand T25 > 25 000 ist, sind auch diese unerlaubten Verunreinigungen gesundheitlich unbedenklich [28].

3.2.3 Bewertung der festgestellten Verunreinigung durch PAKs

Polycyclische Aromatische Kohlenwasserstoffe sind anhand der vorhandenen Daten nicht festzustellen.

Die Werte wurden aufgrund der vom Hersteller zur Verfügung gestellten Daten ermittelt. Für eine genaue Kenntnis der jeweiligen Gehalte wird eine Analyse empfohlen.

3.2.4 Bewertung der festgestellten Verunreinigung durch weitere CMR Stoffe

Weitere CMR-Stoffe, verbotene Stoffe und technologisch unvermeidbare Stoffe sind anhand der vorhandenen Daten nicht festzustellen.

Die Werte wurden aufgrund der vom Hersteller zur Verfügung gestellten Daten ermittelt. Für eine genaue Kenntnis der jeweiligen Gehalte wird eine Analyse empfohlen.

3.3 Stabilität und Verpackung

3.3.1 Bewertung der mikrobiologischen Stabilität

Das Produkt ist mikrobiologisch stabil. Die Angabe eines Mindesthaltbarkeitsdatums von 24 Monaten ist möglich.

3.3.2 Bewertung der Verpackung

Anhand der vorliegenden Daten entsprechen nach Angaben des Herstellers alle verwendeten Verpackungsmaterialien mit direktem Kontakt zum kosmetischen Mittel

^{aa} Prüfbericht Nr. 210-580731/QSI GmbH Bremen vom 14.08.2020

^{bb} abgerufen am 25.08.2020

den Bestimmungen der der VO (EU) Nr. 10/2011. Ein Übergang von verbotenen Stoffen und Verunreinigungen in das kosmetische Produkt ist daher nicht zu erwarten. Zur Verifizierung wird ein Migrationstest mit dem Füllgut angeraten.

3.4 Spezifische Bewertung bei kosmetischen Mitteln, die für Kinder unter 3 Jahren bestimmt sind

nicht zutreffend

3.5 Spezifische Bewertung bei kosmetischen Mitteln, die ausschließlich für externe Intimpflege bestimmt sind

nicht zutreffend

3.6 Mögliche Wechselwirkungen

3.6.1 Nitrosaminbildung

Da die Rohstoffe frei von aromatischen Aminen und von nitrosierenden Agentien sind, ist eine Nitrosaminbildung im Endprodukt nicht möglich.

3.6.2 Formaldehydabspalter

Da die Rohstoffe keine Formaldehydabspalter enthalten, kann auch im Endprodukt kein Formaldehyd vorhanden sein.

3.6.3 Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Die Berechnung und Angabe der Allergene entspricht den Angaben des Herstellers zum Zeitpunkt der Produktion und des reinen Parfums. Während der Lagerung und im Produkt selbst sind die einzelnen Stoffe einem Veränderungsprozess unterworfen, so dass der nachgewiesene und berechnete Wert nicht zwangsweise übereinstimmen müssen.

Um den genauen Status im Endprodukt zum Zeitpunkt der Herstellung zu wissen, ist eine Allergenanalyse notwendig.

4 Sicherheitsbewerter und Qualifikation

Dr. rer.nat. Annette Mertineit-Heinz
LRHQ Dr. Mertineit-Heinz
Durlacher Str. 50, 76229 Karlsruhe

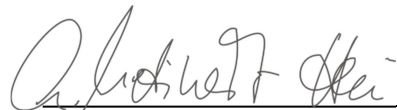
Studium der Lebensmittelchemie
Fortbildung für kosmetische Sicherheitsbewerter

Für Österreich:
autorisierter Gutachter gemäß § 73 LMSVG für Waren der Gruppe F Z 13,
eingeschränkt auf Gruppe C Z 9

4.1 Gültigkeit, Datum, Unterschrift

Die Bewertung stützt sich neben den allgemeinen toxikologischen Daten der Rohstoffe zusätzlich auf die Reinheit der Rohstoffe. Die Bewertung gilt nur für die angegebene Zusammensetzung und die Rohstoffe der genannten Hersteller bzw. Lieferanten. Bei Lieferanten- bzw. Herstellerwechsel verliert die Bewertung die Gültigkeit.

Karlsruhe, den 25.08.2020


Dr. A. Mertineit-Heinz

4.2 Versionsänderungen

Version	Änderung	Datum
	Original 2020060901	25.08.2020

5 Abkürzungsverzeichnis

ADI	acceptable daily intake
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality US-amerikanische Behörde des Ministeriums für Gesundheitspflege und Soziale Dienste
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BMDL _{10/01}	Benchmark dose lower confidence limit 10 % / 1 %
BG	Bestimmungsgrenze
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
CAS-Nummer	Registrierungsnummer des Chemical Abstracts Service
ChemIDplus	Chemical Identification Datenbank der nationalen medizinischen Bibliothek der USA (United States National Library of Medicine, NLM)
CIR	Cosmetic Ingredient Review wissenschaftliches Gremium, das im Auftrag des US-Kosmetik- Verbandes <i>Personal Care Products Council</i> toxikologische Bewertungen erstellt.
CLP	Calculation, Labelling, Packaging
CMR	Carcinogenic, Mutagenic and toxic to Reproduction
CoA	Certificate of Analysis (Analysenzertifikat)
CPNP	Cosmetic Products Notification Portal Meldeportal der EU-Kommission für kosmetische Mittel
DNEL	Derived No-Effect Level (Expositionsgrenzwert)
EC3-Wert	Effektive Konzentration einer Chemikalie, die im Vergleich zu nicht-exponierten Kontrollen eine dreifache Zunahme der Zellteilung in Lymphknotenzellen induziert (OECD Prüfrichtlinie Nr. 429)
EFSA	European Food Safety Authority
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances Altstoffverzeichnis der EU
EPA	<i>United States Environmental Protection Agency</i> <i>Amerikanische Behörde zum Umweltschutz und zum Schutz</i> <i>der menschlichen Gesundheit</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der USA
FSA	<i>Food Standards Agency</i> Britische Lebensmittelüberwachungsbehörde
GESTIS	Gefahrstoffinformationssystem <i>Stoffdatenbank der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung</i>
GKZ	<i>Gesamtkeimzahl</i>
GRAS	<i>Generally Recognized as Safe</i> <i>Unbedenklichkeitsbezeichnung der FDA für Zusatzstoffe</i>
IFRA	<i>International Fragrance Association</i>
INCI	<i>International Nomenclature of Cosmetic Ingredients</i>
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
KBE	Koloniebildende Einheiten
KVO	Kosmetikverordnung VO (EG) Nr. 1223/2009
LD ₅₀	mittlere letale Dosis
LO(A)EL	Lowest observed (adversed) effect level
MDI	maximal daily intake
MoE	Margin of Exposure
MoS	Margin of Safety

NESIL	No Expectes Sensitization Induction Level
NG	Nachweisgrenze
NICNAS	National Industrial Chemicals Notification Assessment Scheme Australische Chemikalienbehörde
n.n.	nicht nachweisbar
NO(A)EL	No observed (adversed) effect level
NO(A)EC	No observed (adversed) effect concentration
PAK	Polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe
Pharm.Eur.	Europäischen Pharmakopöe
ppm	parts per million [mg/kg]
PTWI	Provisional Tolerable Weekly Intake
SCCS	Scientific Committee on Consumer Safety
SCCP	Scientific Committee on Consumer Products
SDB	Sicherheitsdatenblatt
SED	Systemic exposure dosage (Expositionsmenge pro Tag)
SIDS	Screening Information Dataset Zusammenstellung von Daten über das Gefährdungspotential von Chemikalien, veranlasst von der OECD
SML	Spezifisches Migrationslimit
Spez	Spezifikation
TTC	Threshold of Toxicological Concern Konzept der EFSA zur Bewertung von Stoffen unbekannter Toxizität, aber bekannter Struktur
TDI	Tolerable Daily Intake
TDS	Technical Datasheet
WoE	Weight Of Evidence
ADI	acceptable daily intake
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BMDL _{10/01}	Benchmark dose lower confidence limit 10 % / 1 %
BG	Bestimmungsgrenze
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
CAS-Nummer	Registrierungsnummer des Chemical Abstracts Service
ChemIDplus	Chemical Identification Datenbank der nationalen medizinischen Bibliothek der USA (United States National Library of Medicine, NLM)
CIR	Cosmetic Ingredient Review wissenschaftliches Gremium, das im Auftrag des US-Kosmetik-Verbandes <i>Personal Care Products Council</i> toxikologische Bewertungen erstellt.
CMR	Carcinogenic, Mutagenic and toxic to Reproduction
CoA	Certificate of Analysis (Analysenzertifikat)
CPNP	Cosmetic Products Notification Portal Meldeportal der EU-Kommission für kosmetische Mittel
DNEL	Derived No-Effect Level (Expositionsgrenzwert)
EFSA	European Food Safety Authority
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances Altstoffverzeichnis der EU
EPA	<i>United States Environmental Protection Agency</i> <i>Amerikanische Behörde zum Umweltschutz und zum Schutz der menschlichen Gesundheit</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der USA

GESTIS	Gefahrstoffinformationssystem <i>Stoffdatenbank der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung</i>
GKZ	<i>Gesamtkeimzahl</i>
GRAS	<i>Generally Recognized as Safe</i> <i>Unbedenklichkeitsbezeichnung der FDA für Zusatzstoffe</i>
IFRA	<i>International Fragrance Association</i>
INCI	<i>International Nomenclature of Cosmetic Ingredients</i>
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
KBE	Koloniebildende Einheiten
KVO	Kosmetikverordnung VO (EG) Nr. 1223/2009
LD ₅₀	mittlere letale Dosis
LNNA	Local Nymph Node Assay
LO(A)EL	Lowest observed (adversed) effect level
MoE	Margin of Exposure
MoS	Margin of Safety
NESIL	No Expectes Sensitization Induction Level
NG	Nachweisgrenze
NICNAS	National Industrial Chemicals Notification Assessment Scheme Australische Chemikalienbehörde
n.n.	nicht nachweisbar
NO(A)EL	No observed (adversed) effect level
NO(A)EC	No observed (adversed) effect concentration
PAK	Polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe
Pharm.Eur.	Europäischen Pharmakopöe
ppm	parts per million [mg/kg]
PTWI	Provisional Tolerable Weekly Intake
RIFM	Research Institute for Fragrance Materials
TTC	Threshold of concern
SCCS	Scientific Committee on Consumer Safety
SCCP	Scientific Committee on Consumer Products
SDB	Sicherheitsdatenblatt
SED	Systemic exposure dosage (Expositionsmenge pro Tag)
SIDS	Screening Information Dataset Zusammenstellung von Daten über das Gefährdungspotential von Chemikalien, veranlasst von der OECD
SML	Spezifisches Migrationslimit
Spez	Spezifikation
TDI	Tolerable Daily Intake
TDS	Technical Datasheet
TTC	Threshold of Toxicological Concern
WoE	Weight Of Evidence

6 Literatur

- [1] Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. Nr. L 342 S. 59, ber. ABl. 2012 Nr. L 318 S.74, ABl. 2013 Nr. L 72 S. 16) i.d.a.F., 2009.
- [2] SCCS, The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation 10th Revision, SCCS/1602/18, (2018).
- [3] BESCHLUSS (EU) 2019/701 DER KOMMISSION vom 05. April 2019 zur Festlegung eines Glossars der gemeinsamen Bezeichnung von Bestandteilen zur Verwendung bei der Kennzeichnung kosmetischer Mittel, ABl L 121/1 vom 8.05.2019, (2019).
- [4] CIR, Safety Assessment of Plant-Derived Fatty Acid Oils, International Journal of Toxicology, 36 (Supplement 3) (2017).
- [5] ECHA, Grape, ext., <https://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.079.879>; <https://echa.europa.eu/de/legal-notice>.
- [6] F. Anwar, S. Latif, M. Ashraf, Analytical characterization of Hemp (Cannabis sativa) seed oil from different agro-ecological zones of Pakistan, J Am Oil Chem Soc, 83 (2006).
- [7] EFSA, Scientific Opinion on the risks for human health related to the presence of tetrahydrocannabinol (THC) in milk and other food of animal origin, EFSA Journal 2015;13(6):4141, (2015).
- [8] M. Jezussek, Gesundheitliche Beurteilung von Pflanzenschutzmittelrückständen über die Ausschöpfung der akuten Referenzdosis (ARfD), https://www.lgl.bayern.de/lebensmittel/chemie/pflanzenschutzmittel/et_akute_referenzdosis.htm, (2018).
- [9] Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz - BtMG); In der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994; zuletzt geändert durch Art. 1 VO zur Änd. betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 2.7.2018, BGBl. I S. 1078.
- [10] BfR, Tetrahydrocannabinolgehalte sind in vielen hanfhaltigen Lebensmitteln zu hoch – gesundheitliche Beeinträchtigungen sind möglich, Stellungnahme Nr. 034/2018 des BfR vom 8. November 2018, (2018).
- [11] J. Concha, C. Soto, R. Chamy, M. Zúniga, E, Effect of Rosehip Extraction Process on Oil and Defatted Meal Physicochemical Properties, Journal of the American Oil Chemists' Society, 83 (2006) 771-775.
- [12] FDA, Application Number NDA 50-802, Oct 17, 2006, Pharmacology Review and Evaluation, (2006).
- [13] CIR, Final Report: Plant-Derived Fatty Acid Oils as Used in Cosmetics. March 4, 2011, 2011.
- [14] FFHPVC, The Terpene Consortium, (2006).
- [15] EPA, U.S. Environment Protection Agency: Screening-Level Hazard Characterization Terpenoid Primary Alcohols and Related Esters Category, U.S. Environmental Protection Agency Hazard Characterization Document, September 2009, (2009).
- [16] efsa, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance geraniol, EFSA Journal, 10 (2012).
- [17] ECHA, Pelargonium graveolens, ext., <https://echa.europa.eu/de/brief-profile/-/briefprofile/100.081.914>; <https://echa.europa.eu/de/legal-notice>.
- [18] SCCS, Scientific Committee on Consumer Safety SCCS: Opinion on Fragrance allergens in cosmetic products.26/27 June 2012, SCCS/1459/11, (2012).
- [19] D. Wabner, C. Beier, Aromatherapie, Urban & Fischer Verlag, München, 2009.
- [20] A. Ghannadi, M. Bagherinejad, D. Abedi, M. Jalali, B. Absalan, N. Sadeghi, Antibacterial activity and composition of essential oils from Pelargonium graveolens

- L'Her and Vitex agnus-castus L, Iranian Journal of Microbiology, 4 (2012) 171-176.
- [21] M.N. Boukhatem, A. Kameli, M.A. Ferhat, F. Saidi, M. Mekarnia, Rose geranium essential oil as a source of new and safe anti-inflammatory drugs, Libyan Journal of Medicine, 8 (2013).
- [22] CIR, Final Report on the Safety Assessment of Ricinus Communis (Castor) Seed Oil, Hydrogenated Castor Oil, Glyceryl Ricinoleate, Glyceryl Ricinoleate SE, Ricinoleic Acid, Potassium Ricinoleate, Sodium Ricinoleate, Zinc Ricinoleate, Cetyl Ricinoleate, Ethyl Ricinoleate, Glycol Ricinoleate, Isopropyl Ricinoleate, Methyl Ricinoleate, and Octyldodecyl Ricinoleate., International Journal of Toxicology, 26 (2007) 31-77.
- [23] R. Irwin, NTP Technical Report on the Toxicity Studies of Castor Oil in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Dosed Feed Studies). National Toxicology Program, Research Triangle Park, NC, (1992).
- [24] BfR, 20. Sitzung der BfR-Kommission für kosmetische Mittel: Ergebnisprotokoll vom 24.10.2017, (2017).
- [25] BfR, 18. Sitzung der BfR-Kommission für kosmetische Mittel: Protokoll vom 25. Oktober 2016, (2016).
- [26] BfR, Paternostererbsen, Rizinus & Co. – Exotische Souvenirs können giftige Pflanzensamen enthalten, Mitteilung Nr. 024/2019 des BfR vom 3. Juli 2019, (2019).
- [27] BfR, 3-MCPD-, 2-MCPD- Glycidyl-Fettsäureester in Lebensmitteln: EFSA und BfR sehen Gesundheitsrisiko vor allem für jüngere Bevölkerungsgruppen, Mitteilung Nr. 020/2016 des BfR vom 07. Juli 2016, (2016).
- [28] S. Andres, K. Schultrich, B. Monien, T. Buhrke, N. Bakhiya, F. Frenzel, K. Abraham, B. Schäfer, A. Lampen, Erhitzungsbedingte Kontaminanten in Lebensmitteln, Bundesgesundheitsblatt 2017 60, (2017).
- [29] EFSA, Update of the risk assessment on 3-monochloropropane diol and its fatty acid esters, EFSA Journal 2018; 16 (1), (2018).
- [30] K. Ott, Behr's Jahrbuch 2018 Lebensmittelwirtschaft: 3-MCPD, 2-MCPD und Glycidol-Fettsäureester in Lebensmitteln, Behr's Verlag 2018/.
- [31] EFSA, Risks for human health related to the presence of 3- and 2-monochloropropanediol (MCPD), and their fatty acid esters, and glycidyl fatty acid esters in food, EFSA Journal 2016; 14(5), (2016).
- [32] BfR, Gesundheitliche Risiken durch hohe Gehalte an 3-MCPD- und Glycidyl-Fettsäureestern in bestimmten Lebensmitteln möglich, Stellungnahme Nr. 020/2020 des BfR vom 20. April 2020, (2020).
- [33] L. Becker, C. W.F. Bergfeld, M. Belsito, Donald V., C. Klaassen, D.J.G. Marks, R.C. Shank, T.J. Slaga, P.W. Snyder, F.A. Andersen, Final Report of the Safety Assessment of Hyaluronic Acid, Potassium Hyaluronate and Sodium Hyaluronate, International Journal of Toxicology, 28 (2009) 5-67.
- [34] ECHA, Castor oil, hydrogenated, <https://echa.europa.eu/de/brief-profile/-/briefprofile/100.029.356>; <https://echa.europa.eu/de/legal-notice>.
- [35] BfR, Höhe der derzeitigen trans-Fettsäureaufnahme in Deutschland ist gesundheitlich unbedenklich, Stellungnahme 028/2013 des BfR vom 6. Juni 2013, (2013).
- [36] CIR, Safety Assessment of Ethers and Esters of Ascorbic Acid as Used in Cosmetics, (2017).
- [37] GDCH, Datenblätter zur Bewertung der Wirksamkeit von Wirkstoffen in kosmetischen Mitteln: Vitamin C.
- [38] Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. Nr. L 354 S.16, ber. ABl. 2012 Nr. L 105 S. 114) i.d.a. F., (2008).

[39] A. Api, M. D. Basketter, P. Cadby, M.-F. Cano, G. Ellis, F. Gerberick, P. Griem, P. McNamee, C. Ryan, R. Safford, Dermal Sensitization Quantitative Risk Assessment (QRA) for Fragrance Ingredients, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 52 (2008) 3-23.

[40] EFSA, Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a harmonised approach for Risk Assessment of substances are both genotoxic and carcinogenic, *The EFSA Journal*, 282 (2005) 1-31.

[41] Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln.

[42] Laves, MCPD- und Glycidyl-Fettsäureester in Lebensmitteln, https://www.laves.niedersachsen.de/lebensmittel/rueckstaende_verunreinigungen/mcpd-und-glycidyl-fettsaeureester-in-lebensmitteln-160946.html (abgerufen am 29.04.2020), (2018).

[43] BVL, Technically avoidable heavy metal contents in cosmetic products, *J Consum Prot Food Saf*, 12 (2017) 51-53.