

LMC Service GmbH · Schulstraße 7 · D-70173 Stuttgart

Frau Ljudmila Sidjuk
Mühlenstraße 41
66440 BLIESKASTEL

Sicherheitsbericht

gemäß Artikel 10 in Verbindung mit Anhang I der EG-Kosmetik-Verordnung 1223/2009¹

**für das kosmetische Mittel „MASSAGEÖL LIEBESÖL „DIE BLUME DER BLUMEN““
hergestellt von Frau Ljudmila Sidjuk**

Erstellt am: 13.03.2014

¹ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, in der aktuell gültigen Fassung

Inhaltsverzeichnis

A.	Sicherheitsinformationen des kosmetischen Mittels.....	1
A.1.	Qualitative und quantitative Rezeptur des Produktes [3]	1
A.1.1.	Betriebsrezeptur	1
A.1.2.	Quantitative Rezeptur.....	1
A.1.3.	Qualitative Rezeptur	2
A.2.	Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels [3]	2
A.2.1.	Phys. / chem. Eigenschaften der Rohstoffe	2
A.2.2.	Phys. / chem. Eigenschaften des Fertigproduktes	2
A.2.3.	Stabilität und Haltbarkeit des Fertigproduktes	2
A.3.	Mikrobiologische Qualität und Stabilität [3]	2
A.4.	Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial [3]	2
A.4.1.	Verunreinigungen	2
A.4.2.	Spuren	3
A.4.3.	Informationen zum Verpackungsmaterial.....	3
A.5.	Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch	4
A.6.	Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel und gegenüber der Stoffe	4
A.6.1.	Basisdaten	4
A.6.2.	Berechnungsgrundlagen	4
A.6.3.	Berechnung der systemischen Expositionsdosis (SED)	4
A.6.4.	Berechnung des Sicherheitsabstandes (MoS)	4
A.7.	Physikalisch / chemische und mikrobiologische Eigenschaften und toxikologische Profile der Stoffe	5
A.7.1.	Prunus Amygdalus Dulcis Oil.....	5
A.7.2.	Citrus Paradisi Peel Oil.....	5
A.7.3.	Cananga Odorata Flower Oil.....	5
A.7.4.	Amyris Balsamifera Bark Oil.....	6
A.7.5.	Pogostemon Cablin Oil	6
A.8.	Berechnung der syst. Expositionsdosis (SED) und des Sicherheitsabstandes (MoS)	7
A.9.	Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen (Cosmetovigilance) [3]	7
A.10.	Informationen über das kosmetische Mittel [3]	7
B.	Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels	8
B.1.	Schlussfolgerung der Bewertung	8
B.2.	Warnhinweise und Gebrauchsanweisung (A.6.)	8
B.3.	Begründungen	8
B.3.1.	Zusammensetzung des Fertigproduktes (A.1.)	8
B.3.2.	Mikrobiologische Qualität und Stabilität des Fertigproduktes (A.2.; A.3.)	8
B.3.3.	Angaben zur Verpackung (A.4.3.)	8
B.3.4.	Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch (A.5.)	8
B.3.5.	Rohstoffe, Verunreinigungen, Spuren, toxikologisches Profil (A.7.)	9
B.3.6.	Sicherheitsabstände der einzelnen Inhaltsstoffe (A.8.)	9
B.3.7.	Duftstoffe, kennzeichnungspflichtige, allergene Bestandteile (A.7.)	9
B.3.8.	Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen (A.9.).....	10
B.3.9.	Informationen über das kosmetische Mittel (A.10.)	10
B.4.	Qualifikation des Verantwortlichen für die Bewertung	11
B.5.	Literatur	12

„Massageöl Liebesöl "Die Blume der Blumen"“

Frau Ljudmila Sidjuk, 66440 BLIESKASTEL

A. Sicherheitsinformationen des kosmetischen Mittels
A.1. Qualitative und quantitative Rezeptur des Produktes [3]
A.1.1. Betriebsrezeptur

Rohstoff-Nr.	INCI-Bezeichnung	Handelsbezeichnung	Hersteller / Lieferant	Gehalt (%)
-	Prunus Amygdalus (Sweet Almond) Dulcis Oil	Mandelöl, raffiniert	LaVita Natürlich	98,6100
-	Citrus Paradisi (Grapefruit) Peel Oil, Limonene, Citral, Linalool, Citronellol, Geraniol	Grapefruitöl / 33850	LaVita Natürlich	0,6000
-	Cananga Odorata Flower Oil, Benzyl Benzoate, Linalool, Benzyl Salicylate, Farnesol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, Benzyl Alcohol	Ylang Ylang III ÄÖ	LaVita Natürlich	0,6000
-	Amyris Balsamifera Bark Oil	Sandelholzöl	LaVita Natürlich	0,1600
-	Pogostemon Cablin Oil	Patchouliöl / 0220	LaVita Natürlich	0,0300
Summe				100,0000

A.1.2. Quantitative Rezeptur

INCI-Bezeichnung	Funktion	CAS Nr.	EINECS Nr.	Gehalt (%)
Prunus Amygdalus Dulcis Oil	Hauptpflegemittel	8007-69-0 / 90320-37-9	- / 291-063-5	98,6100
Cananga Odorata Flower Oil	Duftstoff	93686-30-7	297-681-1	0,6000
Citrus Paradisi Peel Oil	Duftstoff	8016-20-4	-	0,6000
Limonene	Duftstoff	138-86-3	205-341-0/931-893-3	0,5712
Amyris Balsamifera Bark Oil	Duftstoff	8015-65-4 / 90320-49-3	- / 291-076-6	0,1600
Benzyl Benzoate	Duftstoff	120-51-4	204-402-9	0,0480
Linalool	Duftstoff	78-70-6	201-134-4	0,0305
Pogostemon Cablin Oil	Duftstoff	8014-09-3 / 84238-39-1	- / 282-493-4	0,0300
Benzyl Salicylate	Duftstoff	118-58-1	204-262-9	0,0180
Farnesol	Duftstoff	4602-84-0	225-004-1	0,0180
Geraniol	Duftstoff	106-24-1	203-377-1	0,0061
Eugenol	Duftstoff	97-53-0	202-589-1	0,0060
Isoeugenol	Duftstoff	97-54-1	202-590-7	0,0030
Citral	Duftstoff	5392-40-5	226-394-6	0,0006

„Massageöl Liebesöl "Die Blume der Blumen"“

Frau Ljudmila Sidjuk, 66440 BLIESKASTEL

INCI-Bezeichnung	Funktion	CAS Nr.	EINECS Nr.	Gehalt (%)
Citronellol	Duftstoff	106-22-9 / 26489-01-0 / 7540-51-4 / 1117-61-9	203-375-0 / 247-737-6 / 231-415-7 / 214-250-5	0,0003
Benzyl Alcohol	Duftstoff	100-51-6	202-859-9	0,0002

Die Rezeptur entspricht der Kosmetik-Verordnung [1].

A.1.3. Qualitative Rezeptur

Ingredients: Prunus Amygdalus Dulcis Oil, Cananga Odorata Flower Oil, Citrus Paradisi Peel Oil, Limonene, Amyris Balsamifera Bark Oil, Benzyl Benzoate, Linalool, Pogostemon Cablin Oil, Benzyl Salicylate, Farnesol, Geraniol, Eugenol, Isoeugenol.

Wir machen darauf aufmerksam, dass für die Erstellung der qualitativen Rezeptur bei zusammengesetzten Rohstoffen jeweils die vom Rohstoffhersteller angegebenen Höchstgehalte der einzelnen Ingredients zugrunde gelegt wurden. Somit besteht die Möglichkeit, dass die hier aufgeführte Liste von der auf dem Produkt angegebenen Liste abweicht. Darüber hinaus ist eine Listung der Inhaltsstoffe mit Gehalt < 1 % in beliebiger Reihenfolge möglich.

A.2. Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels [3]
A.2.1. Phys. / chem. Eigenschaften der Rohstoffe

Die physikalisch / chemischen Eigenschaften der Rohstoffe finden sich in der Produktinformationsdatei. Sicherheitsrelevante Daten siehe unter Punkt A.7.

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

Konsistenz: dünnflüssig
 Farbe: klar, blassgelb
 Geruch: mild, angenehm süßlich-charismatisch

A.2.3. Stabilität und Haltbarkeit des Fertigproduktes

Stabilität: Das Produkt wurde keinem „Stabilitätstest“ unterworfen. Frau Sidjuk hat an 2 Rüstellmustern, welche sie für 15 Monate bei Zimmertemperatur gelagert hat, keine Veränderungen der organoleptischen Eigenschaften festgestellt.

Haltbarkeit: Den durchgeführten Lagerversuchen nach und aus der Erfahrung heraus erreicht das Produkt bei lichtgeschützter Aufbewahrung eine Haltbarkeit von 17 Monaten.

A.3. Mikrobiologische Qualität und Stabilität [3]

Es liegen keine Angaben zum Keimgehalt des Fertigproduktes vor und das Produkt wurde keinem Keimbelastungstest unterworfen. Das Produkt ist wasserfrei. Gemäß DIN EN ISO 29621 [Leitlinien für die Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen Produkten (ISO 29621:2010)] benötigen Produkte mit einem A_w -Wert < 0,8 keine mikrobiologische Prüfung (Challenge-Test und Endproduktprüfung). Das Produkt wird als sicher bezüglich seiner mikrobiologischen Qualität und Stabilität beurteilt.

A.4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial [3]
A.4.1. Verunreinigungen

Siehe Punkt A.7.

„Massageöl Liebesöl „Die Blume der Blumen““

Frau Ljudmila Sidjuk, 66440 BLIESKASTEL

A.4.2. Spuren

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

Spuren aus Verunreinigungen siehe Punkt A.7.

Nitrosamine können durch Rohstoffe wie Alkanolamine (Mono- u. Trialkanolamine z.B. Triethanolamin) und Fettsäurealkanolamine - die Restgehalte an Dialkanolamine enthalten - entstehen. Durch nitrosierende Agenzien wie Stickoxide oder den Konservierungsmitteln Bronidox oder Bronopol können die Stoffe zu Nitrosaminen reagieren. Die eingesetzten Rohstoffe müssen aus diesem Grund den Reinheitsanforderungen der Kosmetik-Verordnung [1] entsprechen. Verschiedene Rohstoffkombinationen sind ungünstig und sollten vermieden werden.

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

Formaldehyd gilt als krebserregend für den Menschen. Daher muss ab einem Gehalt von 0,05 % Formaldehyd im Endprodukt nach der Kosmetik-Verordnung [1] ein Warnhinweis auf die Verpackung. Formaldehyd kann kosmetischen Mitteln direkt zugesetzt werden oder kann durch sogenannte „Formaldehydabspalter“ entstehen. Dabei handelt es sich häufig um Konservierungsstoffe, Selbstbräuner oder um Harze.

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

A.4.3. Informationen zum Verpackungsmaterial

Das Produkt „Massageöl Liebesöl „Die Blume der Blumen“ “ wird in PET Flaschen mit einem Aluminiumverschluss in den Handel gebracht. Die Füllmenge beträgt dabei 50 ml und 100 ml. Die Flaschen werden von der Firma PET-Power BV hergestellt.

Weitere Angaben zum Deckel:

Aluminiumschraubkappe, innen und außen schutzlackiert, mit Dichteinlage aus EPE, punktförmig geklebt, mit transparentem Behälter aus PET Durchmesser 18 – 100 mm.

Es liegen folgende Zertifikate, Nachweise, Konformitätserklärungen vor:

Aluminium-Deckel:

- Konformitätserklärung Lebensmittelkontakt von der Firma PIRLO GmbH & Co KG. (Konformität unter anderem mit VO (EG) 1935/2004 und VO (EG) 10/2011)

PET-Flaschen:

- Product Data Sheet für das Produkt 24 SP410 100 ml Tall Boston Round Clear von der Firma PET-Power BV. Hiernach entspricht das verwendete Packmittel den in der EU derzeit gültigen Anforderungen an Lebensmittelkontaktmaterialien und ist somit für die Verpackung von Lebensmitteln geeignet.
- Declaration of Compliance für die Produktkategorie Clear PET containers von der Firma PET-Power BV. (Konformität unter anderem mit VO (EG) 1935/2004 und VO (EG) 10/2011)
- Product Data Sheet für das Produkt 20 SP410 50ml Tall Boston Round Clear von der Firma PET-Power BV. Hiernach entspricht das verwendete Packmittel den in der EU derzeit gültigen Anforderungen an Lebensmittelkontaktmaterialien und ist somit für die Verpackung von Lebensmitteln geeignet.

„Massageöl Liebesöl "Die Blume der Blumen"“

Frau Ljudmila Sidjuk, 66440 BLIESKASTEL

A.5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch

Das Produkt ist für die Verwendung als Massageöl vorgesehen. Aufgrund der Produktaufmachung, der Kennzeichnung und der Menge pro Verkaufsverpackung (50 ml & 100 ml) kann eine andere Verwendung des Produktes ausgeschlossen werden.

A.6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel und gegenüber der Stoffe
A.6.1. Basisdaten

Verwendung als: Massageöl

Zielgruppe (od. exponierte Gruppen): Es liegt keine Auskunft über den Verwender auf der Verpackung vor. Es kann auch von Schwangeren, Stillenden und kranken Personen verwendet werden.

Ort(e) der Anwendung: Ganzer Körper

Dauer des Gebrauchs: Von zeitweise bis über Monate hinweg

normale und vorhersehbare Expositionen:

Expositionswege: Dermal

Sonnenexposition: Ja

Schleimhautkontakt: Möglich

A.6.2. Berechnungsgrundlagen

Kürzel	Bedeutung	Wert	Einheit	Information / Quelle
F	Anwendungsfrequenz des Endproduktes pro Tag / Frequency of application of the finished product	2,28	/ Tag	[4]
PA	Verwendete Produktmenge pro Tag bei vorhersehbarem Gebrauch / product amount	7 820	mg / Tag	[4]
SA	Oberfläche der Anwendung / skin surface area	15 670	cm ²	[4]
QA	Anwendungsmenge pro cm ² / Quantity per skin surface area	0,22	mg/cm ²	Berechnet: PA / SA / F
BW	Standardkörpergewicht / body weight	60	kg	Erwachsener; [4]
R	Retentionsfaktor / retention factor	1,0	Ohne Einheit	[4]
CP	Maximale Konz. des Inhaltsstoffs im Endprodukt / concentration in product	Siehe A.1.2.	%	[3]
DA	Faktor der dermalen Absorption unter Gebrauchsbedingungen / dermal absorption factor	Bei Vorhandensein siehe A.7.	Ohne Einheit	Siehe A.7.
TD	Toxikologische Daten (Subchronische Toxizität) / toxicological data	Siehe A.7.	mg/kg BW / Tag	Siehe A.7.
SED	Systemische Expositions-dosis / systemic exposure dose	Siehe A.8.	mg/kg BW / Tag	Berechnet
MoS	Sicherheitsabstand / margin of safety	> 100	Ohne Einheit	Sollwert [4]

A.6.3. Berechnung der systemischen Expositions-dosis (SED)

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

Die Berechnung der systemischen Expositions-dosis pro Inhaltsstoff erfolgt unter Punkt A.8.

A.6.4. Berechnung des Sicherheitsabstandes (MoS)

$$MoS = TD / SED$$

„Massageöl Liebesöl "Die Blume der Blumen"“

Frau Ljudmila Sidjuk, 66440 BLIESKASTEL

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

A.7. Physikalisch / chemische und mikrobiologische Eigenschaften und toxikologische Profile der Stoffe

In der Sicherheitsbewertung sind relevante toxikologische Daten aufgeführt. Weitere toxikologische Daten können dem Dossier von Frau Ljudmila Sidjuk entnommen werden.

A.7.1. Prunus Amygdalus Dulcis Oil

IUPAC	Prunus amygdalus dulcis, extract	Summenformel	-
PCPC	Sweet almond oil	Molekulargewicht	-

Weitere Angaben [3]	Spezifizierung
Säurezahl	0,1
Peroxidzahl	entspricht
Qualität/Reinheit	Gemäß dem Lieferanten ist der verwendete Rohstoff geeignet zur - Verarbeitung als Lebensmittel - Verarbeitung als Lebensmittelzusatzstoff - Verarbeitung als Bestandteil von Kosmetikprodukten

Toxikologisches Profil [3,7]	Spezifizierung	Ergebnis
Toxizität	-	Nicht toxisch, Lebensmittel
CIR	Safe	≤ 77 %

A.7.2. Citrus Paradisi Peel Oil

IUPAC	Citrus paradisi, extract	Summenformel	-
PCPC	Grapefruit Seed Extract; Grapefruit Peel Extract; Grapefruit Extract	Molekulargewicht	-

Gemäß SCCP Opinion zu Furocoumarinen [18] enthalten diverse Citrusöle (u. a. Bergamotteöl, Grapefruitöl, Zitronenöl, etc.) relevante Mengen an Furocoumarinen. Aus der Empfehlung geht hervor, dass für alle Produkte ein Grenzwert von 1 ppm eingehalten werden sollte. Es liegen keine Daten zum Furocoumaringehalt des verwendeten Grapefruitöls vor. Aus diesem Grund rate ich an, den Furocoumaringehalt des Rohstoffes zu ermitteln.

Allergene Bestandteile [3]	CAS-Nr.	Gehalt im Endprodukt (%)	Deklarationspflicht (leave-on ab 0,001 %)
Citral	5392-40-5	0,0006	Nein
Citronellol	106-22-9	0,0003	Nein
Geraniol	106-24-1	0,00006	Nein
Limonene	5989-27-5	0,5712	Ja
Linalool	78-70-6	0,00048	Nein

Toxikologisches Profil [3,7]	Spezifizierung	Ergebnis
General Toxicity Study	LD50 oral Ratte (RIFM)	5 000 mg/kg
General Toxicity Study	LD50 dermal Kaninchen (RIFM)	5 000 mg/kg
FDA	Citrus paradisi Macf. Citrus peels (citrus spp.)	Safe Safe

A.7.3. Cananga Odorata Flower Oil

IUPAC	Cananga odorata, extract	Summenformel	-
PCPC	Ylang Ylang	Molekulargewicht	-

„Massageöl Liebesöl "Die Blume der Blumen"“

Frau Ljudmila Sidjuk, 66440 BLIESKASTEL

Allergene Bestandteile [3]	CAS-Nr.	Gehalt im Endprodukt (%)	Deklarationspflicht (leave-on ab 0,001 %)
Benzyl Alcohol	100-51-6	0,00018	Nein
Benzyl Benzoate	120-51-4	0,048	Ja
Benzyl Salicylate	118-58-1	0,018	Ja
Eugenol	97-53-0	0,006	Ja
Farnesol	4602-84-0	0,018	Ja
Geraniol	106-24-1	0,006	Ja
Isoeugenol	97-54-1	0,003	Ja
Linalool	78-70-6	0,03	Ja

Toxikologisches Profil [3,7]	Spezifizierung	Ergebnis
Akute Toxizität	LD ₅₀ oral Ratte, RIFM	>5 000 mg/kg
Akute Toxizität	LD ₅₀ dermal Kaninchen, RIFM	>5 000 mg/kg
Primäre Reizwirkung	Haut und Schleimhaut	Reizend
Primäre Reizwirkung	Auge	Nicht reizend
Sensibilisierung	Durch Hautkontakt	Sensibilisierung möglich
Bewertung	FDA	GRAS
IFRA	Grenzwert IFRA-Klasse 4	0,8 %

A.7.4. Amyris Balsamifera Bark Oil

IUPAC	Amyris balsamifera, extract	Summenformel	-
PCPC	-	Molekulargewicht	-

Allergene Bestandteile [3]	CAS-Nr.	Gehalt im Endprodukt (%)	Deklarationspflicht (leave-on ab 0,001 %)
Keine	-	-	-

Toxikologisches Profil [3,7]	Spezifizierung	Ergebnis
Akute Toxizität	LD ₅₀ oral Ratte	> 5 000 mg/kg
Akute Toxizität	LD ₅₀ dermal Kaninchen	> 5 000 mg/kg
Primäre Reizwirkung	Haut, Auge	Nicht reizend
Sensibilisierung		Nicht bekannt
Bewertung	FDA (Essential oils, oleoresins and natural extractives)	Food additive

„Westindisches Sandelholz“ (*Amyris balsamifera* L) ist von der FDA (U. S. Food and Drug Administration) als Lebensmittel-Additiv gelistet. Daher kann der Einsatz in der hier vorliegenden geringen Konzentration in einem kosmetischen Mittel mit dermalen Applikation als sicher angesehen werden.

A.7.5. Pogostemon Cablin Oil

IUPAC	Pogostemon cablin (Pogostemon patchouli), oil	Summenformel	-
PCPC	Patchouli Oil	Molekulargewicht	-

Allergene Bestandteile [3]	CAS-Nr.	Gehalt im Endprodukt (%)	Deklarationspflicht (leave-on ab 0,001 %)
Keine	-	-	-

Toxikologisches Profil [6]	Spezifizierung	Ergebnis
Akute Toxizität	LD ₅₀ oral Ratte	> 5 000 mg/kg
Akute Toxizität	LD ₅₀ dermal Kaninchen	> 5 000 mg/kg
Reizwirkung	Haut, Schleimhäute, Auge	reizend
Sensibilisierung	-	Keine sensibilisierende Wirkung bekannt
FDA	Zugelassener Zusatzstoff zur Aromatisierung von Lebensmitteln (FDA PART 172, Sec. 172.510)	Safe

„Massageöl Liebesöl "Die Blume der Blumen"“

Frau Ljudmila Sidjuk, 66440 BLIESKASTEL

A.8. Berechnung der syst. Expositionsdosis (SED) und des Sicherheitsabstandes (MoS)

INCI	CP [%]	SED [mg/kg KG]	TD [mg/kg KG] (oder andere verfügbare und relevante Daten)	MoS / Bewertung
Prunus Amygdalus Dulcis Oil	98,6100	128,5217	Safe da Lebensmittel Safe Siehe Punkt A.7	Safe
Cananga Odorata Macrophylla Flower Extract	0,6000	0,7820	FDA GRAS Entspricht IFRA	Safe
Citrus Paradisi Peel Oil	0,6000	0,7820	FDA (Citrus paradisi Macf.) safe FDA (Citrus peels (citrus spp.)) safe	Safe
Amyris Balsamifera Bark Oil	0,1600	0,2085	FDA Food additive	Safe
Pogostemon Cablin Oil	0,0300	0,0391	Safe da Lebensmittelzusatzstoff (FDA PART 172, Sec. 172.510)	Safe

A.9. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen (Cosmetovigilance) [3]

Das Produkt befindet sich seit 02.11.2011 auf dem Markt und wurde zu ca. 2 155 Packungseinheiten verkauft. Seit der Markteinführung gab es keine Meldungen über unerwünschte oder ernste unerwünschte Wirkungen.

A.10. Informationen über das kosmetische Mittel [3]

Es liegen keine weiteren Informationen für das Produkt vor.

„**Massageöl Liebesöl „Die Blume der Blumen“**“

Frau Ljudmila Sidjuk, 66440 BLIESKASTEL

B. Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels

B.1. Schlussfolgerung der Bewertung

Das kosmetische Mittel „**Massageöl Liebesöl „Die Blume der Blumen“**“ wurde als

SICHER

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

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

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

B.3. Begründungen

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

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

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

Es liegen keine Angaben zum Keimgehalt des Fertigproduktes vor und das Produkt wurde keinem Keimbelastungstest unterworfen. Das Produkt ist wasserfrei. Gemäß DIN EN ISO 29621 [Leitlinien für die Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen Produkten (ISO 29621:2010)] benötigen Produkte mit einem A_w -Wert $< 0,8$ keine mikrobiologische Prüfung (Challenge-Test und Endproduktprüfung). Das Produkt wird als sicher bezüglich seiner mikrobiologischen Qualität und Stabilität beurteilt.

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

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

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

Der normale Gebrauch des vorliegenden kosmetischen Mittels als Massageöl ist aus der Produktbezeichnung „**Massageöl Liebesöl „Die Blume der Blumen“**“ und der Produktbeschreibung auf dem Etikett „**Körper & Massageöl**“ eindeutig erkennbar. Aufgrund dieser Angaben und einer Packungsgröße von 50 ml bzw. 100 ml wird ein weiterer vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch ausgeschlossen.

„Massageöl Liebesöl "Die Blume der Blumen"“

Frau Ljudmila Sidjuk, 66440 BLIESKASTEL

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

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

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

Ein sicheres Produkt weist Sicherheitsabstände von mindestens 100 auf. Die im Produkt eingesetzten Rohstoffe wurden zum Teil vom Cosmetic Ingredient Review (CIR), Washington und dem Council of Europe in den eingesetzten Konzentrationen als „safe“ bewertet. Das Produkt „MASSAGEÖL LIEBESÖL „DIE BLUME DER BLUMEN“ “ ist aufgrund seiner Expositionsbeurteilung und -berechnung als sicher zu bewerten.

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

Bewertung der allergenen Bestandteile aus den ätherischen Ölen gemäß IFRA in Summe (IFRA-Klasse 4C ab 0,001 %):

Stoff	IFRA-Standard	Gehalt im Endprodukt (%)	Bewertung	Deklarationspflicht
Linalool	Keine Höchstmengenangabe	0,0305	Safe	Ja
Limonene	Keine Höchstmengenangabe	0,5712	Safe	Ja
Benzyl Alcohol	Max. 2,7 %	0,0002	Safe	Nein
Benzyl Benzoate	Max. 26,7 %	0,0480	Safe	Ja
Benzyl Salicylate	Max. 8 %	0,0180	Safe	Ja
Citral	Max. 0,6 %	0,0006	Safe	Nein
Citronellol	Max. 13,3 %	0,0003	Safe	Nein
Eugenol	Max. 0,5 %	0,0060	Safe	Ja
Geraniol	Max. 5,3 %	0,0061	Safe	Ja
Isoeugenol	Max. 0,02%	0,0030	Safe	Ja
Farnesol	Max. 1,2 %	0,0180	Safe	Ja

„Massageöl Liebesöl "Die Blume der Blumen"“

Frau Ljudmila Sidjuk, 66440 BLIESKASTEL

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

Das Produkt befindet sich seit 02.11.2011 auf dem Markt und wurde zu ca. 2 155 Packungseinheiten verkauft. Seit der Markteinführung gab es keine Meldungen über unerwünschte oder ernste unerwünschte Wirkungen.

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

Es liegen keine weiteren Informationen für das Produkt vor.

Stuttgart, den 13.03.2014

Halima Abdurahman

Halima Abdurahman

(Staatlich gepr. Diplom-Lebensmittelchemikerin)

Gültigkeit:

Der vorliegende Sicherheitsbericht gilt so lange, wie keine signifikanten qualitativen und/oder quantitativen Veränderungen in der Rezeptur, sowie die Anwendungssicherheit und den Anwendungsbereich des Produktes betreffenden Veränderungen vorgenommen werden oder eine signifikante Zahl an Verbraucherreklamationen vorliegt. Desweiteren gilt dieser Sicherheitsbericht so lange bis rechtliche Änderungen erfolgen und / oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

„Massageöl Liebesöl "Die Blume der Blumen"“

Frau Ljudmila Sidjuk, 66440 BLIESKASTEL

B.4. Qualifikation des Verantwortlichen für die Bewertung

Name Halima Abdurahman
Anschrift Schulstraße 7, D-70173 Stuttgart
Fon: +49.(0)711.320 607-12, Fax: - 30

Studium

10/2004 - 09/2006 Grundstudium der Lebensmittelchemie an der Universität Stuttgart
10/2006 - 09/2010 Hauptstudium der Lebensmittelchemie an der Universität Hohenheim;
Abschluss: Diplom

Berufserfahrung

06/2011 - 05/2012 Praktikum zum Erlangen des Staatsexamen am
Bayerischem Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit;
Abschluss: Staatsexamen Lebensmittelchemie
seit 05/2013 Lebensmittelchemikerin bei LMC Service GmbH

Weiterbildung

11/2013 Seminar für Sicherheitsbewerter – Veranstaltet von der DGK und dem Industrie-
verband für Körperpflege- und Waschmittel e.V. (IKW)
01/2014 Grundlagen der Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel – Exposition
kosmetischer Produkte und perkutane Penetration – Veranstaltet von der
Deutschen Gesellschaft für wissenschaftliche und angewandte Kosmetik e.V.,
erfolgreich abgeschlossen

Halima Abdurahman

B.5. Literatur

- [1] Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, in der derzeit aktuellen Fassung
- [2] Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetik-Verordnung) In der Fassung der Bekanntmachung vom 7. Oktober 1997 (BGBl. I S. 2410) in der derzeit aktuellen Fassung
- [3] Vom Auftraggeber zur Verfügung gestellte Dokumente, z. B. Sicherheitsdatenblätter, toxikologische Datenblätter, Spezifikationen und Analysen der Rohstofflieferanten
- [4] a) The Scientific Committee on Consumer Safety SCCS: SCCS's Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation; 7th Revision, 14 December 2010
b) The Scientific Committee on Consumer Safety SCCS: SCCS's Notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation; 8th Revision, 11 December 2012
- [5] The Scientific Committee on Consumer Products SCCP: SCCP's Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation; 6th Revision 19 December 2006
- [6] The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association –COLIPA: Guidelines for the safety assessment of a cosmetic product; August 1997
- [7] Datenbanken / Internetrecherche: RTECS, Toxline, IUCLID, u.a.
- [8] Cosmetic Ingredients – Beurteilung kosmetischer Inhaltsstoffe; Beauty Perfect AG, A. Lehr und G. W. Reichelt; Books on Demand GmbH, Norderstedt
- [9] Blue List Cosmetic Ingredients; Prof. Dr. F. H. Kemper, Prof. Dr. Dr. N.-P. Luepke, Prof. Dr. W. Umbach; ECV Editio Cantor Verlag Aulendorf 2000
- [10] Fiedler Lexikon der Hilfsstoffe; Fünfte Auflage; ECV Editio Cantor Verlag Aulendorf 2002
- [11] Plants in cosmetics Vol. I, Council of Europe, 2002
- [12] Plants in cosmetics Vol. II, Council of Europe, 2001
- [13] Plants in cosmetics Vol. III Potentially harmful components, Council of Europe, 2006
- [14] Active Ingredients used in cosmetics: safety survey, Council of Europe Publishing 2008
- [15] Handbuch der Phytotherapie; Jänicke, Grünwald, Brendler; Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart 2003
- [16] Lebensmittelmikrobiologie; J. Krämer; Fünfte Auflage; Verlag Eugen Ulmer KG Stuttgart 2007
- [17] IFRA International Fragrance Association: Standards in der aktuellen Fassung
- [18] Scientific committee on consumer products SCCP: Opinion on Furocoumarins in cosmetic products, 13.12.2005
- [19] EFFA Information letter FR/02/01, 21.03.2002, Max. levels of fragrance allergens in aromatic natural raw materials
- [20] Fragen und Antworten zur Anwendung von ätherischen Öl, BfR, FAQ des BfR vom 28.02.2008
- [21] RÖMPP Lexikon Lebensmittelchemie, 2. Auflage, Georg Thieme Verlag Stuttgart, 2006.
- [22] GRAS Notification for Hayashibara Trehalose, GRN 45, 17.05.2000[22]GRAS Notification for Hayashibara Trehalose, GRN 45, 17.05.2000[22]GRAS Notification for Hayashibara Trehalose, GRN 45, 17th May 2000