Kosmetischer Sicherheitsbericht

Für Wellnesstabs

Report für:

Musterdrogerie xy

Musterstrasse 5

CH-3000 Musterhausen

Schweiz

12.04.2021

# Kontakt

Adresse, e-mail, Homepage

Autoren Name, Adresse, Funktion, Ausbildung, Kontaktdaten (Tel, e-mail)

# Inhaltsverzeichnis

[Kontakt II](#_Toc69113897)

[Inhaltsverzeichnis III](#_Toc69113898)

[Abkürzungen IV](#_Toc69113899)

[1 Teil A – Sicherheitsinformationen über kosmetische Mittel 5](#_Toc69113900)

[1.1 Quantitative und qualitative Zusammensetzung des kosmetischen Produktes 5](#_Toc69113901)

[1.2 Physikalische/Chemische Eigenschaften und Stabilität des Kosmetischen Produktes 6](#_Toc69113902)

[1.3 Mikrobiologische Qualität 6](#_Toc69113903)

[1.4 Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial 8](#_Toc69113904)

[1.5 Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch 8](#_Toc69113905)

[1.6 Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel 8](#_Toc69113906)

[1.7 Exposition gegenüber den Stoffen 9](#_Toc69113907)

[1.8 Toxikologische Profile der Stoffe 9](#_Toc69113908)

[1.8.1 Natrii hydrogencarbonas 9](#_Toc69113909)

[1.8.2 Acidum citricum 9](#_Toc69113910)

[1.8.3 Amylum maydis 9](#_Toc69113911)

[1.8.4 Cacao oleum 9](#_Toc69113912)

[1.8.5 Lavandula angustifolia Herb Oil / Lavandulae aetheroleum FCST 9](#_Toc69113913)

[1.8.6 Karminrot 10](#_Toc69113914)

[1.9 Unerwünschte Wirkungen und schwerwiegende unerwünschte Wirkungen 10](#_Toc69113915)

[1.10 Informationen über das kosmetische Produkt 10](#_Toc69113916)

[2 PART B – Sicherheitsbewertung kosmetische Mittel 10](#_Toc69113917)

[2.1 Schlussfolgerungen aus der Bewertung 10](#_Toc69113918)

[2.2 Warnhinweise in der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisungen 10](#_Toc69113919)

[2.3 Begründung 10](#_Toc69113920)

[2.4 Angaben zum Bewerter und Genehigung für Teil B 11](#_Toc69113921)

[3 Quellen/Datenbanken 12](#_Toc69113922)

[3.1 CosIng Datenbank 12](#_Toc69113923)

[3.2 Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 Des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel 12](#_Toc69113924)

[3.3 Cosmetic Ingredient Review (CIR) 12](#_Toc69113925)

[3.4 European Chemicals Agency 12](#_Toc69113926)

[3.5 Borderline Manual 12](#_Toc69113927)

[4 Beilagen 13](#_Toc69113928)

[4.1 Sicherheitsdatenblätter 13](#_Toc69113929)

[4.1.1 Natrii hydrogencarbonas 13](#_Toc69113930)

[4.1.2 Acidum citricum 13](#_Toc69113931)

[4.1.3 Amylum maydis 13](#_Toc69113932)

[4.1.4 Cacao oleum 13](#_Toc69113933)

[4.1.5 Lavandula angustifolia Herb Oil / Lavandulae aetheroleum FCST 13](#_Toc69113934)

[4.1.6 Karminrot 13](#_Toc69113935)

[4.2 Analysenzertifikate 13](#_Toc69113936)

[4.2.1 Natrii hydrogencarbonas 13](#_Toc69113937)

[4.2.2 Acidum citricum 13](#_Toc69113938)

[4.2.3 Amylum maydis 13](#_Toc69113939)

[4.2.4 Cacao oleum 13](#_Toc69113940)

[4.2.5 Lavandula angustifolia Herb Oil / Lavandulae aetheroleum FCST 13](#_Toc69113941)

[4.2.6 Karminrot 13](#_Toc69113942)

# Abkürzungen

|  |  |
| --- | --- |
| CAS | Chemical Abstracts Service |
| CIR | Cosmetic Ingredient Review |
| EINECS/ELINCS | European Inventory of Existing Commercial chemical Substances /European List of Notified Chemical Substances |
| PAO | Period after opening |
| PID | Product Information File/Produkteinformationsdatei |

# Teil A – Sicherheitsinformationen über kosmetische Mittel

## Quantitative und qualitative Zusammensetzung des kosmetischen Produktes

Die quantitative und qualitative Zusammensetzung der Wellnestabs ist in der Produkteinformationsdatei (PID) im Teil P-I aufgelistet. Im kosmetischen Sicherheitsbericht wurden diese Daten mit der chemischen Identität jedes Inhaltsstoff und alle möglichen Funktionen erweitert. Es wurden die in der [CosIng-Datenbank](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple) bereitgestellten Informationen verwendet.

Die Wellnesstabs bestehen aus folgenden Zutaten/Inhaltsstoffen:

Tabelle 1 – Chemische Identität und Funktion der Inhaltsstoffe der Wellnesstabs

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ingredient | Quantität (% w/w) | Chemische Identität | Funktion(en)\* |
| Natrii hydrogencarbonas | 46,0 | Natriumhydrogencarbonat NaHCO; [CAS-Nr. 144-55-8](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=37736) (=E500 baking soda)EINECS-Nr. 205-633-8 | * [abrasiv](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=37736)
* [puffernd](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=37736)
* [desodorierend](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=37736)
* [Mundpflege](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=37736)
* [hautschützend](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=37736)
 |
| Acidum citricum | 22,5 | Zitronensäure MonohydratCAS-Nr. [5949-29-1](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=32858)EINECS-Nr. 201-069-1 | * [puffernd](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=32858)
* [Chelator](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=32858)
* [parfümierend](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=32858)
 |
| Amylum maydis | 12,5 | MaisstärkeCAS-Nr. [9005-25-8](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=38946) | * [abrasiv](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=38946)
* [absorbierend](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=38946)
* [Antiklumpmitte](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=38946)l
* [hautschützend](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=38946)
* [Viskosität kontrollierend](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=38946)
 |
| Cacao oleum | 19,0 | KakaobutterCAS-Nr: [8002-31-1](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=60291) | * [parfümierend](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=60291)
* [hautpflegend](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=60291)
* [hautpflegend-weichmachend](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=60291)
* [hautschützend](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=60291)
 |
| ParfumLavandula angustifolia Herb Oil / Lavandulae aetheroleum FCST |  | LavendelölCAS-Nr: [90063-37-9](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=39780) EINECS-Nr: 289-995-2 | * [parfümierend](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=39780)
 |
| FarbeKarminrot |  | Karminrot C22H20O13CAS-Nr: [1390-65-4](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&function=20&search) | * Farbstoff
 |

........

Keine Inhaltsstoffe der Wellnesstabs unterliegen Einschränkungen in der Verwendung.

## Physikalische/Chemische Eigenschaften und Stabilität des Kosmetischen Produktes

Die physikalischen und chemischen Eigenschaften der Substanzen oder Gemische sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Tabelle 2 - Physikalische und chemische Eigenschaften der Inhaltsstoffe der Wellnesstabs

|  |  |
| --- | --- |
| Ingredient | Physikalische und chemische Eigenschaften |
| Natrii hydrogencarbonas | Siehe Sicherheitsdatenblatt Hänseler Stoffnr. 066224 Abschnitt 9 (Beilage 4.1.1)Weisses, geruchsloses Pulver |
| Acidum citricum | Siehe Sicherheitsdatenblatt Hänseler Stoffnr. 060164 Abschnitt 9 (Beilage 4.1.2)Weisse, geruchslose Kristalle |
| Amylum maydis | Siehe Sicherheitsdatenblatt Fagron Artikelnummer 100698 Abschnitt 9 (Beilage 4.1.3)Weisses, geruchsloses Pulver |
| Cacao oleum | Siehe Sicherheitsdatenblatt Fagron Artikelnummer 105186 Abschnitt 9 (Beilage 4.1.4)Pastös, gelb mit charakteristischem Geruch |
| ParfumLavandula angustifolia Herb Oil / Lavandulae aetheroleum FCST | Siehe Sicherheitsdatenblatt Frey&Lau Artikelnummer P0123527 Abschnitt 9 (Beilage 4.1.5)Gelbliche Flüssigkeit mit charakteristischem Geruch |
| FarbeKarminrot | Siehe Sicherheitsdatenblatt Glentham Life Sciences Artikel Nr. GT9400 Abschnitt 9(Beilage 4.1.6) |

Das kosmetische Produkt Wellnesstab sind gepresste Tabs mit Lavendelduft.

Weitere physikalische und chemische Eigenschaften der einzelnen Inhaltsstoffe können den beigelegten Sicherheitsdatenblättern entnommen werden.

Die Stabilität der Wellnestabs unter vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen beträgt 36 Monate. Die Zeit nach dem Öffnen (PAO) beträgt 6 Monate.

## Mikrobiologische Qualität

Gemäss dem [Borderline-Handbuch (Version 5.2/September 2020)](https://ec.europa.eu/docsroom/documents/42850) der Arbeitsgruppe für kosmetische Mittel der Europäischen Kommission (EG), Frage 184, darf das als kosmetische Mittel definierte Wellnesstabs-Produkt nur auf intakter Haut angewendet werden. Nicht in der Nähe von Augen und Schleimhäuten befindliche Produkte sollten die Standardanforderungen eines kosmetischen Produkts erfüllen.

Die folgende Tabelle beschreibt die mikrobiologischen Spezifikationen jedes Inhaltsstoffs der Wellnesstabs.

Tabelle 3 – Mikrobiologische Reinheit der Inhaltsstoffe der Wellnesstabs

|  |  |
| --- | --- |
| Ingredient | Mikrobiologische Reinheit |
| Natrii hydrogencarbonas | Keine Information auf Analysenzertifikat AZ00027614 der Firma Hänseler (Beilage 4.2.1) |
| Acidum citricum | Entspricht den Vorgaben; siehe Analysenzertifikat AZ00035391 der Firma Hänseler (Beilage 4.2.2) |
| Amylum maydis | Entspricht den Vorgaben; siehe Analysenzertifikat AZ00039193 der Firma Hänseler (Beilage 4.2.3) |
| Cacao oleum | Keine Information auf Analysenzertifikat AZ00034386 der Firma Hänseler (Beilage 4.2.4) |
| ParfumLavandula angustifolia Herb Oil / Lavandulae aetheroleum FCST | Keine Information auf Analysenzertifikat AZ00036005 der Firma Hänseler (Beilage 4.2.5) |
| FarbeKarminrot | Keine Information auf Analysenzertifikat Carmine der Firma Glentham Life Sciences (Beilage 4.2.6) |

Für die oben aufgeführten Inhaltsstoffe Acidum citricum und Amylum maydis können die Informationen zur mikrobiologischen Reinheit den beigelegten Analysenzertifikaten entnommen werden.

Tabelle 4 – Mikrobiologische Reinheit der Wellnesstabs

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Methode | Max | Resultat |
| Acidum Citricum | TAMC/g | 1000 | 10CFU/g |
| TYMC/g | 100 | 10 CFU/g |
| E.coli |  | complies |
| Salmonella |  | complies |

Die oben aufgeführten Reinheiten gelten für die Wellnesstabs auch nach dreijähriger Lagerung bei Raumtemperatur.

Die gegebene mikrobiologische Qualität der Wellnesstabs scheint für die Anwendung auf intakter Haut, die nicht in der Nähe der Augen oder der Schleimhäute liegt, angemessen zu sein.

## Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial

Die folgende Tabelle enthält Informationen zu den Verunreinigungen oder Spuren der einzelnen Inhaltsstoffe und den entsprechenden Verwendungsspezifikationen:

Table 5 - Verunreinigungen und Spuren der Inhaltsstoffe

|  |  |
| --- | --- |
| Ingredient | Verunreinigungen/Spuren |
| Natrii hydrogencarbonas | Siehe Analysenzertifikat (Beilage 4.2.1)AZOOO27614 Artikel: 06-6224-02 Natrii hydrogenocarbonas der Firma Hänseler |
| Acidum citricum | Siehe Analysenzertifikat (Beilage 4.2.2)AZOOO35391 Artikel: 06-0160-04 Acid citricum nonhydr crist der Firma Hänseler |
| Amylum maydis | Siehe Analysenzertifikat (Beilage 4.2.3)AZ00039193 Artikel: 09-0111-10 Amylum maydis der Firma Hänseler |
| Cacao oleum | Siehe Analysenzertifikat (Beilage 4.2.4)AZ00034386 Artikel: 26-3180-02Cacao oleum der Firma Hänseler |
| ParfumLavandula angustifolia Herb Oil / Lavandulae aetheroleum FCST | Siehe Analysenzertifikat (Beilage 4.2.5) AZ00036005 Artikel: 01-4850-02 Lavandulae aetheroleum der Firma Hänseler |
| FarbeKarminrot | Siehe Analysenzertifikat Carmine der Firma Glentham Life Sciences (Beilage 4.2.6)..... |

Das Verpackungsmaterial der Wellnesstabs besteht aus einzeln in Folien verpackten Tabs (Primärverpackung) und einem Karton (Sekundärverpackung).......

## Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch

Da es sich um ein kosmetisches Produkt handelt, ist die Verwendung auf intakter Haut beschränkt. Es gibt keine Einschränkung hinsichtlich der Verwendungsdauer dieses kosmetischen Produkts. Der Verwendungsort ist auf die intakte Haut beschränkt.

Für die Verwendung dieses kosmetischen Produkts sind in der Kennzeichnung keine Warnhinweise enthalten.

Da die Wellnesstabs keine allergieauslösenden Inhaltsstoffe enthalten (...) sind keine Warnhinweise für die Verwendung dieses kosmetischen Produkts erforderlich.

## Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel

Die Exposition gegenüber den Wellnesstabs auf die intakte Haut beschränkt, der im Allgemeinen nicht in der Nähe der Augen oder Schleimhäute liegt. Während der gesamten Nutzungsdauer darf nur ein Tab pro Vollbad verwendet werden. Die Wellnestabs können 1-mal täglich angewendet werden. Es ist wichtig, dass die Verwendung dieses kosmetischen Produkts auf intakte Haut beschränkt ist. …… Die Verwendungsdauer dieses kosmetischen Produkts ist nicht beschränkt.

Für Kinder unter 2 Jahren nicht geeignet.

Die Möglichkeit einer sekundären Exposition wie der Einnahme des Produkts oder anderer Produkte ist unwahrscheinlich, obwohl eine indirekte orale Aufnahme (Kontakt von Hand zu Mund, Kontakt von Hand zu Lebensmittel) nicht vollständig ausgeschlossen werden kann.

## Exposition gegenüber den Stoffen

Die in den Anhängen des Kosmetikgesetzes aufgeführten Stoffe wurden von den jeweiligen Behörden eingehend untersucht. Die daraus resultierenden Einschränkungen spiegeln eine sichere Verwendung für kosmetische Anwendungen wider.(....) Die Exposition gegenüber Substanzen kann sich aus der Exposition gegenüber dem kosmetischen Produkt selbst ergeben (siehe Abschnitt 1.6).

Es sind keine weiteren Erklärungen erforderlich.

## Toxikologische Profile der Stoffe

Für jeden Bestandteil der Wellnesstabs sind das toxikologische Profil und die jeweiligen toxikologischen Endpunkte unten angegeben:

### Natrii hydrogencarbonas

Die Wellnesstabs enthalten Natriumhydrogencarbonat. Die toxikologischen Angaben sind im Abschnitt 11 des Sicherheitsdatenblatts der Firma Hänseler Stoffnr. 066224 aufgeführt.

### Acidum citricum

Die Wellnesstabs enthalten Zitronensäure Monohydrat. Die toxikologischen Angaben sind im Abschnitt 11 des Sicherheitsdatenblatts der Firma Hänseler Stoffnr. 060164 aufgeführt.

### Amylum maydis

Die Wellnesstabs enthalten Maisstärke. Die toxikologischen Angaben sind im Abschnitt 11 des Sicherheitsdatenblatts der Firma Fagron Artikelnummer 100698 aufgeführt.

### Cacao oleum

Die Wellnesstabs enthalten Kakaobutter. Die toxikologischen Angaben sind im Abschnitt 11 des Sicherheitsdatenblatts der Firma Fagron Artikelnummer 105186 aufgeführt.

### Lavandula angustifolia Herb Oil / Lavandulae aetheroleum FCST

Die Wellnesstabs enthalten Lavendelöl. Die toxikologischen Angaben sind im Abschnitt 11 des Sicherheitsdatenblatts der Firma Frey&Lau Artikelnummer P0123527 aufgeführt.

### Karminrot

Die Wellnesstabs enthalten Karminrot. Die toxikologischen Angaben sind im Abschnitt 11 des Sicherheitsdatenblatts der Firma Glentham Life Sciences Artikelnummer GT9400 aufgeführt.

## Unerwünschte Wirkungen und schwerwiegende unerwünschte Wirkungen

Für dieses kosmetische Produkt wurden keine unerwünschten Wirkungen berichtet.

Für andere ((ähnliche)) Produkte wurden keine unerwünschten Wirkungen berichtet oder konnten in der überprüften Literatur gefunden werden.

## Informationen über das kosmetische Produkt

Die Wellnesstabs sind zur Anwendung bei intakter Haut und für ein Vollbad konzipiert. Die Anwendung bei Kindern über 2 Jahren soll nur unter Aufsicht von Erwachsenen geschehen.

# PART B – Sicherheitsbewertung kosmetische Mittel

## Schlussfolgerungen aus der Bewertung

In Bezug auf [Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009R1223&from=EN#d1e871-59-1) über kosmetische Erzeugnisse kann das Produkt Wellnesstabs als sicher angesehen werden, da die Menge der Inhaltsstoffe dem dafür vorgesehenen Verwendungszweck entspricht und daher das Risiko für die Benutzer dieses Produkts sehr klein ist.

Wie oben erläutert, soll dieses kosmetische Produkt auf intakter Haut angewendet werden.

## Warnhinweise in der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisungen

Auf der Etikette/Verpackung sind gemäß [Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009R1223&from=EN#d1e1850-59-1) über kosmetische Erzeugnisse keine besonderen Warnhinweise anzubringen.

## Begründung

Wie in diesem Sicherheitsbericht für kosmetische Produkte für Wellnesstabs angegeben, sind alle für dieses kosmetische Produkt verwendeten Inhaltsstoffe in der [CosIng-Datenbank](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple) aufgeführt und daher übliche Inhaltsstoffe für kosmetische Produkte. Darüber hinaus werden die Inhaltsstoffe in Mengen verwendet, die ihren Beschränkungen oder der üblichen Verwendung in kosmetischen Produkten entsprechen. Dies wird auch durch die verschiedenen Bewertungen des Expertengremiums für die Überprüfung kosmetischer Inhaltsstoffe ([CIR](https://www.cir-safety.org/ingredients)) gestützt, die für die Wellnesstabs verwendeten Zutaten sind in Abschnitt 1.8. zusammengefasst. Es wurden keine Wechselwirkungen der Inhaltstoffe der Wellnesstabs gefunden.

......

## Angaben zum Bewerter und Genehigung für Teil B

Name und Adresse des Sicherheitsprüfers

Qualifikationsnachweis des Sicherheitsprüfers

Datum und Unterschrift des Sicherheitsprüfers

# Quellen/Datenbanken

## CosIng Datenbank

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple>

## Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 Des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009R1223&from=EN#d1e32-176-1>

## Cosmetic Ingredient Review (CIR)

<https://www.cir-safety.org>

Bsp:

Citric Acid: <https://online.personalcarecouncil.org/jsp/CIRList.jsp?id=4679>

Zea Mays: <https://online.personalcarecouncil.org/jsp/CIRList.jsp?id=779>

## European Chemicals Agency

<https://echa.europa.eu/de/home>

Hier finden sich chemische Details der Substanzen:

Bsp. Lavendel.

<https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/21156>

## Borderline Manual

Borderline Manual September 2020: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/42850>

# Beilagen

## Sicherheitsdatenblätter

### Natrii hydrogencarbonas

### Acidum citricum

### Amylum maydis

### Cacao oleum

### Lavandula angustifolia Herb Oil / Lavandulae aetheroleum FCST

### Karminrot

## Analysenzertifikate

### Natrii hydrogencarbonas

### Acidum citricum

### Amylum maydis

### Cacao oleum

### Lavandula angustifolia Herb Oil / Lavandulae aetheroleum FCST

### Karminrot