inci-experts
formulate the future

Sicherheitsbericht

zur Bestätigung der Anforderungen der europäischen Kosmetik-Verordnung EU 1223/2009
gemäß Kapitel III, Artikel 10 in der aktuell gültigen Fassung [1]

vorgelegt für das Produkt:

LASH MAX HYALURONIC MASCARA

Rezepturnummer: AME08901B-FP-19

der Firma:

GL Beautycompany GmbH

Confidential GL Beautycompany GmbH

Durchgeführt durch:

INCI-Experts GmbH · Gehlengraben 2 · D-22415 Hamburg · www.inci-experts.de

LASH MAX HYALURONIC MASCARA

Das Produkt ist unter Berücksichtigung des allgemeinen toxikologischen Profils der Bestandteile, seines chemischen Aufbaus und des Grades der Exposition unter Beachtung der Warnhinweise und Anwendungsbedingungen bei bestimmungsgemäßem und vorhersehbarem Gebrauch als sicher und gesundheitlich unbedenklich einzustufen.

Die Bewertung der Sicherheit des kosmetischen Produktes stützt sich auf den chemischen Aufbau der Rezeptur (entnehmbar aus Betriebs- und INCI-Rezeptur unter Berücksichtigung der Prüfvorschriften der Rohstoffe und des Fertigproduktes), auf das toxikologische Profil der Bestandteile (verfügbare toxikologische und dermatologische Daten der Rohstoffe, Sicherheitsdatenblätter sowie rechtliche Regelungen bezüglich der Rohstoffe) als auch aus den Anwendungsbedingungen bei bestimmungsgemäßen und vernünftiger Weise vorhersehbaren nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch.

Der Grad der Exposition ergibt sich aus den Anwendungsbedingungen unter Berücksichtigung der COLIPA-Richtlinien sowie der Gebrauchsanweisung auf der Produktaufmachung. Zur Gefahrenabwehr wird auf die freiwilligen und gesetzlichen Warnhinweise sowie sonstigen Verbraucherinformationen verwiesen, sofern sie Teil der Produktaufmachung sind.

Die Beobachtungen zu Reklamationen und möglichen Fehlanwendungen sowie den daraus resultierenden Bewertungsergebnissen liegen in der Eigenverantwortung des Inverkehrbringers.

Die Einhaltung der "Guten Herstellungspraxis" erfolgt im Einklang mit der Kosmetik GMP (DIN EN ISO 22716). Sie bleibt von der Bewertung der Sicherheit des kosmetischen Mittels unberührt.

Bewertet am: 17.08.2021

Unterschrift Sicherheitsbewerter:

Dipl. Chem. Dr. rer. nat. Martin Neubauer

Confidential - GL Beautycompany GmbH

Teil C - Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels

1. Schlussfolgerung aus der Sicherheitsbewertung

Das kosmetische Produkt LASH MAX HYALURONIC MASCARA, Rezeptur-Nr.: AME08901B-FP-19, ist unter Berücksichtigung des allgemeinen toxikologischen Profils der Bestandteile, ihrem chemischen Aufbau und dem Grad der Exposition unter Beachtung der Warnhinweise und Anwendungsbedingungen bei normalem vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch gesundheitlich unbedenklich. Das vorliegende Produkt ist eindeutig als kosmetisches Mittel zu erkennen. Ein Missbrauch als Lebensmittel ist aufgrund des Verpackungsdesigns, des Aussehens und des Geruches nicht zu erwarten.

Das Produkt wurde rezepturseitig für den vorgesehenen Verwendungszweck als Make-Up aufgebaut und entwickelt.
Es enthält keine Inhaltsstoffe, die für diesen Zweck ungeeignet sind. Das Produkt ist bei normalem und erwartungsgemäßen Gebrauch gesundheitlich unbedenklich. Der Gesamteindruck des Fertigproduktes ist der eines kosmetischen Mittels. Es verleitet nicht zur falschen Verwendung als Lebensmittel, weder durch die Gestaltung der Etiketten, noch durch die Verpackungsform, das Aussehen oder den Geruch des Produktes. Das Produkt wurde auf seine zeitabhängige Stabilität geprüft. Gesundheitlich bedenkliche Effekte auf Grund von Instabilität sind unter normalen und erwartungsgemäßen Anwendungs- und Lagerbedingungen innerhalb der vorgesehenen Lebensdauer des Produktes nicht zu erwarten.

Die mikrobiologische Qualität des kosmetischen Mittels wurde untersucht, die Gesamtkeimzahl liegt unterhalb der durch das SCCS vorgegebenen Grenzwerte, pathogene Keime wurden nicht nachgewiesen. Beim Konservierungsbelastungstest wurde die nötige Keimreduktion erreicht.

Die Produktstabilität wurde durch Stabilitätsversuche belegt. Unter normalen und zu erwarteten Anwendungs- und Lagerbedingungen sind keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit aufgrund von Instabilität zu erwarten.

Zu dem verwendeten Verpackungsmaterial liegt eine Bestätigung des Verpackungsmaterallieferanten vor (s. Produktinformationsdatei). Die vorliegenden Packmittel-Daten geben keinen Anlass zur Vermutung, dass eine Migration unerwünschter Bestandteile vom Packmittel in das Produkt stattfindet oder dass das Produkt durch das Packmittel verändert oder seine Sicherheit beeinträchtigt wird.

2. Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen

Spezielle Warnhinweise sind nicht erforderlich. Die vorliegenden Etiketten erfüllen alle Anforderungen an die Kennzeichnung. Auf besondere Gebrauchsanweisungen wurde verzichtet, da das Produkt eindeutig als Make-Up beschrieben ist und davon ausgegangen werden kann, daß der Verbraucher das Produkt korrekt anwendet.

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

3. Begründung

Sicherheitsabstände der einzelnen Rohstoffe, Schlussfolgerung:

Grundsätzlich weist ein sicheres kosmetisches Produkt Sicherheitsabstände (Magrins of Safety) für die einzelnen Rohstoffe von mindestens 100 auf. Die in der vorliegenden Rezeptur eingesetzten Rohstoffe wurden hinsichtlich ihres toxikologischen Profils entweder durch Experten vom Cosmetic Ingredients Review (CIR), der European Food Safety Authority (EFSA), der Food and Drug Administration (FDA), International Fragrance Association (IFRA), oder andere nationale und internationale Expertengruppen in den eingesetzten Konzentrationen als sicher bewertet.

Das kosmetische Produkt LASH MAX HYALURONIC MASCARA, Rezeptur-Nr.: AME08901B-FP-19, ist aufgrund der Expositionsbetrachtung und -berechnung (siehe Punkt 7) als sicher zu bewerten.

Confidential GL Beautycompany GmbH

Diese Bewertung stürzt sich gemäß der Verordnung (EG) 1223/2009 für kosmetische Mittel auf:

- das toxikologische Profil der Bestandteile, verfügbare toxikologische / dermatologische Dokumentation der Rohstoffe und Fertigprodukt-Untersuchungen, einschließlich mikrobiologischer Prüfungen, Sicherheitsdatenblätter, rechtliche Regelungen, allgemein verbindliche internationale Bewertungen (z. B. vom Cosmetic Ingredients Review (CIR), Empfehlungen von Behörde und Verbänden, sowie Erfahrungen der Vermarktung.
- den chemischen Aufbau der Rohstoffe sowie des Fertigprodukts
- Fertigprodukt- und Rohstoffuntersuchungen
- den Grad der Exposition, der sich aus der Produktaufmachung und Anwendungsbedingungen ergibt.

4. Abschlusserklärung

Alle in dieser Sicherheitsbewertung gemachten Angaben und Beurteilungen wurden nach dem heutigen Stand des Wissens gemacht. Jede nachträgliche Änderung der Rezeptur oder die Änderung / das Hinzutreten von relevanten Daten bezüglich der Bewertung von Rohstoffen, der Spezifikation von Rohstoffen, deren Nebenbestandteile und / oder des Herstellverfahrens führen zur Ungültigkeit dieser Bewertung.

5. Literatur

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

(2) The SCCS's notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation, 8th revision, The Scientific Commitee on Consumer Safety, 11.12.2012.

(3) 46th Amendment to the IRFA-Code of Practice, 06/2011.

(4) Kosmetika - Inhaltsstoffe - Funktionen, IKW, 1998.

(5) Wörterbuch der Kosmetik, Fey, H., Petsitis, X., WVG Stuttgart, 2004.

(6) Kosmetik-Rohstoffe, chemisch-physikalische Spezifikationen, toxikologische Daten und Sicherheitsdatenblätter, Ordner 1-6, Dr. Neubauer, aktueller Stand.

(7) Plants in Cosmetics, Vol I-III, Council of Europe, 2002.

(8) Common Fragrance and Flavor Materials, Surburg & Panten, Wiley-VCH, 2006.

(9) CIR-Compendium, Cosmetic Ingredient Review, Washington, 2005.

(10) Teedrogen und Phytopharmaka, Ed. Max Wichtl, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, 2009.

(11) Lehrbuch der Toxikologie, Ed. Marquardt & Schäfer, BI Wissenschaftsverlag, 1994.

(12) Phytopharmaka nano, Sandra Leonhardt, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, 2012.

(13) Heilpflanzenpraxis Heute, Siegfried Bäumler, Elsevier Urban & Fischer Verlagsgesellschaft mbH, 2007.

(14) Guidance Documenton Dermal Absorption, SANCO222/2000 rev. 7, 2004.

(15) ISO 29621:2010, Cosmetics - Microbiology - Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products, 2010.

(16) Durchführungsbeschluss (2013/674/EU) über Leitlinien zu Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel, 25.11.2013.

Confidential - GL Beautycompany GmbH