

Schwarzmann GmbH
Beratzhausener Str. 15
93164 Laaber
Deutschland

Münster, 17.01.2020

Sicherheitsbericht

Produkt: purux Zechsteiner[®] Magnesiumöl
Produkttyp: Hautpflegeöl, Badezusatz
Hersteller: Schwarzmann GmbH
Version: 2

Das kosmetische Produkt purux Zechsteiner® Magnesiumöl ist unter Berücksichtigung des allgemeinen toxikologischen Profils der Bestandteile, ihres chemischen Aufbaus und des Grades der Exposition nach Maßgabe der Grundsätze der Guten Laborpraxis unter Beachtung der Warnhinweise und Anwendungsbedingungen bei bestimmungsgemäßem und vernünftigerweise vorherzusehendem Gebrauch als gesundheitlich unbedenklich im Sinne der Forderungen der Europäischen Kosmetikverordnung VO (EG) 1223/2009 in der aktuellen Fassung bewertet worden.

Diese Bewertung stützt sich auf

1. das toxikologische Profil der Bestandteile
 - verfügbare toxikologische Dokumentation der Rohstoffe
 - verfügbare dermatologische Dokumentation der Rohstoffe
 - verfügbare dermatologische Prüfung des Produktes
 - Dokumentation der Fertigproduktuntersuchungen
 - mikrobiologische Dokumentation des Fertigproduktes
 - Informationen zum Verpackungsmaterial
 - Sicherheitsdatenblätter der Rohstoffe
 - allgemein verbindliche internationale Bewertungen
2. den chemischen Aufbau
 - Betriebsrezept
 - Fertigproduktprüfvorschriften
 - Rohstoffprüfvorschriften
 - Dokumentation physikalischer und chemischer Prüfungen, soweit erforderlich
3. die rechtlichen Regelungen und Empfehlungen von Behörden und Verbänden
4. die Erfahrungen der Vermarktung
5. den Grad der Exposition, welche sich aus den Anwendungsbedingungen ergeben. Zur Gefahrenabwehr wird auf die freiwilligen und gesetzlichen Warnhinweise und sonstige Informationen verwiesen, sofern sie Teil der Produktaufmachung sind.

Eine Bewertung nach der Kosmetik-GMP bleibt davon unberührt.

Münster, 17.01.2020




Dr. med. Werner Voss
Facharzt für Dermatologie,
Venerologie, Allergologie,
Phlebologie und Umweltmedizin
Leitender Sicherheitsbewerter


Dr. med. Gerrit Schlippe
Fachärztin für Dermatologie
und Venerologie
Sicherheitsbewerterin


Dr. rer. nat. Timo Ulrichs
Staatl. gepr. Lebensmittelchemiker
Sicherheitsbewerter

Inhaltsverzeichnis der Anlage zum Sicherheitsbericht

1	PRODUKTBESCHREIBUNG.....	4
2	INHALTSVERZEICHNIS DER EINGESETZTEN ROHSTOFFE.....	4
3	SPEZIFIKATION DES FERTIGPRODUKTES	4
3.1	Physikalisch/chemische Spezifikation	4
3.2	Verpackungsspezifikation.....	4
3.3	Stabilität- und Lagertests	5
3.4	Mikrobiologische Beschaffenheit	5
4	VERWENDUNGSZWECK	6
5	EXPOSITIONSBETRACHTUNG DES FERTIGPRODUKTES.....	6
5.1	Expositionsberechnung Hautpflegeöl (Verwendungszweck)	7
5.2	Expositionsberechnung Hautpflegeöl (möglicher Verwendungszweck).....	7
5.3	Unbeabsichtigte Verwendung (verschlucken von Spray)	7
5.4	Expositionsberechnung Badezusatz (Verwendungszweck)	8
5.5	Unbeabsichtigte Verwendung (verschlucken von Badewasser)	8
5.6	Exposition der einzelnen Stoffe	8
6	HAUTVERTRÄGLICHKEIT.....	8
7	BEWERTUNG DER EINZELBESTANDTEILE.....	9
7.1	Duftstoffe	9
7.2	Eingeschränkt zugelassene Stoffe	9
7.3	Farbstoffe	9
7.4	Konservierungsstoffe.....	9
7.5	Ultraviolett-Filter (UV-Filter).....	9
7.6	Nanopartikel	9
7.7	Toxikologisch nicht relevante Inhaltsstoffe	10
7.8	Toxikologisch relevante Inhaltsstoffe.....	10
7.8.1	Berechnung des MOS	10
7.8.2	Bewertung ohne bekannten NOAEL-Wert.....	11
7.8.3	Bewertung via TTC-Konzept.....	11
7.9	Wechselwirkung zwischen den Inhaltsstoffen	11
8	WIRKSAMKEITSNACHWEISE.....	11
9	REKLAMATIONSSTATISTIK.....	11
10	LITERATUR.....	12
11	SCHLUSSFOLGERUNG	13

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt purux Zechsteiner® Magnesiumöl ist eine Magnesiumchlorid-Lösung, die zur Verwendung als Hautpflegeöl oder Badezusatz empfohlen wird.

2 INHALTSVERZEICHNIS DER EINGESETZTEN ROHSTOFFE

Bestandteil (Handelsname)	Bestandteil (nach INCI)	Anteil im Produkt in %
Purux Zechsteiner® Magnesiumöl	MAGNESIUM CHLORIDE AQUA	100 %, davon min. 30 % ≤ 70 %

Die Spezifikation der eingesetzten Rohstoffe wie CAS-Nr., EINECS-Nr., Handelsname, Herkunft sowie die chemisch-physikalische und mikrobiologische Spezifikationen können den Sicherheitsdatenblättern sowie weiteren Informationsquellen der Rohstofflieferanten entnommen werden. Das toxikologische Profil der Rohstoffe/Einzelsubstanzen kann ebenfalls den Sicherheitsdatenblättern der Rohstofflieferanten entnommen werden. Die für die Herstellung des kosmetischen Mittels verwendeten Rohstoffe weisen die in den Sicherheitsdatenblättern beschriebenen Reinheiten auf. Sofern Inhaltsstoffe Verunreinigungen enthalten, liegt die jeweilige Konzentration der Verunreinigung unter der technisch vermeidbaren Konzentration.

3 SPEZIFIKATION DES FERTIGPRODUKTES

3.1 PHYSIKALISCH/CHEMISCHE SPEZIFIKATION

Das Produkt purux Zechsteiner® Magnesiumöl ist eine geruchlose Magnesiumchlorid-Lösung mit einer transparent bis gelblichen Farbe. Der pH-Wert im Fertigprodukt liegt bei pH 4-6. Die Dichte liegt zwischen 1,29 und 1,33 kg/m³ (Spezifikation und Sicherheitsdatenblatt für das Produkt purux Zechsteiner® Magnesiumöl der Schwarzmann GmbH in DE-93164 Laaber vom 01. April 2019).

3.2 VERPACKUNGSSPEZIFIKATION

Zum Zeitpunkt der Erstellung des Sicherheitsberichtes liegt das kosmetische Produkt in einer 100 mL Glasflasche mit Sprühverschluss oder einem 5 Liter Kunststoffkanister vor.

Bei der Glasflasche handelt es sich um Kalk-Natron-Glas, der Sprühverschluss besteht aus Polypropylen (69,4 %), Polystyrol (23 %), Polyethylen (3 %) und einer Federkugel (4,6 %). Der Kunststoffkanister wird aus High Density Polyethylen (HDPE) hergestellt.

Der Hersteller der Glasflasche bestätigt, dass das Verpackungsmaterial die Anforderungen der EU-Verordnung für Bedarfsgegenstände VO (EG) 1935/2004 sowie der VO (EG) 2023/2006 (Materialien die vorgesehen sind mit Lebensmittel in Kontakt zu kommen) erfüllt. Es sind keine Substanzen mit sehr hoher Bedenklichkeit

- Sicherheitsbericht; Version 2 vom 17.01.2020
- purux Zechsteiner® Magnesiumöl
- Schwarzmann GmbH

(substances of very high concern SVHC) gemäß der REACH-VO 1907/2006 im verwendeten Kunststoff enthalten. Die Anforderungen der EU-Richtlinie 94/62/EG bezüglich Schwermetalle (Summenkonzentration) werden eingehalten (Konformitätserklärung für Glasbehälter der Gläser und Flaschen GmbH vom 13. Dezember 2019). Wechselwirkungen von Produkt und Verpackungsmaterial sind nicht zu erwarten.

Der Hersteller des Sprühverschlusses bestätigt, dass das Verpackungsmaterial den Anforderungen der italienischen Ministerialverordnung 21/03/1973 und dessen Änderung VO 19/2007/CE entspricht. Es sind keine der in der genannten Verordnung eingeschränkt zugelassenen Stoffe in dem Verpackungsmaterial enthalten. Die vorgegebenen Grenzwerte für die Globalmigration werden eingehalten.

Der Hersteller des Kunststoffkanisters bestätigt, dass das Verpackungsmaterial die Anforderungen der EU-Verordnung für Bedarfsgegenstände VO (EG) 1935/2004 in Verbindung mit der VO (EG) 10/2011 (Migration von Polymeradditiven) und dessen Änderung VO (EG) 2019/37 sowie der VO (EG) 2023/2006 (Materialien die vorgesehen sind mit Lebensmittel in Kontakt zu kommen) erfüllt. Es sind keine Substanzen mit sehr hoher Bedenklichkeit (substances of very high concern SVHC) gemäß der REACH-VO 1907/2006 im verwendeten Kunststoff enthalten. Die Anforderungen der EU-Richtlinie 94/62/EG bezüglich Schwermetalle (Summenkonzentration) werden eingehalten (Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung der AST Kunststoffverarbeitung GmbH vom 07. August 2019). Wechselwirkungen von Produkt und Verpackungsmaterial sind nicht zu erwarten.

3.3 STABILITÄT- UND LAGERTESTS

Das kosmetische Produkt wird mit einer Mindesthaltbarkeitsdauer von etwa 5 Jahren nach der Produktion vertrieben.

Die chemische und physikalische Stabilität des Produktes bei Lagerung in einem geschlossenen Container wird von der Schwarzmann GmbH bestätigt (Bestätigung der Produktstabilität für purux Zechsteiner® Magnesiumöl der Schwarzmann GmbH in DE-93164 Laaber).

3.4 MIKROBIOLOGISCHE BESCHAFFENHEIT

Die Schwarzmann GmbH bestätigt, dass aufgrund des a_w -Wertes des Produktes keine mikrobiellen Beeinträchtigungen zu erwarten sind (Bestätigung der Produktstabilität für purux Zechsteiner® Magnesiumöl der Schwarzmann GmbH in DE-93164 Laaber).

Zur Überprüfung der mikrobiologischen Stabilität wurde mit der Rezeptur ein Konservierungsbelastungstest nach der Methode DIN EN ISO 11930:2013 durchgeführt. Die Ergebnisse des Konservierungsbelastungstests zeigen, dass das Produkt die Anforderungen der Kategorie A und B der Methode DIN EN ISO 11930:2013 erfüllt (Prüfbericht Nummer PB 1803332 L der Chemisches Labor Dr. Wirts + Partner Sachverständigen GmbH in DE-30559 Hannover vom 04. April 2018). Das Produkt entspricht der mikrobiologischen Spezifikation.

4 VERWENDUNGSZWECK

Die Anwendung des Produktes wird wie folgt beschrieben (in Deutsch):

“purux® Natürlich!

Zechsteiner® Magnesium

100 % Naturprodukt

Vegan

Frei von Duft- und Konservierungsstoffen

Pflegt die Haut

Hinweise: Kontakt mit Augen und offenen Wunden vermeiden. Kann bei sensibler Haut ein Kribbeln oder Wärmegefühl verursachen.

Anwendung:

leave-on-Produkt: 1 bis 2 Sprühstöße direkt auf die Haut aufsprühen und einmassieren. Das Öl kann auf der Haut verbleiben, bei starkem Kribbeln und Wärmeentwicklung kann es nach wenigen Minuten mit klarem Wasser abgespült werden.

rinse-off-Produkt: Anwendung vor dem eigentlichen Bad oder Dusche, 5 bis 15 Sprühstöße direkt auf die Haut sprühen und leicht einmassieren. Nach wenigen Minuten wird das Magnesium-Öl dann abwaschen.

Für ein Vollbad 200 bis 500 mL purux Magnesiumöl mit ins Badewasser geben. Warme Bäder dienen der Entspannung. Kühle Bäder erfrischen und Beleben. Wir empfehlen eine Badedauer bis zu 30 Minuten, um eine optimale Wirkung zu erzielen. Gönnen sie sich nach einem Vollbad 20-30 Minuten Ruhe.“

5 EXPOSITIONSBETRACHTUNG DES FERTIGPRODUKTES

Die Berechnung wird in Anlehnung an die „SCCS’s Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation“, 10th rev., überarbeitete Version vom 25. Oktober 2018, durchgeführt.

Seitens des Herstellers wurde das Gewicht eines Sprühstoßes ermittelt:

1x = 0,6 g	60x = 34,0
10x = 5,7	70x = 39,7
20x = 11,3	80x = 45,3
30x = 17,1	90x = 50,9
40x = 22,7	100x = 56,5
50x = 28,3	→ das ergibt einen Wert von 0,569 g je Sprühstoß

5.1 EXPOSITIONSBERECHNUNG HAUTPFLEGEÖL (VERWENDUNGSZWECK)

Körpergewicht Erwachsener K: 60-70 kg
Expositionsweg: dermal
Expositionsart: leave-on-Produkt
Retentionsfaktor R: 1 (= 100 %)
Anwendungsfläche A: 17500 cm² (Oberfläche gesamter Körper)
Anwendungsmenge G: 0,0650 mg/cm²* (2 Sprühstöße)
Anwendungsfrequenz F: 0,428/d (3x/Woche)

$$E_{\text{derm}} = (R \times A \times G \times F) : K = (1 \times 17500 \times 0,0650 \times 0,428) : 60 = 8,12 \text{ mg/kg/d}$$

*0,569g/Sprühstoß

5.2 EXPOSITIONSBERECHNUNG HAUTPFLEGEÖL (MÖGLICHER VERWENDUNGSZWECK)

Körpergewicht Erwachsener K: 60-70 kg
Expositionsweg: dermal
Expositionsart: rinse-off-Produkt
Retentionsfaktor R: 0,1 (= 10 %)
Anwendungsfläche A: 17500 cm² (Oberfläche gesamter Körper)
Anwendungsmenge G: 0,488 mg/cm²* (15 Sprühstöße)
Anwendungsfrequenz F: 0,428/d (3x/Woche)

$$E_{\text{derm}} = (R \times A \times G \times F) : K = (0,1 \times 17500 \times 0,488 \times 0,428) : 60 = 6,09 \text{ mg/kg/d}$$

*0,569g/Sprühstoß

5.3 UNBEABSICHTIGTE VERWENDUNG (VERSCHLUCKEN VON SPRAY)

Körpergewicht Erwachsener K: 60-70 kg
Expositionsweg: oral
Expositionsart: Verschlucken
Retentionsfaktor R: 1 (= 100 %)
Anwendungsmenge G: 569 mg*
Anwendungsfrequenz F: 0,428/d (3x/Woche)

$$E_{\text{oral}} = (R \times G \times F) : K = (1 \times 569 \times 0,428) : 60 = 4,06 \text{ mg/kg}$$

*worst case: ein ganzer Sprühstoß würde inhaliert/verschluckt werden

5.4 EXPOSITIONSBERECHNUNG BADEZUSATZ (VERWENDUNGSZWECK)

Körpergewicht Erwachsener K: 60-70 kg
 Expositionsweg: dermal
 Expositionsart: rinse-off-Produkt
 Retentionsfaktor R: 0,01 (= 1 %)
 Anwendungsfläche A: 17500 cm² (Oberfläche gesamter Körper)
 Anwendungsmenge G: 0,0033 mg/cm² (500 mL für ein Vollbad (150 L))
 Anwendungsfrequenz F: 0,143/d (1 Vollbad pro Woche)

$$E_{\text{derm}} = (R \times A \times G \times F) : K = (0,01 \times 17500 \times 0,0033 \times 0,143) : 60 = 0,00138 \text{ mg/kg/d}$$

5.5 UNBEABSICHTIGTE VERWENDUNG (VERSCHLUCKEN VON BADEWASSER)

Körpergewicht Erwachsener K: 60-70 kg
 Expositionsweg: oral
 Expositionsart: Verschlucken
 Retentionsfaktor R: 1 (= 100 %)
 Anwendungsmenge G: 500 mg*
 Anwendungsfrequenz F: 0,143/d (1 Vollbad pro Woche)

$$E_{\text{oral}} = (R \times G \times F) : K = (1 \times 500 \times 0,143) : 60 = 1,192 \text{ mg/kg}$$

*Für ein Vollbad mit 150 L Wasser werden 500 mL purux Zechsteiner® Magnesiumöl verwendet. Im worst-case-Szenario können 150 mL Badewasser verschluckt werden. Dies entspricht 500 mg des Produktes.

5.6 EXPOSITION DER EINZELNEN STOFFE

Die weitere Expositionsrechnung sowie die toxikologische Bewertung der einzelnen Inhaltsstoffe wird nach dem „worst-case-Szenario“, Anwendung als Hautpflegeöl durchgeführt.

Bestandteil (nach INCI)	Funktion im kosmetischen Mittel	Anteil im Produkt [%]	Exposition Hautpflegeöl [mg/kg/d]
MAGNESIUM CHLORIDE	Viskositätsregler, Hautpflegestoff	max. 30	2,44E+00
AQUA	Lösungsmittel	max. 70	5,68E+00

6 HAUTVERTRÄGLICHKEIT

Die Möglichkeit der Reizwirkung auf die Haut lässt sich aus dem Anteil an Komponenten in der Formulierung, die gemäß den Angaben in den Sicherheitsdatenblättern der Rohstoffe reizend sein können, abschätzen. In der vorliegenden Formulierung sind keine Substanzen in Konzentrationen eingesetzt, die in den verwendeten Konzentrationen haut- oder schleimhautreizend wirken könnten. Die Gefahr einer lokal toxischen oder lokal reizenden Wirkung besteht deshalb nicht.

Es sind keine Inhaltsstoffe enthalten, von denen in den eingesetzten Konzentrationen eine sensibilisierende Wirkung bekannt wäre. Ein okklusiver Epikutantest in unverdünnter Testkonzentration an 30 Probanden (Gutachten der Dermatest GmbH in DE-48143 Münster vom 22. Mai 2018) schloss eine hautreizende, lokal toxische Wirkung des Fertigpräparates aus.

7 BEWERTUNG DER EINZELBESTANDTEILE

Das folgende Kapitel beinhaltet die Bewertung der einzelnen Inhaltsstoffe. Jeder Inhaltsstoff wird nach den aktuell geltenden Rechtsvorschriften, Empfehlungen und Rohstoff-Dokumentationen zusätzlich unter Berücksichtigung der jeweiligen Exposition des kosmetischen Endproduktes bewertet.

7.1 DUFTSTOFFE

Das Produkt enthält keine Parfumöle.

7.2 EINGESCHRÄNKT ZUGELASSENE STOFFE

In dem Produkt sind keine eingeschränkt zugelassenen Inhaltsstoffe gemäß Anhang III i.V.m. Artikel 14 der EU-Kosmetik-Verordnung VO (EG) 1223/2009 enthalten.

7.3 FARBSTOFFE

In dem Produkt sind keine Farbstoffe gemäß Anhang IV i.V.m. Artikel 14 der EU-Kosmetikverordnung VO (EG) 1223/2009 enthalten.

7.4 KONSERVIERUNGSSTOFFE

In dem Produkt sind keine Konservierungsstoffe gemäß Anhang V i.V.m. Artikel 14 der EU-Kosmetik-Verordnung VO(EG) 1223/2009 enthalten.

7.5 ULTRAVIOLETT-FILTER (UV-FILTER)

In dem Produkt sind keine UV-Filter gemäß Anhang VI i.V.m. Artikel 14 der EU-Kosmetik-Verordnung VO (EG) 1223/2009 enthalten.

7.6 NANOPARTIKEL

In dem Produkt sind keine Nanopartikel gemäß der Europäischen Kosmetikverordnung VO (EG) 1223/2009 enthalten.

7.7 TOXIKOLOGISCH NICHT RELEVANTE INHALTSSTOFFE

Das Expertengremium um das Cosmetic Ingredient Review (CIR) untersucht, überprüft und beurteilt seit 1976 die Sicherheit verschiedenster Chemikalien, die als Inhaltsstoffe in unterschiedlichen Konzentrationen in kosmetischen Mitteln Verwendung finden. Die Ergebnisse dieser unabhängigen Expertenbewertungen, welche die Sicherheitsbewertung sowie weitere Informationen zu den Inhaltsstoffen enthalten, werden in der Fachliteratur nach dem „peer review-Prinzip“ veröffentlicht. Die folgenden Inhaltsstoffe sind gemäß dem CIR in der vorliegenden Konzentration als toxikologisch nicht relevant zu betrachten.

Für das vorliegende Produkt wurden keine Inhaltsstoffe vom CIR bewertet.

7.8 TOXIKOLOGISCH RELEVANTE INHALTSSTOFFE

7.8.1 BERECHNUNG DES MOS

Für Inhaltsstoffe, die toxikologisch relevant sein könnten, wird zunächst die systemische Expositions-dosis SED berechnet. Die SED eines bestimmten Bestandteils ist die erwartete Menge, die in den Blutkreislauf übergeht (und somit systemisch wirksam ist). Die systemische Verfügbarkeit ist von der dermalen Absorption abhängig. Falls keine Daten zur Permeation des jeweiligen Stoffes vorhanden sind, so ist mit der vollständigen Aufnahme zu rechnen (= 100 %).

$SED_{\text{Inhaltsstoff}} = E_{\text{derm}} \times \text{Konzentration}_{\text{Inhaltsstoff}} \times \text{Permeation durch die Haut}$

Für die toxikologisch relevanten Bestandteile ist ein ausreichender Sicherheitsabstand (MOS – Margin of Safety) zu fordern. Allgemein gilt, dass der MOS mindestens 100 betragen soll, um von einer sicheren Anwendung ausgehen zu können. Zur Berechnung des Sicherheitsabstandes MOS sind jeweils die relevanten Daten zugrunde zu legen. Der niedrigste No Observed Adverse Effect Level (NOAEL-Wert) ist heranzuziehen. Falls keine Daten zur subakuten oder subchronischen Toxizität vorliegen, wurden Informationen über Sensibilisierungs- oder Verträglichkeitsdaten herangezogen.

$MOS_{\text{Inhaltsstoff}} = NOAEL_{\text{Inhaltsstoff}} / SED_{\text{Inhaltsstoff}}$

Bei einem Sicherheitsabstand kleiner 100 wird der betreffende Stoff einer genaueren Bewertung unterzogen. Zu dieser Bewertung werden weitere Daten und Informationen wie mögliche Hautreizungen und Hautsensibilisierungen herangezogen. Diese Informationen werden üblicherweise den Sicherheitsdatenblättern sowie weiteren Informationsquellen (Spezifikation etc.) entnommen.

Berechnung des MOS bei bekanntem NOAEL-Wert

Inhaltsstoff (gemäß INCI)	SED [mg/kg/d]	NOAEL [mg/kg/d]	MOS	Anmerkung
MAGNESIUM CHLORIDE	2,44E+00	250	1,02E+02	safe as used

Bei einem MOS größer 100 ist der Bestandteil in der vorliegenden Konzentration als sicher anzusehen.

7.8.2 BEWERTUNG OHNE BEKANNTEN NOAEL-WERT

Es liegen für dieses Produkt keine toxikologisch relevanten Inhaltsstoffe mit unbekanntem NOAEL-Wert zur weiteren toxikologischen Bewertung vor.

7.8.3 BEWERTUNG VIA TTC-KONZEPT

Für Stoffe, für die kein NOAEL-Wert vorliegt, kann die sichere Verwendung in kosmetischen Mitteln auch über das TTC-Konzept (threshold of toxicological concern) ermittelt werden. Das Konzept basiert auf den Arbeiten von *Cramer et al.* (1978) *Munro et al.* (1996) und *Verhaar et al.* (1992).

Das vorliegende Produkt enthält keine Inhaltsstoffe, die eine Bewertung mittels TTC-Konzept erfordern.

7.9 WECHSELWIRKUNG ZWISCHEN DEN INHALTSSTOFFEN

Eine nachteilige Beeinflussung der einzelnen in dem kosmetischen Mittel enthaltenen Inhaltsstoffe ist in der vorliegenden Rezeptur nicht zu erwarten, sofern die beschriebenen Lagerbedingungen eingehalten werden.

8 WIRKSAMKEITSNACHWEISE

Die Hautverträglichkeit (Nachweis zum Epikutantest) wurde unter Punkt 6 beschrieben. Weitere Wirksamkeitsnachweise liegen zum Zeitpunkt der Erstellung des Sicherheitsberichtes nicht vor.

9 REKLAMATIONSSTATISTIK

Begründete Reklamationen sind durch dermatologische Rücktestungen zuzuordnende und somit eindeutig nachweisbare Unverträglichkeiten. Auf Basis der allgemeinen Reklamationsstatistik ergeben sich statistisch 0,8 Unverträglichkeiten pro 1 Million verkaufter Einheiten.

Über gemeldete Unverträglichkeitsreaktionen muss bei der verantwortlichen Person eine Datenbank geführt werden. Zum Zeitpunkt der Sicherheitsbewertung liegen keine Meldungen über Unverträglichkeitsreaktionen für das zu bewertende Produkt vor.

10 LITERATUR

1. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel
2. Durchführungsbeschluss 2013/674/EU der Kommission vom 25. November 2013 über Leitlinien zu Anhang I der VO (EG) 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates
3. Ggf. Kosmetik-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. Oktober 1997 (BGBl. I S. 2410), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 9. August 2010 (BGBl. I S. 1146)
4. Ggf. EG-Kosmetikrichtlinie 76/768 EWG in der zuletzt gültigen Fassung
5. The SCCP's Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, (10th revision; revised version of 25 October 2018 SCCS/1602/18)
6. DKG-Arbeitsgruppe „Sicherheitsbewerter“: DGK-Vorschlag zu Kernelementen einer Sicherheitsbewertung, SÖFW-Journal, 131, 8, 41 (2005)
7. G. Mildau, et. al.: Basisanforderungen an Sicherheitsbewertungen kosmetischer Mittel, SÖFW-Journal, 133, 6, 16 (2007)
8. Veranstaltungsbericht Karlsruher Kosmetiktag: Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel – Fazit des Karlsruher Kosmetiktages 2008, SÖFW-Journal, 134, 11, 50 (2008)
9. Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH: Vorlage für eine Sicherheitsbewertung (http://www.ages.at/uploads/media/Vorlage_fuer_SB_Version2_02.PDF)
10. Skin Care Forum Ausgabe 44 Kongressbericht Karlsruher Kosmetiktag 2008 „Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel“ (http://www.scf-online.com/german/44_d/safetyassessment44_d.htm)
11. K.-H. Diehl: Vergleichende Untersuchung zur antimikrobiellen Wirksamkeit von chemischen Konservierungsmitteln in kosmetischen Mitteln. SÖFW 111/8, 1985, 222-227
12. GÖCh, Arbeitsgruppe Lebensmittel, Kosmetik und Tenside: Empfehlung zur Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel, zusammengestellt vom GÖCH-Arbeitskreis Kosmetik, April 2008 (http://www.goech.at/files/Empfehlung_GOECH-AK_Sicherheitsbewertung_2007Endfassung_02_06_081.pdf)
13. Kroes, R., Renwick, A.G., Cheeseman, M., Kleiner, J., Mangelsdorf, I., Piersma, A., Schilter, B., Schlatter, J., van Schothorst, F., Vos, J.G., Wurtzen, G. (2004). Structure based thresholds of toxicological concern (TTC): guidance for application to substances present at low levels in the diet. Food Chem. Toxicol. 42 pp.65-83
14. Verhaar H.J.M., Van Leeuwen C., Hermens J.L.M., Classifying Environmental Pollutants. 1: Structure-Activity Relationships for Prediction of Aquatic Toxicity, Chemosphere, Vol.25, No.4, pp.471-491, 1992."
15. R. Kroes et. al: The Threshold of Toxicological Concern Concept in Risk Assessment, Toxicological Sciences 86(2), 226-230 (2005)
16. I.C. Munro, R.A. Ford, E. Kennepohl, and J.G. Sprenger, Correlation of structural class with No-Observed-Effect Levels: A proposal for establishing a threshold of concern, Food Chem. Toxicol. 34 (1996), pp. 829-867.
17. Cramer G. M., R. A. Ford, R. L. Hall, Estimation of Toxic Hazard - A Decision Tree Approach, J. Cosmet. Toxicol., Vol.16, pp. 255-276, Pergamon Press, 1978
18. Cosmetic Ingredient Review (CIR – www.cir-safety.org)
19. Database on Toxicology (<http://toxnet.nlm.nih.gov>)
20. BfR-Empfehlungen (<http://www.bfr.bund.de/cd/242>)
21. Sicherheitsdatenblätter und Produktinformationen der Rohstoffhersteller
22. Datenblätter zur Bewertung der Wirksamkeit von Wirkstoffen in kosmetischen Mitteln, veröffentlicht von der GdCh, Lebensmittelchemische Gesellschaft, Arbeitsgruppe Kosmetische Mittel (<http://www.gdch.de/strukturen/fg/lm/ag/kosmetik.htm>)
23. W. Rau: Die Sicherheitsbewertung auf der Grundlage der neuen EU-Kosmetik-Verordnung, SÖFW-Journal 136 1/2-2010

- Sicherheitsbericht; Version 2 vom 17.01.2020
- purux Zechensteiner® Magnesiumöl
- Schwarzmann GmbH

11 SCHLUSSFOLGERUNG

Die vorliegende Formulierung enthält kein Rohmaterial, das auf den in Betracht zu ziehenden Negativ-Listen der EG aufgeführt ist.

Es kann aufgrund unserer Überlegungen ein gesundheitliches Risiko nach vorliegenden Anwendungshinweisen ausgeschlossen werden.

Das Produkt enthält keine Inhaltsstoffe, die in der eingesetzten Konzentration mit einem Warnhinweis oder einem Anwendungshinweis gemäß den Anhängen III bis VI der EU Kosmetik Verordnung VO (EG) 1223/2009 versehen werden müssen.

Das toxikologische Risiko bei akzidenteller, nicht bestimmungsgemäßer bzw. nicht vorhersehbarer Anwendung wird von dieser Beurteilung ausgeschlossen.

Alle in diesem Sicherheitsbericht genannten Angaben und Beurteilungen wurden nach dem heutigen Stand des Wissens gemacht.

Jede nachträgliche Änderung der Rezeptur oder die Änderung/das Hinzutreten von relevanten Daten für den Sicherheitsbericht führen zur Ungültigkeit dieser Bewertung.

Alle Unterlagen zum genannten Produkt wurden in Münster vom Unterzeichner eingesehen und geprüft.

DERMATEST Gesellschaft für allergologische Forschung GmbH

Münster, 17.01.2020



A. Werner

Dr. med. Werner Voss
 Facharzt für Dermatologie,
 Venerologie, Allergologie,
 Phlebologie und Umweltmedizin
 Leitender Sicherheitsbewerter

Gerrit Schlippe

Dr. med. Gerrit Schlippe
 Fachärztin für Dermatologie
 und Venerologie
 Sicherheitsbewerterin

Timo Ulrichs

Dr. rer. nat. Timo Ulrichs
 Staatl. gepr. Lebensmittelchemiker
 Sicherheitsbewerter