dermatest®
RESEARCH INSTITUTE FOR RELIABLE RESULTS
Taking your success personally

Dermatest® GmbH | Postfach 2165 | 48008 Münster

Schwarzmann GmbH
Beratzhausener Str. 15
93164 Laaber
Deutschland

Münster, 22.08.2019

Sicherheitsbericht

Produkt:	purux Zechsteiner® Magnesium
Produkttyp:	Badezusatz
Hersteller:	Schwarzmann GmbH
Version:	2

TÜVRheinland ZERTIFIZIERT
Management System ISO 9001:2015
www.tuv.com ID 9105050757

Dermatest® GmbH | Engelstr. 37 | 48143 Münster | Germany

Tel.: +49 251 481637-0 | Fax: +49 251 481637-66
www.dermatest.de | info@dermatest.de
Geschäftsführer: Dr. med. Werner Voss
Amtsgericht Münster HRB 1348 | Münsterländische Bank Thie & Co.
BLZ 400 300 00 | Konto-Nr. 3 492 784 800 | USt-ID: DE126040147
IBAN: DE31 4003 0000 3492 7848 00 | BIC: MLBK DEH1MUE

Das kosmetische Produkt purux Zechsteiner® Magnesium 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, 22.08.2019

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 Verpackungspezifikation 4
3.3 Stabilität- und Lagertests 5
3.4 Mikrobiologische Beschaffenheit 5
4 VERWENDUNGSZWECK 5
5 EXPOSITIONSBETRACHTUNG DES FERTIGPRODUKTES 6
5.1 Expositionsberechnung Badezusatz für Erwachsene (Verwendungszweck) 6
5.2 Unbeabsichtigte Verwendung (Verschlucken von Badewasser) 6
5.3 Exposition der einzelnen Stoffe 7
6 HAUTVERTRÄGLICHKEIT 7
7 BEWERTUNG DER EINZELBESTANDTEILE 7
7.1 Duftstoffe 7
7.2 Eingeschränkt zugelassene Stoffe 7
7.3 Farbstoffe 7
7.4 Konservierungsstoffe 8
7.5 Ultraviolett-Filter (UV-Filter) 8
7.6 Nanopartikel 8
7.7 Toxikologisch nicht relevante Inhaltsstoffe 8
7.8 Toxikologisch relevante Inhaltsstoffe 8
7.8.1 Berechnung des MOS 8
7.8.2 Bewertung ohne bekannten NOAEL-Wert 9
7.9 Wechselwirkung zwischen den Inhaltsstoffen 9
8 WIRKSAMKEITSNACHWEISE 9
9 REKLAMATIONSSTATISTIK 10
10 LITERATUR 11
11 SCHLUSSFOLGERUNG 12

Teil A. – Sicherheitsinformationen über kosmetische Mittel

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt purux Zechsteiner® Magnesium ist ein Badesalz, das zur Verwendung als Badezusatz empfohlen wird.

2 INHALTSVERZEICHNIS DER EINGESETZTEN ROHSTOFFE

Bestandteil (Handelsname)	Bestandteil (nach INCI)	Anteil im Produkt in %
Purux Zechsteiner Magnesiumchlorid*	MAGNESIUM CHLORIDE	100

*laut Spezifikation handelt es sich um Magnesiumchlorid Hexahydrat.

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® Magnesium ist ein geruchloses Salz von weißer Farbe und liegt schuppenförmig vor. Es enthält keine Farb- und Duftstoffe. Der pH-Wert im Fertigprodukt liegt bei pH 8,7 (10%ige, wässrige Lösung) (purux Zechsteiner Magnesiumchlorid Spezifikation; EG-Sicherheitsdatenblatt der Schwarzmann GmbH in DE-93164 Laaber vom 22. Januar 2016).

3.2 VERPACKUNGSPEZIFIKATION

Zum Zeitpunkt der Erstellung des Sicherheitsberichtes liegt das kosmetische Produkt in bedruckten Verbundfolien (Gebindegrößen 500 g und 25 kg) aus PET/PE vor. Das Produkt kommt direkt mit dem PE in Kontakt.

Der Hersteller der Verbundfolien bestätigt, dass die Folien den Anforderungen der Europäischen Verordnungen VO (EG) 1935/2004, VO (EG) 2023/2006 und der VO (EG) 10/2011 entsprechen. Zudem entsprechen die Druckfarben den Vorgaben der EuPIA-Leitlinie für Druckfarben (Konformitätserklärung, Produkt: Verbundfolie PETsiox/PE (12/80 µm), 310 mm, weiß, unbedruckt der Bischof + Klein SE & Co. KG in DE-49525 Lengerich, 2017).

Wechselwirkungen von Produkt und Verpackungsmaterial sind nicht zu erwarten.

3.3 STABILITÄT- UND LAGERTESTS

Das kosmetische Produkt wird mit einer spezifischen Mindesthaltbarkeitsdauer vertrieben.
Für die Bewertung der chemischen und physikalischen Stabilität wurde ein Stabilitätstest mit dem Produkt durchgeführt. Dazu wurde das Produkt über 20 Tage bei 60 °C gelagert. Als Ergebnis kann festgehalten werden, dass keine Delaminationen oder Undichtigkeiten an der Verpackung zu erkennen waren. Zudem lag nach Testende ein Gewichtsverlust von nur 0,08 % vor und das Füllgut wurde als „klumpig" beurteilt. Diese Änderung liegt innerhalb der Spezifikationsgrenzen. Weitere Auffälligkeiten bzgl. Aussehen und Konsistenz wurden nicht beobachtet (Dokument: Laborbericht LP, 161083 der Firma Bischof + Klein SE & Co. KG in DE-49525 Lengerich vom 15. Dezember 2016). Anhand der Ergebnisse ist davon auszugehen, dass das Produkt bei sachgemäßer Lagerung über die angegebene Mindesthaltbarkeitsdauer stabil ist.

3.4 MIKROBIOLOGISCHE BESCHAFFENHEIT

Bei dem vorliegenden kosmetischen Produkt handelt es sich um Magnesiumchlorid.. Der aw-Wert des Produktes liegt bei 0,290 (Prüfbericht, Nr. PB1801482 L, Magnesiumchlorid der Chemisches Labor Dr. Wirts + Partner Sachverständigen GmbH in DE-30559 Hannover vom 12. Februar 2018).

Gemäß den Vorgaben der DIN EN ISO 29621:2017-07 über die Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen kosmetischen Produkten (Stand Juli 2017) werden kosmetische Produkte mit einem a_w-Wert von ≤ 0,75 als risikoarm eingestuft. Für kosmetische Produkte mit a_w-Werten < 0,6 ist das Wachstum von Bakterien sowie von Hefen und Schimmelpilzen ausgeschlossen und ein Konservierungsbelastungstest nicht notwendig.

4 VERWENDUNGSZWECK

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

„purux
Natürlich!
Zechsteiner® Magnesium
Badezusatz aus dem Zechsteiner® Urmeer
Wohltuend und entspannend
Naturprodukt
Ideal zum Herstellen von natürlichem Magnesiumöl
Natürlich Vegan
Anwendung:
Lösen Sie den gesamten Beutelinhalt in wohltemperiertem Wasser auf. Warme Bäder dienen der Entspannung und dem Wohlbefinden. Kühle Bäder erfrischen und beleben. Wir empfehlen eine Badedauer bis zu 30 Minuten, um eine optimale Wirkung zu erzielen. Gönnen Sie sich nach dem Vollbad ca. 20-30 Minuten Ruhe. Vollbäder lassen sich durch natürliche Aromen wie Lavendel oder Rosenblätter veredeln."

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.

5.1 EXPOSITIONSBERECHNUNG BADEZUSATZ FÜR ERWACHSENE (VERWENDUNGSZWECK)

Körpergewicht Erwachsener K:	60-70 kg
Expositionsweg:	dermal
Expositionsart:	rinse-off-Produkt
Retentionsfaktor R:	0,01 (= 1 %)
Anwendungsfläche A:	16340 cm^2 (Oberfläche Körper)
Anwendungsmenge G:	5,6 mg/cm^2 (91,23 g Badezusatz*)
Anwendungsfrequenz F:	0,143/d (1x pro Woche)

E_{derm} = (R x A x G x F): K = (0,01 x 16340 x 5,6 x 0,143) : 60 = 2,18 mg/kg/d

*Annahme: In einem Vollbad von 120 L werden 670 g Badesalz gelöst, demnach liegt etwa eine 0,56%ige Verdünnung vor. In direktem Kontakt zum Anwender steht ca. ein cm Badewasser in alle Richtungen zu Körperoberfläche (= 16340 cm^3 = 16,34 L). Bei einer 0,56%igen Verdünnung entspricht dies einer Anwendungsmenge von 91,23 g Badezusatz.

5.2 UNBEABSICHTIGTE VERWENDUNG (VERSCHLUCKEN VON BADEWASSER)

Körpergewicht Erwachsener K:	60-70 kg
Expositionsweg:	oral
Expositionsart:	Verschlucken
Retentionsfaktor R:	1 (= 100 %)
Anwendungsmenge G:	279 mg
Anwendungsfrequenz F:	0,143/d (1/Woche)

E_{oral} = (G x R x F): K = (1 x 279 x 0,143) : 60 = 0,66 mg/kg

*Annahme: Von 120 Litern Badewasser (670 g Badezusatz gelöst) werden ca. 50 mL verschluckt; 50 mL enthalten demnach ca. 279 mg Badezusatz.

5.3 EXPOSITION DER EINZELNEN STOFFE

Die weitere Expositionsberechnung sowie die toxikologische Bewertung der einzelnen Inhaltsstoffe wird nach dem „worst-case-Szenario", Anwendung als Badezusatz für Erwachsene durchgeführt.

Bestandteil (nach INCI)	Funktion im kosmetischen Mittel	Anteil im Produkt [%]	Exposition Badezusatz für Erwachsene [mg/kg/d]
MAGNESIUM CHLORIDE	Viskositätsregler, Hautpflegestoff	100	1,64E+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 0,5%iger Verdünnung Testkonzentration an 30 Probanden mit sensibler Haut (Gutachten der Dermatest GmbH in DE-48143 Münster vom 19. Januar 2016) 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 Inhaltstoffe in unterschiedlichen Konzentrationen in kosmetischen Mitteln Verwendung finden. Die Ergebnisse dieser unabhängigen Expertenbewertungen, welche die Sicherheitsbewertung sowie weitere Informationen zu den Inhaltstoffen 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 Expositionsdosis 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 zur rechnen (= 100 %).

$SED_{Inhaltsstoff} = E_{derm} \times Konzentration_{Inhaltsstoff} \times$ 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.

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

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	6,65E-01	300*	4,51E+02	safe as used

*Der NOAEL-Wert von > 1000 mg/kg/d wurde über eine 28-tägige Fütterungsstudie an weiblichen Wistar-Ratten ermittelt (Konzentrationen: 250, 500, 1000 mg/kg bw). Extrapoliert auf eine Fütterungsstudie von 90 Tagen ergibt sich somit ein NOAEL-Wert von ca. 300 mg/kg/d (ECHA).

Annahme: Das Magnesium Chloride liegt in wässriger Lösung in ionischer Form vor, die es sehr unwahrscheinlich macht, dass die Hautbarriere überwunden wird. Bei der hier vorliegenden Betrachtung wird daher das Szenario „Verschlucken von Badewasser" als worst-case-scenario und nicht die dermale Exposition angenommen.

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.

7.9 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. SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation 10th revision, 24-25 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 Leeuven 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, SOFW-Journal 136 1/2-2010
24. ECHA Registration Dossier, Magnesium chloride, aufgerufen am 16. Februar 2018: https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/15140/7/6/2

Teil B. – Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel

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 bei bestimmungsgemäßem und vorhersehbarem Gebrauch 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.

Aus Gründen des vorsorglichen Verbraucherschutzes hat der Hersteller folgende Warnhinweis/Anwendungshinweis leicht lesbar und unverwischbar auf dem Behältnis und der Verpackung angegeben: „Nicht zur Einnahme geeignet. Für Kinder unzugänglich aufbewahren".

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, 22.08.2019

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