

Sicherheitsbewertung

GZ 4369/13 (Version März 2020)

AUSSTELLUNGSDATUM: 02.03.2020

SEITENZAHL: 11 (+ 2 x 4 Seiten Anhang 5)

AUFTRAGSDATUM: 24.10.2013

AUFTRAGGEBER: Österreichischer Imkerbund, Georg Cochplatz 3/11a, 1010 Wien

PRÜFGEGENSTAND: Rezeptur, Herstellbeschreibung, quantitative Zusammensetzung und Informationen/Unterlagen zu Teil A1-A5 des Sicherheitsberichtes (siehe Anhang 2) für „Propolis Creme Natur“ und „Propolis Lippenbalsam Natur“.

PRÜFORT: Belan Ziviltechniker-GmbH, Durisolstraße 7, A-4600 Wels (PSID 278 akkreditierte Prüfstelle; GZ BMWA- 92.714/0077-I/12/2009)

Einleitung

In Erfüllung der Vorgaben der VO (EU) No 1223/2009 hat der Vertreiber/Hersteller von kosmetischen Produkten eine Sicherheitsbewertung für alle Inhaltsstoffe eines Produktes inklusive einer toxikologischen Bewertung vorzunehmen. Diese Sicherheitsbewertung ist Teil des Sicherheitsberichtes/Produktinformationsdossiers (im Wesentlichen betrifft die Sicherheitsbewertung die Teile A 5- A 8 sowie B 1 und B2 des Anhanges I der VO (EU) No 1223/2009. Für Hinweise zum Aufbau eines Sicherheitsberichtes siehe Anhang 2.

Der Auftraggeber hat für diese Sicherheitsbewertung Dipl.-Ing. Dr. Thomas Eidenberger (Lebenslauf siehe Anhang 1) beauftragt. Dipl.-Ing. Dr. Thomas Eidenberger erfüllt die Kriterien gemäß BGBl. 168/1996 § 1(1), 2e idgF, und ist gemäß §73 LMSVG (BGBl. 13/2006 idjgF) zur Prüfung und Begutachtung kosmetischer Mittel autorisiert.

Es ist zu empfehlen, die vorliegende Sicherheitsbewertung hinsichtlich ihrer Aktualität regelmäßig zu überprüfen.

Strategie der Sicherheitsbewertung

Neben anderen, werden folgende Quellen zur Bewertung herangezogen:

Nationale und europäische Regelungen für den Gebrauch von Inhaltsstoffen in kosmetischen Mitteln (Positiv- und Verbotslisten, eingeschränkter Gebrauch)

Datenbank CosIng (<http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>) mit Beschreibung von Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel innerhalb der EU

Einträge in der Hazardous Substances Data Bank (HSDB) und Toxline (<http://toxnet.nlm.nih.gov>), beide betrieben von der National Library of Medicine (USA).

Sicherheitsdatenblätter

Datenbank PubMed (<http://www.ncbi.nih.gov/>) Literatursuchen mit Schwerpunkt auf Kontaktdermatitis und Allergien.

Stellungnahmen des Bundesinstitutes für Risikobewertung, Deutschland

Änderungen in der europäischen Gesetzgebung für kosmetische Mittel.

Stellungnahmen zu kosmetischen Mitteln und Non-Food Produkte für Verbraucher (http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/sccp_opinions_en.htm)

Cosmetic Ingredient Reviews (<http://cir-safety.org>)

Informationen der International Fragrance Association (<http://ifraorg.org>)

Publikationen der RIFM (flavour components).

Die Bewertung folgt der "SCCP's Note of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their Safety Evaluation (8th Revision)".

Colipa-Leitlinien für die Kennzeichnung von kosmetischen Mitteln, Stand der deutschen Fassung: 07.08.2013

EN ISO 29621:2017 (Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Leitlinien für die Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen Produkten)

EN ISO 11930:2012 (Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes)

Abkürzungen

ADI	Acceptable daily intake
CIR	Cosmetic Ingredient Review
CoSInG	Cosmetic Ingredient Inventory
FDA	Food and Drug Administration
HSDB	Hazard Substances Data Bank
INCI	Inventory of Cosmetic Ingredients
LD	Lethal Dose
MoS	Margin of Safety (NOAEL/SED)
NOAEL	No adverse effect level ($ADI \times f = NOAEL$)
SCCP	Scientific Committee for Cosmetic Products
SED	Systemic exposure dose

Gutachterliche Stellungnahme

Die quantitative Zusammensetzung des vorliegenden Produktes wurde in folgender Hinsicht auf Basis publizierter, wissenschaftlicher Literatur auf folgende Punkte bewertet

- ✚ normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch (sofern für die Sicherheitsbewertung relevant)
- ✚ der Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel
- ✚ der Exposition gegenüber den Inhaltsstoffen
- ✚ toxikologische Profile
- ✚ unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen

Die Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel und den Inhaltsstoffen liegt in Anhang 5 vor und ist in Tabelle 1 zusammengefasst.

Die Bewertung der systemischen Expositionsdosis (Berechnungsgrundlage siehe Anhang 4 und 5) gegenüber den Inhaltsstoffen ergibt kein nennenswertes Risiko für den sicheren Gebrauch des vorliegenden Produktes.

Die Inhaltsstoffe von „Propolis Creme Natur“ und „Propolis Lippenbalsam Natur“ werden in Übereinstimmung mit den Einschränkungen, die in den Anhängen der Kosmetikrichtlinie dargelegt werden, verwendet. Die Produktzusammensetzung wird auf Basis der gesetzlichen Regelungen für kosmetische Mittel als generell zulässig eingestuft.

Der vorhergesehene Gebrauch für das Produkt ist als Körpercreme mit zweimal täglicher Anwendung oder als Lippenbalsam mit zweimal täglicher Anwendung. Der Gebrauch gemäß Tabelle 1 ist sinngemäß in die Kennzeichnung des Produktes aufzunehmen.

Die Bewertung der Einträge in der Hazardous Substances Data Bank (HSDB), in Toxline, der publizierten Cosmetic Ingredient Reviews und in publizierten Studien unterstützt einen angemessenen sicheren Gebrauch der Inhaltsstoffe in kosmetischen Mitteln.

Die Bewertung der relevanten Literatur, die für das allergene und/oder hautsensibilisierendes Potential bei lokalem Gebrauch der Hauptinhaltsstoffe gefunden wurde, ergibt keine nennenswerten Bedenken, die die Sicherheit des Produktes in Frage stellen, sofern die Gebrauchsanweisung befolgt wird. Die Kennzeichnungserfordernisse von potentiellen Allergenen (Annex III der VO (EU) Nr. 1223/2009, siehe Anhang 3) sind -sofern zutreffend und im Anhang 5 angegeben- zu befolgen. Die Empfehlungen der Allergen Kennzeichnung basieren auf den Spezifikationen der Inhaltsstoffe und werden bei fehlenden, quantitativen Angaben als kennzeichnungspflichtig interpretiert.

Die toxikologische Bewertung ergibt –sofern zutreffend- Sicherheitsgrenzen >100 (Berechnung siehe Anhang 4) oder rechtfertigt auf anderem Weg eine Bewertung als sicher im gegenständlichen Fall (siehe Anhang 5).

Der Herstellungsprozess des kosmetischen Mittels hat in Übereinstimmung mit den Regelungen für eine „Gute Herstellpraxis“ zu erfolgen.

Auf Basis der oben dargestellten Informationen verfügen die Inhaltsstoffe als Bestandteile eines kosmetischen Mittels „Propolis Creme Natur“ und „Propolis Lippenbalsam Natur“ über ein niedriges oder gerechtfertigt mittleres Sensibilisierungspotential und ein vernachlässigbares toxikologisches Potential. Es konnten in der publizierten Literatur keine synergistischen Effekte für die vorliegende Kombination gefunden werden.

Produktspezifische, unerwünschte oder ernste unerwünschte Wirkungen sind aus der vorliegenden Zusammensetzung nicht abzuleiten. Individuelle allergischen Reaktionen und/oder Unverträglichkeiten können nicht ausgeschlossen werden. Die Kennzeichnung, die die Angabe der Inhaltsstoffe und von potentiell allergenen Stoffen umfasst, grenzt dieses Risiko weitgehend ein.

Das vorliegende Produkt wird gemäß EN ISO 29621:2017 auf Basis der Rezeptur, der Herstellbedingungen, der Verpackung als mikrobiologisch risikoarm beurteilt. Im Besonderen, weil

✚ es wasserfrei ist und Alkohol enthält.

Auf Basis der vorliegenden Informationen kann ein mikrobiologischer Verderb innerhalb der Haltbarkeitsfrist, der sich auf die Sicherheit des Produktes auswirkt, nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Bis zum Vorliegen entsprechender Untersuchungsergebnisse kann die Sicherheit des kosmetischen Mittels für den Zeitpunkt der Herstellung gewährleistet werden.

Gutachterliche Bewertung

Alle Inhaltsstoffe von „Propolis Creme Natur“ und „Propolis Lippenbalsam Natur“ werden als zulässig für die Verwendung in kosmetischen Mitteln beurteilt, sofern der Gebrauch den anwendbaren Einschränkungen und den Kennzeichnungserfordernissen Folge leistet.

Die Bewertung der Exposition gegenüber dem Produkt und seiner individuellen Inhaltsstoffe ergibt ein annehmbares Sicherheitsprofil für „Propolis Creme Natur“ und „Propolis Lippenbalsam Natur“, besonders dann, wenn der vorhersehbare Gebrauch sichergestellt ist.

Das gegenständliche kosmetische Mittel wird sowohl für den bestimmungsgemäßen als auch für den vorhersehbaren Gebrauch gem. Artikel 3 der EU-Kosmetikverordnung zum heutigen Zeitpunkt als sicher bewertet.



Verantwortlich für diese Bewertung

Dipl.-Ing. Dr. Thomas Eidenberger
Autorisierter Gutachter nach § 73 LMSVG

Tabelle 1a, Angaben zur Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel als Creme

Oberfläche (Exposition):	16430 cm ²	Gesamter Körper
Retentionsfaktor:	1.00 -	Permanent
Produktmenge/Tag	2.5 g	2 x täglich 1.25 g
Dauer der vernünftigen Anwendung	Unbeschränkt	
Normale, vorhersehbare Expositionswegen	dermal	
Vorhersehbare Verbrauchergruppe(n)	Erwachsene	

Tabelle 1b, Angaben zur Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel als Lippenbalsam

Oberfläche (Exposition):	5 cm ²	Gesamter Körper
Retentionsfaktor:	1.00 -	Permanent
Produktmenge/Tag	0.04 g	2 x täglich 0.02 g
Dauer der vernünftigen Anwendung	Unbeschränkt	
Normale, vorhersehbare Expositionswegen	dermal	
Vorhersehbare Verbrauchergruppe(n)	Erwachsene	

Tabelle 2a, Angaben zur der Exposition gegenüber dem Produkt und den Inhaltsstoffen als Creme

Mass %	INCI	Dermal Exposure g/cm ²	SED g/kg bw/day
70.42	Olivenöl {Olea Europaea Fruit Oil}	1.07E-04	2.07E-02
21.13	Bienenwachs (Cera Alba)	3.21E-05	1.86E-03
0.85	Propolis cera (Propolis cera)	1.29E-06	2.98E-06
3.38	Alcohol (Alcohol)	5.14E-06	4.76E-05
4.23	Bienenhonig (Mel)	6.43E-06	7.44E-05
0.01	Benzyl Cinnamate	1.52E-08	4.17E-10
0.01	Benzyl Benzoate	1.52E-08	4.17E-10
0.01	Benzyl Alcohol	1.52E-08	4.17E-10

Tabelle 2b, Angaben zur der Exposition gegenüber dem Produkt und den Inhaltsstoffen als Lippenbalsam

Mass %	INCI	Dermal Exposure g/cm ²	SED g/kg bw/day
70.42	Olivenöl {Olea Europaea Fruit Oil}	1.07E-04	2.07E-02
21.13	Bienenwachs (Cera Alba)	3.21E-05	1.86E-03
0.85	Propolis cera (Propolis cera)	1.29E-06	2.98E-06
3.38	Alcohol (Alcohol)	5.14E-06	4.76E-05
4.23	Bienenhonig (Mel)	6.43E-06	7.44E-05
0.01	Benzyl Cinnamate	1.52E-08	4.17E-10
0.01	Benzyl Benzoate	1.52E-08	4.17E-10
0.01	Benzyl Alcohol	1.52E-08	4.17E-10

Anhang 1

BELAN Ziviltechniker-GmbH
akkreditierte Prüfstelle gemäß
ÖNORM EN ISO/IEC 17025

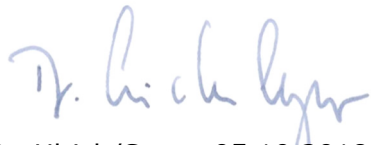
Lebenslauf

e-mail: office@belan.at
Internet: www.belan.at

<u>Name:</u>	Dipl.Ing. Dr. Thomas Eidenberger
<u>Geburtsdatum/-ort:</u>	20.10.63/Wien
<u>Adresse:</u>	Gartenweg 8, 4400 St.Ulrich/Steyr Telephone/Fax: +437252/47842
<u>Familienstatus:</u>	Verheiratet seit 29.06.91 Ehefrau Mag. Margit , 04.10.65/Wien Beruf Physiotherapeut Sohn Lukas BSc., 02.08.92/Steyr Sohn Lorenz, 16.02.97/Steyr
<u>Eltern:</u>	Vater Dipl.Ing. Karl Eidenberger (verstorben) Mutter Helga Eidenberger (verstorben)
<u>Ausbildung:</u>	1969 - 1973 Volksschule in Wien 23 1973 - 1981 Mittelschule in Wien 1, Matura 1981 - 1990 Universität Bodenkultur, Studium der Lebensmittel- und Biotechnologie 1990 Verleihung des akad. Titels Dipl.-Ing. 1994 Verleihung des akad. Titels Dr.rer.nat.techn. 1996 Ablegung der Ziviltechnikerprüfung Ablegung der Sachverständigenprüfung und Eintragung beim LG Steyr 1998 Autorisation gemäß § 50 LMG 1975 zur entgeltlichen Prüfung von Lebensmitteln und kosmetischen Mitteln 2008 Überführung in die Autorisation gemäß § 73 LMSVG 2006

Berufsweg

- 1988 - 1990 Forschungsassistent an der Universität für Bodenkultur (Pflanzen-genetik)
- 1990 - 1991 Forschungsassistent an der technischen Universität in Wien (Pflanzen-genetik)
- 1991 - 1996 Research Scientist, Nycomed Pharma, Linz.
- 1997 - Geschäftsführer BELAN ZT-GmbH
- 2002 - Studiengangsleiter für Bio- und Umwelt-technik, FH Oberösterreich
- 2004 - 2006 Dekan der Fakultät für Technik und Umweltwissenschaften
- 2008 Technischer Gesamtverantwortlicher für das akkreditierte Labor (ISO-17025) der Belan ZT-GmbH



St. Ulrich/Steyr, 05.10.2018
Dipl.-Ing. Dr. Thomas Eidenberger

Anhang 2

Aufbau des gesamten Sicherheitsberichtes

Teil A: Sicherheitsinformationen über kosmetische Mittel

Teil	Angabe im Sicherheitsbericht	Bezug zur Sicherheitsbewertung
A1	Quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses	Wird in Tabelle 2 der Sicherheitsbewertung dargestellt
A2	Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels	Werden vom Hersteller festgelegt; physikalisch/chemische Eigenschaften der Inhaltsstoffe ergeben sich aus MSDS und allgemein zugänglichen Quellen; Stabilität ist zu untersuchen
A3	Mikrobiologische Qualität (Konservierungsmittelbelastungstest)	Werden vom Hersteller festgelegt; Richtwerte für Produkte für Erwachsene: Gesamtkeime: <math> < 10^3 </math>/g(ml) Candida albicans: nicht nachweisbar (nn)/g Pseudomonas aeruginosa: nn/g Staphylococcus aureus: nn/g
A4	Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial	Werden vom Hersteller festgelegt
A5	Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch	Wird vom Hersteller festgelegt oder ergibt sich aus der Produktbeschreibung
A6	Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel	Wird in Tabelle 2 der Sicherheitsbewertung dargestellt
A7	Exposition gegenüber den Stoffen	Werden in Anhang 5 der Sicherheitsbewertung dargestellt
A8	Toxikologische Profile der Stoffe	Werden in Anhang 5 der Sicherheitsbewertung dargestellt
A9	Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen	Werden in Anhang 5 der Sicherheitsbewertung dargestellt
A10	Weitere sachdienliche Informationen über das kosmetische Mittel	Werden vom Hersteller festgelegt

Teil B: Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel

Teil	Angabe im Sicherheitsbericht	Bezug zur Sicherheitsbewertung
B1	Schlussfolgerungen aus der Bewertung aus Teil A	Wird im Gutachten der Sicherheitsbewertung dargestellt
B2	Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen	Ergeben sich aus der Sicherheitsbewertung-Zusätzliche Hinweise können vom Hersteller vorgeschlagen werden.
B3	Begründung der Schlussfolgerung	Wird im Gutachten der Sicherheitsbewertung dargestellt
B4	Qualifikation des Sicherheitsbewerters und Genehmigung für Teil B	Wird in Anhang 1 der Sicherheitsbewertung dargestellt und gilt durch das Gutachten als genehmigt.

Anhang 3

INCI-Bezeichnungen für jene 26 Stoffe, die ab 0.01/0.001 % im Produkt zu kennzeichnen sind

lfd. Nummer 1	Beschreibung in der Richtlinie	INCI-Name	CAS-Nr.	EINECS-Nr.
67	Amylcinnamal	Amyl Cinnamal	122-40-7	204-541-5
68	Benzylalkohol	Benzyl Alcohol	100-51-6	202-859-9
69	Cinnamylalkohol	Cinnamyl Alcohol	104-54-1	203-212-3
70	Citral	Citral	5392-40-5	226-394-6
71	Eugenol	Eugenol	97-53-0	202-589-1
72	Hydroxycitronellal	Hydroxycitronellal	107-75-5	203-518-7
73	Isoeugenol	Isoeugenol	97-54-1	202-590-7
74	Amylcinnamylalkohol	Amylcinnamylalcohol	101-85-9	202-982-8
75	Benzylsalicylat	Benzyl Salicylate	118-58-1	204-262-9
76	Cinnamal	Cinnamal	104-55-2	203-213-9
77	Cumarin	Coumarin	91-64-5	202-086-7
78	Geraniol	Geraniol	106-24-1	203-377-1
79	Hydroxy- Methylpentylcyclohexen- carboxaldehyd	Hydroxyisohexyl 3- Cyclohexene Carboxaldehyde	31906-04-4	250-863-4
80	Anisylalkohol	Anise Alcohol	105-13-5	203-273-6
81	Benzylcinnamat	Benzyl Cinnamate	103-41-3	203-109-3
82	Farnesol	Farnesol	4602-84-0	225-004-1
83	2-(4-tert-Butylbenzyl)- propionaldehyd	Butylphenyl Methylpropional	80-54-6	201-289-8
84	Linalool	Linalool	78-70-6	201-134-4
85	Benzylbenzoat	Benzyl Benzoate	120-51-4	204-402-9
86	Citronellol	Citronellol	106-22-9	203-375-0
87	Hexylcinnamaldehyd	Hexyl Cinnamal	101-86-0	202-983-3
88	d-Limonen	Limonene	5989-27-5	227-813-5
89	Methylheptincarbonat	Methyl 2-Octynoate	111-12-6	203-836-6
90	3-Methyl-4-(2,6,6-tri-methyl-2- cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-on	Alpha-Isomethyl Ionone	127-51-5	204-846-3
91	Eichenmoosextrakt	Evernia Prunastri	90028-68-5	289-861-3
92	Baummoosextrakt	Evernia Furfuracea	90028-67-4	289-860-8

¹ Gemäß Anhang III EG-Kosmetik-Richtlinie

Anhang 4

Berechnungsgrundlagen für SED und MoS

Angaben allgemein	
Oberfläche exponiert:	OF (cm ²)
Retention Factor:	RF (-)
Produktmenge/Tag	PM (g)

Angaben Inhaltsstoff	
Konzentration im Produkt	KP (% m/m)
Menge/Tag	$= (KP \times PM) / 100$
Menge/Oberfläche exponiert	$= ((KP \times PM) / 100) / OF$
Tatsächliche Exposition	$= (((KP \times PM) / 100) / OF) \times RF$
SED	$= ((KP \times PM) / 100) * RF / 60$

Die dermale Penetration wird mit 1.0 angenommen

Die **MoS** wird als Verhältnis NOAEL [oder vergleichbare Daten] x Sicherheitsfaktor/SED angegeben.

Anhang 5

Bewertung der individuellen Inhaltsstoffe (2 x 4 Seiten)

Erklärung zum Aufbau der Tabellen:

INCI	Name des Inhaltsstoffes gemäß INCI Nomenklatur
Mass %	Anteil des Inhaltsstoffes in Masse/Masse im Endprodukt
COSING-Function	Kosmetischer Zweck des Inhaltsstoffes gemäß CosIng-Verzeichnis
CAS-No	Identifikationsnummer gemäß CAS
Restriction/Others	Einschränkungen/andere Hinweise zum sicheren Gebrauch
HSDB No	Nummer des HSDB Berichtes (sofern vorhanden)
NOAEL or supporting information g/kg BW/day	"No observed adverse effect level" oder andere unterstützende Information zur Toxikologie/Sicherheitsbeurteilung
SED g/kg BW/day	Systemic exposure dose
Base for MOS calculation g/kg BW	Basis für die Berechnung der "Margin of Safety"
MoS	"Margin of Safety" oder -wenn nicht berechenbar- eine gutachterliche Beurteilung

Liste der allergenen Stoffe, die ab einer Mindestmenge im Produkt zu kennzeichnen sind. (Anwesend Ja/Nein, wenn ja Menge im Endprodukt und Hinweis ob Kennzeichnung erforderlich).

Anhang 5

INCI	COSING-Funktion	CAS-No	Restriction/Others	HSDB No	NOAEL or supporting information g/kg BW/day
#NAME?	Emollient, Perfuming, Solvent	8001-25-0	CIR: Essentially olive oil is considered safe in the present practices of use and concentration in cosmetics (2010)	5151	edible, no safety concerns, > 1 g/kg bw considered safe No general dermal sensitization potential
Bienenwachs (Cera Alba)	Emollient, Emulsifying, Film forming, Perfuming	8012-89-3	Jensen CD, Andersen KE. Allergic contact dermatitis from cera alba (purified propolis) in a lip balm and candy. Contact Dermatitis. 2006 Nov;55(5):312-3 Koster FB. Drug Cosmet. Ind.; VOL 129 ISS Nov 1981 JACT 3(3):1-41, 1984 confirmed 06/03 IJT 24(S1):48-52, 2005: safe as used in cosmetics (<56 %)	-	edible (E901) estimated human intake: 0.40-0.65 g/day EFSA cannot calculate ADI but concludes that E901 has a low if any toxicological potential. LD50 Rat (oral): >5.00 g/kg FAO and WHO working groups WHO Food Additives Series Vol:30 (1993) pp 231-4: non-toxic, but allergy upon intake possible No general dermal sensitization potential
Propolis cera (Propolis cera)	Antiseborrheic, Moisturing, Smoothing	85665-41-4	Rajpara S; Wilkinson MS; King CM; Gawkrödger DJ; English JS; Statham BN; reen C; Sansom JE; Chowdhury MM; Horne HL; Ormerod AD. Contact Dermatitis. 2009, Nov; 61(5):287-90.	-	edible NOAEL: 1.4 g/kg (oral 90 day treatment) Burdock GA. Review of the biological properties and toxicity of bee propolis (propolis). Food Chem Toxicol. 1998 Apr;36(4):347-63 usual daily recommendation in dietary supplements: 0.25-0.50 g/day Shaw D, Leon C, Kolev S, Murray V. Traditional remedies and food supplements. A 5-year toxicological study (1991-1995). Drug Saf. 1997 Nov; 17(5): 342-56. Low general dermal sensitization potential
Alcohol (Alcohol)	Antifoaming, Antimicrobial, Astringent, Masking, Solvent, Viscosity Controlling	64-17-5	-	82	0.5 g/kg does not affect the behaviour of man LD50 Rat (oral): 7.06 g/kg LD50 Rat (iv): 1.44 g/kg LD50 Mouse (oral): 3.45 g/kg LD50 Mouse (iv): 1.97 g/kg No general dermal sensitization potential

Anhang 5

INCI	COSING-Funktion	CAS-No	Restriction/Others	HSDB No	NOAEL or supporting information g/kg BW/day
Bienenhonig (Mel)	Emollient, Humectant, Moisturising	8028-66-8	-		- edible, no safety concerns, > 1 g/kg bw considered safe No general dermal sensitization potential

Consituents in Parfum exceeding max.concentration given in Annex III (Allergens in Parfum with labeling requirement)

Benzyl Cinnamate	Perfuming	103-41-3	III/81: The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)g when its concentration exceeds: - 0.001% in leave-on products - 0.01% in rinse-off products	359	LD50 Rat(oral): 5.38 g/kg JECFA ADI: Acceptable
Benzyl Benzoate	Antimicrobial, Perfuming, Solvent	120-51-4	III/85 (Added to ingredient list if - 0.001% in leave-on products - 0.01% in rinse-off products) CIR 2012: safe as used (< 4 %)	208	LD50 oral >1 g/kg BW LD50 dermal (rat) > 4 g/kg BW Human exposure investigated Estimated human intake 2 mg/day
Benzyl Alcohol	Perfuming, Preservative, Solvent, Viscosity Controlling	100-51-6	III/45: Obvious use only as preservative V/34: <1.0 % as preservative Nair B. Final report on the safety assessment of Benzyl Alcohol, Benzoic Acid, and Sodium Benzoate. Int J Tox, 2001, 20: 23-50.	46	ADI: 0-5 mg/kg bw (JECFA)

Anhang 5

INCI	Base for MOS calculation g/kg BW	Mass %	Dermal Exposure g/cm2	SED g/kg BW/day	MOS	Assessment
#NAME?	1.00E+00	70.42	1.07E-04	2.07E-02	4.84E+01	MoS calculation slightly below 100, considered safe due widespread use and CIR assessment.
Bienenwachs (Cera Alba)	5.00E-01	21.13	3.21E-05	1.86E-03	2.69E+02	Adequate Safety Profile
Propolis cera (Propolis cera)	1.00E-02	0.85	1.29E-06	2.98E-06	3.36E+03	Adequate Safety Profile
Alcohol (Alcohol)	5.00E-02	3.38	5.14E-06	4.76E-05	1.05E+03	Adequate Safety Profile

Anhang 5

INCI	Base for MOS calculation g/kg BW	Mass %	Dermal Exposure g/cm2	SED g/kg BW/day	MOS	Assessment
Bienenhonig (Mel)	1.00E+00	4.23	6.43E-06	7.44E-05	1.34E+04	Adequate Safety Profile
Benzyl Cinnamate	1.00E-04	0.0100	1.52E-08	4.17E-10	2.40E+05	Adequate Safety Profile
Benzyl Benzoate	1.00E-04	0.0100	1.52E-08	4.17E-10	2.40E+05	Adequate Safety Profile
Benzyl Alcohol	1.00E-04	0.0100	1.52E-08	4.17E-10	2.40E+05	Adequate Safety Profile

Anhang 5

INCI	COSING-Funktion	CAS-No	Restriction/Others	HSDB No	NOAEL or supporting information g/kg BW/day
Olivenöl (Olea Europaea Fruit Oil)	Emollient, Perfuming, Solvent	8001-25-0	CIR: Essentially olive oil is considered safe in the present practices of use and concentration in cosmetics (2010)	5151	edible, no safety concerns, > 1 g/kg bw considered safe No general dermal sensitization potential
Bienenwachs (Cera Alba)	Emollient, Emulsifying, Film forming, Perfuming	8012-89-3	Jensen CD, Andersen KE. Allergic contact dermatitis from cera alba (purified propolis) in a lip balm and candy. Contact Dermatitis. 2006 Nov;55(5):312-3 Koster FB. Drug Cosmet. Ind.; VOL 129 ISS Nov 1981 JACT 3(3):1-41, 1984 confirmed 06/03 IJT 24(S1):48-52, 2005: safe as used in cosmetics (<56 %)	-	edible (E901) estimated human intake: 0.40-0.65 g/day EFSA cannot calculate ADI but concludes that E901 has a low if any toxicological potential. LD50 Rat (oral): >5.00 g/kg FAO and WHO working groups WHO Food Additives Series Vol:30 (1993) pp 231-4: non-toxic, but allergy upon intake possible No general dermal sensitization potential
Propolis cera (Propolis cera)	Antiseborrheic, Moisturing, Smoothing	85665-41-4	Rajpara S; Wilkinson MS; King CM; Gawkrödger DJ; English JS; Statham BN; reen C; Sansom JE; Chowdhury MM; Horne HL; Ormerod AD. Contact Dermatitis. 2009, Nov; 61(5):287-90.	-	edible NOAEL: 1.4 g/kg (oral 90 day treatment) Burdock GA. Review of the biological properties and toxicity of bee propolis (propolis). Food Chem Toxicol. 1998 Apr;36(4):347-63 usual daily recommendation in dietary supplements: 0.25-0.50 g/day Shaw D, Leon C, Kolev S, Murray V. Traditional remedies and food supplements. A 5-year toxicological study (1991-1995). Drug Saf. 1997 Nov; 17(5): 342-56. Low general dermal sensitization potential
Alcohol (Alcohol)	Antifoaming, Antimicrobial, Astringent, Masking, Solvent, Viscosity Controlling	64-17-5	-	82	0.5 g/kg does not affect the behaviour of man LD50 Rat (oral): 7.06 g/kg LD50 Rat (iv): 1.44 g/kg LD50 Mouse (oral): 3.45 g/kg LD50 Mouse (iv): 1.97 g/kg No general dermal sensitization potential

Anhang 5

INCI	COSING-Funktion	CAS-No	Restriction/Others	HSDB No	NOAEL or supporting information g/kg BW/day
Bienenhonig (Mel)	Emollient, Humectant, Moisturising	8028-66-8	-	-	- edible, no safety concerns, > 1 g/kg bw considered safe No general dermal sensitization potential

Consituents in Parfum exceeding max.concentration given in Annex III (Allergens in Parfum with labeling requirement)

Benzyl Cinnamate	Perfuming	103-41-3	III/81: The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)g when its concentration exceeds: - 0.001% in leave-on products - 0.01% in rinse-off products	359	LD50 Rat(oral): 5.38 g/kg JECFA ADI: Acceptable
Benzyl Benzoate	Antimicrobial, Perfuming, Solvent	120-51-4	III/85 (Added to ingredient list if - 0.001% in leave-on products - 0.01% in rinse-off products) CIR 2012: safe as used (< 4 %)	208	LD50 oral >1 g/kg BW LD50 dermal (rat) > 4 g/kg BW Human exposure investigated Estimated human intake 2 mg/day
Benzyl Alcohol	Perfuming, Preservative, Solvent, Viscosity Controlling	100-51-6	III/45: Obvious use only as preservative V/34: <1.0 % as preservative Nair B. Final report on the safety assessment of Benzyl Alcohol, Benzoic Acid, and Sodium Benzoate. Int J Tox, 2001, 20: 23-50.	46	ADI: 0-5 mg/kg bw (JECFA)

Anhang 5

INCI	Base for MOS calculation g/kg BW	Mass %	Dermal Exposure g/cm2	SED g/kg BW/day	MOS	Assessment
Olivenöl (Olea Europaea Fruit Oil)	1.00E+00	70.42	5.63E-03	3.31E-04	3.02E+03	Adequate Safety Profile
Bienenwachs (Cera Alba)	5.00E-01	21.13	1.69E-03	2.98E-05	1.68E+04	Adequate Safety Profile
Propolis cera (Propolis cera)	1.00E-02	0.85	6.76E-05	4.76E-08	2.10E+05	Adequate Safety Profile
Alcohol (Alcohol)	5.00E-02	3.38	2.70E-04	7.62E-07	6.56E+04	Adequate Safety Profile

Anhang 5

INCI	Base for MOS calculation g/kg BW	Mass %	Dermal Exposure g/cm ²	SED g/kg BW/day	MOS	Assessment
Bienenhonig (Mel)	1.00E+00	4.23	3.38E-04	1.19E-06	8.40E+05	Adequate Safety Profile
Benzyl Cinnamate	1.00E-04	0.0100	8.00E-07	6.67E-12	1.50E+07	Adequate Safety Profile
Benzyl Benzoate	1.00E-04	0.0100	8.00E-07	6.67E-12	1.50E+07	Adequate Safety Profile
Benzyl Alcohol	1.00E-04	0.0100	8.00E-07	6.67E-12	1.50E+07	Adequate Safety Profile