

## Sicherheitsbewertung

GZ 4370/13 (Version März 2020)

AUSSTELLUNGSDATUM: 02.03.2020

SEITENZAHL: 11 (+ 6 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 Zangerl“.

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](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 Zangerl“ 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. 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 Zangerl“ 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 Zangerl“ 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 Zangerl“, 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 1, Angaben zur Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel als Creme

Oberfläche (Exposition):	16430 cm <sup>2</sup>	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 2, Angaben zur der Exposition gegenüber dem Produkt und den Inhaltsstoffen als Creme

Mass %	INCI	Dermal Exposure g/cm <sup>2</sup>	SED g/kg bw/day
38.43	Vaseline (Petrolatum)	5.85E-05	6.15E-03
38.43	Lanolin (Lanolin)	5.85E-05	6.15E-03
5.76	Bienenhonig (Mel)	8.77E-06	1.38E-04
13.45	Propolis cera (Propolis cera) (Extract in Alcohol)	2.05E-05	7.54E-04
3.84	Alcohol (Alcohol) (Solvent for Propolis cera)	5.85E-06	6.15E-05
3.84	Larix Decidua resin extract	5.85E-06	6.15E-05
0.08	Latschenkiefernöl (Pinus Mugo Leaf Oil)	1.17E-07	2.46E-08
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
0.01	Limonene	1.52E-08	4.17E-10

## Anhang 1

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

### Lebenslauf

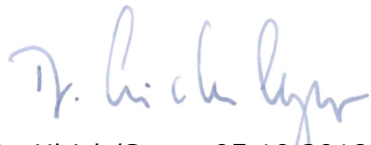
e-mail: office@belan.at  
Internet: www.belan.at

<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 / \text{g}(\text{ml}) </math> 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 Sicherheitsbewerter 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**

<b>lfd. Nummer 1</b>	<b>Beschreibung in der Richtlinie</b>	<b>INCI-Name</b>	<b>CAS-Nr.</b>	<b>EINECS-Nr.</b>
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

<sup>1</sup> Gemäß Anhang III EG-Kosmetik-Richtlinie

## **Anhang 4**

### **Berechnungsgrundlagen für SED und MoS**

---

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

---

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

---

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 (6 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
Vaseline (Petrolatum)	Antistatic, Emollient	8009-03-8	II/904 (except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen) 0474/01 - Opinion concerning Chemical Ingredients in Cosmetic Products classified as Carcinogenic, Mutagenic or Toxic to Reproduction according to the Chemicals Directive 67/548/EEC CIR 2012: safe as used (< 50 %)	1138	NOAEL of 2 g/kg/day (EPA, 1996; MRID 413688-22) edible ADI: 0.0-2.0 x 10 <sup>-2</sup> g/kg/day Low general dermal sensitization potential
Lanolin (Lanolin)	Antistatic, Binding, Emollient, Emulsifying, Hair conditioning, Viscosity controlling	8027-33-6	CIR states a safe, topical use in current cosmetic practice (Final report of the safety assessment of acetylated lanolin alcohol and related compounds prepared by the Expert Panel of the Cosmetic Ingredient Review, 9 November (1979).	1817	edible, LD50 oral >5.0 g/kg BW considered safe in topical formulations Low general dermal sensitization potential
Bienenhonig (Mel)	Emollient, Humectant, Moisturising	8028-66-8	-	-	edible, no safety concerns, > 1 g/kg bw considered safe No general dermal sensitization potential
Propolis cera (Propolis cera) (Extract in Alcohol)	Antiseborrhoetic, 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 bw (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) (Solvent for Propolis cera)	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 Low general dermal sensitization potential

Anhang 5

INCI	COSING-Funktion	CAS-No	Restriction/Others	HSDB No	NOAEL or supporting information g/kg BW/day
Larix Decidua resin extract	Skin Conditioning, Skin Protecting, Perfuming	90046-19-8	Terebinthina Laricina monograph (5.12.1984., Heftnummer: 228., ATC-Code: M02AX. Monographie BGA/BfArM (Kommission E): local application as cream, balm or oil, main effect anti-septic. No safety concern. Medicinal use (oral), no safety concern.		- Bark is edible Larch Oil: LD50 Rat (oral): 5.76 g/kg LD50 Mouse (iv): 1.18 g/kg LC50 Mouse (inhalation): 29 g/m3/2 hr Estimated Lowest Lethal Dose Human (oral): 0.5 g/kg Only single cases of contact allergy reported, mainly for painters using it as solvent. Medium sensitization potential
Latschenkiefernöl (Pinus Mugo Leaf Oil)	Perfuming	90082-72-7	III/109 : Peroxide value less than 10 mmoles/L SCCS opinions: 0392/00 - An Initial List of Perfumery Materials which must not form part of Cosmetic products except subject to the restrictions and conditions laid down SCCS OPINION on Fragrance allergens in cosmetic products, 2011: Clinical tests were performed 21CFR172.510: May be added to human nutrition as flavoring		- Edible No toxicological information available. Single cases of contact allergy reported, mainly for painters using it as solvent In general, low 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)
Limonene	Deodorant, Perfuming, Solvent	138-86-3	III/88: 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	1809	LD50 Rat (oral): >5 g/kg bw LD50 Rat (ip): >3.6 g/kg bw LD50 Rat (iv): >0.1 g/kg bw NOAEL rat (liver): 0.03 g/kg bw ADI: 0-1.5 mg/kg bw

Anhang 5

INCI	Base for MOS calculation g/kg BW	Mass %	Dermal Exposure g/cm2	SED g/kg BW/day	MOS	Assessment	Additional references
Vaseline (Petrolatum)	2.00E+00	38.43	5.85E-05	6.15E-03	3.25E+02	Adequate Safety Profile	0
Lanolin (Lanolin)	-	38.43	5.85E-05	6.15E-03	-	MoS calculation yet not possible, considered safe due to widespread use and CIR assessment.	0
Bienenhonig (Mel)	1.00E+00	5.76	8.77E-06	1.38E-04	7.22E+03	Adequate Safety Profile	0
Propolis cera (Propolis cera) (Extract in Alcohol)	5.00E-01	13.45	2.05E-05	7.54E-04	6.63E+02	Adequate Safety Profile	0
Alcohol (Alcohol) (Solvent for Propolis cera)	5.00E-02	3.84	5.85E-06	6.15E-05	8.12E+02	Adequate Safety Profile	0

Anhang 5

INCI	Base for MOS calculation g/kg BW	Mass %	Dermal Exposure g/cm2	SED g/kg BW/day	MOS	Assessment	Additional references
Larix Decidua resin extract	-	3.84	5.85E-06	6.15E-05	-	MoS calculation yet not possible, considered safe due to topical, medicinal use and low exposure.	0
Latschenkiefernöl (Pinus Mugo Leaf Oil)	-	0.08	1.17E-07	2.46E-08	-	MoS calculation yet not possible, considered safe due to food flavor use and low exposure.	0

Benzyl Cinnamate	1.00E-04	0.0100	1.52E-08	4.17E-10	2.40E+05	Adequate Safety Profile	0
Benzyl Benzoate	1.00E-04	0.0100	1.52E-08	4.17E-10	2.40E+05	Adequate Safety Profile	0
Benzyl Alcohol	1.00E-04	0.0100	1.52E-08	4.17E-10	2.40E+05	Adequate Safety Profile	0
Limonene	1.00E-04	0.0100	1.52E-08	4.17E-10	2.40E+05	Adequate Safety Profile	0

## Anhang 5

INCI
Vaseline (Petrolatum)
Lanolin (Lanolin)
Bienenhonig (Mel)
Propolis cera (Propolis cera) (Extract in Alcohol)
Alcohol (Alcohol) (Solvent for Propolis cera)

Zum Fertigstellen

Um alles wieder einzublenden bei INCI auf das kleine Symbol rechts unten klicken und "Filter löschen aus INCI" klicken!



## Anhang 5

INCI
Larix Decidua resin extract
Latschenkiefernöl (Pinus Mugo Leaf Oil)

Benzyl Cinnamate
Benzyl Benzoate
Benzyl Alcohol
Limonene

Zum Fertigstellen

Um alles wieder einzublenden bei INCI auf das kleine Symbol rechts unten klicken und "Filter löschen aus INCI" klicken!