

SGS INSTITUT FRESENIUS Austria GmbH · Fritz-Atzl-Strasse 8 · 6300 Wörgl

B.O.N. NATURAL PRODUCT GMBH
Frau Ingrid Kupec-Gabauer

Schrems 94
A-8130 Frohnleiten

Wörgl, 09.05.2018

Auftragsnr. / order no.: 18-0513

Dr. Sheida Hönlinger
Tel. +43 5332 77203-0, Fax: +43 5332 77203-77
sheida.hoenlinger@sgs.com

Dr. Bettina König
Tel. +43 5332 77203-0, Fax: +43 5332 77203-77
bettina.koenig@sgs.com

Consumer and Retail
Cosmetics, Personal Care & Household

SGS INSTITUT FRESENIUS Austria GmbH
Fritz-Atzl-Strasse 8
A-6300 WÖRGL

Sicherheitsbericht

Für das kosmetische Mittel

YIN-YANG Südkalifornisches Gold (Jojobaöl)

Auftraggeber:

B.O.N. NATURAL PRODUCT GMBH
Schrems 94
A-8130 Frohnleiten

Grundsätzliche Vorbemerkungen:

1. Der vorliegende Sicherheitsbericht basiert hinsichtlich des Aufbaus und den Informationsanforderungen auf den formalen Vorgaben des Anhangs I der Verordnung (VO) (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30/11/2009 über kosmetische Mittel (Amtsblatt L 342 vom 22/12/2009, Seite 59 (verfügbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:DE:PDF>) in der derzeit gültigen Fassung.
2. Zusätzlich werden, soweit sinnvoll anwendbar und für die Bewertung notwendig, die Erläuterungen des Durchführungsbeschlusses 2013/674/EU der Kommission vom 25/11/2013 über Leitlinien zu Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (Amtsblatt L 315 vom 26/11/2013, Seite 82; verfügbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2013:315:FULL&from=DE>) berücksichtigt.
3. Dieser Sicherheitsbericht deckt ausschließlich die humantoxikologische Sicherheit des zu bewertenden kosmetischen Mittels ab.

Werbende Elemente („claims“) bezüglich der Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit des kosmetischen Mittels werden nicht weiter betrachtet.

Inhaltsverzeichnis:

Teil A: Sicherheitsinformationen über das kosmetische Mittel	4
1. Qualitative und quantitative Zusammensetzung des kosmetischen Mittels (Rezeptur nach Herstellerangaben)	4
2. Physikalische/chemische Eigenschaften der Stoffe/Gemische und des kosmetischen Mittels ..	4
3. Mikrobiologische Qualität und Konservierung	5
4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial	5
5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch	6
6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel	7
7. Exposition gegenüber den Stoffen.....	7
8. Physikalisch-chemische Charakterisierung und toxikologische Profile der Stoffe/Gemische	8
8.1. Übersicht und Bewertung des Stoffes/Gemisches	10
ORGANIC VIRGIN JOJOBA OIL	10
8.2. Humantoxikologische Kurzbewertung	10
8.3. Übersicht und Bewertung der Farbstoffe	10
8.4. Bewertung der Duftstoffe	10
8.5. Nanomaterialien	10
8.6. CMR-Stoffe	10
9. Unerwünschte Wirkungen.....	11
10. Dermatologische Untersuchungen	11
Teil B: Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels	12
1. Schlussfolgerungen aus der Bewertung	12
2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen	13
3. Fertigprodukt.....	13
4. Begründung	13
5. Qualifikation der Sicherheitsbewerter und Genehmigung für Teil B mit Unterschriften	14
Anhang: Etikett	15

Teil A: Sicherheitsinformationen über das kosmetische Mittel

1. Qualitative und quantitative Zusammensetzung des kosmetischen Mittels (Rezeptur nach Herstellerangaben)

Hinweis: Die nachfolgende Rezeptur ist ebenfalls in der Produktinformationsdatei (PID) niedergelegt.

Sie entspricht den Angaben des Herstellers und wurde inhaltlich nicht weiter überprüft; dies trifft insbesondere zu bzgl. der INCI Bezeichnung des verwendeten Stoffes/Gemisches. Die Bezeichnung erscheint plausibel, da sie den Angaben des Lieferanten gemäß der vorliegenden Dokumentation entspricht.

Ebenso werden die Aussagen zu in dem kosmetischen Mittel enthaltenen weiteren Stoffen (beispielsweise „ungesättigte und gesättigte Alkohole, die Vitamine A und E, Aminosäuren“) nicht überprüft; der Sicherheitsbewerter geht von deren Zutreffen aus.

Da die genannten Stoffe humantoxikologisch in den zu unterstellenden Konzentrationen nicht kritisch sind, werden sie nicht weiter betrachtet (siehe hierzu auch Abschnitt 5 „Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch“).

Rezeptur: Qualitative und quantitative Rezeptur des kosmetischen Mittels Jojobaöl

Handelsbezeichnung	INCI Bezeichnung	Lieferant	Anteil in %
JOJOBAÖL, GEPRESST	Simmondsia Chinensis Seed Oil	HENRY LAMOTTE OILS GmbH	100

2. Physikalische/chemische Eigenschaften der Stoffe/Gemische und des kosmetischen Mittels

Stoffe/Gemische:

Die für die humantoxikologische Sicherheitsbewertung relevanten physikalisch-chemischen Eigenschaften des verwendeten Stoffes/Gemisches sind im Kapitel 8 dieses Sicherheitsberichtes allgemein, soweit zutreffend, spezifiziert; im Regelfall wird auf die jeweilige Dokumentation in der PID Bezug genommen (siehe „Physikalisch-chemische Charakterisierung und toxikologische Profile der Stoffe/Gemische“, Seite 8 ff).

Kosmetisches Mittel:

Bei dem zu bewertenden kosmetischen Mittel handelt es sich um ein reines pflanzliches Öl, das nach der Kalt-pressung keinen weiteren Verfahrens-/Herstellungsschritten unterworfen wurde.

Eine spezifische Auslobung hinsichtlich der Wirkungsweise ist folgendermaßen gegeben, denn es befindet sich folgender Text auf der Verpackung (Zitat):

„Es durchfeuchtet die Haut angenehm, fettet nicht und gibt ihr einen wunderschönen seidigen Glanz.“

Abgeleitet hieraus wird für die Expositions Betrachtung als „worst-case“ von der Verwendung des kosmetischen Mittels als Massageöl ausgegangen und die Exposition entsprechend betrachtet.

Spezifikationen des kosmetischen Mittels (Fertigproduktes) hinsichtlich relevanter Parameter liegen vor (beispielsweise für die Dichte, der Verordnung über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (GVO VO (EG) Nr. 1829/2003; verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1525250584373&uri=CELEX:32003R1829>), Abwesenheit von Konservierungsstoffen und Stoffen gemäß Anhang II & III der VO (EU) Nr. 1223/2009, Abwesenheit von Farbstoffen und CMR- (krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsschädigend) Stoffen, Schwermetallgehalten und Pestiziden, etc.) und können der PID entnommen werden.

Die Parameter sind geeignet, auch humantoxikologische Anforderungen hinsichtlich der Sicherheit bei der Anwendung sicherzustellen.

Stabilität des kosmetischen Mittels nach Herstellerangaben:

Die Chargennummer und das Mindesthaltbarkeitsdatum werden „in-line“ mit einem entsprechenden Hinweis auf den Verpackungen aufgedruckt.

Das Mindesthaltbarkeitsdatum beträgt 36 Monate.

Da es sich bei dem kosmetischen Mittel um ein reines Öl in handelt, orientiert sich die Haltbarkeit an dem Mindesthaltbarkeitsdatum dieses Öls entsprechend den Angaben des Lieferanten.

3. Mikrobiologische Qualität und Konservierung

Das kosmetische Mittel enthält keine Konservierungsstoffe gemäß Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

Das zu bewertende kosmetische Mittel gehört nach ISO 29621:2017 zu den „low-risk“ Produkten, denn es enthält kein Wasser.

Zudem „... wird im Rahmen der Herstellung durch physikalische Einflüsse (Druck, Temperatur) keimarm produziert. Das Überleben oder Vorhandensein von Sporen kann nicht ausgeschlossen werden. Aufgrund des niedrigen aW-Wertes (< 0,6) ist jedoch ein Wachstum von Mikroorganismen praktisch ausgeschlossen. In der weiteren Verarbeitung (Lagerung und Umfüllung in neue Gebinde) kann trotz hoher hygienischer Anforderungen eine erneute Kontamination durch Mikroorganismen nicht gänzlich ausgeschlossen werden.“ (Zitat aus den Unterlagen des Herstellers; Dokument: „Informationen zur EU-Kosmetik-Verordnung 1223/2009“, per Email erhalten über Frau Dr. König, SGS Institut Fresenius am 26.04.2018).

Insgesamt sind somit eine Überprüfung der mikrobiologischen Kontamination und ein Keimbelastungstest nicht notwendig.

4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial

Verunreinigungen der Stoffe/Gemische:

Potenzielle Kontaminanten, sowie Angaben zur Reinheit und Zusammensetzung des verwendeten Stoffes/Gemisches können in summarischer Form den Angaben des Kapitels 8 dieses Sicherheitsberichtes und der PID entnommen werden (siehe *Physikalisch-chemische Charakterisierung und toxikologische Profile der Stoffe/Gemische*, Seite 8 ff).

Auf Basis der Lieferantenangaben wird sichergestellt, dass das verwendete Stoffgemisch von geeigneter kosmetischer Qualität (entsprechend der pharmazeutischen Qualität) ist und gemäß der Guten Herstellpraxis (GMP) hergestellt/gewonnen wurde.

Insbesondere wird beachtet, dass für humantoxikologisch kritische Kontaminanten (siehe hierzu insbesondere das Kapitel 8.6 „CMR-Stoffe“) offensichtlich nur technisch unvermeidbare und praktisch unwirksame unerwünschte Stoffe vorhanden sind.

Zu Grunde gelegt wird das sogenannte ALARA-Prinzip (As Low As Reasonably Achievable).

Informationen zum Verpackungsmaterial:

Das kosmetische Mittel ist in Glasflaschen mit einem Verschluss bestehend aus diversen Kunststoffmaterialien (LDPE, HDPE, LLDPE, mLLDPE) verpackt.

Hierbei handelt es sich um Glas und verschiedene Kunststoffe von jeweils entsprechender Qualität, so dass die Eignung für die Verpackung des kosmetischen Mittels gegeben ist.

Informationen des Herstellers bezüglich der „Resistance“ der verwendeten Materialien gegenüber diversen Ölen (u.a. Sojaöl, Erdnussöl, Walnussöl) bei 20 °C liegen vor).

5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch

Folgende Anwendungsinformation ist auf dem Etikett angegeben (*Zitat*):

„Das südkalifornische flüssige Gold, ist in seiner speziellen Zusammensetzung einzigartig auf der Welt. Es durchfeuchtet die Haut angenehm, fettet nicht und gibt ihr einen wunderschönen seidigen Glanz. Es enthält heilsame Fettsäuren, ungesättigte und gesättigte Alkohole, die Vitamine A und E, Aminosäuren, entzündungshemmende Wachs-Substanzen und interessante natürliche Konservierungsstoffe.“

Da keine genaueren Verwendungsangaben verfügbar sind, wird als „worst-case“ die Verwendung des kosmetischen Mittels als Massageöl (Ganzkörperanwendung) betrachtet. Bei dieser Verwendung ist gegenüber allen anderen Verwendungen (z.B. als Gesicht Öl) von den höchsten Aufwandmengen auszugehen.

Der intendierte Gebrauch ist somit eindeutig und zweifelsfrei beschrieben; eine davon abweichende Verwendung ist realistischer Weise nicht in Betracht zu ziehen.

Hieraus folgt, dass die **dermale Exposition** als realistischerweise vorhersehbare Exposition des Menschen zu betrachten ist.

Eine relevante **orale Exposition** ist im Hinblick auf die Verwender nicht wahrscheinlich, im Übrigen aber wegen der lebensmittelrechtlichen Qualität des Öls unkritisch.

Ebenfalls ist eine **inhalative Exposition** nicht gegeben, weil diese unter Berücksichtigung praktisch relevanter Gegebenheiten technisch nicht möglich ist.

6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel

Die Parameter zur Beschreibung der Exposition wurden folgenden Unterlagen entnommen:

- THE SCCS'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION, 9th Revision, 25th April 2016, verfügbar unter: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf
- Datenbank des Software Tools CONSEXPO 5.0 [The National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), PO Box 1, 3720 BA Bilthoven]

Die Parameter für den vorgesehenen und vernünftigerweise auch anzunehmenden Gebrauch des kosmetischen Mittels sind für die „worst-case“ Verwendung als Massageöl:

Produkttyp:	„Massageöl“ ***
Zielgruppe:	Erwachsene ***
Applikationsart:	Entnahme des Öls und Auftrag (wie Massageöl) auf die gesamte Körperoberfläche ***
Applikationsmenge:	8 g/Anwendung *
Applikationshäufigkeit:	24 Mal pro Jahr * = 2,3 Mal pro Woche *
Expositionszeitdauer:	„leave-on“ **
Expositionsfläche:	gesamte Körperoberfläche: *** 17.500 cm ² **
Retention (R):	100 % ***
Körpergewicht:	60 kg **

Quellen:

- * Datenbank ConsExpo (s. oben)
- ** SCCS's Notes of Guidance (s. oben)
- *** Abschätzung des Sicherheitsbewerbers

7. Exposition gegenüber den Stoffen

Vorbemerkung:

Die Expositionsabschätzung und die anschließende Risikobetrachtung einer gesundheitlichen Gefährdung für die Verbraucher erfolgt, wenn möglich, anhand einer Schlüsselsubstanz, wenn das kosmetische Mittel aus verschiedenen Stoffen/Stoffgemischen zusammengesetzt ist.

Als diese wird derjenige Stoff/dasjenige Stoffgemisch definiert, der/das unter Berücksichtigung

- der Konzentration im Endprodukt, und/oder
- seiner toxikologischen Potenz, und/oder
- spezifischer (auch ausgelobter) Wirksamkeit und/oder
- Fehlen einer als valide zu bezeichnenden Bewertung

die größte Relevanz hinsichtlich der Sicherheitsbewertung aufweist.

Für diese so begründet ausgewiesene Schlüsselsubstanz können je nach Sachlage eine Expositionsabschätzung mit Ableitung des Risikos einer gesundheitlichen Gefährdung und/oder eine toxikologische Kurzbewertung notwendig werden.

Aufgrund der Wahl einer Schlüsselsubstanz ist es nicht notwendig, für jeden Stoff eine Expositionsanalyse und Risikoabschätzung durchzuführen, da davon auszugehen ist, dass für die o.g. Randbedingungen die Sicherheitsspanne (üblicherweise MoS = Margin of Safety) für jeden anderen Stoff größer ist als für die Schlüsselsubstanz. Die MoS für die Schlüsselsubstanz stellt also unter diesen Bedingungen die minimale MoS aller eingesetzten Stoffe/Gemische dar.

Bei dieser Vorgehensweise wird allerdings auch in Betracht gezogen, dass keine verstärkenden Wechselwirkungen zwischen verschiedenen Stoffen/Gemischen stattfinden.

Weiterhin wird im Regelfall bei allen Stoffen/Gemischen, die in den Anhängen III (*eingeschränkt zugelassene Stoffe* gem. Art. 14(1)(b)), IV (*Farbstoffe* gem. Art. 14(1)(c)), V (*Konservierungsstoffe* gem. Art. 14(1)(d)) und VI (*UV-Filter* gem. Art. 14(1)(e)) der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 positiv gelistet und somit zugelassen sind, auf eine Expositionsabschätzung und -bewertung verzichtet.

Hier ist davon auszugehen, dass bei Einhaltung der jeweiligen Vorgaben und Beschränkungen die gesundheitliche Unbedenklichkeit für die Verbraucher im Regelfall gewährleistet ist. Dies kann damit begründet werden, dass alle o.g. Anhänge einem kontinuierlichen wissenschaftlichen Evaluierungsprozess, wie beispielsweise durch das entsprechende europäische wissenschaftliche Gremium SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) unterliegen.

Für den vorliegenden Fall besteht das zu bewertende kosmetische Mittel nur aus einem Stoff/Stoffgemisch, so dass sich die obige Vorgehensweise erübrigt.

Expositionsabschätzung und Risikobewertung für die eingesetzten Stoffe/Gemische bei intendierter Verwendung:

Die in Kapitel 8 dokumentierte Bewertung des eingesetzten Stoffes bzw. Gemisches zeigt, dass eine Bewertung als „sicher“ aufgrund formaler Kriterien bzw. aufgrund von Bewertungen offizieller Gremien und den von diesen erstellten humantoxikologischen Bewertungen (siehe hierzu die Einführung in Kapitel 8) möglich ist.

Eine quantitative Expositionsabschätzung ist somit nicht erforderlich.

8. Physikalisch-chemische Charakterisierung und toxikologische Profile der Stoffe/Gemische

Die Parameter zur physikalisch-chemischen Charakterisierung des verwendeten Stoffes/Gemisches sind der PID zu entnehmen (siehe Technical Data Sheet (TDS) und Material Safety Data Sheet (MSDS)).

Im Rahmen der Erstellung dieses Sicherheitsberichtes erfolgte eine Überprüfung der entsprechenden Parameter, einzeln explizit aufgeführt werden diese jedoch aus Gründen zur Begrenzung des Umfangs dieses Sicherheitsberichtes üblicherweise nicht.

Die Überprüfung beinhaltet insbesondere eine Plausibilitätsprüfung, die entsprechend ausführlich durchgeführt wird, so dass sie unter humantoxikologischen Gesichtspunkten als ausreichend angesehen werden kann. Sollten der Stoff/das Gemisch Verunreinigungen enthalten, die aus sicherheitsrelevanter Sicht bedeutsam sind, wird dies spezifisch beschrieben.

Der Hersteller ist für die Verwendung spezifikationsgerechter und geeigneter Stoffe/Gemische verantwortlich.

Es ist nicht notwendig, das toxikologische Profil jedes Stoffes/Gemisches zu beschreiben, da davon ausgegangen werden kann, dass die Stoffe/Gemische, die in den Anhängen III (*eingeschränkt zugelassene Stoffe*), IV (*Farbstoffe*), V (*Konservierungsstoffe*) und VI (*UV-Filter*) der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt sind und damit zugelassen sind, als sicher betrachtet werden können, vorausgesetzt sie sind von entsprechender Qualität.

Außerdem wird davon ausgegangen, dass Stoffe/Gemische, die von internationalen oder nationalen wissenschaftlichen Organisationen positiv bewertet werden, als sicher angesehen werden können, wiederum vorausgesetzt, sie sind von entsprechender Qualität.

Als Referenzen wären hier in erster Linie zu nennen:

- SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety der Europäischen Kommission) bzw. die Vorgängerorganisationen SCCNFP und SCCP:
Stellungnahmen („Opinion“) zu kosmetischen Stoffen/Gemischen.
- EFSA: Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit: Stellungnahmen zu Lebensmitteln, Lebensmittelzusatzstoffen und Nahrungsergänzungsmitteln.

Hierbei handelt es sich ausdrücklich bei Verwendung der entsprechenden Bewertungen um Analogieschlüsse, da die seitens der EFSA bewertete Exposition immer oral ist. Insofern erfolgt bei kosmetischen Stoffen/Gemischen stets eine zusätzliche Betrachtung der hautsensibilisierenden Eigenschaften.

Im Übrigen wird davon ausgegangen, dass die systemische Exposition gegenüber einem Stoff in einem Lebensmittel grundsätzlich größer ist als über ein kosmetisches Mittel. Dementsprechend wird unterstellt, dass aus toxikologischer Sicht ein Lebensmittelzusatzstoff auch als kosmetischer Stoff/kosmetisches Gemisch geeignet ist, sofern die maximal in einem Lebensmittel akzeptierte Höchstkonzentration nicht überschritten wird.

Als Referenz wird insbesondere die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16/12/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (Amtsblatt L 354 vom 31/12/2008 (verfügbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0016:DE:PDF>) herangezogen. Die formalen Einschränkungen z.B. bzgl. Kindern und Säuglingen werden allerdings nicht angewandt.

- CIR (Cosmetic Ingredient Review)-Panel: US Gremium zur Bewertung von kosmetischen Stoffen/Gemischen.

Auch hier handelt es sich um einen Analogieschluss, da sich das europäische und das US-amerikanische Bewertungsverfahren für kosmetische Stoffe/Gemische formal unterscheiden. Es wird aber aufgrund der vergleichbaren Sicherheitsphilosophien davon ausgegangen, dass ein seitens des CIR-Panel als sicher bewerteter kosmetischer Stoff/kosmetisches Gemisch auch in der EU als sicher anzusehen ist.

Bewertungen des CIR sind verfügbar unter: <http://www.cir-safety.org/ingredients> (siehe hierzu den Eintrag, wie im Kapitel 8.1 „Übersicht und Bewertung der Stoffe/Gemische“ aufgeführt).

Entsprechend bereits bewertete Stoffe/Gemische werden in einer Übersicht (siehe Kapitel 8.1 „Übersicht und Bewertung der Stoffe/Gemische“) zusammengefasst, die einen Verweis auf relevante Qualitätskriterien und die entsprechende Bewertung des internationalen oder nationalen Gremiums beinhaltet.

Für Stoffe/Gemische, die weder in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt und auch von keiner nationalen oder internationalen wissenschaftlichen Organisation bewertet wurden, oder für Stoffe/Gemische, die ein besonderes Risikopotenzial auf Grund ihrer physikalisch-chemischen Eigenschaften beinhalten, erfolgt, wenn zutreffend, eine detaillierte Beschreibung und Bewertung (siehe hierzu Kapitel 8.2 „Humantoxikologische Kurzbewertung“).

Des Weiteren wird auf Farbstoffe (siehe Kapitel 8.3. „Übersicht und Bewertung der Farbstoffe“), Duftstoffe (siehe Kapitel 8.4 „Bewertung der Duftstoffe“), Nanomaterialien (siehe Kapitel 8.5 „Nanomaterialien“) und CMR-Stoffe (siehe Kapitel 8.6 „CMR-Stoffe“) eingegangen.

8.1. Übersicht und Bewertung des Stoffes/Gemisches

Die Angaben zu CAS# und EG# wurden den Unterlagen des Lieferanten entnommen.

Identität des Stoffes/Gemisches	Handelsname	Qualität	Anteil [Gew. %]	(Offizielle) Bewertung	Status/Bewertung
Simmondsia Chinensis (Jojoba) Seed Oil CAS#: 90045-98-0 EG#: 289-964-3	ORGANIC VIRGIN JOJOBA OIL	siehe PID: kosmetische/pharmazeutische Qualität	100	Lebensmittel laut CIR: „sicher wie verwendet, derzeit bis 100 %“ Amended Final Report 09/08; JACT 11(1):57-74, 1992 (Originalbericht) Eintrag: Simmondsia Chinensis (Jojoba) Seed Oil	Stoff/Gemisch von geeigneter Qualität und ohne relevante Toxizität in der hier verwendeten Konzentration, somit ist keine detaillierte Bewertung erforderlich.

8.2. Humantoxikologische Kurzbewertung

Da für das verwendete Öl eine Bewertung nationaler/internationaler wissenschaftlicher Organisationen vorliegt und der Stoff unter den intendierten Expositionsbedingungen kein relevantes Risikopotential besitzt, ist eine humantoxikologische Kurzbewertung zur spezifischen Abklärung der „sicheren“ Verwendung nicht notwendig.

8.3. Übersicht und Bewertung der Farbstoffe

Das zu bewertende kosmetische Mittel enthalten keine Farbstoffe.

8.4. Bewertung der Duftstoffe

Das zu bewertende kosmetische Mittel enthält keine Duftstoffe.

Das eingesetzte, natürliche Öl enthält keine deklarationspflichtigen Allergene.

8.5. Nanomaterialien

Nanomaterialien im Sinne von Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sind laut Rezeptur und Zusatzdokument des Herstellers nicht zugesetzt.

8.6. CMR-Stoffe

Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird erfüllt, denn die darin genannten Verbote bzw. Bedingungen für Stoffe mit einer harmonisierten Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als kanzerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (sog. CMR-Stoffe) werden nach den vorliegenden Informationen/Rezepturen eingehalten.

9. Unerwünschte Wirkungen

Da es sich um Neueinführungen des kosmetischen Mittels handelt, liegen bisher keine Reklamationen vor.

Eine Reklamationsstatistik wird geführt.

Aus der theoretischen Ableitung der Sicherheit des zu bewertenden kosmetischen Mittels ergibt sich, dass unerwünschte Wirkungen nicht wahrscheinlich sind.

10. Dermatologische Untersuchungen

Für das kosmetische Mittel liegen keine dermatologischen Untersuchungen vor.

Teil B: Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels

1. Schlussfolgerungen aus der Bewertung

Wie in den obigen Kapiteln dargestellt, erfüllt das bewertete kosmetische Mittel die formalen Anforderungen bezüglich Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

Dabei wurden insbesondere folgende Kriterien geprüft:

- Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 bezüglich allgemein verbotener Stoffe
- Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 bezüglich eingeschränkt zugelassener Stoffe
- Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 bezüglich Farbstoffe
- Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 bezüglich Konservierungsstoffe
- Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 bezüglich UV-Filter

Außerdem berücksichtigt dieser Sicherheitsbericht die geforderten Angaben des DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION vom 25/11/2013 über Leitlinien zu Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel.

Diese Angaben enthalten insbesondere folgende Informationen:

- Quantitative und qualitative Zusammensetzung des kosmetischen Mittels, dokumentiert durch die Rezeptur und die vorliegenden Spezifikationen des eingesetzten Stoffes/Gemisches, so dass von der Verwendung eines spezifikationsgerechten Stoffes/Gemisches ausgegangen werden kann.
- Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels, dokumentiert durch die Spezifikationen des Rohstofflieferanten.
- Mikrobiologische Qualität:
Die mikrobiologischen Produktdaten sind unkritisch, da das zu bewertende kosmetische Mittel nach ISO 29621:2017 zu den „low-risk“ Produkten gehören, da es kein Wasser enthält.
- Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial, die durch die Qualität und Reinheit des verwendeten Stoffes/Gemisches und die vorliegenden Informationen zur Eignung des Verpackungsmaterials dokumentiert werden.
- Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch, der durch die entsprechende Verwendung laut Herstellerangaben, Angaben gemäß SCCS's „Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation“, die Datenbank ConsExpo und/oder Einschätzung des Sicherheitsbewerter (vergleiche Kapitel 6 und 7) dokumentiert wird.
- Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel, die durch die Ausführungen im Kapitel 6 dieses Sicherheitsberichtes dokumentiert wird.
- Exposition gegenüber den Stoffen/Gemischen, die durch die Expositionsabschätzung im Kapitel 7 dieses Sicherheitsberichtes dokumentiert wird.

Im Ergebnis ergab die qualitative Expositionsabschätzung kein relevantes Gefährdungspotenzial.

- Toxikologisches Profil des Stoffes/Gemisches, wie durch die Bewertung des Stoffes/Gemisches anhand der Bewertungen nationaler/internationaler wissenschaftlicher Organisationen dokumentiert.

- Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen, dokumentiert durch die Reklamationsstatistik, sofern bereits vorhanden.

Auf Basis der durchgeführten und der in den Kapitel A 1 bis 10 dokumentierten Bewertung sind weiterhin aus humantoxikologischer Sicht von dem bewerteten kosmetischen Mittel keine relevanten adversen Effekte auf die Gesundheit der Verbraucher bei der bestimmungsgemäßen Anwendung zu erwarten; das bewertete kosmetische Mittel kann aus humantoxikologischer Sicht als sicher für den vorgesehenen Verwendungszweck bewertet werden.

Eine Verwechslung mit Nahrungsmitteln ist auf Grund der Aufmachung der bewerteten kosmetischen Mittel nicht offensichtlich.

2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen

Spezifische Warnhinweise zum Schutz der Verbraucher sind aus kosmetikrechtlicher Sicht nicht erforderlich.

Die Angaben zum Gebrauch und zur Verwendung, sowie die Nichtnotwendigkeit von Sicherheits- und Warnhinweisen sind kongruent zu den o.g. stoffbezogenen und humantoxikologischen Überlegungen.

Die Bestimmung und der Verwendungszweck ergeben sich aus den Produktbezeichnungen und Produktaufmachungen.

3. Fertigprodukt

Die Herstellungsweise des im kosmetischen Mittel verwendeten Öls ist dokumentiert und stellt eine einwandfreie Produktion auch im Hinblick auf sicherheitstoxikologische Anforderungen sicher.

Die Verpackung ist mit einer Chargenbezeichnung versehen.

Die durchgeführte Expositionsbewertung ergibt hinsichtlich der Risikoabschätzung kein relevantes Gefährdungspotenzial (siehe Teil A Kapitel 6 und 7).

4. Begründung

Die in Teil B, Abschnitt 1 und 2 dargestellten Schlussfolgerungen lassen sich wie folgt begründen:

1. Die vorliegenden Unterlagen zu dem Stoff/Gemisch und zu dem kosmetischen Mittel sind insoweit vollständig, als dass eine Bewertung möglich ist.
2. Die humantoxikologischen Bewertungen des Stoffes/Gemisches und des kosmetischen Mittels lassen die o.g. Schlussfolgerungen zu.

5. Qualifikation der Sicherheitsbewerter und Genehmigung für Teil B mit Unterschriften

Name: Dr. Joachim Haselbach

Anschrift: Hülser Str. 283
47803 Krefeld

Qualifikation:

- Diplombiochemiker
- Promotion in Toxikologie
- Fachtoxikologe DGPT
- Eurotox Registered Toxicologist (ERT)
- öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Toxikologie von Kosmetika und Bedarfsgegenständen

Die vorliegende Sicherheitsbewertung gilt so lange, wie keine signifikanten, die Anwendungssicherheit des kosmetischen Mittels betreffenden, qualitativen und/oder quantitativen Veränderungen in der Rezeptur vorgenommen werden.

Eine Neubewertung des kosmetischen Mittels ist dann erforderlich, wenn sich aus dem Gebrauch signifikante, sicherheitsrelevante Reklamationen ergeben und/oder neue gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse zur Toxikologie des verwendeten Stoffes/Stoffgemisches bekannt werden sollten.

Wir bedanken uns für den Untersuchungsauftrag und stehen Ihnen für Rückfragen selbstverständlich jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

SGS INSTITUT FRESENIUS Austria GmbH


i. V. Dr. Bettina König
(Consultant Cosmetics, Personal Care & Household)


i. A. Julia Timmerer
(Project Manager)

Anhang: Etikett

Hinweis: Das nachfolgende Etikett liegt auch in italienischer Sprache vor.

50 ml e 1.70 fl. oz.
Unverbindlicher VKP: 26,- €

B.O.N.
BEST OF NATURE

www.bestofnature.at

Ein Produkt der
BEST OF NATURE GROUP

A-8130 Frohnleiten
tel. +43 3126 511 82
info@bestofnature.at

Das B.O.N. Logo, Der Name „B.O.N. Best Of Nature“, das Yin-Yang Logo und die Produktbezeichnungen „Alt Japanisches Pflanzenöl“ und „Südkalifornisches Flüssiges Gold“ sind unter intl. reg. no. 1 045 440 (™) und 256322 (®) eingetragene Schutzmarken.

MADE IN EUROPE
Quality by Austria

B.O.N.
BEST OF NATURE

Yin-Yang

Südkalifornisches Flüssiges Gold

100 % naturrein
1. Kaltpressung, unraffiniert

Flüssiges Gold

Das südkalifornische flüssige Gold, ist in seiner speziellen Zusammensetzung einzigartig auf der Welt. Es durchfeuchtet die Haut angenehm, fettet nicht und gibt ihr einen wunderschönen seidigen Glanz. Es enthält heilsame Fettsäuren, ungesättigte und gesättigte Alkohole, die Vitamine A und E, Aminosäuren, entzündungshemmende Wachs-Substanzen und interessante natürliche Konservierungsstoffe.

INGREDIENTS / INCI:
Simmondsia Chinensis Seed Oil

Chargennummer:
Mindestens haltbar bis Ende:

**** Ende des Berichtes / End of report ****