

Geschäftsbereich Produkte
Softlines



TÜVRheinland®
LGA

Genau. Richtig.

22. Aug. 2014

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51101 Köln

Bullheimer & Co. GmbH & Co. KG

Ihnen schreibt
Andrea Collmann

Auftrags-Nr.: AZ 157351a

Tel. +49 (0)221 806-3271
Fax +49 (0)221 806-2882

Mail Andrea.Collmann
@de.tuv.com

Köln, 19. August 2014

Aktualisierte Sicherheitsbewertung Ohrloch Kosmetikum und Lagerstabilitätstest

im Anhang senden wir Ihnen die schriftliche Ausfertigung der aktualisierten Sicherheitsbewertung Nr. 0003092124 / AZ 157351a sowie den Lagerstabilitätstest Nr. 3113457 / AZ 174353 zum Ohrloch Kosmetikum zu.

Die aktualisierte Sicherheitsbewertung ersetzt die zuvor ausgestellte Sicherheitsbewertung. Diese ist somit ungültig.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. 
Staatl. gepr. LM-Chem. Andrea Collmann

i. A. 
Dr. rer. nat. Greta Dau

Anlagen

Aktualisierte Sicherheitsbewertung Nr. 0003092124 / AZ 157351a

Lagerstabilitätstest Nr. 3113457 / AZ 174353

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein 29
51105 Köln

Sitz der Gesellschaft

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Tillystraße 2
90431 Nürnberg

Tel. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Geschäftsführung

Dipl.-Ing.
Jörg Mähler, Sprecher

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nürnberg HRB 26013
UST-ID Nr.: DE811835490

Teil B. – Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel

B1 Schlussfolgerungen aus der Bewertung

Daten zur mikrobiologischen Qualität der Ausgangsstoffe sowie zur Freigabe des Füllgutes lagen nicht vor. Hinsichtlich aller weiteren vorgelegten Dokumente wird das kosmetische Produkt „Ohrloch Kosmetikum mit Arnika & Kamille“ bei bestimmungsgemäßer (gemäß der Gebrauchsanweisung) und vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung als **GESUNDHEITLICH UNBEDENKLICH** im Sinne der Forderungen der europäischen Kosmetikverordnung (Verordnung (EG) Nr. 1223/2009) in der aktuell gültigen Fassung bewertet.

Die Sicherheitsbewertung setzt die Anwendung der Kosmetik-GMP-Leitlinien bei der Produktherstellung voraus. Auch bei bestimmungsgemäßigem und vorhersehbarem Gebrauch können leichte Irritationen nicht ausgeschlossen werden. Die allgemeine pflichtgemäße Meldung der Rezeptur an die CPNP-Datenbank ist durch den Inverkehrbringer durchgeführt worden (vgl. CPNP-Meldung Nr. 1538686 vom 28.04.2014). Die Angabe der NOAEL-Daten für die Berechnung der MOS liegt in der Verantwortung der Rohstoffhersteller/Verarbeiter. Die aufgeführten NOAEL-Daten sind den üblicherweise verwendeten Datenbanken entnommen.

Die Sicherheit der Fertigprodukte wird durch Einhaltung von vorgegeben Rohstoffspezifikationen und Anforderungen an die Verpackung gewährleistet.

B2 Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen

Die Produktkennzeichnung und -beschreibung auf der Verpackung weist den Verbraucher auf die Anwendungsbedingungen hin. Es wird auf der Verpackung darauf hingewiesen, dass das Produkt nur äußerlich angewandt werden soll. Des Weiteren wird beschrieben, dass nur Ohrlöcher mit der Lösung gepflegt werden sollen, aber keine verletzten Hautareale. Auf diese Weise wird von einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung abgeraten, wie zum Beispiel der Verwendung auf anderen oder verletzten Hautarealen.

Es werden keine Rohstoffe in der vorliegenden Rezeptur eingesetzt, die zusätzliche Hinweise notwendig machen.

B3 Begründung

Das kosmetische Produkt „Ohrloch Kosmetikum mit Arnika & Kamille“ wird unter Berücksichtigung des allgemeinen toxikologischen Profils der Bestandteile, ihrem chemischen Aufbau und dem Grad der Exposition unter Beachtung Anwendungsbedingungen bei normalem und vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch als **GESUNDHEITLICH UNBEDENKLICH** bewertet, und zwar auf der Grundlage der unter Punkt 2 genannten Dokumente, Prüfgrundlagen sowie Bewertungsgrundlagen. Die unter Punkt 8 berechneten Sicherheitsabstände (MOS) der eingesetzten Inhaltsstoffe liegen alle jeweils über dem Wert 100. Bei den Inhaltsstoffen, bei denen kein Sicherheitsabstand (Margin of Safety) errechnet worden ist, wird keine toxische Wirkung erwartet, und zwar auf Grund ihres jeweiligen Einsatzes in pharmazeutischen Produkten und dem bereits bekannten Einsatz in anderen auf dem Markt befindlichen Produkten sowie dem CIR-Wert. Die Verwendung des eingesetzten Konservierungsstoffs ist

19.08.2014

TÜV-Auftrags-Nr.: 0003092124 / AZ 157351a

Seite 25 von 26

durch die europäische Kosmetikverordnung (Nr. 1223/2009) in der aktuell gültigen Fassung in dem angegebenen Konzentrationsbereich zulässig.

Die Spezifikationen der Rohstofflieferanten zu den eingesetzten Inhaltsstoffen liegen vor. Auch bei einer Fehlanwendung des kosmetischen Mittels ist nicht mit negativen Auswirkungen auf die Gesundheit auf Grund des Vorhandenseins dieser Stoffe zu rechnen. Mit Wechselwirkungen zwischen den einzelnen Inhaltsstoffen untereinander, die negative Auswirkungen auf die Produktqualität haben könnten, ist nach Durchsicht der unter Punkt 2 aufgeführten Unterlagen nicht zu rechnen, solange die Rohstoffqualität und gleichbleibende Qualität und Sauberkeit bei der Herstellung beibehalten werden.

Eine Untersuchung auf den Gehalt an Keimen (Bakterien und Pilze) ist durchgeführt worden. Der Bericht war negativ (siehe Teil A Punkt 3.1). Auch ein Konservierungsbelastungstest ist durchgeführt worden und eine ausreichende Keimreduktion ist nachgewiesen worden.

Die Lagerstabilitätstest, sowohl physikalisch als auch mikrobiologisch, ist hinreichend. Es ist weiterhin Aufgabe des Herstellers diese zu garantieren und auf den Einsatz von einwandfreien Rohstoffen sowie einwandfreiem Verpackungsmaterial zu achten.

Alle in dieser Sicherheitsbewertung enthaltenen Angaben und Beurteilungen wurden nach dem heutigen Stand des Wissens gemacht. Jede nachträgliche Änderung der Rezeptur oder die Änderung/ das Hinzutreten neuer Daten für die Bewertung der Produktsicherheit des kosmetischen Mittels führt zur Ungültigkeit dieser Bewertung und bedingt eine erneute Prüfung und Bewertung.

B4 Qualifikation des Bewerters und Genehmigung für Teil B

Siehe Anhang

Köln, 19.08.2014

i.A.



Dr. rer. nat. Greta Dau

(Sicherheitsbewerterin)

i.A.



Staatl. gepr. LM-Chem. Andrea Collmann

(Sicherheitsbewerterin)

-ENDE-