

Teil B

7. Zusammenfassende Bewertung

7.1 Aussagen zur Sicherheit des kosmetischen Produktes

Alle Rohstoffe sind frei von chemischen und mikrobiologischen Verunreinigungen und Produktionsrückständen. Sie sind als kosmetische Rohstoffe auf dem Markt bekannt. Auch das Endprodukt ist mikrobiologisch stabil.

Das Produkt wurde 2016 auf dem Markt eingeführt; gesundheitliche oder mikrobiologische Beanstandungen sowie Konsistenzveränderungen sind bis April 2016 nicht bekannt.

Das Produkt selbst führte in der praktischen Anwendung nicht zu unerwünschten Hautirritationen, Unverträglichkeitsreaktionen, insbesondere an Augen, sind bisher nicht aufgetreten.

7.2 Anwendungs-/Sicherheits-/Warnhinweise

Bei vorhersehbarer und bestimmungsgemäßer Anwendung sind gesundheitliche Beeinträchtigungen nicht zu erwarten, Warnhinweise sind daher nicht erforderlich.

7.3 Zusammenfassende Begründung

Das Produkt ist aus folgenden Gründen als sicher für den Verbraucher zu bewerten:

Alle Margins of Safety, ermittelt aus den No Observed Adverse Effect Levels (NOAEL) und den jeweiligen Expositionen, liegen generell deutlich über der Mindestanforderung von 100; systemische Beeinträchtigungen durch eine dauerhafte Exposition können daher ausgeschlossen werden. Bei dem Heranziehen von (P)ADI-Werten (lebenslange tägliche orale Aufnahmemenge ohne Folgeschäden) liegen alle Expositionen deutlich unter 50 % des ADI-Werts, sodaß auch hier keine Gesundheitsschäden zu erwarten sind.

Bei Inhaltsstoffen ohne NOAEL- oder (P)ADI-Werte handelt es sich um Stoffe, die auch in Lebensmitteln eingesetzt, als Naturstoffe oder homöopathische Arzneimitteln seit Jahrhunderten verwendet und/oder durch Behörden als sicher bewertet wurden (BfR, FDA, WHO, JECFA usw.).

In den eingesetzten Konzentrationen sind systemische und dermale Beeinträchtigungen sowie Augenschäden nicht zu erwarten, wenn die Anwendungshinweise beachtet werden.

Als Ergebnis dieser Sicherheitsbewertung wird festgestellt, dass das vorliegende Produkt die Sicherheitsanforderung für die beabsichtigte Verwendung in Hinblick auf den derzeitigen Wissensstand erfüllt. Das kosmetische Produkt

Benevi
Hydroderm Aktiv Fluid
Rez.-Nr. 1630/45

wird bei normaler, bestimmungsgemäßer und vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung als

SICHER

im Sinne der Forderungen der deutschen Kosmetik-Verordnung sowie der europäischen Kosmetik-Verordnung 1223/2009/EG in den jeweils aktuellen gültigen Fassungen bewertet.

Alle in dieser Sicherheitsbewertung gemachten Angaben und Beurteilungen wurden nach dem heutigen Stand des Wissens nach bestem Wissen und Gewissen frei von jeder Parteinahme erstellt. Die Stoffdaten sowie toxikologische Bewertungen wurden aus Sicherheitsdatenblättern, Literatur und Chemischen Datenbanken (Stand April 2016) entnommen.

8. Gültigkeitsbereich

Die vorliegende Sicherheitsbewertung gilt ausschließlich für die vorliegende Rezeptur. Wird die Rezeptur, das Packmittel oder ein Teil davon geändert, ist die vorliegende Sicherheitsbewertung nicht mehr gültig.

Jede nachträgliche Änderung der Rezeptur, des Behältnisses oder die Änderung oder das Hinzutreten von relevanten Daten für die Sicherheitsbewertung führen zur Ungültigkeit dieser Bewertung; sie muß ergänzt oder durch eine neue Bewertung ersetzt werden.



Prof. Dr. D. von Wachtendonk
-Sicherheitsbewerter-
(Anlage I)

Eschweiler, den 22.04.2016
Im Rott 9
Tel.: 0049(0)2403-29273