



Sicherheitsbericht

für das Fertigerzeugnis

Zahnweiss Pulver Pearlshine

Nach Anhang 1 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

Erstellt am 23.01.2015

in Kooperation mit
Pfeiffer Consulting GmbH
Straubenhardt



für

Pearl Smile GmbH
Königsallee 92a
40212 Düsseldorf

LEMIKOS
Sandra Haßler
Am Rottland 14
51588 Nümbrecht/ Germany
Tel: +49 (0)2293/ 939 85 13
Email: info@lemikos.de

Inhalt

A. Sicherheitsinformationen über das kosmetische Mittel und rechtliche Einordnung	4
A.0.1. Rechtliche Einordnung	4
A.1. Qualitative und quantitative Rezeptur des kosmetischen Mittels	4
A.1.1. Herstellrezeptur	4
A.1.2. Quantitative Rezeptur	5
A.1.3. Qualitative Rezeptur	5
A.2. Physikalisch/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels	6
A.2.1. Physikalisch/chemische Eigenschaften der Rohstoffe	6
A.2.2. Physikalisch/chemische Eigenschaften des Fertigproduktes	6
A.2.3. Stabilität und Haltbarkeit des Fertigproduktes	6
A.3. Mikrobiologische Qualität und Stabilität	6
A.3.1. Mikrobiologische Qualität	6
A.3.2. Mikrobiologische Stabilität	7
A.4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial	7
A.4.1. Verunreinigungen	7
A.4.2. Spuren	7
A.4.3. Informationen zum Verpackungsmaterial	7
A.5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch	8
A.6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel	8
A.6.1. Basisdaten	8
A.6.2. Resorptionsabschätzung durch die Haut	8
A.6.3. Exposition gegenüber den Stoffen (Berechnungsgrundlagen)	9
A.6.4. Berechnung der Tagesdosis der Inhaltsstoffe	10
A.6.5. Berechnung der systemischen Expositionsdosis der Inhaltsstoffe	10
A.6.6. Berechnung des Sicherheitsabstandes (Margin of Safety) der Inhaltsstoffe	10
A.7. Physikalisch/chemische und mikrobiologische Eigenschaften und toxikologische Profile der Stoffe	11
A.7.1. Calcium Carbonate aus 0100064	11
A.7.2. Sodium Lauryl Sulfate aus 0100936	11
A.7.3. Allantoin aus 010008	12
A.7.4. Sodium Saccharin aus 0100730	12
A.7.5. Calcium Peroxide aus 010012145	13
A.7.6. Aqua aus 0100400	14
A.7.7. Calcium Pantothenate aus 0100300	14
A.7.8. Calcium Hydroxide aus 010012145	15
A.7.9. Aroma aus 0100152674	15
A.7.10. Sodium Fluoride aus 0100841	15

A.7.11. Ci 19140 aus 0100120657	16
A.7.12. Ci 42051 aus 0100120657	17
A.7.13. Eucalyptus Globulus Leaf Oil aus 0100246.....	17
A.8. Berechnung der systemischen Expositions dosis (SED) und des Sicherheitsabstandes (MoS).....	18
A.8.1. Berechnung der dermalen systemischen Expositions dosis und des Sicherheitsabstandes.....	18
A.8.2. Berechnung der oralen systemischen Expositions dosis und des Sicherheitsabstandes.....	19
A.9. Informationen über das kosmetische Mittel	20
A.9.1. Daten über akute Toxizität, Inhalationstoxizität und Sensibilisierung.....	20
A.10. Daten zu weiteren Verträglichkeitstests und sonstige Daten	20
A.10.1. Patchtest.....	20
A.10.2. Nanomaterialien und CMR-Stoffe	21
A.11. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen (Cosmetovigilance)	21
B. Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels	21
B.1. Schlussfolgerung der Bewertung	21
B.2. Warnhinweise und Gebrauchsanweisung	21
B.3. Begründungen	22
B.3.1. Zusammensetzung des Fertigproduktes (A.1.)	22
B.3.2. Mikrobiologische Qualität und Stabilität des Fertigproduktes (A.2.;A.3.)	22
B.3.3. Angaben zur Verpackung	22
B.3.4. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch.....	22
B.3.5. Rohstoffe, Verunreinigungen, Spuren, toxikologische Profil (A.7.)	22
B.3.6. Sicherheit der einzelnen Inhaltsstoffe (A.8.).....	23
B.3.7. Duftstoffe, kennzeichnungspflichtige allergene Bestandteile (A.7.)	23
B.3.8. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen (A.9.).....	23
B.3.9. Informationen über das kosmetische Mittel	23
C. Qualifikation der Bewerterin und Genehmigung für Teil B	23
C.1. Gültigkeit	23
C.2. Lebenslauf der Sicherheitsbewerterin.....	24
C.3. Qualifikation der Sicherheitsbewerterin.....	25
C.4. Literaturverzeichnis.....	27

A. Sicherheitsinformationen über das kosmetische Mittel und rechtliche Einordnung

A.0.1. Rechtliche Einordnung

Bei dem vorliegenden Produkt handelt es sich um eine Mischung aus verschiedenen Salzen, Wirk- und Hilfsstoffen. Das Produkt wird als Zahnpflege eingesetzt. Damit handelt es sich bei dem vorliegenden Produkt um ein kosmetisches Mittel im Sinne des Artikel 2 (1) a der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009. Kosmetische Mittel sind demnach Produkte, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen.

A.1. Qualitative und quantitative Rezeptur des kosmetischen Mittels

Rezepturnummer: 2.10669.26369 3

A.1.1. Herstellrezeptur

Rohstoffnummer	Handelsbezeichnung	INCI-Bezeichnung	Lieferant od. Hersteller	Gehalt (%)
0100064	Calciumcarbonat	Calcium Carbonate	CSC Jäckle	92,9500
0100936	Texapon K12	Sodium Lauryl Sulfate	BASF	3,0000
0100730	Saccharin Na	Sodium Saccharin	CSC Jäckle	1,0000
0100152 674	Aroma Mint Flavouring	Aroma, Limonene, Linalool, Benzyl Benzoate, Eugenol, Benzyl Salicylate	Robertet	0,2000
0100246	Eukalyptus Öl chin	Eucalyptus Globulus Leaf Oil, Limonene	Kurt Kitzing	0,0500
010008	Allantoin	Allantoin	IMPAG	1,0000
0100841	Natriumfluorid	Sodium Fluoride	CSC Jäckle	0,1000
0100300	Calcium-D-Panthenat	Calcium Pantothenate	BASF	0,3000
0100121 45	Calciumperoxid, min 75%ig	Calcium Peroxide, Calcium Hydroxide	CSC Jäckle	1,0000
0100400	Wasser demin. und entkeimt	Aqua	System Kosmetik	0,3000

0100120 657	Waldmeistergrün	Ci 19140, Ci 42051	Symrise	0,1000
Summe:				100,0000

A.1.2. Quantitative Rezeptur

INCI-Bezeichnung	Funktion	CAS Nr.	Gehalt (%)
Calcium Carbonate	Oral Care	471-34-1	92,9500
Sodium Lauryl Sulfate	Cleansing	151-21-3	3,0000
Allantoin	Skin Protecting	97-59-6	1,0000
Sodium Saccharin	Oral Care	128-44-9 / 6155-57-3	1,0000
Calcium Peroxide	Oxidising	1305-79-9	0,7500
Aqua	Solvent	7732-18-5	0,3000
Calcium Pantothenate	Antistatic	137-08-6	0,3000
Calcium Hydroxide	Buffering	1305-62-0	0,2500
Aroma	Flavouring	-	0,2000
Sodium Fluoride	Antiplaque	7681-49-4	0,1000
Ci 19140	Cosmetic Colorant	1934-21-0	0,0500
Ci 42051	Cosmetic Colorant	3536-49-0	0,0500
Eucalyptus Globulus Leaf Oil	Perfuming	8000-48-4 / 84625-32-1	0,0500
Summe:			100,0000

Für die Sicherheit werden von den potentiell 26 zu kennzeichnenden Allergenen nur die betrachtet, die oberhalb der zu kennzeichnenden Grenze liegen. Bei Leave-on-Produkten liegt diese Grenze bei 0,001%, bei Rinse-off-Produkten liegt diese Grenze bei 0,01%. Das vorliegende Produkt ist ein Rinse-off-Produkt.

A.1.3. Qualitative Rezeptur

Ingredients:

Calcium Carbonate, Sodium Lauryl Sulfate, Allantoin, Sodium Saccharin, Calcium Peroxide, Aqua, Calcium Pantothenate, Calcium Hydroxide, Aroma, Sodium Fluoride, Ci 19140, Ci 42051, Eucalyptus Globulus Leaf Oil.

A.2. Physikalisch/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels

A.2.1. Physikalisch/chemische Eigenschaften der Rohstoffe

Die physikalisch chemischen Eigenschaften der Rohstoffe sind in der Produktinformationsdatei dokumentiert. Die Produktinformationsdatei ist nach Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 gesondert anzulegen. Sie enthält alle Daten über Rohstoffe, Herstellungsmethode, Wirknachweise usw. und ist 10 Jahre nach der letzten Produktionscharge, die in Verkehr gebracht wurde aufzubewahren. Toxikologische und sicherheitsrelevante Daten siehe Punkt A.7.

A.2.2. Physikalisch/chemische Eigenschaften des Fertigproduktes

Konsistenz: fest
Geruch: nach Pfefferminz
Farbe: weiß, grünlich
Viskosität: -
Dichte: -
pH-Wert: 10,33
Sonstiges: -

A.2.3. Stabilität und Haltbarkeit des Fertigproduktes

Das Produkt wird einem Stabilitätstest durch den Hersteller System Kosmetik unterzogen. Dabei werden die üblichen vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen und äußeren Einflüsse, wie Temperatur, Licht sowie Produktalterung berücksichtigt. Das Produkt ist in seiner derzeitigen Zusammensetzung stabil. Die Haltbarkeit wird mittels Haltbarkeitsdatum angegeben. (Siehe Produktinformationsdatei)

A.3. Mikrobiologische Qualität und Stabilität

A.3.1. Mikrobiologische Qualität

Aufgrund der physikalisch/ chemischen Eigenschaften ist mit einer mikrobiellen Belastung nicht zu rechnen. Die Gesamtkeimzahl nach der Produktion ist <10 KbE/g.

A.3.2. Mikrobiologische Stabilität

Der Lagertest belegt die mikrobiologische Stabilität.

A.4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial

A.4.1. Verunreinigungen

Siehe Punkt A.7. und siehe Produktinformationsdatei. Als Verunreinigung werden unerwünschte Stoffe bezeichnet. Sie können durch Kontamination oder unzureichende Reinigung in die Rohstoffe gelangen. Es sind in dem vorliegenden Produkt keine Verunreinigungen vorhanden, die die Sicherheit und Qualität des fertigen Produktes beeinflussen oder die Haltbarkeit beeinträchtigen.

A.4.2. Spuren

Zu den Spuren zählen unerwünschte Stoffe, die durch Verunreinigungen der Rohstoffe oder durch Wechselwirkungen der Inhaltsstoffe untereinander im Fertigprodukt zu finden sind. (Siehe hierzu Punkt A.7. und siehe Produktinformationsdatei.) Spuren sind Verunreinigungen im ppm- Bereich (part per million, Millionstel) oder ppb-Bereich (part per billion, Milliardstel). Insbesondere sind hier Spuren von Schwermetallen, Lösemittelrückständen oder Pestiziden zu betrachten. In dem vorliegenden Produkt sind keine Spuren von Verunreinigungen enthalten, die die Sicherheit und Qualität des fertigen Produktes beeinflussen oder die Haltbarkeit beeinträchtigen.

A.4.3. Informationen zum Verpackungsmaterial

Verpackungsmaterial: Bei der Verpackung (Primärverpackung) handelt es sich um eine 100ml Dose aus PP. Die vorliegenden Packmittelinformationen und Spezifikationen lassen den Rückschluss zu, dass keine Migration unerwünschter Bestandteile vom Packmittel in das Produkt stattfindet oder das Produkt durch das Packmittel verändert oder seine Sicherheit beeinträchtigt wird. Insbesondere sind hier Spuren von Schwermetallen, Lösemittelrückständen oder Pestiziden zu betrachten. Die Verpackung entspricht den gesetzlichen Vorschriften der Bedarfsgegenständeverordnung sowie der Verordnung EU 1935/2004 in der jeweils aktuellen Fassung (siehe Produktinformationsdatei). Das Verpackungsmaterial ist für das kosmetische Mittel geeignet.

A.5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch

Das Produkt wird als Zahnpflege eingesetzt. Das Produkt wird ausschließlich von Erwachsenen benutzt.

A.6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel

A.6.1. Basisdaten

Orte der Anwendung: Zähne

Menge des angewendeten kosmetischen Mittels: 2,75g

Dauer und Häufigkeit des Gebrauchs: 2x/Tag

normale und vernünftigerweise vorhersehbare Expositionsweg: dermal, oral

Zielgruppe oder exponierte Gruppen: Erwachsene

A.6.2. Resorptionsabschätzung durch die Haut

Durch die Struktur der Haut (Stratum corneum, Stratum granulosum, Stratum spinosum, Basalmembran, Corium) werden chemische Substanzen unterschiedlich resorbiert. Die Resorption kann als mehrstufiger Prozess aufgefasst werden:

1. Die Substanz muss auf der Oberfläche des Stratum corneum absorbiert werden.
2. Die Stoffe müssen abhängig von Molekülgröße und Löslichkeit durch das Stratum corneum perfundieren.
3. Sie müssen die Epidermis erreichen.
4. Die Moleküle müssen durch die Epidermis hindurch in das Corium gelangen, wo sie über die Blutzirkulation andere Gewebe im Körper erreichen.

Für diese Diffusion der Stoffe gelten im Wesentlichen die physikalischen Gesetze der Diffusion (Fick'sches Gesetz). Das heißt, eine Substanz wird in Abhängigkeit von Molekülgröße und Molekülstruktur, Löslichkeit, Zeit und Dicke der Hautstruktur resorbiert. (Siehe Lehrbuch der Toxikologie, H. Marquardt und S.G.Schäfer, Spektrum Verlag). Die Resorption wird nach SCCS und allgemeingültigen toxikologischen Grundlagen abgeschätzt und ist in folgender Tabelle angegeben:

Flux (J_{\max} - $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{hour}$)	Molecular Weight in g/mol	Log Pow	Max. Absorption in %
negligible	>600	<-1 or >5	negligible
<0,1	>300	<-1 or >5	< 10
0,1-1,0	200-300	2,0-2,5	< 10
1,0-10,0	150-250	1,0-2,0	< 20
10,0-100,0	60-200	0,5-3,0	< 40
>100	<150	0,5-1,5	<80

(Quelle: Schulungsunterlagen der DGK/IKW-Schulung für Sicherheitsbewerter vom 23.-24.09.2009)

Ausnahmen sind:

Parfümöle: 100% (worst case)
Konservierungsstoffe: 100% (worst case)

A.6.3. Exposition gegenüber den Stoffen (Berechnungsgrundlagen)

Abkürzung in den Formeln	Erklärung	Zahlenwert	Einheit	Literaturquelle/ Information
A	Die Gebrauchsmenge in g/Tag errechnet sich nach Vorgabe von Anhang I, Teil A.6 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und der SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation	2,75	g/Tag	SCCS
F	Anwendungsfrequenz	2x	/Tag	SCCS
C	Prozentuale Konzentration des toxikologisch relevanten Stoffs im Endprodukt			Rezeptur
BW	Standardkörpergewicht Erwachsene	60	kg	SCCS
R	Retentionsfaktor, bezeichnet den Prozentsatz des Produktes, der mit der Haut so (lange) in Kontakt ist, dass eine Penetration	0,05	-	SCCS

	stattfinden kann, setzt sich aus Verdünnungsfaktoren und Verteilungsfaktor zusammen			
DA	Leave-on-Koeffizient	unterschiedlich	-	Worst case Abschätzung Siehe A.7.
TD (NOAEL)	Toxikologische Daten z.B. NOAEL liegen keine Daten zur subakuten/subchronischen Toxizität vor, so wird eine Abschätzung mittels TTC-Konzept durchgeführt oder andere Daten verwendet.	Siehe A.7.	mg/kg	Siehe A.7.
SED	Systemische Expositionsdosis	Siehe A.8.	mg/kg	berechnet
MoS	Sicherheitsabstand	Siehe A.8.	Ohne Einheit	berechnet

A.6.4. Berechnung der Tagesdosis der Inhaltsstoffe

kalkulierte Tagesdosis = hier 0,1375g

A.6.5. Berechnung der systemischen Expositionsdosis der Inhaltsstoffe

$SED = A / \text{Standardkörpergewicht (mg/kg bw/day)} \times C (\%) / 100 \times DA (\%) / 100$

Die Berechnung erfolgt unter Punkt A.8.

A.6.6. Berechnung des Sicherheitsabstandes (Margin of Safety) der Inhaltsstoffe

$MoS = TD / SED$

Der Sicherheitsabstand ist das Verhältnis der höchsten noch ohne unerwünschte Wirkungen vertragenen Menge (NOAEL, no observed adverse effect level in mg/kg Körpergewicht) zur Systemic Exposure Dose/SED dieses Stoffes. Ist dafür kein Wert vorhanden, so müssen andere Literaturquellen zur Betrachtung herangezogen werden.

Die Berechnung des MoS pro Inhaltsstoff erfolgt unter A.8. (Safe, wenn MoS >100)

A.7. Physikalisch/chemische und mikrobiologische Eigenschaften und toxikologische Profile der Stoffe

Hier sind alle bekannten sicherheitsrelevanten Daten aufgeführt. Weitere Daten zu den Rohstoffen sind in der Produktinformationsdatei der Firma Pearl Smile GmbH hinterlegt.

A.7.1. Calcium Carbonate aus 0100064

Calcium Carbonate (92,95%)

Summenformel	CCaO3
Molekulargewicht	100,09 g/mol
EINECS-Nummer	207-439-9
Aggregatzustand (20 °C)	fest
Geruch	geruchlos
Farbe	weiß
Dichte	2,93 g/cm ³
Schmelzpunkt	825 °C
Löslichkeit in Wasser	unlöslich
Mutagenität	nicht mutagen, nicht cancerogen
LD- 50 (Ratte, oral)	6.450 g/kg
Augenreizung	nicht reizend
Hautreizung	nicht reizend
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend
KVO	zugelassen nach Anhang IV lfd. 124 der VO 1223/2009
Angaben zur Reinheit	nach Richtlinie 95/45/EG erfüllt

A.7.2. Natrium Lauryl Sulfate aus 0100936

Natrium Lauryl Sulfate (3%)

EINECS-Nummer	205-788-1
Aggregatzustand (20 °C)	fest
Geruch	charakteristisch
Farbe	weiß
Schmelzpunkt	36-183 °C
Siedepunkt	208 °C
Löslichkeit in Wasser	löslich
Mutagenität	nicht mutagen, nicht cancerogen

LD- 50 (Ratte, oral)	>2.000 mg/kg
LD- 50 (Kaninchen, dermal)	>2.000 mg/kg
Augenreizung	nicht reizend
Hautreizung	nicht reizend
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend
NOAEL	100 mg/kg/day
Sonstiges	LOAEL: 300 g/kg/day

A.7.3. Allantoin aus 010008

Allantoin (1%)

Summenformel	C ₄ H ₆ N ₄ O ₃
Molekulargewicht	158,12 g/mol
EINECS-Nummer	202-592-8
Aggregatzustand (20 °C)	fest
Geruch	geruchlos
Farbe	weiß
Dichte	1,7 g/cm ³
Schmelzpunkt	225-236 °C
Gefahrenhinweise (R-Sätze)	22
Sicherheitsratschläge (S-Sätze)	22
Löslichkeit in Wasser	löslich
Mutagenität	nicht mutagen, nicht cancerogen
LD- 50 (Ratte, oral)	>5.000 mg/kg
Augenreizung	nicht reizend
Hautreizung	nicht reizend
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend
CIR	Safe up to 2% as used in cosmetics

A.7.4. Natrium Saccharin aus 0100730

Natrium Saccharin (1%)

Summenformel	C ₇ H ₅ NNaO ₃ S
Molekulargewicht	206,17 g/mol
EINECS-Nummer	204-886-1 / -
Aggregatzustand (20 °C)	fest
Geruch	geruchlos

Farbe	weiß
Dichte	0,9-1,0 g/cm ³
Schmelzpunkt	>300 °C
Siedepunkt	438,9 °C
Löslichkeit in Wasser	löslich
Mutagenität	nicht mutagen, nicht cancerogen
LD- 50 (Ratte, oral)	14.200 mg/kg
LD- 50 (Kaninchen, dermal)	>5.000 mg/kg
Augenreizung	nicht reizend
Hautreizung	nicht reizend
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend
NOAEL	1000 mg/kg/day

A.7.5. Calcium Peroxide aus 010012145

Calcium Peroxide (0,75%)

EINECS-Nummer	215-139-4
Aggregatzustand (20 °C)	fest
Geruch	geruchlos
Farbe	weiß
Dichte	2,92 g/cm ³
Schmelzpunkt	275 °C
Löslichkeit in Wasser	unlöslich
Mutagenität	nicht mutagen, nicht cancerogen
LD- 50 (Ratte, oral)	>5.000 mg/kg
LD- 50 (Kaninchen, dermal)	>10.000 mg/kg
Augenreizung	reizend
Hautreizung	reizend
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend
KVO	zugelassen nach Anhang III lfd Nr.12 der VO 1223/2009, in verschiedenen Konzentrationen
Sonstiges	in Mundmitteln mit 0,1% freiem H ₂ O ₂

A.7.6. Aqua aus 0100400

Aqua (0,3%)

Summenformel	H ₂ O
Molekulargewicht	18,02 g/mol
EINECS-Nummer	231-791-2
Aggregatzustand (20 °C)	flüssig
Geruch	geruchlos
Farbe	farblos
Dichte	1,0
Schmelzpunkt	0°C
Siedepunkt	100 °C
Löslichkeit in Wasser	löslich
Mutagenität	nicht mutagen, nicht cancerogen
Augenreizung	nicht reizend
Hautreizung	nicht reizend
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend
Angaben zur Reinheit	geprüft
Sonstiges	Sicher, dient als Lebensmittel

A.7.7. Calcium Pantothenate aus 0100300

Calcium Pantothenate (0,3%)

Summenformel	2C ₉ H ₁₆ CaNO ₅
Molekulargewicht	476,6 g/mol
EINECS-Nummer	205-278-9
Aggregatzustand (20 °C)	fest
Geruch	geruchlos
Farbe	weiß
Dichte	1,162 g/cm ³
Schmelzpunkt	198-190 °C
Löslichkeit in Wasser	löslich
Mutagenität	nicht mutagen, nicht cancerogen
LD- 50 (Ratte, oral)	10.000 mg/kg
LD- 50 (Kaninchen, dermal)	>2.000 mg/kg
Augenreizung	nicht reizend
Hautreizung	nicht reizend
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend
NOAEL	100 mg/kg/day

A.7.8. Calcium Hydroxide aus 010012145

Calcium Hydroxide (0,25%)

EINECS-Nummer	215-137-3
Aggregatzustand (20 °C)	fest
Geruch	geruchlos
Farbe	farblos
Dichte	2,24 g/cm ³
Schmelzpunkt	580 °C
Löslichkeit in Wasser	unlöslich
Mutagenität	nicht mutagen, nicht cancerogen
LD- 50 (Ratte, oral)	>2.000 mg/kg
LD- 50 (Kaninchen, dermal)	>2.500 mg/kg
Augenreizung	reizend
Hautreizung	reizend
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend
KVO	zugelassen nach Anhang III lfd Nr.15c der VO 1223/2009
Sonstiges	weiter Hinweise beachten

A.7.9. Aroma aus 0100152674

Aroma (0,2%)

Für dieses Aroma liegen Parfümöl-Zertifikat oder Sicherheitsbewertung und Sicherheitsdatenblatt des Herstellers Robertet vor, nach denen die Verwendung in einem Rinse-off-Produkt (IFRA cat. 6) bis zu einer Konzentration von 0,2% sicher ist. Die in dem vorliegenden Produkt verwendete Konzentration von 0,2 % kann damit als sicher gelten. Darüber hinaus liegen die Angaben der Gehalte der 26 deklarationspflichtigen Duftstoffkomponenten aus Annex III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und ihrer Ergänzungen vor. Das Analysenzertifikat belegt die Reinheit des Aromas Parfümöls, es sind keine Verunreinigungen wie Lösemittelreste, Schwermetalle usw. vorhanden.

A.7.10. Sodium Fluoride aus 0100841

Sodium Fluoride (0,1%)

EINECS-Nummer	231-667-8
Aggregatzustand (20 °C)	fest
Geruch	geruchlos

Farbe	weiß
Dichte	2,79 g/cm ³
Schmelzpunkt	1012 °C
Siedepunkt	1704 °C
Löslichkeit in Wasser	löslich
LD- 50 (Ratte, oral)	80 mg/kg
Augenreizung	reizend
Hautreizung	reizend
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend
KVO	zugelassen nach Anhang III lfd Nr. 31 bis zu 0,15% (Fluorid)
Sonstiges	Nur für Erwachsene. Enthält Natriumfluorid, Weitere Hinweise zu beachten

A.7.11. Ci 19140 aus 0100120657

Ci 19140 (0,05%)

IUPAC	Trisodium 5-hydroxy-1-(4-sulphophenyl)-4-(4-sulphophenylazo)pyrazole-3-carboxylate
Summenformel	C ₁₆ H ₉ N ₄ Na ₃ O ₉ S ₂
Molekulargewicht	534,35 g/mol
EINECS-Nummer	217-699-5
Aggregatzustand (20 °C)	fest, pulverig
Geruch	geruchlos
Farbe	rot-orange bis gelb
Dichte	1,93g/cm ³
Schmelzpunkt	>300 °C
Gefahrenhinweise (R-Sätze)	42;43
Sicherheitsratschläge (S-Sätze)	22;36;37;45
Löslichkeit in Wasser	löslich
Mutagenität	nicht mutagen, nicht cancerogen
LD- 50 (Ratte, oral)	>5.000 mg/kg
Augenreizung	nicht reizend
Hautreizung	nicht reizend
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend
KVO	zugelassen nach Anhang IV lfdNr.44 der VO1223/2009
Angaben zur Reinheit	Reinheitskriterien erfüllt nach Richtlinie 95/45/ EG

A.7.12. Ci 42051 aus 0100120657

Ci 42051 (0,05%)

Summenformel	C ₂₇ H ₃₁ N ₂ NaO ₇ S ₂ (Na-Salz) oder C ₅₄ H ₆₂ CaN ₄ O ₁₄ S ₄ (Ca-Salz)
Molekulargewicht	582,66 g/mol (Na-Salz) oder 1159,42 g/mol (Ca-Salz)
EINECS-Nummer	222-573-8
Aggregatzustand (20 °C)	fest
Geruch	geruchlos
Farbe	blau
Löslichkeit in Wasser	löslich
Mutagenität	nicht mutagen, nicht cancerogen
LD- 50 (Ratte, oral)	5.000 mg/kg
Augenreizung	nicht reizend
Hautreizung	nicht reizend
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend
KVO	zugelassen nach 1223/2009 Anhang IV lfdNr: 60
Angaben zur Reinheit	erfüllt nach 95/45/EG

A.7.13. Eucalyptus Globulus Leaf Oil aus 0100246

Eucalyptus Globulus Leaf Oil (0,05%)

EINECS-Nummer	- / 283-406-2
Aggregatzustand (20 °C)	flüssig
Geruch	charakteristisch
Farbe	leicht gelblich
Dichte	0,915 g/cm ³
Löslichkeit in Wasser	unlöslich
Mutagenität	nicht mutagen, nicht cancerogen
LD- 50 (Ratte, oral)	2.480 mg/kg
LD- 50 (Kaninchen, dermal)	2.480 mg/kg
Augenreizung	leicht reizend
Hautreizung	nicht reizend
NOAEL	20 mg/kg/day
CIR	Safe in cosmetics up to 1,3 %

Alle Inhaltsstoffe wurden einer Sicherheitsbewertung unterzogen. Die Reinheitsangaben die durch die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 für kosmetische Mittel gefordert werden, insbesondere Rückstände von Lösemitteln, Schwermetallen oder Pestiziden werden in den verwendeten Rohstoffen eingehalten. Die Analysenzertifikate wurden kontrolliert und gesichtet. Keiner der Rohstoffe weist Rückstände auf, die eine negative Beeinflussung des kosmetischen Mittels in Bezug auf die systemtoxische Wirkung am Menschen oder die Stabilität und Haltbarkeit des Produktes beeinträchtigen. Die obigen Rohstoffe wurden als sicher für die Verwendung in dem vorliegenden Produkt nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 in der gegenwärtig gültigen Fassung bewertet.

A.8. Berechnung der systemischen Expositionsdosis (SED) und des Sicherheitsabstandes (MoS)

A.8.1. Berechnung der dermalen systemischen Expositionsdosis und des Sicherheitsabstandes

INCI	Gehalt (%)	DA	SED in mg/kg (Körpergewicht)/ Tag	TD (NOAEL oder andere)	MoS
Calcium Carbonate	92,9500	10	0,2130104	6.450 g/kg	zugelassen nach Anhang IV lfd. 124 der VO 1223/2009
Sodium Lauryl Sulfate	3,0000	10	0,0068750	100 mg/kg/day	>100, Safe
Allantoin	1,0000	10	0,0022917	>5.000 mg/kg	CIR: Safe, up to 2% as used in cosmetics
Sodium Saccharin	1,0000	10	0,0022917	1000 mg/kg/day	>100, Safe
Calcium Peroxide	0,7500	10	0,0017188	>5.000 mg/kg	zugelassen nach Anhang III lfd Nr.12 der VO 1223/2009, in verschiedenen Konzentrationen, ist erfüllt
Aqua	0,3000	100	0,0068750		Safe, Wasserqualität ist belegt und sicher
Calcium Pantothenate	0,3000	10	0,0006875	100 mg/kg/day	>100, Safe
Calcium Hydroxide	0,2500	10	0,0005729	>2.000 mg/kg	zugelassen nach Anhang III lfd Nr.15c der VO

					1223/2009
Aroma	0,2000	100	0,0045833	-	Safe, laut Lieferant
Sodium Fluoride	0,1000	100	0,0022917	80 mg/kg	zugelassen nach Anhang III lfd Nr. 31 bis zu 0,15% (Fluorid), ist erfüllt
Ci 19140	0,0500	10	0,0001146	>5.000 mg/kg	zugelassen nach Anhang IV lfdNr.44 der VO1223/2009
Ci 42051	0,0500	10	0,0001146	5.000 mg/kg	zugelassen nach 1223/2009 Anhang IV lfdNr: 60
Eucalyptus Globulus Leaf Oil	0,0500	1	0,0000115	20 mg/kg/day	CIR: Safe up to 0,2% as used in cosmetics

A.8.2. Berechnung der oralen systemischen Expositionsdosis und des Sicherheitsabstandes

Für Produkte die im Mund angewendet werden, ist auch mit einer oralen Aufnahme zu rechnen. Das SCCS geht davon aus, wenn 100% verschluckt werden, über den MAGE-Darm-Trakt 50% der Stoffe „worst case“ aufgenommen werden können und damit systemtoxisch zur Verfügung stehen.

Daher werden folgende Stoffe, die nicht anderweitig in dieser Rezeptur abgesichert sind, wie z.B. über die Anhänge der VO 1223/2009 nochmals für die orale Aufnahme betrachtet.

Angenommen werden als Anwendungsmenge wieder 2,75g. prozentuale Aufnahme: 50%

MoS gesamt = TD/ SED (dermal)+ SED (oral)

INCI	Gehalt (%)	SED dermal	SED oral	MoS gesamt (dermal und oral)
Sodium Lauryl Sulfate	3,0000	0,0068750	0,04125	>100, Safe
Sodium Saccharin	1,0000	0,0022917	0,01375	>100, Safe
Calcium Pantothenate	0,3000	0,0006875	0,004125	>100, Safe

A.9. Informationen über das kosmetische Mittel

A.9.1. Daten über akute Toxizität, Inhalationstoxizität und Sensibilisierung

Akute Toxizität oral und dermal: Alle in dem vorliegenden Produkt verwendeten Rohstoffe weisen bei den Werten LD₅₀(Ratte, oral) und LD₅₀(Kaninchen, dermal) einen Wert >2.000 mg/kg auf. Die Rohstoffe, zu denen es keine Daten gibt, sind entweder von CIR (Cosmetic Ingredient Review), dem SCCS (Scientific Committee of Consumer Safety), der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 geregelt oder konnten über andere Quellen als akut toxisch unbedenklich eingestuft werden. Damit sollte weder von den reinen Rohstoffen noch von der fertigen Mischung in dem vorliegenden kosmetischen Produkt eine akut toxische Gefährdung für den Verbraucher unter vernünftigem, vorhersehbarem Gebrauch zu erwarten sein.

Inhalationstoxizität: Eine inhalative Aufnahme von **Zahnweiss Pulver Pearlshine** ist weder bei bestimmungsgemäßem noch bei vorhersehbarem Gebrauch zu erwarten. Eine Bewertung der Inhalationstoxizität kann daher entfallen.

Sensibilisierung:

Kontaktallergien können als unerwünschte Wirkungen grundsätzlich bei jedem Kontakt mit einer chemischen Substanz natürlichen oder synthetischen Ursprungs auftreten. Nach dem gegenwärtigen Stand der Wissenschaft und auf Basis der für die Inhaltsstoffe vorliegenden Daten sind bei Kontakt mit den potentiellen Allergenen in dem Produkt(wie z.B. der Parfümölbestandteile) keine oder nur sehr geringgradige und kurzfristige Effekte zu erwarten. Darüber hinaus ergeben sich aus der Zusammensetzung des Produktes keine wissenschaftlich begründbaren Hinweise darauf, dass bei regelmäßiger Anwendung des vorliegenden Produktes ein Risiko für eine sensibilisierende Wirkung besteht. Die INCI Angabe aller Inhaltsstoffe auf der Verpackung erlaubt es dem Verbraucher/ Anwender ihm bekannte Allergene zu identifizieren und das Produkt ggf. zu meiden. Eine adäquate Risiko-Minimierung wird durch regelmäßige Auswertung der Cosmetovigilance Daten erreicht.

A.10. Daten zu weiteren Verträglichkeitstests und sonstige Daten

A.10.1. Patchtest

Das Produkt **Zahnweiss Pulver Pearlshine** der Firma Pearl Smile GmbH wurde keinem Patchtest unterzogen.

A.10.2. Nanomaterialien und CMR-Stoffe

In dem vorliegenden Produkt sind keine Nanomaterialien und CMR-Stoffe nach Artikel 15 und Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 enthalten.

A.11. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen (Cosmetovigilance)

Es handelt sich um eine neue Rezeptur. Daten über unerwünschte Nebenwirkungen und ernste unerwünschte Nebenwirkungen sind bisher im Zusammenhang mit der Rezeptur nicht aufgetreten. Es ist davon auszugehen, dass dies auch weiterhin nicht der Fall sein wird.

B. Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels

B.1. Schlussfolgerung der Bewertung

Das kosmetische Mittel **Zahnweiss Pulver Pearlshine** der Firma Pearl Smile GmbH wird als

SICHER

für die menschliche Gesundheit bei normalem und vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch nach der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 eingestuft.

B.2. Warnhinweise und Gebrauchsanweisung

Das Produkt enthält Inhaltsstoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 für kosmetische Mittel besondere Anwendungsbedingungen oder Warnhinweise auf dem Etikett erforderlich machen. Rechtliche Konformität des Etiketts gesondert prüfen. Weiterhin sind keine Inhaltsstoffe in dem kosmetischen Mittel enthalten, die aufgrund ihrer chemischen Eigenschaften besondere Anwendungsbedingungen oder Warnhinweise erforderlich machen. Endproduktspezifische Hinweise wie z.B. bei Aerosolverpackungen sind ebenfalls nicht erforderlich.

B.3. Begründungen

B.3.1. Zusammensetzung des Fertigproduktes (A.1.)

Gemäß der Angaben unter Punkt A.1. entspricht das Produkt in seiner Zusammensetzung den Maßgaben der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

B.3.2. Mikrobiologische Qualität und Stabilität des Fertigproduktes (A.2.;A.3.)

Aufgrund der durchgeführten Lagerversuche und den durchgeführten physikalisch/chemischen Prüfungen, wird das Produkt als ausreichend stabil angesehen. Die Haltbarkeit wird mittels Haltbarkeitsdatum angegeben.

B.3.3. Angaben zur Verpackung

Gemäß der unter A.4 aufgeführten Informationen und Dokumente der jeweiligen Hersteller entspricht die Primärverpackung den entsprechenden Vorschriften und Empfehlungen und ist somit als Verpackung für das kosmetische Mittel geeignet.

B.3.4. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch

Der normale und vernünftigerweise vorhersehbare Gebrauch des vorliegenden Produktes als Zahnweisspulver ist aus der Produktbeschreibung, Kennzeichnung und Aufmachung eindeutig erkennbar.

B.3.5. Rohstoffe, Verunreinigungen, Spuren, toxikologische Profil (A.7.)

Alle in dem vorliegenden Produkt eingesetzten Rohstoffe entsprechen in ihrer Reinheit der Kosmetikverordnung. Auch der Einsatz in den angegebenen Mengen entspricht der Kosmetikverordnung. Die Prüfung der Rohstoffe ergab, dass alle Grenzwerte und Empfehlungen eingehalten werden. Die Verwendung bestimmter kosmetischer Inhaltsstoffe wird in den Anhängen III bis VI der in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und in ihren Ergänzungen geregelt. Die Rezeptur ist also diesbezüglich als sicher zu bewerten.

B.3.6. Sicherheit der einzelnen Inhaltsstoffe (A.8.)

Das Produkt wurde nach Maßgabe der EG-Verordnung 1223/2009 in ihrer aktuell gültigen Fassung aufgrund des toxikologischen Profils, des chemischen Aufbaus und dem Grad der Exposition bewertet.

B.3.7. Duftstoffe, kennzeichnungspflichtige allergene Bestandteile (A.7.)

Das eingesetzte Aroma wurde als sicher bewertet. Es müssen folgende Allergene gekennzeichnet werden: keine

B.3.8. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen (A.9.)

Es handelt sich um eine neue Rezeptur. Daten über unerwünschte Nebenwirkungen und ernste unerwünschte Nebenwirkungen sind bisher im Zusammenhang mit der Rezeptur nicht aufgetreten. Es ist davon auszugehen, dass dies auch weiterhin nicht der Fall sein wird.

B.3.9. Informationen über das kosmetische Mittel

Das Produkt wurde keinem Patchtest zur Hautverträglichkeit am Menschen unterzogen.


C. Qualifikation der Bewerterin und Genehmigung für Teil B

C.1. Gültigkeit

Der vorliegende Sicherheitsbericht gilt so lange, wie keine signifikanten qualitativen und/oder quantitativen Veränderungen in der Rezeptur, sowie in der Anwendungssicherheit und den Anwendungsbereich des Produktes betreffende Veränderungen vorgenommen werden oder eine signifikante Zahl an Verbraucherreklamationen vorliegt. Des Weiteren gilt der Sicherheitsbericht so lange bis rechtliche Änderungen erfolgen und/oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

Hinweis: Bitte überprüfen Sie grundsätzlich Ihre Produktangaben auf Etiketten, Faltschachtel, Beipackzettel etc. auf rechtliche Konformität, da mit diesem Auftrag nur ein Sicherheitsbericht für Ihr Produkt erstellt wurde.

Nümbrecht, den 23.01.2015



C.2. Lebenslauf der Sicherheitsbewerterin

- Name:** Sandra Marion Haßler geb. Freyer
- Geburtsdatum:** 18.09.1975
- Geburtsort:** Nümbrecht
- Familienstand:** verheiratet
- Berufsausbildung:** 1996- 2000 Studium der Lebensmittelchemie an der „Rheinischen-Friedrich-Wilhelms-Universität“ in 53012 Bonn
- Praktika:** Juli 1995- Dezember 1995 bei der Firma Sarstedt, Geräte und Verbrauchsmaterial für Medizin und Wissenschaft in 51588 Nümbrecht-Rommelsdorf
- Januar 1996- März 1996 bei Aggerverband, Trink-und Abwasserversorgung in 51645 Gummersbach
- Dezember 2000 bis Januar 2001 bei der Firma BELKAW, Bergische Licht-, Kraft- und Wasserwerke in 51432 Bergisch Gladbach
- Februar 2001 bis April 2001 Werksstudent bei Bayer AG in 51368 Leverkusen
- Mai 2001- April 2002 berufspraktisches Jahr als angehende Lebensmittelchemikerin bei den folgenden Stellen:
Eismann und Family GmbH & Co KG in 40822 Mettmann
Lebensmittelüberwachungsamt Stadt Oberhausen in 46041 Oberhausen
Chemisches- und Geowissenschaftliches Institut der Städte Essen und Oberhausen in 45127 Essen
- September 2002- Oktober 2002 Implacment-Seminar für Fach- und Führungskräfte bei ESTA Bildungswerk in 51465 Bergisch Gladbach
- Berufstätigkeit:** Oktober 2002- Mai 2013 als Lebensmittelchemikerin bei Hollywood Nails GmbH, An der Hasenjagd 10, 42897 Remscheid, dort in unterschiedlichen Bereichen zuständig für Produktentwicklung, Qualitätssicherung, Produktkennzeichnung, Sicherheitsbewerterin, Regulatory Affairs, Umgang mit Behörden und Verbänden, Arbeitsschutz, Mitglied in der AG Nagelmodelliermittel des IKW
März 2011- zur Zeit Freiberuflerin als kosmetikrechtliche Beraterin und Sicherheitsbewerterin, Mitglied in der DGK
- Weiterbildung:** verschiedene Seminare im Bereich Hygiene, Sicherheitsbewertungen kosmetischer Mittel, GMP (Good Manufacturing Practice) und Modelliermittel für künstliche Fingernägel, sehr gute Kenntnisse im Umgang mit diversen EDV Programmen, Leitung und Teilnahme an Podiumsdiskussionen rund um das Kosmetikrecht

C.3. Qualifikation der Sicherheitsbewerterin

Erlaubnisurkunde

Frau Sandra Marion Freyer

geboren am 18. September 1975 in Bierenbachtal

wird gemäß § 2 Abs. 1 des Gesetzes über die Berufsbezeichnung
"Lebensmittelchemiker" vom 7. März 1978 (GV. NRW. S. 88/SGV. NRW.
2125) mit Wirkung vom heutigen Tage die Erlaubnis erteilt, die Berufs-
bezeichnung

"Lebensmittelchemikerin"

zu führen.

Köln, den 18. September 2002

Bezirksregierung

Im Auftrag



(Möck)

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR WISSENSCHAFTLICHE
UND ANGEWANDTE KOSMETIK E.V.



ZERTIFIKAT

Sandra Haßler

hat aufgrund ihrer Ausbildung entsprechend Artikel 10 Abs. 2 der
EG-Kosmetikverordnung 1223/2009,

der erfolgreichen Absolvierung folgender DGK/IKW-Fortbildungskurse für
Sicherheitsbewerter

Exposition kosmetischer Produkte / Perkutane Penetration
Lokalverträglichkeit, Immunologie und Sensibilisierung
Metabolismus, Kinetik und Struktur-Wirkungsbeziehungen
Kancerogenese und Mutagenese
Allgemeine und systemische Toxikologie einschließlich Risikobewertung
Reproduktionstoxikologie
Mikrobiologische Produktsicherheit kosmetischer Mittel

und ihrer mindestens dreimaligen Teilnahme an den DGK/IKW-
Fortbildungsseminaren für Sicherheitsbewerter in den letzten drei Jahren
die Qualifikation

DGK-SICHERHEITSBEWERTER

erworben.

Hamburg/Kaiserslautern, den 01. November 2012



Dr. H. Schmidt-Lewerkühne
Präsident Deutsche Gesellschaft für
Wissenschaftliche und Angewandte Kosmetik e.V.



Prof. Dr. G. Eisenbrand
Vorsitzender des Ausschusses für die
Weiterbildung des Sicherheitsbewerter

Das Zertifikat ist 5 Jahre gültig

Präsident Dr. Hartmut Schmidt-Lewerkühne
Schatzmeister Prof. Dr. Klaus-Peter Wittern

Schriftführer Dr. Bernd Herzog
Fortbildung Prof. Dr. Ulrike Heinrich

Fachgruppen
Dr. Karlheinz Hill

C.4. Literaturverzeichnis

<http://www.cosmeticsinfo.org/index.php>

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=172.510&SearchTerm=aloe>

<http://www.heilkraeuter.de/>

Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des europäischen Parlaments und des Rates vom 30.11.2009 über kosmetische Mittel, in der derzeit gültigen Fassung

Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetik-VO) in der Fassung der Bekanntmachung vom 07.10 1997(BGBl. I S. 2410) in der derzeit aktuellen Fassung

Von der Firma System Kosmetik bereitgestellte Dokumente über Rohstoffe wie Sicherheitsdatenblätter, Spezifikationen und Analysen

The Scientific Committee on Consumer Safety SCCS: SCCS's Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 7th and 8th Revision, 14.12.2010 und 11.12.2012

Datenbanken Internetrecherche: RTECS, TOXLINE; IUCLID, GESTIS, CIR, UNEP u.a.

Colipa Guideline for the safety assessment of a cosmetic product

Plants in cosmetics Vol.I, Council of Europe 2002

Plants in cosmetics Vol II, Council of Europe 2001

Plants in Cosmetics Vol III, Potentially harmful components, Council of Europe 2006

Blue List Cosmetic Ingredients, Prof. Kemper, Prof. Luepke, Prof. Umbach, ECV Editio Cantor Verlag 2000

Toxikologie, Prof. Marquardt, Prof. Schäfer, 1997, Spektrum Verlag

Kosmetik, W.Umbach, 2. Auflage, Thieme Verlag

Allgemeine Mikrobiologie, Schlegel, 7. Auflage, Thieme Verlag

Taschenatlas der Pharmakologie, Lüllmann, Mohr, Ziegler, 3. Auflage, Thieme Verlag