

SICHERHEITSBERICHT FÜR KOSMETISCHE MITTEL

gem. der Verordnung Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel.

Nr. 244/2014 vom 10.11.2014

Distributor: BANCHEM s.r.o.

Sitz: Rybný trh 332/9, 929 01 Dunajská Streda

Bewertetes Mittel:

BANN Cremeseife weiß mit antibakteriellem Zusatzstoff
BANN Cremeseife blau mit antibakteriellem Zusatzstoff



Teil A - Sicherheitsinformationen zum kosmetischen Mittel

1. Quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses

2. Physikalische und chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels

2.1 Das kosmetische Mittel

Die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Mittels wurden durch die akkreditierte Prüfungsanstalt EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o. getestet. Die Prüfung, die unter dem Protokoll Nr. 22816/2012 geführt ist, hat ein zufriedenstellendes Ergebnis ergeben.

2.2 Bestandteile des kosmetischen Mittels



2.2 Stabilität des kosmetischen Mittels

Die Stabilität des kosmetischen Mittels wurde anhand des benutzten Konservierungstoffes, das die Konsistenz und Qualität des Mittels aufbewahrt, geprüft. Aufgrund der Ergebnisse kann bestätigt werden, dass das kosmetische Mittel bei den normalen Lagerungsbedingungen und des voraussichtlichen Gebrauchs während der vorausgesetzten Nutzbarkeitsdauer, die auf 2 Jahre festgesetzt wurde, stabil bleibt.

3. Mikrobiologische Qualität

3.1 Mikrobiologische Qualität der Rohstoffe

Die mikrobiologischen Eigenschaften der einzelnen Elemente wurden vom Lieferanten aufgrund ihrer Spezifikation geprüft. Die Prüfung hat ein zufriedenstellendes Ergebnis ergeben.

3.2 Mikrobiologische Qualität des kosmetischen Mittels

Die mikrobiologischen Eigenschaften des Mittels wurden durch die akkreditierte Prüfungsanstalt EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o. getestet. Die Prüfung, die unter dem Protokoll Nr. 22816/2012 geführt ist, hat ein zufriedenstellendes Ergebnis ergeben.

Die Wirksamkeit der Konservierung wurde durch die akkreditierte Prüfungsanstalt EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o. getestet. Die Prüfung, die unter dem Protokoll Nr. 22817/2012 geführt ist, hat ein zufriedenstellendes Ergebnis ergeben.

4. Verunreinigungen und Spuren Mengen von verbotenen Stoffen

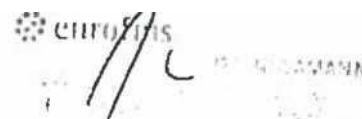
4.1 Verunreinigungen und Spuren Mengen von verbotenen Stoffen in Rohstoffen

Jeder Bestandteil wurde auf den Inhalt von Verunreinigungen getestet. Spuren Mengen der verbotenen Stoffe wurden im Hinblick auf die Sicherheit des Fertigprodukts bewertet. In Bezug auf Elemente, die Spuren Mengen von verbotenen Stoffen beinhalten, wurde die Bestätigung des technischen Erfordernisses deren Vorkommens durch den Lieferanten getestet.

Bestandteil	Verunreinigung	Ergebnis
Natriumlaurylethersulfat	Natriumsulfat	Max. 1 %
Cocamid DEA	Diethanolamin	Max. 4 %
Zitronensäure	Oxalate	Max. 20 ppm

4.2 Verunreinigungen und Spuren Mengen von verbotenen Stoffen in dem kosmetischen Mittel

Die Spuren Mengen von den in dem Mittel enthaltenen Schwermetallen wurden durch die akkreditierte Prüfungsanstalt EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o. getestet. Die Prüfung, die unter dem Protokoll Nr. 22816/2012 geführt ist, hat ein zufriedenstellendes Ergebnis ergeben.



4.3 Verpackung des kosmetischen Mittels

Die primäre Verpackung des kosmetischen Mittels bildet eine PET Flasche. Das Material entspricht den Anforderungen zum Inhalt von Schadstoffen gemäß den Richtlinien 1385/2004/EG, 2002/72/EG, 82/711/EWG, 2023/2006/EG und der Verordnung des Gesundheitsministeriums der Slowakischen Republik MZ SR 38/2001 Zb. Die langfristig durchgeführten Prüfungsverfahren haben keine Einwirkung zwischen dem kosmetischen Mittel und der primären Verpackung während der minimalen Haltbarkeitsdauer ergeben. Die Verpackungsmaterialien werden von KTK Packaging s.r.o. geliefert.

Das kosmetische Mittel ist in entsprechenden Verpackungen verpackt.

5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch

Das Mittel ist zur Handpflege bestimmt.

6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel

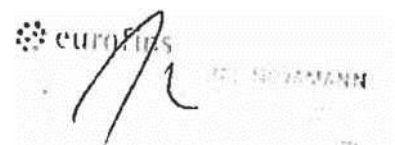
- a. *Applikationsstelle*: Das Produkt wird auf die Hände aufgetragen.
- b. *Applikationsfläche*: 860 cm²
- c. *Applikationsmenge*: 20,00 g/Tag.
- d. *Applikationsdauer und Frequenz*: mehrmals pro Tag; wird gespült.
- e. *Normale und vernünftigerweise vorhersehbare Exposition*: Hände.
- f. *Zielgruppe der Nutzer*: Frauen, Männer.

Mögliche falsche Anwendung: Kontakt mit der Augenbindehaut und Augenreizung. Bei Kontakt die Augen mit warmem Wasser auswaschen.

- g. *Berechnete relative Tagesexposition*: 3,33 mg/kg bw/Tag

7. Exposition gegenüber den Stoffen

Anhand der berechneten SED beinhaltet das Mittel keine Stoffe, die eine negative Wirkung auf die Gesundheit des Nutzers haben könnten.



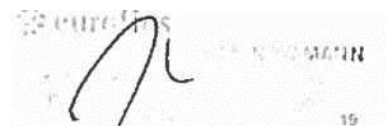
8 Toxikologisches Profil der Stoffe

Anhand der berechneten MoS (Margin of Safety) für Stoffe, die als gefährlich für die Gesundheit des Menschen eingestuft sind, beinhaltet das Mittel keine Stoffe, die ein bedeutendes toxikologisches Profil für die Gesundheit des Nutzers haben könnten.

Als sicherer Stoff wird so ein Stoff betrachtet, dessen berechneter MoS-Wert höher als 100 ist.

9. Unerwünschte Wirkungen

Bei einem normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch des Mittels werden keine unerwünschten Wirkungen vorausgesetzt.

A handwritten signature in black ink is written over a faint, rectangular stamp. The stamp contains the text 'Sicherheitsbericht' at the top, 'Dr. M. MANN' in the middle, and the number '19' at the bottom right.

10. Weitere Informationen über das kosmetische Mittel

Die toxikologische Wirkung des Mittels wurde nach den Leitlinien der COLIPA Guidelines for testing the assessment of human skin compatibility (Leitlinien für die Prüfung der Beurteilung der Kompatibilität mit der menschlichen Haut) unter der fachkundigen Führung der Frau Doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc. getestet. Die Prüfung, die unter dem Protokoll Nr. III-E-2014 geführt ist, hat das Ergebnis „reizlos“ ergeben.

Die Tests wurden an einer Gruppe von Freiwilligen durchgeführt. Alle beteiligten getesteten Personen erfüllten die Bedingungen für die Einführung in die Studie. Zu diesem Zweck füllten sie einen Fragebogen aus und haben die individuelle Informationszustimmung zur Teilnahme an der Studie unterzeichnet.

Die Probe wurde als 10% Lösung auf die Haut am Arm der Freiwilligen in sich wiederholenden Zeitabständen aufgetragen.

Alle Freiwilligen unterzogen sich visuellen Kontrollen in regelmäßigen Zeitabständen ab dem Anwendungszeitpunkt. Es wurden alle visuell sichtbaren Hautänderungen im Anwendungsbereich kontrolliert, wie zum Beispiel die Errötung der Haut.

Die Freiwilligen haben subjektiv die Eigenschaften des Mittels, wie z. B. unangenehme Empfindungen wie Hautbrennen oder Juckreiz auf der Anwendungsstelle, bewertet.

Informationsquellen

- SCCS'S Notes of Guidance for testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 7th revision (Leitlinien für die Prüfung und Sicherheitsbewertung kosmetischer Bestandteile, 7. Ausgabe)
- Durchführungsbeschluss der Kommission über Leitlinien im Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel (2013/674/EU)
- Spezifikationen zu den von Lieferanten gelieferten Rohstoffen
- <http://www.specialchem4cosmetics.com>
- <http://en.wikipedia.org>
- <http://www.sigmaaldrich.com>
- <http://www.makingcosmetics.com>



Teil B - Sicherheitsbewertung

1. Schlussfolgerungen der Bewertung

Bei dem normalen Gebrauch des kosmetischen Mittels gemäß den beiliegenden Informationen und der weiteren verfügbaren Materialien besteht kein Risiko einer Reizung, Sensibilisierung, lokaler oder systematischer Reaktionen bei gesunden Personen.

Anhand der vorbenannten Tatsachen kann man das bewertete kosmetische Mittel hinsichtlich der gesundheitlichen Unbedenklichkeit als sicher für die Gesundheit annehmen, sofern die Nutzung der Gebrauchsanweisung entspricht und die Verordnungen zur Kennzeichnung der Verpackungen von kosmetischen Mitteln gemäß der zum Zeitpunkt dieser Bewertung gültigen nationalen Legislative befolgt wurden.

2. Kennzeichnung von Warnhinweisen und Gebrauchsanweisungen

Auf dem Etikett müssen alle Warnhinweise, die im Einklang mit dem Artikel 19, Abs. 1, Buchstabe d) sind, angeführt werden: —

3. Begründung der Schlussfolgerung

Diese Bewertung enthält Schlussfolgerungen des gesamten toxikologischen Profils des kosmetischen Mittels. Das primär beobachtete Merkmal der Sicherheitsbewertung war die Gefahrenidentifizierung der einzelnen Stoffe, einschließlich deren reziproken Zusammenwirkens. Es wurde das Risiko (Wahrscheinlichkeit) der Entstehung von Nebenwirkungen unter den definierten Bedingungen (Gebrauchsweise, applizierte Menge, Applikationsfrequenz...) bewertet. Das Risiko wurde aufgrund der Synthese aller zugänglicher Daten nach den gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnissen, die zur Bestimmung der Art und der Stufe der Gefährlichkeit des vorgestellten kosmetischen Rohstoffes oder Mittels benutzt werden, bewertet. In Bezug auf die einzelnen Stoffe des kosmetischen Mittels wurden diese Nebenwirkungen beurteilt: reizende, allergene, mutagene, teratogene, karzinogene, systematische (neurotoxische, hepatotoxische, nefrotoxische, hematotoxische, kardiotoxische, toxische für den Verdauungstrakt und das Respirationssystem). Besonders bei Mitteln des Leave-On-Systems (dauerhafte Applikation - wird nicht gespült) war die Möglichkeit einer Gesundheitsbeschädigung bei einem langfristigen Einwirken von niedrigen Konzentrationen potenziell toxischen Stoffen bewertet.

4. Angaben zum Sicherheitsbewerter

Diese Bewertung bezieht sich nur auf die bewerteten kosmetischen Mittel, wobei die Zusammensetzung, Eigenschaften, Informationen für den Verbraucher und andere Materialien, die für die Bewertung relevant sind, der zu dieser Bewertung beigelegten Dokumentation entsprechen müssen.

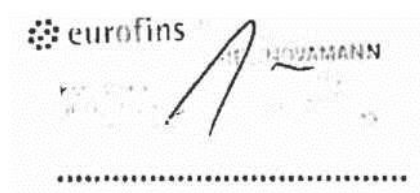
Die Beurteilung der durch den Hersteller deklarierten funktionalen Eigenschaften bildet keinen Bestandteil dieser Bewertung.

Sicherheitsbewerter:

PharmDr. Lucia Kalinovská, PhD.

EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.

Kollárovo nám. 9, Bratislava



In Bratislava, den 10.11.2014