

Sicherheitsbewertung

GZ 7219/19

AUSSTELLUNGSDATUM: 04.04.2019

SEITENZAHL: 11 (+4 Seiten Anhang 5)

AUFTRAGSDATUM: 05.03.2019

AUFTRAGGEBER: Imkerei Strasser, Markt 71, 2770 Gutenstein

PRÜFGEGENSTAND: Rezeptur, Herstellbeschreibung, quantitative Zusammensetzung und Informationen/Unterlagen zu Teil A1-A5 des Sicherheitsberichtes (siehe Anhang 2) für „Pechsalbe“

PRÜFORT: Belan Ziviltechniker-GmbH, Durisolstraße 7, A-4600 Wels (PSID 278 akkreditierte Prüfstelle; GZ BMWA- 92.714/0077-I/12/2009)

Einleitung

In Erfüllung der Vorgaben der VO (EU) No 1223/2009 hat der Vertreiber/Hersteller von kosmetischen Produkten eine Sicherheitsbewertung für alle Inhaltsstoffe eines Produktes inklusive einer toxikologischen Bewertung vorzunehmen. Diese Sicherheitsbewertung ist Teil des Sicherheitsberichtes/Produktinformationsdossiers (im Wesentlichen betrifft die Sicherheitsbewertung die Teile A 5- A 8 sowie B 1 und B2 des Anhanges I der VO (EU) No 1223/2009. Für Hinweise zum Aufbau eines Sicherheitsberichtes siehe Anhang 2.

Der Auftraggeber hat für diese Sicherheitsbewertung Dipl.-Ing. Dr. Thomas Eidenberger (Lebenslauf siehe Anhang 1) beauftragt. Dipl.-Ing. Dr. Thomas Eidenberger erfüllt die Kriterien gemäß BGBl. 168/1996 § 1(1), 2e idgF, und ist gemäß §73 LMSVG (BGBl. 13/2006 idjgF) zur Prüfung und Begutachtung kosmetischer Mittel autorisiert.

Es ist zu empfehlen, die vorliegende Sicherheitsbewertung hinsichtlich ihrer Aktualität regelmäßig zu überprüfen.

Strategie der Sicherheitsbewertung

Neben anderen, werden folgende Quellen zur Bewertung herangezogen:

Nationale und europäische Regelungen für den Gebrauch von Inhaltsstoffen in kosmetischen Mitteln (Positiv- und Verbotslisten, eingeschränkter Gebrauch)

Datenbank CosIng (<http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>) mit Beschreibung von Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel innerhalb der EU

Einträge in der Hazardous Substances Data Bank (HSDB) und Toxline (<http://toxnet.nlm.nih.gov>), beide betrieben von der National Library of Medicine (USA).

Sicherheitsdatenblätter

Datenbank PubMed (<http://www.ncbi.nih.gov/>) Literatursuchen mit Schwerpunkt auf Kontaktdermatitis und Allergien.

Stellungnahmen des Bundesinstitutes für Risikobewertung, Deutschland

Änderungen in der europäischen Gesetzgebung für kosmetische Mittel.

Stellungnahmen zu kosmetischen Mitteln und Non-Food Produkte für Verbraucher (http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/sccp_opinions_en.htm)

Cosmetic Ingredient Reviews (<http://cir-safety.org>)

Informationen der International Fragrance Association (<http://ifraorg.org>)

Publikationen der RIFM (flavour components).

Die Bewertung folgt der "SCCP's Note of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their Safety Evaluation (8th Revision)".

Colipa-Leitlinien für die Kennzeichnung von kosmetischen Mitteln, Stand der deutschen Fassung: 07.08.2013

Abkürzungen

| | |
|--------|--|
| ADI | Acceptable daily intake |
| CIR | Cosmetic Ingredient Review |
| CoSInG | Cosmetic Ingredient Inventory |
| FDA | Food and Drug Administration |
| HSDB | Hazard Substances Data Bank |
| INCI | Inventory of Cosmetic Ingredients |
| LD | Lethal Dose |
| MoS | Margin of Safety (NOAEL/SED) |
| NOAEL | No adverse effect level ($ADI \times f = NOAEL$) |
| SCCP | Scientific Committee for Cosmetic Products |
| SED | Systemic exposure dose |

Gutachterliche Stellungnahme

Die quantitative Zusammensetzung des vorliegenden Produktes wurde in folgender Hinsicht auf Basis publizierter, wissenschaftlicher Literatur auf folgende Punkte bewertet

- ✚ normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch (sofern für die Sicherheitsbewertung relevant)
- ✚ der Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel
- ✚ der Exposition gegenüber den Inhaltsstoffen
- ✚ toxikologische Profile
- ✚ unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen

Die Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel und den Inhaltsstoffen liegt in Anhang 5 vor und ist in Tabelle 1 zusammengefasst.

Die Bewertung der systemischen Expositionsdosis (Berechnung siehe Anhang 4) gegenüber den Inhaltsstoffen, die in Tabelle 2 dargestellt wird, ergibt kein schwerwiegendes Risiko für den sicheren Gebrauch des vorliegenden Produktes.

Die Inhaltsstoffe von „Pechsalbe“ werden in Übereinstimmung mit den Einschränkungen, die in den Anhängen der Kosmetikrichtlinie dargelegt werden, verwendet. Die Produktzusammensetzung wird auf Basis der gesetzlichen Regelungen für kosmetische Mittel als generell zulässig eingestuft.

Der vorhergesehene Gebrauch des Produktes ist als Körpersalbe mit 1 x täglicher Anwendung und Erwachsene. Der Gebrauch gemäß Tabelle 1 ist sinngemäß in die Kennzeichnung des Produktes aufzunehmen.

Die Bewertung der Einträge in der Hazardous Substances Data Bank (HSDB), in Toxline, der publizierten Cosmetic Ingredient Reviews und in publizierten Studien unterstützt einen angemessen sicheren Gebrauch der Inhaltsstoffe in kosmetischen Mitteln.

Die Bewertung der relevanten Literatur, die für das allergene und/oder hautsensibilisierendes Potential bei lokalem Gebrauch der Hauptinhaltsstoffe gefunden wurde, ergibt keine nennenswerten Bedenken, die die Sicherheit des Produktes in Frage stellen, sofern die Gebrauchsanweisung befolgt wird. Die Kennzeichnungserfordernisse von potentiellen Allergenen (Annex III der VO (EU) Nr. 1223/2009, siehe Anhang 3) sind -sofern zutreffend und im Anhang 5 angegeben- zu befolgen. Die Empfehlungen der Allergen Kennzeichnung basieren auf den Spezifikationen der Inhaltsstoffe.

Die toxikologische Bewertung ergibt –sofern zutreffend- Sicherheitsgrenzen >100 (Berechnung siehe Anhang 4) oder rechtfertigt auf anderem Weg eine Bewertung als sicher im gegenständlichen Fall (siehe Anhang 5).

Der Herstellungsprozess des kosmetischen Mittels hat in Übereinstimmung mit den Regelungen für eine „Gute Herstellpraxis“ zu erfolgen.

Auf Basis der oben dargestellten Informationen verfügen die Inhaltsstoffe als Bestandteile des kosmetischen Mittels „Pechsalbe“ über ein niedriges oder gerechtfertigt mittleres Sensibilisierungspotential und ein vernachlässigbares toxikologisches Potential. Es konnten in der publizierten Literatur keine synergistischen Effekte für die vorliegende Kombination gefunden werden.

Produktspezifische, unerwünschte oder ernste unerwünschte Wirkungen sind aus der vorliegenden Zusammensetzung nicht abzuleiten. Individuelle allergischen Reaktionen und/oder Unverträglichkeiten können nicht ausgeschlossen werden. Die Kennzeichnung, die die Angabe der Inhaltsstoffe und von potentiell allergenen Stoffen umfasst, grenzt dieses Risiko weitgehend ein.

Das vorliegende Produkt wird gemäß EN ISO 29621:2017 auf Basis der Rezeptur, der Herstellbedingungen, der Verpackung als mikrobiologisch risikoarm beurteilt. Im Besonderen, weil

✚ es wasserfrei ist.

Auf Basis der vorliegenden Informationen kann ein mikrobiologischer Verderb innerhalb der Haltbarkeitsfrist, der sich auf die Sicherheit des Produktes auswirkt, nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

Gutachterliche Bewertung

Alle Inhaltsstoffe von „Pechsalbe“ werden als zulässig für die Verwendung in kosmetischen Mitteln beurteilt, sofern der Gebrauch den anwendbaren Einschränkungen und den Kennzeichnungserfordernissen Folge leistet.

Die Bewertung der Exposition gegenüber dem Produkt und seiner individuellen Inhaltsstoffe ergibt ein annehmbares Sicherheitsprofil für „Pechsalbe“, besonders dann, wenn der vorhersehbare Gebrauch entsprechend den Empfehlungen des Herstellers erfolgt.

Das gegenständliche kosmetische Mittel wird sowohl für den bestimmungsgemäßen als auch für den vorhersehbaren Gebrauch gem. Artikel 3 der EU-Kosmetikverordnung zum heutigen Zeitpunkt als sicher bewertet.



Verantwortlich für diese Bewertung

Dipl.-Ing. Dr. Thomas Eidenberger
Autorisierter Gutachter nach § 73 LMSVG

Tabelle 1, Angaben zur Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel

| | | |
|---|-----------------------|-------------|
| Oberfläche (Exposition): | 16430 cm ² | Körper |
| Retentionsfaktor: | 1.00 | Permanent |
| Produktmenge/Tag | 2.40 g | 1 x täglich |
| Dauer der vernünftigen Anwendung | Unbeschränkt | |
| Normale, vorhersehbare Expositionswegen | dermal | |
| Vorhersehbare Verbrauchergruppe(n) | Kinder und Erwachsene | |

Tabelle 2, Angaben zur der Exposition gegenüber dem Produkt und den Inhaltsstoffen

| Mass % | INCI | Dermal Exposure g/cm ² | SED g/kg bw/day |
|--------|------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|
| 12.48 | Beeswax (Cera Flava) | 1.82E-05 | 6.23E-04 |
| 12.48 | Cocos Nucifera Oil | 1.82E-05 | 6.23E-04 |
| 24.97 | Butyrospermum Parkii (Shea) Butter | 3.65E-05 | 2.49E-03 |
| 24.97 | Olea Europaea Fruit Oil | 3.65E-05 | 2.49E-03 |
| 24.97 | Pinus Nigra (Austriaca) | 3.65E-05 | 2.49E-03 |
| 0.12 | Pinus Nigra Twig Leaf Oil | 1.82E-07 | 6.23E-08 |



Anhang 1

Lebenslauf

Name: Dipl.Ing. Dr. Thomas Eidenberger

Geburtsdatum/-ort: 20.10.63/Wien

Adresse: Gartenweg 8, 4400 St.Ulrich/Steyr
Telephone/Fax: +437252/47842

Familienstatus: Verheiratet seit 29.06.91
Ehefrau Mag. Margit , 04.10.65/Wien
Beruf Physiotherapeut
Sohn Lukas BSc., 02.08.92/Steyr
Sohn Lorenz, 16.02.97/Steyr

Eltern: Vater Dipl.Ing. Karl Eidenberger (verstorben)
Mutter Helga Eidenberger (verstorben)

Ausbildung: 1969 - 1973 Volksschule in Wien 23
1973 - 1981 Mittelschule in Wien 1, Matura
1981 - 1990 Universität Bodenkultur, Studium der
Lebensmittel- und Biotechnologie
1990 Verleihung des akad. Titels Dipl.-Ing.
1994 Verleihung des akad. Titels Dr.rer.nat.techn.
1996 Ablegung der Ziviltechnikerprüfung
Ablegung der Sachverständigenprüfung
und Eintragung beim LG Steyr
1998 Autorisation gemäß § 50 LMG 1975 zur
entgeltlichen Prüfung von Lebensmitteln
und kosmetischen Mitteln
2008 Überführung in die Autorisation gemäß
§ 73 LMSVG 2006



Berufsweg

- 1988 - 1990 Forschungsassistent an der Universität für Bodenkultur (Pflanzen-genetik)
- 1990 - 1991 Forschungsassistent an der technischen Universität in Wien (Pflanzen-genetik)
- 1991 - 1996 Research Scientist, Nycomed Pharma, Linz.
- 1997 - Geschäftsführer BELAN ZT-GmbH
- 2002 - Studiengangsleiter für Bio- und Umwelt-technik, FH Oberösterreich
- 2004 - 2006 Dekan der Fakultät für Technik und Umweltwissenschaften
- 2008 Technischer Gesamtverantwortlicher für das akkreditierte Labor (ISO-17025) der Belan ZT-GmbH



St. Ulrich/Steyr, 05.10.2018
Dipl.-Ing. Dr. Thomas Eidenberger

Anhang 2

Aufbau des gesamten Sicherheitsberichtes

Teil A: Sicherheitsinformationen über kosmetische Mittel

| Teil | Angabe im Sicherheitsbericht | Bezug zur Sicherheitsbewertung |
|------|---|--|
| A1 | Quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses | Wird in Tabelle 2 der Sicherheitsbewertung dargestellt |
| A2 | Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels | Werden vom Hersteller festgelegt; physikalisch/chemische Eigenschaften der Inhaltsstoffe ergeben sich aus MSDS und allgemein zugänglichen Quellen; Stabilität ist zu untersuchen |
| A3 | Mikrobiologische Qualität (Konservierungsmittelbelastungstest) | Werden vom Hersteller festgelegt; Richtwerte für Produkte für Erwachsene: Gesamtkeime: <math>< 10^3/>/math>(ml) Candida albicans: nicht nachweisbar (nn)/g Pseudomonas aeruginosa: nn/g Staphylococcus aureus: nn/g |
| A4 | Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial | Werden vom Hersteller festgelegt |
| A5 | Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch | Wird vom Hersteller festgelegt oder ergibt sich aus der Produktbeschreibung |
| A6 | Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel | Wird in Tabelle 2 der Sicherheitsbewertung dargestellt |
| A7 | Exposition gegenüber den Stoffen | Werden in Anhang 5 der Sicherheitsbewertung dargestellt |
| A8 | Toxikologische Profile der Stoffe | Werden in Anhang 5 der Sicherheitsbewertung dargestellt |
| A9 | Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen | Werden in Anhang 5 der Sicherheitsbewertung dargestellt |
| A10 | Weitere sachdienliche Informationen über das kosmetische Mittel | Werden vom Hersteller festgelegt |

Teil B: Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel

| Teil | Angabe im Sicherheitsbericht | Bezug zur Sicherheitsbewertung |
|------|--|---|
| B1 | Schlussfolgerungen aus der Bewertung aus Teil A | Wird im Gutachten der Sicherheitsbewertung dargestellt |
| B2 | Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen | Werden vom Hersteller festgelegt oder ergeben sich aus der Sicherheitsbewertung |
| B3 | Begründung der Schlussfolgerung | Wird im Gutachten der Sicherheitsbewertung dargestellt |
| B4 | Qualifikation des Sicherheitsbewerter und Genehmigung für Teil B | Wird in Anhang 1 der Sicherheitsbewertung dargestellt und gilt durch das Gutachten als genehmigt. |

Anhang 3

INCI-Bezeichnungen für jene 26 Stoffe, die ab 0.01/0.001 % im Produkt zu kennzeichnen sind

| Ifd. Nummer ¹ | Beschreibung in der Richtlinie | INCI-Name | CAS-Nr. | EINECS-Nr. |
|--------------------------|--|---|------------|------------|
| 67 | Amylcinnamal | Amyl Cinnamal | 122-40-7 | 204-541-5 |
| 68 | Benzylalkohol | Benzyl Alcohol | 100-51-6 | 202-859-9 |
| 69 | Cinnamylalkohol | Cinnamyl Alcohol | 104-54-1 | 203-212-3 |
| 70 | Citral | Citral | 5392-40-5 | 226-394-6 |
| 71 | Eugenol | Eugenol | 97-53-0 | 202-589-1 |
| 72 | Hydroxycitronellal | Hydroxycitronellal | 107-75-5 | 203-518-7 |
| 73 | Isoeugenol | Isoeugenol | 97-54-1 | 202-590-7 |
| 74 | Amylcinnamylalkohol | Amylcinnamylalcohol | 101-85-9 | 202-982-8 |
| 75 | Benzylsalicylat | Benzyl Salicylate | 118-58-1 | 204-262-9 |
| 76 | Cinnamal | Cinnamal | 104-55-2 | 203-213-9 |
| 77 | Cumarin | Coumarin | 91-64-5 | 202-086-7 |
| 78 | Geraniol | Geraniol | 106-24-1 | 203-377-1 |
| 79 | Hydroxy- Methylpentylcyclohexen-carboxaldehyd | Hydroxyisohexyl 3- Cyclohexene Carboxaldehyde | 31906-04-4 | 250-863-4 |
| 80 | Anisylalkohol | Anise Alcohol | 105-13-5 | 203-273-6 |
| 81 | Benzylcinnamat | Benzyl Cinnamate | 103-41-3 | 203-109-3 |
| 82 | Farnesol | Farnesol | 4602-84-0 | 225-004-1 |
| 83 | 2-(4-tert-Butylbenzyl)-propionaldehyd | Butylphenyl Methylpropional | 80-54-6 | 201-289-8 |
| 84 | Linalool | Linalool | 78-70-6 | 201-134-4 |
| 85 | Benzylbenzoat | Benzyl Benzoate | 120-51-4 | 204-402-9 |
| 86 | Citronellol | Citronellol | 106-22-9 | 203-375-0 |
| 87 | Hexylcinnamaldehyd | Hexyl Cinnamal | 101-86-0 | 202-983-3 |
| 88 | d-Limonen | Limonene | 5989-27-5 | 227-813-5 |
| 89 | Methylheptincarboxat | Methyl 2-Octynoate | 111-12-6 | 203-836-6 |
| 90 | 3-Methyl-4-(2,6,6-tri-methyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-on | Alpha-Isomethyl Ionone | 127-51-5 | 204-846-3 |
| 91 | Eichenmoosextrakt | Evernia Prunastri | 90028-68-5 | 289-861-3 |
| 92 | Baummoosextrakt | Evernia Furfuracea | 90028-67-4 | 289-860-8 |

¹ Gemäß Anhang III EG-Kosmetik-Richtlinie

Anhang 4

Berechnungsgrundlagen für SED und MoS

| | |
|-----------------------|-----------------------|
| Angaben allgemein | |
| Oberfläche exponiert: | OF (cm ²) |
| Retention Factor: | RF (-) |
| Produktmenge/Tag | PM (g) |

| | |
|--------------------------------|---------------------------------------|
| Angaben Inhaltsstoff | |
| Konzentration im Produkt | KP (% m/m) |
| Menge/Tag | $=(KP \times PM)/100$ |
| Menge/Oberfläche exponiert | $=((KP \times PM)/100)/OF$ |
| Tatsächliche Exposition | $(((KP \times PM)/100)/OF) \times RF$ |
| SED | $(((KP \times PM)/100) \times RF)/60$ |

Die dermale Penetration wird mit 1.0 angenommen

Die **MoS** wird als Verhältnis NOAEL [oder vergleichbare Daten] x Sicherheitsfaktor)/SED angegeben.

Anhang 5

Bewertung der individuellen Inhaltsstoffe (4 Seiten)

Erklärung zum Aufbau der Tabellen:

| | |
|---|--|
| INCI | Name des Inhaltsstoffes gemäß INCI Nomenklatur |
| Mass % | Anteil des Inhaltsstoffes in Masse/Masse im Endprodukt |
| COSING-Function | Kosmetischer Zweck des Inhaltsstoffes gemäß CosIng-Verzeichnis |
| CAS-No | Identifikationsnummer gemäß CAS |
| Restriction/Others | Einschränkungen/andere Hinweise zum sicheren Gebrauch |
| HSDB No | Nummer des HSDB Berichtes (sofern vorhanden) |
| NOAEL or supporting information g/kg BW/day | “No observed adverse effect level“ oder andere unterstützende Information zur Toxikologie/Sicherheitsbeurteilung |
| SED g/kg BW/day | Systemic exposure dose |
| Base for MOS calculation g/kg BW | Basis für die Berechnung der “Margin of Safety“ |
| MoS | “Margin of Safety“ oder -wenn nicht berechenbar- eine gutachterliche Beurteilung |

Liste der allergenen Stoffe, die ab einer Mindestmenge im Produkt zu kennzeichnen sind. (Anwesend Ja/Nein, wenn ja Menge im Endprodukt und Hinweis ob Kennzeichnung erforderlich).

Anhang 5

| INCI | COSING-Funktion | CAS-No | Restriction/Others | HSDB No | NOAEL or supporting information g/kg BW/day |
|------------------------------------|--|------------------------|--|---------|--|
| Beeswax (Cera Flava) | Binding, Emulsion Stabilising, Masking, Skin Conditioning, Viscosity Controlling | 8006-40-4 8012-89-3 | CIR: JACT 3(3):1-41, 1984 confirmed 06/03 IJT 24(S1):48-52, 2005: safe as used in cosmetics (<56 %) | | - edible (E901) estimated human intake: 0.40-0.65 g/day EFSA cannot calculate ADI but concludes that E901 has a low if any toxicological potential. LD50 Rat (oral): >5.00 g/kg FAO and WHO working groups WHO Food Additives Series Vol:30 (1993) pp 231-4: non-toxic, but allergy upon intake possible Low sensitization potential |
| Cocos Nucifera Oil | Emollient, Hair conditioning, Masking, Skin conditioning, Solvent | 8001-31-8 | Final Report of the Cosmetic Ingredient Review Expert Panel: Amended Safety Assessment of Cocos Nucifera (Coconut) Oil, Coconut Acid, Hydrogenated Coconut Acid, Hydrogenated Coconut Oil, Ammonium Cocomonoglyceride Sulfate, Butylene Glycol Cocoate, Caprylic/Capric/Coco Glycerides, Cocoglycerides, Coconut Alcohol, Coconut Oil Decyl Esters, Decyl Cocoate, Ethylhexyl Cocoate, Hydrogenated Coco-Glycerides, Isodecyl Cocoate, Lauryl Cocoate, Magnesium Cocoate, Methyl Cocoate, Octyldodecyl Cocoate, Pentaerythrityl Cocoate, Potassium Cocoate, Potassium Hydrogenated Cocoate, Sodium Cocoate, Sodium Cocomonoglyceride Sulfate, Sodium Hydrogenated Cocoate, and Tridecyl Cocoate. September 23, 2008 Fries JH, Fries MW. Coconut: a review of its uses as they relate to the allergic individual. Ann Allergy. 1983 Oct;51(4):472-81. CIR: Safe in the present practices of use and concentration in cosmetics (2008) | 5148 | edible, no safety concerns, > 1 g/kg bw considered safe Low, if any sensitization potential |
| Butyrospermum Parkii (Shea) Butter | Skin Conditioning, Viscosity Controlling | 194043-92-0 | Final report 03/11 available from CIR: safe us between 0.0005 to 60% | | - No toxicological information available. Widely used in cosmetics. Edible Low, if any sensitization potential. |
| Olea Europaea Fruit Oil | Emollient, Perfuming, Solvent | 8001-25-0 | CIR: Essentially olive oil is considered safe in the present practices of use and concentration in cosmetics (2010) | 5151 | edible, no safety concerns, 2 g/kg bw considered safe Low, if any sensitization potential. |

Anhang 5

| INCI | COSING-Funktion | CAS-No | Restriction/Others | HSDB No | NOAEL or supporting information g/kg BW/day |
|---------------------------|-----------------|------------|--|---------|--|
| Pinus Nigra (Austriaca) | Perfuming | 90082-74-9 | III/111: Peroxide value less than 10 mmoles/L Constituents exceeding the maximum concentrations (allergens) in the final product need to be labelled. Used in fragrance up to 5 %. | | - Essential oil is edible (flavor). Fragrance use acceptable. No toxicological information available. Sensitization potential related to peroxide values described in (Food and Chemical Toxicology 11,1053(1973); 16,843(1978); 16,853(1978). Deral and Oral LD50 are described as > 2 g/kg bw. |
| Pinus Nigra Twig Leaf Oil | Perfuming | 90082-74-9 | III/111: Peroxide value less than 10 mmoles/L Constituents exceeding the maximum concentrations (allergens) in the final product need to be labelled. Used in fragrance up to 5 %. | | - Essential oil is edible (flavor). Fragrance use acceptable. No toxicological information available. Sensitization potential related to peroxide values described in (Food and Chemical Toxicology 11,1053(1973); 16,843(1978); 16,853(1978). Deral and Oral LD50 are described as > 2 g/kg bw. |

Consituents in Parfum exceeding max.concentration given in Annex III (Allergens in Parfum with labeling requirement)

None

Anhang 5

| INCI | Base for MOS calculation g/kg BW | Mass % | Dermal Exposure g/cm2 | SED g/kg BW/day | MOS | Assessment |
|------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|--------------------|----------|---|
| Beeswax (Cera Flava) | 1.08E-02 | 12.48 | 1.82E-05 | 6.23E-04 | 1.74E+01 | MoS below 100, considered safe due to widespread use and CIR assessment. |
| Cocos Nucifera Oil | 1.00E+00 | 12.48 | 1.82E-05 | 6.23E-04 | 1.60E+03 | Adequate Safety Profile |
| Butyrospermum Parkii (Shea) Butter | - | 24.97 | 3.65E-05 | 2.49E-03 | - | MoS calculation yet not possible, considered safe due to widespread use and CIR assessment. |
| Olea Europaea Fruit Oil | 2.00E+00 | 24.97 | 3.65E-05 | 2.49E-03 | 8.02E+02 | Adequate Safety Profile |

Anhang 5

| INCI | Base for MOS calculation g/kg BW | Mass % | Dermal Exposure g/cm2 | SED g/kg BW/day | MOS | Assessment |
|---------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|--------------------|-----|---|
| Pinus Nigra (Austriaca) | - | 24.97 | 3.65E-05 | 2.49E-03 | | - MoS calculation yet not possible, considered safe due to traditional use in popular medicine. |
| Pinus Nigra Twig Leaf Oil | - | 0.12 | 1.82E-07 | 6.23E-08 | | - MoS calculation yet not possible, considered safe due to traditional use in popular medicine. |

None