

LEMIKOS

Beratung für Lebensmittel-
und Kosmetikrecht.

Sicherheitsbericht

für das Fertigerzeugnis

Cosmetic Glitter Glue, Hautkleber für Glitzer

In Anlehnung an Anhang 1 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

Erstellt am 21.09.2021

Für

Little Star Events GmbH
Michael Jakobi
Ginnheimer Landstr. 167
60431 Frankfurt

LEMIKOS GmbH
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.....	4
A.1.3. Qualitative Rezeptur.....	5
A.2. Physikalisch/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels.....	5
A.2.1. Physikalisch/chemische Eigenschaften der Rohstoffe.....	5
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.....	6
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.....	7
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.....	10
A.7.1. Acrylates Copolymer.....	11
A.7.2. Aqua.....	11
A.7.3. Phenoxyethanol.....	12
A.7.4. CI 75470.....	12
A.7.5. Carbomer.....	13
A.7.6. Xanthan Gum.....	13
A.7.7. Ethylhexylglycerin.....	14
A.8. Berechnung der systemischen Expositionsdosis (SED) und des Sicherheitsabstandes (MoS).....	15
A.8.1. Berechnung der dermalen systemischen Expositionsdosis und des Sicherheitsabstandes.....	15
A.9. Informationen über das kosmetische Mittel.....	15
A.9.1. Daten über akute Toxizität, Inhalationstoxizität und Sensibilisierung.....	15
A.10. Daten zu weiteren Verträglichkeitstests und sonstige Daten.....	16
A.10.1. Patchtest.....	16

A.10.2. Nanomaterialien und CMR-Stoffe	16
A.11. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen (Cosmetovigilance)	17
B. Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels	17
B.1. Schlussfolgerung der Bewertung	17
B.2. Warnhinweise und Gebrauchsanweisung	17
B.3. Begründungen	17
B.3.1. Zusammensetzung des Fertigproduktes	17
B.3.2. Mikrobiologische Qualität und Stabilität des Fertigproduktes	18
B.3.3. Angaben zur Verpackung	18
B.3.4. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch	18
B.3.5. Rohstoffe, Verunreinigungen, Spuren, toxikologisches Profil	18
B.3.6. Sicherheit der einzelnen Inhaltsstoffe	18
B.3.7. Duftstoffe, kennzeichnungspflichtige allergene Bestandteile	18
B.3.8. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen	19
B.3.9. Informationen über das kosmetische Mittel	19
C. Qualifikation der Bewerterin und Genehmigung für Teil B	19
C.1. Gültigkeit	19
C.2. Lebenslauf der Sicherheitsbewerterin	20
C.3. Qualifikation der Sicherheitsbewerterin	21
C.4. Literaturverzeichnis	24

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 Acrylaten und weiteren Hilfsstoffen. Das Produkt wird als Hautkleber eingesetzt.

Es handelt sich damit 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.

Die Bewertung erfolgt unter der Annahme, dass es sich um ein kosmetisches Mittel handelt und in Anlehnung an die VO 1223/2009.

A.1. Qualitative und quantitative Rezeptur des kosmetischen Mittels

Rezepturnummer: LP-1

A.1.1. Herstellrezeptur

Handelsbezeichnung	INCI-Bezeichnung	Lieferant od. Hersteller	Gehalt (%)
	CI 75470		
	Acrylates Copolymer		
	Aqua		
	Xanthan Gum		
	Carbomer		
	Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin		
Summe:			

A.1.2. Quantitative Rezeptur

INCI-Bezeichnung	Funktion	CAS Nr.	Einecs Nr.	Gehalt (%)
Acrylates Copolymer	Binding	25133-97-5 / 25035-69-2 / 25212-88-8		

Aqua	Solvent	7732-18-5	231-791-2	██████████
Phenoxyethanol	Preservative	122-99-6	204-589-7	██████████
CI 75470	Cosmetic Colorant	1390-65-4	215-724-4	██████████
Carbomer	Emulsion Stabilising	9007-20-9 / 9003-01-4 / 76050-42-5 / 9062-04-8 / 9007-16-3 / 9007-17-4	- / - / - / - / - / -	██████████
Xanthan Gum	Emulsifying	11138-66-2	234-394-2	██████████
Ethylhexylglycerin	Skin Conditioning	70445-33-9	408-080-2	██████████
Summe:				██████████

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 Leave-on-Produkt.

A.1.3. Qualitative Rezeptur

Ingredients:

Acrylates Copolymer, Aqua, **Phenoxyethanol**, **CI 75470**, **Carbomer**, **Xanthan Gum**, **Ethylhexylglycerin**.

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: Dispersion

Geruch: typisch

Farbe: rosa

Viskosität: -

Dichte: ca. 1,0 g/cm³

pH-Wert: 5- 6

Sonstiges: -

A.2.3. Stabilität und Haltbarkeit des Fertigproduktes

Das Produkt wird einem Stabilitätstest und/ oder Haltbarkeitstest und/oder Lagertest durch den Hersteller 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. Aufgrund des durchgeführten Stabilitätstests und aus der Erfahrung heraus erreicht das Produkt eine Haltbarkeit 24 Monaten. (Siehe Produktinformationsdatei)

A.3. Mikrobiologische Qualität und Stabilität

A.3.1. Mikrobiologische Qualität

Folgende mikrobiologische Untersuchung (29.06.2018) liegt für das Produkt vor:

Parameter	Mikrobiologisches Profil	Soll-Wert nach SCCS
aerobe Gesamtkeimzahl	< 10 KbE/g	< 1000 KbE/g
Hefen/ Schimmelpilze	< 10 KbE/g	< 1000 KbE/g
pathogenen Keime	n.n.	n.n.

A.3.2. Mikrobiologische Stabilität

Es wurde ein mikrobiologischer Keimbelastungstest (29.06.2018) vorgenommen. Grundlage der Untersuchung ist das europäische Arzneibuch in der aktuellen Fassung bzw. die Anforderungen des SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety). Das Produkt wurde mit Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia Coli, Proteus mirabilis, Pluralibacter gergoviae, Candida albicans, Penicillium expansum, Trichoderma viride und Aspergillus brasiliensis beimpft. Als Ergebnis konnte festgestellt werden, dass das Produkt die ausreichende Konservierung, Kriterium A zur topischen Anwendung, gemäß dem europäischen Arzneibuch erfüllt. Gleichzeitig ist der Sollwert nach SCCS, nach dem die Keimzahl kleiner als 1000 KbE/g sein muss, erfüllt.

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 15ml Flasche aus Glas. 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 und/oder VO(EG) Nr. 2023/2006 und/oder VO(EG) Nr. 10/2011 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 Hautkleber eingesetzt. Das Produkt wird ausschließlich von Erwachsenen benutzt.

A.6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel

A.6.1. Basisdaten

Orte der Anwendung: Hautteile

Menge des angewendeten kosmetischen Mittels: 0,8g (Abschätzung SBWler)

Dauer und Häufigkeit des Gebrauchs: bis zu 1x/Tag (Abschätzung SBWler)

normale und vernünftigerweise vorhersehbare Expositionsweg: dermal

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:

Parfümole: 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	0,8	g/Tag	SCCS/ Abschätzung
F	Anwendungsfrequenz	1x	/Tag	SCCS/ Abschätzung
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 stattfinden kann, setzt sich aus Verdünnungsfaktoren und Verteilungsfaktor zusammen	1,0	-	SCCS
DA	Leave-on-Koeffizient	unterschiedlich	-	Worst case Abschätzung Siehe A.7.
TD (NOAEL)	Toxikologische Daten	Siehe A.7.	mg/kg	Siehe A.7.

	z.B. NOAEL liegen keine Daten zur subakuten/subchronischen Toxizität vor, so wird eine Abschätzung mittels TTC-Konzept durchgeführt oder andere Daten verwendet.			
SED	Systemische Expositions-dosis	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 0,8 g

A.6.5. Berechnung der systemischen Expositions-dosis 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 Little Star Events GmbH hinterlegt.

A.7.1. Acrylates Copolymer

Acrylates Copolymer 

Summenformel	(C ₅ H ₈ O ₂ .C ₅ H ₈ O ₂ .C ₄ H ₆ O ₂) _x
Molekulargewicht	>10.000 g/mol
Aggregatzustand (20 °C)	flüssig
Geruch	charakteristisch
Farbe	weiß
Dichte	1,05 g/cm ³
Löslichkeit in Wasser	unlöslich
Mutagenität	nicht mutagen,
Augenreizung	nicht reizend
Hautreizung	nicht reizend
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend
NOAEL	227 mg/kg/day
CIR	Safe as used in cosmetics
Kanzerogenität	nicht cancerogen
Sonstiges	Safe, aufgrund der hohen molekularen Masse und der Molekülstruktur ist eine dermale Aufnahme nicht möglich NOAEL (CIR): 227 mg/kg/day

A.7.2. Aqua

Aqua 

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
Augenreizung	nicht reizend
Hautreizung	nicht reizend
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend
Angaben zur Reinheit	geprüft
Kanzerogenität	nicht cancerogen
Sonstiges	Sicher, dient als Lebensmittel

A.7.3. Phenoxyethanol

Phenoxyethanol XXXXXXXXXX

IUPAC	Ethylenglykolmonophenylether
Summenformel	C8H10O2
Molekulargewicht	138,16 g/mol
EINECS-Nummer	204-589-7
Aggregatzustand (20 °C)	flüssig
Geruch	schwach aromatisch
Farbe	farblos
Dichte	1,11g/cm ³
Schmelzpunkt	14 °C
Siedepunkt	242 °C
Löslichkeit in Wasser	schlecht löslich
Mutagenität	nicht mutagen, nicht cancerogen
LD- 50 (Ratte, oral)	1260 mg/kg
LD- 50 (Kaninchen, dermal)	5510 mg/kg
Augenreizung	leicht reizend
Hautreizung	leicht reizend
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend
KVO	zugelassen nach Anhang V lfd. Nr. 29 VO 1223/2009 bis zu 1,0%

A.7.4. CI 75470

CI 75470 XXXXXXXXXX

Summenformel	C22H20O13
Molekulargewicht	492,39 g/mol
EINECS-Nummer	215-724-4
Aggregatzustand (20 °C)	fest
Geruch	geruchlos
Farbe	dunkelrot
Dichte	1,869 g/cm ³
Schmelzpunkt	136 °C
Löslichkeit in Wasser	schlecht löslich
Mutagenität	nicht mutagen, nicht cancerogen
Augenreizung	leicht reizend
Hautreizung	leicht reizend
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend
KVO	zugelassen nach Anhang IV der Verordnung 1223/2009 lfd Nr. 115
Angaben zur Reinheit	erfüllt nach Richtlinie 95/45/ EG

A.7.5. Carbomer

Carbomer XXXXXXXXXX

Summenformel	C3H4O2
Molekulargewicht	72,06 g/mol
EINECS-Nummer	- / - / - / - / - / - / -
Aggregatzustand (20 °C)	fest, pastös
Geruch	säuerlich
Farbe	weiß
Dichte	1,4 g/cm ³
Löslichkeit in Wasser	mischbar
Mutagenität	nicht mutagen
LD- 50 (Ratte, oral)	>10.000 mg/kg
LD- 50 (Kaninchen, dermal)	>5.000 mg/kg
Augenreizung	nicht reizend
Hautreizung	nicht reizend
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend
NOAEL	1000 mg/kg/day
CIR	Safe, as used in cosmetics
Kanzerogenität	nicht cancerogen

A.7.6. Xanthan Gum

Xanthan Gum XXXXXXXXXX

Summenformel	C35H49O29
Molekulargewicht	933,75 g/mol
EINECS-Nummer	234-394-2
Aggregatzustand (20 °C)	fest
Geruch	geruchlos
Farbe	beige
Löslichkeit in Wasser	löslich
Mutagenität	nicht mutagen
LD- 50 (Ratte, oral)	>5.000 mg/kg
Augenreizung	nicht reizend
Hautreizung	nicht reizend
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend
NOAEL	1000 mg/kg/day
CIR	Safe as used in cosmetics
Kanzerogenität	nicht cancerogen
Sonstiges	Safe, according literature (https://efsa.onlinelibrary.wiley.co)

	m/doi/full/10.2903/j.efsa.2017.4909)
--	--------------------------------------

A.7.7. Ethylhexylglycerin

Ethylhexylglycerin ()

Summenformel	C11H24O3
Molekulargewicht	204,30 g/mol
EINECS-Nummer	408-080-2
Aggregatzustand (20 °C)	flüssig
Geruch	mild
Farbe	farblos
Dichte	0,95 g/cm ³
Schmelzpunkt	<-76 °C
Siedepunkt	149 °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	leicht reizend
Hautreizung	nicht reizend
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend
NOAEL	800 mg/kg/day
Sonstiges	Safe, according to supplier

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 und/oder Spezifikationen und alle weiteren Dokumente, die zur Verfügung gestellt wurden, 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
Acrylates Copolymer	████████	1	0,0800000	227 mg/kg/day	CIR: Safe as used in cosmetics
Aqua	████████	100	5,1360000	-	Safe, Wasserqualität ist belegt und sicher
Phenoxyethanol	████████	100	0,1080000	1260 mg/kg	zugelassen nach Anhang V lfd. Nr. 29 VO 1223/2009 bis zu 1,0%
CI 75470	████████	10	0,0026667	-	zugelassen nach Anhang IV der Verordnung 1223/2009 lfd Nr. 115
Carbomer	████████	1	0,0002533	1000 mg/kg/day	CIR: Safe, as used in cosmetics
Xanthan Gum	████████	50	0,0126667	1000 mg/kg/day	CIR: Safe as used in cosmetics
Ethylhexylglycerin	████████	50	0,0060000	800 mg/kg/day	133333>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 Cosmetic Glitter Glue, Hautkleber für Glitzer 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 Cosmetic Glitter Glue, Hautkleber für Glitzer der Firma Little Star Events GmbH wurde einem Patchtest (12.04.2018) unterzogen. Dazu wurden 50 Testpersonen im Alter zwischen 18-71 Jahren unterschiedlichen Geschlechts und unterschiedlicher Hautempfindlichkeit ausgewählt. Das Produkt wurde in einem standardisierten Verfahren mittels quadratischen Kunststoffkammern für 48h/72h unter Okklusion appliziert. Die vorgelegte dermatologische Prüfung am Menschen erfolgte nach den GLP-Richtlinien und den entsprechenden Empfehlungen der COLIPA-Arbeitsgruppe (Walker A.P. et. al. Test Guidelines for Assessment of Skin Compatibility of Cosmetic Finished Products in Man). Aufgrund des Testergebnisses und den gewählten Testbedingungen ist das Produkt hinsichtlich einer eventuellen hautreizenden Wirkung auf der Haut als unbedenklich einzustufen.

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 seit Jahren auf dem Markt befindliche 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 Produkt Cosmetic Glitter Glue, Hautkleber für Glitzer der Firma Little Star Events GmbH wird als

SICHER

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

B.2. Warnhinweise und Gebrauchsanweisung

Das Produkt enthält Inhaltsstoffe, die besondere Anwendungsbedingungen oder Warnhinweise auf dem Etikett erforderlich machen. Die Warnhinweise sind entsprechend anzubringen und zu prüfen! Folgender Vorschlag wird unterbreitet: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Nicht in die Augen gelangen lassen. Kann die Augen reizen.

B.3. Begründungen

B.3.1. Zusammensetzung des Fertigproduktes

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

Die mikrobiologische Qualität des kosmetischen Mittels entspricht mit den durchgeführten Untersuchungen den Anforderungen der SCCS Notes of Guidance, 9th/10th Revision, und wird daher als sicher bewertet. Aufgrund der durchgeführten Lagerversuche und den durchgeführten physikalisch/chemischen Prüfungen, sowie des bestandenen Konservierungsbelastungstests, wird das Produkt als ausreichend stabil angesehen und eine Haltbarkeit von 24 Monaten als gerechtfertigt angesehen.

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 Hautkleber ist aus der Produktbeschreibung eindeutig erkennbar.

B.3.5. Rohstoffe, Verunreinigungen, Spuren, toxikologisches Profil

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

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

Es wird kein Parfümöl eingesetzt. Es müssen folgende Allergene gekennzeichnet werden:
keine

B.3.8. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen

Es handelt sich um eine seit Jahren auf dem Markt befindliche 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 einem 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. Die Bewertung nach GMP bleibt hiervon unberührt.

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 21.09.2021



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
- 2001- 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
- Berufstätigkeit:** 2002- 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
2010- zur Zeit Freiberuflerin als kosmetikrechtliche Beraterin und Sicherheitsbewerterin, Mitglied in der DGK, Mitglied in der GdCh
- Weiterbildung:** verschiedene Seminare im Bereich Hygiene, Sicherheitsbewertungen kosmetischer Mittel, Kosmetikrecht, CPNP, GMP (Good Manufacturing Practice) und Modelliermittel für künstliche Fingernägel, Vorträge auf Messen 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

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

dem erfolgreichen Abschluss folgender DGK-Fortbildungskurse für
Sicherheitsbewerter

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


und ihrer mindestens dreimaligen Teilnahme an den DGK-Seminaren für
Sicherheitsbewerter oder relevanten Fortbildungsveranstaltungen in den
letzten fünf Jahren die Voraussetzung für

die Qualifikation

DGK-SICHERHEITSBEWERTER

Hamburg / Kaiserslautern, den 01. November 2017


Dr. H. Schmidt-Lewerkühne
Präsident der Deutschen 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: Dr. Sven Mönke

Schriftführer: Dr. Volker Wendel
Fortbildung: Andrea Weber

Fachgruppen:
Britta Klebon



C.4. Literaturverzeichnis

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

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

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

SCCS's Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation – 10th revision

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf

SCCS's Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

CosIng Database <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>

[Leitlinien der EU-Kommission zum Anhang I der EG-Kosmetik-Verordnung](#)

[G. Mildau, A. Burkhard, J. Daphi-Weber, J. Große-Damhues, J. Jung, B. Schuster, C. Walther: "Basisanforderungen an Sicherheitsbewertungen kosmetischer Mittel"; SÖFW-Journal 6-2007, S. 16-22.](#)

[G. Mildau, B. Huber: "Die neue EG-Kosmetikverordnung 1223/2009 – Inhalte und erste Erläuterungen"; SÖFW-Journal 3-2010, S. 40-60.](#)

[G. Mildau, B. Huber: "Die neue EG-Kosmetikverordnung - was ändert sich wirklich?"; COSSMA 5-2013, S. 24-25.](#)

[G. Mildau, B. Huber: "Die neue EG-Kosmetikverordnung - Sicherheit, Tierversuche und Verantwortlichkeiten"; COSSMA 6-2013, S. 30-31.](#)

[Cosmetic Ingredient Review \(CIR\)](#)

ChemIDPlus Light - <https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>

ChemIDPlus Advanced - <https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/>

Cosmetics Europe - <https://www.cosmeticseurope.eu/library/>

Bundesinstitut für Risikobewertung BfR - <http://www.bfr.bund.de/de/start.html>

IPCS Inchem – <http://www.inchem.org/pages/jecfa.html>

PUBMED - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

TOXNET - <https://toxnet.nlm.nih.gov/>

Personal Care Products Council - <http://www.personalcarecouncil.org/>

PUBCHEM - <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>

eChemPortal - <https://www.echemportal.org/echemportal/page.action?pageID=9>

ECOTOX Knowledgebase - https://cfpub.epa.gov/ecotox/quick_query.htm

ACToR - <https://actor.epa.gov/actor/home.xhtml>

HouseHold Products Database - <https://hpd.nlm.nih.gov/>

NIOSH - <https://www.cdc.gov/niosh/topics/chemical.html>

European Commission ChemAggora Portal - <http://chemagora.jrc.ec.europa.eu/chemagora/>
NLM Gateway - <https://gateway.nlm.nih.gov/gw/Cmd/>

FDA - <https://www.fda.gov/Cosmetics/>

EFSA - <http://www.efsa.europa.eu/>

World Health Organization - <http://www.who.int/ipcs/features/en/>

International Fragrance Association - <http://www.ifraorg.org/>

Research Institute For Fragrance Materials - <http://www.rifm.org/>

Elsevier - <https://www.journals.elsevier.com/food-and-chemical-toxicology/>

Vom Auftraggeber 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, 8th and 9th Revision, 11.1.2012 und 29.09.2015

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

Hagers Enzyklopädie der Arzneistoffe und Drogen, 6. Auflage, 2007, Springer Verlag

Taschenbuch der Drogenkunde, Heinz A. Hoppe, WdG Verlag

Toxikologie, W. Dekant und S. Vamvakas, 2. Auflage, 2005, Spektrum Verlag

Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie, Aktories, Förstermann, Hofmann, Starke, 12. Auflage, 2017, Urban und Fischer Verlag

Kosmetik und Hygiene von Kopf bis Fuß, W. Umbach, 3. Auflage, 2004, Wiley -VCH Verlag

Lebensmittelrecht Kommentar, Zipfel und Ratke, Band 1-5, C.H. Beck Verlag