



TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Bericht - Nr. 0003229952 / AZ 278143

Sicherheitsbewertung

für den Artikel
„Parodont Zahnfleischpflegegel“

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die untersuchten Proben. Dieser Prüfbericht darf ohne schriftliche Genehmigung nicht auszugsweise vervielfältigt werden und berechtigt nicht zur Verwendung eines TÜV Rheinland Group Prüfzeichens.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Am Grauen Stein 29, 51105 Köln

Sitz der Gesellschaft: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Tel. +49 911 655 5225, Fax +49 911 655 5226, Mail service@de.tuv.com, Web www.tuv.com/safety, Geschäftsführung: Dipl.-Ing. Jörg Mähler (Sprecher), Dipl.-Kfm. Dr. Jörg Schlösser, Amtsgericht Nürnberg HRB 26013, UST-ID Nr.: DE811835490



04.09.2017

TÜV-Auftrags-Nr.: 0003229952 / AZ 278143

Seite 1 von 22

SICHERHEITSBEWERTUNG

Auftraggeber: DS Produkte GmbH
Am Heisterbusch 1
19258 Gallin

Auftragsdatum: 16.08.2017

TÜV-Auftrags-Nr.: 0003229952 / AZ 278143

Gegenstand: Sicherheitsbewertung für den Artikel
„Parodont Zahnfleischpflegegel“

**Verkehrsbezeichnung
des Produktes:** „Parodont Zahnfleischpflegegel“

Bearbeiter: Dr. Greta Dau (Tel.: 0221/806 – 4029)
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Datum: 04.09.2017

Allgemeiner Teil

1. Aufgabenstellung

Gemäß Auftrag der Firma DS-Produkte vom 16.08.2017 wurde der Artikel „Parodont Zahnfleischpflege“ einer Sicherheitsbewertung für das Vertriebsland Deutschland basierend auf den unter Punkt 2.2 aufgeführten europäischen Rechtsgrundlagen unterzogen.

2. Grundlagen

Zur Erstellung dieser Sicherheitsbewertung sind folgende Dokumente, Prüf- und Bewertungsgrundlagen herangezogen worden. Darüber hinaus wurden weitere toxikologische Daten diversen frei zugänglichen Datenbanken entnommen. Diese können auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

2.1 Dokumente

Folgende Dokumente sind vom Hersteller vorgelegt worden bzw. wurden zur Beurteilung herangezogen:

- Sicherheitsdatenblatt Black Seed Oil Cold Pressed von der Firma Falcon Group erhalten am 25.08.2017
- Sicherheitsdatenblatt Pionier PLW von der Firma Hansen & Rosenthal KG vom 06.07.2017 erhalten am 29.08.2017
- Technisches Merkblatt Pionier PLW inkl. Zusammensetzung von der Firma Hansen & Rosenthal KG erhalten am 29.08.2017
- Technisches Merkblatt Polyethylene Tipolen FA 244-51 von der Firma MOLGroup erhalten am 29.08.2017
- Technisches Merkblatt Hostalen GF 4750 von der Firma yondel Basel erhalten am 29.08.2017
- Studienbericht proDerm 02.08.2017 (Assessment of the Tolerability and Caring Properties of a Gingival Care Product – GBI)
- Studienbericht proDerm 02.08.2017 (Assessment of the Tolerability and Caring Properties of a Gingival Care Product – OST)
- Dermatologisches Gutachten "Schwarzkümmelölcreme" Derma consult GmbH vom 21.05.2013
- Studienbericht Medizinische Hochschule Hannover (Untersuchung der antibakteriellen Eigenschaften des Präparates Parodont Creme" vom 10.08.2017
- Heilpflanzenlexikon www.awl.ch Stand August 2017
- Mikrobiologische Untersuchung BAV Institut (17093281 / 343276) vom 14.08.2017
- Prüfbericht 0003223814/30 AZ 271519 TÜV Rheinland LGA Products GmbH vom 25.07.2017

2.2 Prüfgrundlagen

- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. Nr. L 342 S. 59)
- The SCCS'S Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation (9th Revision SCCS/1564/15)
- U.S. EPA. Child-Specific Exposure Factors Handbook (Final Report) 2008. U.S. Environmental Protection Agency, Washington, DC, EPA/600/R-06/096F, 2008; Chapter 8 "Body Weight"
- CIR Gesamtübersicht März 2012

2.3 Bewertungsgrundlagen

Zur vorliegenden Bewertung wurden die folgenden Elemente herangezogen.

1. Verfügbare toxikologische Profile und Sicherheitsdatenblätter der eingesetzten Rohstoffe sowie eine mikrobiologische Prüfung am Fertigprodukt unter Berücksichtigung der rechtlichen Regelungen
2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung der Fertigprodukte sowie Anwendungsbedingungen bei bestimmungsgemäßem und vorherzusehendem Gebrauch
3. Grad der Exposition. Dieser ergibt sich aus den Anwendungsbedingungen bzw. der Gebrauchsanweisung, die zur Minimierung möglicher Gefahren und somit zum Verbraucherschutz angebracht werden, soweit diese Teil der Produktaufmachung sind.

Teil A. – Sicherheitsinformationen über kosmetische Mittel**1. Quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses Parodont Zahnfleischpflegegel****1.1 Allgemeine Angaben zu den Produkten Zahnfleischpflegegel**

Produktname	Parodont Zahnfleischpflegegel
Warentyp	Pflegemittel für die Mundhöhle
Verwendungszweck	Mittel zur Pflege und Erhaltung des guten Zustandes des Zahnfleisches
Rezepturnummer/ Entwicklungsnummer	23.08.2017
Vertrieb	DS Produkte GmbH Am Heisterbusch 1 19528 Gallin
Verantwortliche Person	Henning Eick

1.2 Produktbeschreibung

Das Parodont Zahnfleischpflegegel wird in einer Abfüllung von 10ml verkauft. Eine Anwendung soll 2-3 mal täglich mit einer linsengroßen Menge erfolgen. Dabei wird von einer Anwendungsmenge von 20mg/Anwendung ausgegangen. Der Hauptbestandteil des Gels ist Paraffinum Liquidum welches zusätzlich Polyethylene als technischen Verarbeitungshilfsstoff enthält. Der Wirkstoff ist Schwarzkümmelöl (Nigella Sativa Seed Oil).

Nigella Sativa Seed Oil ist bereits in der Literatur als entzündungshemmend und antibakteriell beschrieben, wobei Thymochinon der aktive Wirkstoff im Öl ist. Schwarzkümmelöl wird auf dem Markt auch in Kapselform als Nahrungsergänzungsmittel angeboten.

In durchgeführten Studien konnte in in-vitro Versuchen eine antibakterielle Wirkung auf ausgewählte typische Mundkeime der Gattung Streptococcus nachgewiesen werden.

Das Produkt wird mit folgenden Auslobungen auf dem Markt bereitgestellt:

„Begleitende Pflege bei Zahnfleischproblemen wie: Parodontose; Zahnfleischbluten; Zahnfleischartzündungen.“

Diese Auslobung wurde in einer Probandenstudie, durchgeführt durch das Institut proDERM, überprüft und bestätigt. Die empfohlenen Anwendungsbedingungen von 2-3 Anwendung pro Tag wurden eingehalten.

Das zu bewertende Produkt ist nach Herstellung eine gelartige Zubereitung. Die Zielgruppe des Zahnfleischgels sind Erwachsene. Es ist aber eine Nutzung bereits für Kinder ab 6 Jahre nicht ausgeschlossen.

Die Anwendungsmenge liegt bei etwa 20mg pro Anwendungen, sodass sich bei 3 Anwendungen eine tägliche Anwendungsmenge von 60mg ergibt. Es erfolgt kein Nachspülen mit Wasser nach der Anwendung, sodass von einer 100% oralen Aufnahme ausgegangen wird. Die dermale Aufnahme über die Mundschleimhaut wird hier als sekundär betrachtet.

04.09.2017

TÜV-Auftrags-Nr.: 0003229952 / AZ 278143

Seite 6 von 22

1.3 Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Handelsname	Hersteller	CAS-Nr.	EINECS/ ELINCS-Nr.	INCI-Bezeichnung	Chemischer / IUPAC- Name	Funktion	Gehalt [%]
BLACK SEED OIL (COLD PRESSED)	Falcon Group	90064-32-7	290-094-1	Nigella Sativa Seed Oil	-	Wirkstoff	40,00
Pionier PLW	Hansen & Rosenthal KG	8042-47-5	232-455-8	Paraffinum liquidum	-	Trägermaterial/ Lösungsmittel	57,00
Pionier PLW	Hansen & Rosenthal KG	9002-88-4	-	Polyethylene	-	Viskositätskontrolle	3,00

Summe: 100 %

Die eingesetzten Konzentrationen befinden sich jeweils im gesetzlich zulässigen Bereich.



2. Physikalische / chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittel Zahnpflege Gel

2.1 Physikalische / chemische Eigenschaften der Ausgangsstoffe

2.1.1 BLACK SEED OIL (COLD PRESSED)

Form:	Flüssigkeit
Farbe:	klar braun
Geruch:	charakteristisch
Dichte bei 20°C:	0,918-0,925 g/cm ³
Wasserlöslichkeit:	unlöslich in Wasser

2.1.2 PIONIER PLW

Form:	sehr feines, leichte Pulver
Farbe:	farblos
Geruch:	charakteristisch

Als Qualitätssicherung der eingesetzten Rohstoffe dienen die Liefervereinbarungen, die nicht vorgelegt worden sind. Das Pionier PLW ist als Kosmetik Rohstoff vorgesehen.

04.09.2017

TÜV-Auftrags-Nr.: 0003229952 / AZ 278143

Seite 8 von 22

2.2 Physikalische / chemische Eigenschaften des Fertigerzeugnisses Zahngels

Es handelt sich bei dem fertigen Produkt um eine pastöse Zubereitung in Form eines Gels. Das Produkt ist gelblich/bräunlich und riecht charakteristisch nach Schwarzkümmel.

Es ist der deklarationspflichtige allergene Duftstoff Limonene in einer Konzentration von mehr als 10 mg/kg enthalten.

Unterlagen zu den chemischen Eigenschaften des Fertigerzeugnisses sowie weiteren physikalischen Eigenschaften liegen nicht vor.

Es wurde eine chemische Untersuchung auf kritische Parameter gemäß der VO (EG) Nr. 1223/2009 durchgeführt. (Prüfbericht 0003223814/30 AZ 271519 TÜV Rheinland LGA Products GmbH vom 25.07.2017).

2.3 Stabilität des Zahnpflege Gel

Das Mindesthaltbarkeitsdatum wird auf 12 Monate nach dem Öffnen festgelegt. Diese Haltbarkeit wurde durch den Hersteller geprüft und garantiert.

3. Mikrobiologische Qualität

Für die Freigabe des Füllgutes ist eine mikrobiologische Endkontrolle durch den Hersteller obligatorisch. Dies ist nicht vom Sicherheitsbewerter überprüft worden. Gemäß Hersteller werden regelmäßige mikrobiologische Kontrollen durchgeführt. Exemplarisch wurde ein Prüfbericht (BAV Institut) eingereicht.

3.1 Mikrobiologische Qualität des Fertigerzeugnisses

Eine Untersuchung des Fertigerzeugnisses auf den Gehalt an Keimen (Bakterien und Pilze) ist durchgeführt worden (Prüfbericht BAV Institut). Es sind keine Keime nachgewiesen worden.

Ein Konservierungsbelastungstest ist nicht durchgeführt worden, da auf Grund des nicht vorhandenen frei verfügbaren Wassers eine mikrobielle Verkeimung bei der Lagerung zu erwarten ist.

3.2 Mikrobiologische Qualität der Ausgangsstoffe

Es liegen keine Angaben zur mikrobiologischen Qualität der Ausgangsstoffe vor. Der Hersteller lässt vor Freigabe der Verwendung der Rohstoffe eine obligatorische Kontrolle durchführen und die mikrobiologische Qualität prüfen. Dies ist in Lieferantenvereinbarungen festgelegt. Hierfür liegt die Bestätigung des Inverkehrbringers vor.

04.09.2017

TÜV-Auftrags-Nr.: 0003229952 / AZ 278143

Seite 10 von 22

4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial

Das fertige Produkt wurde auf kritische Parameter geprüft (Prüfbericht 0003223814/30 AZ 271519 TÜV Rheinland LGA Products GmbH vom 25.07.2017). Die ermittelten Prüfergebnisse entsprachen alle jeweils den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009. Ebenfalls wurde die kosmetische Qualität des Paraffinum liquidum kontrolliert, hier konnten keine MOAH nachgewiesen werden.

Die primäre Verpackung mit direktem Kontakt zum Produkt besteht aus Polyethylene-Kunststoff. Eine negative Beeinträchtigung des Produktes z.B. einer Verunreinigung durch verbotene Phthalate ist gering, da es sich nicht um einen PVC-haltigen Kunststoff handelt. Der Hersteller hat die Konformität mit der VO 1935/2004 sicherzustellen. Dazu wurde eine Herstellererklärung der Firma MOL Group für das Polyethylene eingereicht, welche die Einhaltung der Anforderungen gemäß VO (EG) 1935/2004 und VO (EG) 10/2011 erklärt.

Auf die Sauberkeit der Bestandteile ist im Sinne der GMP während der Produktion zu achten. Die Auditierung der Produktion ist nicht Gegenstand der Sicherheitsbewertung.

04.09.2017

TÜV-Auftrags-Nr.: 0003229952 / AZ 278143

Seite 11 von 22

5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch

Das Produkt wird als Zahnfleischpflege-Gel bezeichnet. Die Produktkennzeichnung und -beschreibung auf der Verpackung weist den Verbraucher auf die Anwendungsbedingungen

Eine weitere Beschreibung der Anwendungsbedingungen ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 nicht erforderlich. Bei normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung wird das Zahnpflegegel nach jedem Zähneputzen angewendet (orale Aufnahme). Die maximale Anwendungshäufigkeit wird mit 3 Anwendungen angegeben. Es werden keine Rohstoffe in der Rezeptur eingesetzt, die zusätzliche Hinweise notwendig machen. Die Anwendung wird vorrangig durch Erwachsenen erfolgen, wobei eine Nutzung durch Kinder nicht ausgeschlossen ist.

Eine Fehlanwendung ist maximal durch einen Überkonsum möglich. Hieraus ergeben sich keine weiteren negativen Beeinflussungen.

04.09.2017

TÜV-Auftrags-Nr.: 0003229952 / AZ 278143

Seite 12 von 22

6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel

Für das zu bewertende Produkt wird eine Produktmenge von etwa 200mg und eine 3fache Applikationsfrequenz angenommen.

- a) Anwendungsort: Mundraum
- b) Applikationsmenge: 200mg (0,2g) pro Anwendung (A)
- c) Dauer des Gebrauchs (Applikationstyp): leave-on (orale Aufnahme)
→ Retentionsfaktor (R): 1 (= 100% = B)
- d) Häufigkeit des Gebrauchs (Applikationsfrequenz (F)): 3x pro Tag
- e) Normale und vernünftigerweise vorhersehbare Expositionswege: orale Aufnahme
- f) Zielgruppe der Anwendung: Kinder bis Erwachsene
- g) Normkörpergewicht Erwachsener (KG): 60 kg
Mittleres Körpergewicht Kind mit ca. 6 Jahren: 20 kg
- h) Exposition Erwachsener (systemische Verfügbarkeit Produkt pro Körpergewicht pro Tag):
$$\text{Exp}_{\text{Erwach.}} = A \times B \times F / \text{KG}$$
$$= (200\text{mg} \times 1 \times 3/\text{Tag}) \times 1 / 60\text{kg}$$
$$= 10 \text{ mg/kg KG/Tag}$$
- i) Dermale Exposition Kind (systemische Verfügbarkeit Produkt pro Körpergewicht pro Tag):
$$\text{Exp}_{\text{Kind}} = A \times B \times F / \text{KG}$$
$$= (200\text{mg} \times 1 \times 3/\text{Tag}) \times 1 / 20\text{kg}$$
$$= 30 \text{ mg/kg KG/Tag}$$

04.09.2017

TÜV-Auftrags-Nr.: 0003229952 / AZ 278143

Seite 13 von 22

7. Exposition gegenüber den Stoffen

Es muss eine Permeation (P) von 100% angenommen werden.

Berechnung Systemische Expositionsdosis (SED):

$$SED = Exp_{oral} \times Konz. / 100 \%$$

Bestandteil (Stoff)	Konzentration im Fertigpro- dukt [%]	SED _{Erw} des Bestandteils [mg/kg KG/Tag]	SED _{Kind} des Bestandteils [mg/kg KG/Tag]
Nigella Sativa Seed Oil	40,00	4	12
Paraffinum liquidum	57,00	5,8	17,1
Polyethylene	3,00	0,3	0,9

8. Toxikologische Profile Einzelbestandteile und Expositionsbetrachtung der Einzelbestandteile

Berechnung des Sicherheitsabstands (MOS = Margin of Safety):

$$MOS = NOAEL / SED$$

Die jeweils aufgeführten NOAEL-Daten wurden den üblicherweise verwendeten Datenbanken entnommen, die auf Nachfrage bekannt gegeben werden.

8.1 Toxikologisches Kurzprofil Rezepturbestandteil: Nigella Sativa Seed Oil

Angaben	Verfügbare Daten
Handelsname	BLACK SEED OIL (COLD PRESSED)
INCI	Nigella Sativa Seed Oil

Angaben zur Toxikologie	
Akute Toxizität	-
NOAEL	-
ADI	Nicht festgelegt
Reizwirkung an den Augen / der Schleimhaut	-
Phototoxizität	-
Sensibilisierung	-
Mutagenität	-
Kanzerogenität	-
Reproduktionstoxizität	-

Schwarzkümmelöl ist ein Lebensmittel, welches ebenfalls in Form von Nahrungsergänzungsmitteln auf dem Markt erhältlich ist. Ein ADI Wert ist nicht festgelegt.

Von der Einsatzkonzentration von 40 % ist aufgrund der Verwendung als Lebensmittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel kein negativer Einfluss zu erwarten.



04.09.2017

TÜV-Auftrags-Nr.: 0003229952 / AZ 278143

Seite 15 von 22

8.2 Toxikologisches Kurzprofil Rezepturbestandteil: Paraffinum liquidum

Angaben	Verfügbare Daten
Handelsname	Pionier PWL
INCI	Paraffinum liquidum

Angaben zur Toxikologie	
Akute Toxizität	-
NOAEL	1200 mg/kg/d
Reizwirkung an der Haut	-
Reizwirkung an den Augen / der Schleimhaut	-
Phototoxizität	-
Sensibilisierung	-
Mutagenität	-
Kanzerogenität	-
Reproduktionstoxizität	-

Eine konkrete Gesundheitsgefährdung für Paraffinum liquidum ist für die Anwendung im vorliegenden kosmetischen Mittel in der oben genannten Konzentration nicht bekannt.

$$MOS_{\text{Erw}} = 1200 \text{ mg/kg KG/Tag} / 5,8 \text{ mg/kg KG/Tag} = 207$$

$$MOS_{\text{Kind}} = 1200 \text{ mg/kg KG/Tag} / 17,1 \text{ mg/kg KG/Tag} = 71$$

Paraffinum liquidum wird in vielen kosmetischen Mitteln verwendet und liegt im Produkt auch in einer entsprechenden Konzentration vor.

Weiterhin ist Paraffin (Analogie) gemäß CIR im Konzentrationsbereich zwischen 0,03 bis 99% als unbedenklich eingestuft.

8.3 Toxikologisches Kurzprofil Rezepturbestandteil: Polyethylene

Angaben	Verfügbare Daten
Handelsname	Pionier PWL
INCI	Polyethylene

Angaben zur Toxikologie	
-------------------------	--

Akute Toxizität	-
NOAEL	7950 mg/kg/d
Reizwirkung an der Haut	Nicht reizend
Reizwirkung an den Augen / der Schleimhaut	Nicht reizend
Phototoxizität	-
Sensibilisierung	Nicht sensibilisierend
Mutagenität	-
Kanzerogenität	-
Reproduktionstoxizität	-

Eine konkrete Gesundheitsgefährdung für Polyethylene ist für die Anwendung im vorliegenden kosmetischen Mittel in der oben genannten Konzentration nicht bekannt.

$$MOS_{\text{Erw}} = 7950 \text{ mg/kg KG/Tag} / 5,8 \text{ mg/kg KG/Tag} = 1371$$

$$MOS_{\text{Kind}} = 7950 \text{ mg/kg KG/Tag} / 17,1 \text{ mg/kg KG/Tag} = 465$$

Polyethylene wird in vielen kosmetischen Mitteln verwendet und liegt im Produkt auch in einer entsprechenden Konzentration vor.

Weiterhin ist Polyethylene gemäß CIR im Konzentrationsbereich zwischen 0,09 bis 24% als unbedenklich eingestuft.

04.09.2017

TÜV-Auftrags-Nr.: 0003229952 / AZ 278143

Seite 17 von 22

9. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen

Das Produkt Parodont Zahnfleischpflege Gel befindet sich noch nicht auf dem Markt. Es befinden sich jedoch einige vergleichbare Produkte auf dem Markt, über die keine unerwünschte Wirkungen noch ernste unerwünschte Wirkungen oder Reklamationen von Kunden dem Hersteller berichtet worden.

Auf Grund dessen liegen keine Angaben zu (ernsten) unerwünschten Wirkungen vor.

Reklamationen sowie (ernste) unerwünschte Wirkungen sind weiterhin vom Hersteller in einer Datenbank zu sammeln, wenn ihm diese angezeigt werden. Ferner sind diese Daten unmittelbar an den Sicherheitsbewerter weiterzuleiten, der über notwendige Konsequenzen im Hinblick auf die Sicherheitsbewertung entscheidet.

10. Informationen über das kosmetische Mittel

Weitere Informationen über das Parodont Zahnfleischpflege Gel liegen nicht vor.

Teil B. – Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel

1. Schlussfolgerungen aus der Bewertung

Daten zur mikrobiologischen Qualität der Ausgangsstoffe sowie zur Freigabe des Zahnfleisch-Gels lagen nicht vor, ebenso wie Spezifikationen der Rohstoffe mit Informationen über mögliche Verunreinigungen. Dies wird vom Hersteller über Lieferantenvereinbarungen festgelegt und kontrolliert. Hinsichtlich aller weiteren vorgelegten Dokumente wird das kosmetische Produkt „Parodont Zahnfleischpflege Gel“ bei bestimmungsgemäßer (gemäß der Gebrauchsanweisung) und vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung als **GESUNDHEITLICH UNBEDENKLICH** im Sinne der Forderungen der europäischen Kosmetikverordnung (Verordnung (EG) Nr. 1223/2009) in der aktuell gültigen Fassung bewertet.

Die Sicherheitsbewertung setzt die Anwendung der Kosmetik-GMP-Leitlinien bei der Produktherstellung voraus. Auch bei bestimmungsgemäßem und vorherzusehendem Gebrauch können leichte Irritationen nicht ausgeschlossen werden. Durch die allgemeine pflichtgemäße Meldung der Rezeptur an das CPNP wird dies berücksichtigt. Eine Anmeldung des Produktes an das CPNP ist laut Hersteller durchgeführt worden. Die Angabe der NOAEL-Daten für die Berechnung der MOS liegt in der Verantwortung der Rohstoffhersteller/Verarbeiter. Die aufgeführten NOAEL -Daten sind den üblicherweise verwendeten Datenbanken entnommen.

Die Sicherheit der Fertigprodukte wird durch Einhaltung von vorgegeben Rohstoffspezifikationen und Anforderungen an die Verpackung gewährleistet.

2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen

Die Produktkennzeichnung und -beschreibung auf der Verpackung weist den Verbraucher auf die Anwendungsbedingungen hin. Die Anwendung des Zahnpflege Gels ist im Teil A Nr. 5 beschrieben. Es wird auf dem Produkt keine Altersbeschränkung gegeben, daher kann ein Gebrauch auch bei Kindern nicht ausgeschlossen werden. Eine weitere Beschreibung der Anwendungsbedingungen ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 nicht erforderlich. Ebenfalls ergeben sich aufgrund der Eigenschaften und der Konzentrationen der Inhaltsstoffe im Endprodukt keine besonderen Anwendungsbedingungen oder Warnhinweise.

Es werden keine weiteren Rohstoffe in der vorliegenden Rezeptur eingesetzt, die zusätzliche Hinweise notwendig machen.

Ein weiterer vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch des Produkts ist aufgrund der Anwendungsbeschreibung nicht ersichtlich.

3. Begründung

Das kosmetische Produkt „Parodont Zahnfleischpflege Gel“ wird unter Berücksichtigung des allgemeinen toxikologischen Profils der Bestandteile, ihrem chemischen Aufbau und dem Grad der Exposition unter Beachtung der Anwendungsbedingungen bei normalem und vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch als **GESUNDHEITLICH UNBEDENKLICH** bewertet, und zwar auf der Grundlage der unter Punkt 2 genannten Dokumente, Prüfgrundlagen sowie Bewertungsgrundlagen. Die bei den Inhaltsstoffen berechneten Sicherheitsabstände (Margin of Safety) liegen mit Ausnahme des Paraffinum liquidum bei Kindern jeweils über dem geforderten Wert von 100. Es wird jedoch für keinen Inhaltsstoff eine toxische Wirkung erwartet, da sie ebenfalls als Lebensmittel zugelassen und verzehrt bzw. in anderen

04.09.2017

TÜV-Auftrags-Nr.: 0003229952 / AZ 278143

Seite 19 von 22

auf dem Markt befindlichen Produkten, darunter auch Kinderkosmetik wie Lippenstift, eingesetzt werden. Weiterhin unterstützt die CIR Einstufung eine Verwendung bis 99% im Produkt.

Es liegen zwar keine Aussagen der Rohstofflieferanten zu ihnen bekannten Verunreinigungen vor, aber der Hersteller hat das Zahnpflege Gel auf kritische Parameter chemisch und mikrobiologisch testen lassen (Prüfbericht 0003223814/30 AZ 271519 TÜV Rheinland LGA Products GmbH vom 25.07.2017). Mit Wechselwirkungen zwischen den einzelnen Inhaltsstoffen untereinander, die negative Auswirkungen auf die Produktqualität haben könnten, ist nach Durchsicht der unter Punkt 2 aufgeführten Unterlagen nicht zu rechnen, solange die Rohstoffqualität und gleichbleibende Qualität und Sauberkeit bei der Herstellung beibehalten werden.

Die physikalische Stabilität ist hinreichend, insbesondere vom Hersteller, überprüft worden, die mikrobiologische Stabilität jedoch nicht, da auf Grund des nicht frei verfügbaren Wassers keine mikrobielle Verkeimung bei der Lagerung zu erwarten ist. Es ist weiterhin Aufgabe des Herstellers, diese zu garantieren und auf den Einsatz von einwandfreien Rohstoffen sowie einwandfreiem Verpackungsmaterial zu achten.

Alle in dieser Sicherheitsbewertung enthaltenen Angaben und Beurteilungen wurden nach dem heutigen Stand des Wissens gemacht. Jede nachträgliche Änderung der Rezeptur oder die Änderung/ das Hinzutreten neuer Daten für die Bewertung der Produktsicherheit des kosmetischen Mittels führt zur Ungültigkeit dieser Bewertung und bedingt eine erneute Prüfung und Bewertung.

4. Qualifikation des Bewerter und Genehmigung für Teil B

Siehe Anhang

Köln, 04.09.2017

i. A. 

Staatl. gepr. LM-Chem. Andrea Collmann
(Sicherheitsbewerterin)

i. A. 

Dr. rer. nat. Greta Dau
(Sicherheitsbewerterin)

-ENDE-

04.09.2017

TÜV-Auftrags-Nr.: 0003229952 / AZ 278143

Seite 20 von 22

Anhang: Curriculum Vitae

Name: Dr. Greta Dau
Geburtsdatum: 27.01.1980
Anschrift (geschäftlich): TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Am Grauen Stein 29
51105 Köln

Qualifikationsnachweis

1998 - 2003	Studium der Lebensmittelchemie an der TU Berlin mit Abschluss des 1. Staatsexamens
2003 - 2004	Praktisches Jahr mit Abschluss des 2. Staatsexamens
2004/2005	Abschluss als Diplom Lebensmittelchemikerin
2005 - 2010	Promotion an der Bergischen Universität Wuppertal Abteilung Lebensmittelchemie
2009 - 2011	Abteilungsleitung/Gutachterin beim Chemischen Untersuchungsamt der Stadt Hagen
seit 11/2011	Sachverständige bei TÜV Rheinland LGA Products GmbH
02/2012	Fortbildungsseminar Sicherheitsbewerter (Exposition kosmetischer Produkte und perkutane Penetration) mit bestandener Abschlussprüfung (DGK)
03/2012	Fortbildungsseminar Sicherheitsbewerter (Mikrobiologische Produktsicherheit) mit bestandener Abschlussprüfung (DGK)
05/2012	Fortbildungsseminar Sicherheitsbewerter (Reproduktionstoxikologie) mit bestandener Abschlussprüfung (DGK)
09/2012	Fortbildungsseminar Sicherheitsbewerter (Metabolismus, Kinetik und Struktur-Wirkungs-Beziehungen) mit bestandener Abschlussprüfung (DGK)
11/2012	Fortbildungsseminar Sicherheitsbewerter (Lokalverträglichkeit, Immunologie und Sensibilisierung) mit bestandener Abschlussprüfung (DGK)
11/2012	Weiterbildungsseminar für Sicherheitsbewerter (DGK)
01/2013	Schulungsworkshop CPNP (IKW)
03/2013	Weiterbildungsseminar für Sicherheitsbewerter (DGK)
04/2013	Fortbildungsseminar Sicherheitsbewerter (Allgemeine und systemische Toxikologie) mit bestandener Abschlussprüfung (DGK)

04.09.2017

TÜV-Auftrags-Nr.: 0003229952 / AZ 278143

Seite 21 von 22

11/2013	Fortbildungsseminar Sicherheitsbewerter (Kanzerogenese und Mutagenese) mit bestandener Abschlussprüfung (DGK)
11/2013	Weiterbildungsseminar für Sicherheitsbewerter (DGK)
03/2014	Weiterbildungsseminar für Sicherheitsbewerter (DGK)
02/2015	Weiterbildungsseminar für Sicherheitsbewerter (DGK)
09/2016	Karlsruher Kosmetik Infotag
02/2017	Weiterbildungsseminar für Sicherheitsbewerter (DGK)

04.09.2017

TÜV-Auftrags-Nr.: 0003229952 / AZ 278143

Seite 22 von 22

Name: Andrea Collmann

Geburtsdatum: 07.06.1985

Anschrift (geschäftlich): TÜV Rheinland LGA Products GmbH

TÜV Rheinland Group

Am Grauen Stein

51105 Köln

Qualifikationsnachweis

2004 - 2009	Studium der Lebensmittelchemie an der Rheinischen Friedrich- Wilhelms-Universität Bonn mit Abschluss des 1. Staatsexamens
2009 - 2010	Praktisches Jahr mit Abschluss des 2. Staatsexamens
Seit 08/2010	Sachverständige bei TÜV Rheinland LGA Products GmbH
12/2011	Seminar Konservierung kosmetische Mittel – Fakten und Trends (Pfeiffer Consulting GmbH)
04/2012	Kurs "Safety Assessment of Cosmetics in the EU – Training Course 2012" Examen zum Sicherheitsbewerter von kosmetischen Mitteln (Universität Brüssel)
04/2012	Weiterbildungsseminar für Sicherheitsbewerter (DGK)
11/2012	Weiterbildungsseminar für Sicherheitsbewerter (DGK)
03/2013	Weiterbildungsseminar für Sicherheitsbewerter (DGK)
04/2013	GDCh-Fortbildungskurs zur neuen EU-Kosmetikverordnung
11/2013	Weiterbildungsseminar für Sicherheitsbewerter (DGK)
03/2014	Weiterbildungsseminar für Sicherheitsbewerter (DGK)
12/2014	Karlsruher Kosmetiktag 2014 zum Thema Abgrenzungsfragen
02/2015	Weiterbildungsseminar für Sicherheitsbewerter (DGK)
12/2015	Weiterbildungsseminar für Sicherheitsbewerter (DGK)
04/2016	Weiterbildungsseminar für Sicherheitsbewerter (DGK)
02/2017	Weiterbildungsseminar für Sicherheitsbewerter (DGK)