



Prof. Dr. rer. nat.

Dettmar von Wachtendonk

Dipl. Chemiker, Biologe und Lebensmittel-Chemiker

Sicherheitsbericht

Bulkbezeichnung: Benevi Color Pigmentcreme dunkel
Rezepturnummer: 1654/34

Produktname: BENEVI COLOR Pigmentcreme dunkel

Referenznummer: 140012.06

Kunde: Benevi Med GmbH & Co. KG

Untersuchungs-Nummer: KA

Erstellt für: Fa. Dr. Sacher Kosmetik GmbH
Hirzenrott 18
D-52076 Aachen

Erstellt durch: Prof. Dr. rer. nat. Dettmar von Wachtendonk
Im Rott 9
D-52249 Eschweiler

Tel./Fax: 02403-29273

Mobil: 0179-6924231

dettmar.von.wachtendonk@t-online.de

Beginn: 31.10.2023

Abgeschlossen: 31.10.2023

Im Rott 9 • D-52249 Eschweiler
Tel.: (0 24 03) 2 92 73 • Fax.: (0 24 03) 2 92 73
Mobil: (0179) 69 24 231



Prof. Dr. rer. nat.

Dettmar von Wachtendonk

Dipl. Chemiker, Biologe und Lebensmittel-Chemiker

Sicherheitsbericht

Bulkbezeichnung: Benevi Color Pigmentcreme dunkel
Rezepturnummer: 1654/34
Name des Produktes: BENEVI COLOR Pigmentcreme dunkel
Referenznummer: 140012.06

Zusammenfassung

Produktbeschreibung.....	3
Teil A Sicherheitsinformationen über das kosmetische Mittel	4
1. Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Erzeugnisses	4
2. Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels	4
3. Mikrobiologische Qualität.....	4
4. Reinheit der Stoffe und Gemische	5
5. Anwendung.....	5
6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel	5
7. Exposition gegenüber den Stoffen	5
8. Toxikologische Profile der Stoffe.....	6
9. Unerwünschte oder ernste unerwünschte Wirkungen	6
10. Informationen über das kosmetische Mittel	6
Teil B Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels.....	7
1. Schlussfolgerung aus der Bewertung.....	7
2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen.....	7
3. Begründung	8
4. Qualifikation des Bewerterers	8

Im Rott 9 • D-52249 Eschweiler
Tel.: (0 24 03) 2 92 73 • Fax.: (0 24 03) 2 92 73
Mobil: (0179) 69 24 231



Prof. Dr. rer. nat.

Dettmar von Wachtendonk

Dipl. Chemiker, Biologe und Lebensmittel-Chemiker

Die Erstellung des Sicherheitsberichts erfolgte gemäß Artikel 10 Anhang 1 der EG-Verordnung Nr. 1223/2009 vom 30. Nov. 2009 (Amtsbl. EU L 342/59).

Produktbeschreibung

Bulkbezeichnung: Benevi Color Pigmentcreme dunkel
Rez.-Nr.: 1654/34
Name des Produktes: BENEVI COLR Pigmentcreme dunkel
Referenz-Nummer: 140012.06
Produktart: Leave-on-Produkt

Verpackung: Quaderförmiger Umkarton

Behältnis: 20 mL-Kunststofftube mit starrem Schraubverschluß (PE/PP)

Produkt

Das Produkt dient zum Kaschieren von zu Akne neigender Haut und zum Ausgleich von Farbabweichungen in der Gesichtshaut von Frauen, es kann aber auch von Männern verwendet werden.

Das Produkt ist nach IFRA / IKW der Kategorie 5 zuzuordnen.

Anwendung

Die Creme wird ein- bis zweimal täglich im Gesicht entweder punktuell oder flächig als Make-up Grundlage aufgetragen.

Im Rott 9 • D-52249 Eschweiler
Tel.: (0 24 03) 2 92 73 • Fax.: (0 24 03) 2 92 73
Mobil: (0179) 69 24 231



Prof. Dr. rer. nat.

Dettmar von Wachtendonk

Dipl. Chemiker, Biologe und Lebensmittel-Chemiker

Teil A Sicherheitsinformationen über das kosmetische Mittel

1. Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Erzeugnisses

In Kapitel 4 und 6 des Sicherheitsberichts sind qualitativ und quantitativ die Komponenten des vorliegenden Kosmetikums aufgeführt. Angaben der Lieferanten zur Zusammensetzung und Identität der Komponenten liegen archiviert vor.

2. Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels

Die physikalischen und chemischen Eigenschaften der Stoffe oder Gemische sind in Kap. 5 aufgeführt, die Eigenschaften des kosmetischen Mittels in Kap. 1.

Die chemischen Stabilitäten der Stoffe/Gemische sind in Kap. 5 aufgeführt. Die Stabilität des Kosmetikums unter vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen wird durch Stabilitätsprüfungen dokumentiert.

Durch ein schlüssiges Bewertungsschema unter Zuhilfenahme von Stabilitätstests und chemischen Analysen wird ermittelt, wie lange das Produkt nach dem Öffnen sicher ist (Anbruchstabilität).

3. Mikrobiologische Qualität

Die mikrobiologischen Spezifikationen der Stoffe/Gemische sind in Kap. 5 aufgeführt, die Ergebnisse des Konservierungsbelastungstests mit dem kosmetischen Produkt finden sich in Kap. 6.4.

Im Rott 9 • D-52249 Eschweiler

Tel.: (0 24 03) 2 92 73 • Fax.: (0 24 03) 2 92 73

Mobil: (0179) 69 24 231



Prof. Dr. rer. nat.

Dettmar von Wachtendonk

Dipl. Chemiker, Biologe und Lebensmittel-Chemiker

4. Reinheit der Stoffe und Gemische

Die Reinheit der Stoffe und Gemische wurde anhand der vorgelegten Datenblätter und Produktspezifikationen überprüft (Kap. 5). Hinweise auf verbotene Stoffe wurden nicht erhalten.

Die Verpackungsmaterialien wurden ebenfalls auf ihre Unbedenklichkeit und Stabilität überprüft; entsprechende Datenblätter zu den Verpackungsmaterialien liegen vor.

5. Anwendung

Die Creme wird ein- bis zweimal täglich entweder punktuell oder flächig als Make-up Grundlage auf die Gesichtshaut aufgetragen und verbleibt dort (Herstellerempfehlung).

6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel

In Kap. 6.1 der Sicherheitsbewertung sind alle für die Exposition relevanten Parameter aufgeführt (Orte der Anwendung, betroffene Oberfläche durch das kosmetische Mittel, Menge des angewendeten Mittels, Dauer und Häufigkeit des Gebrauchs, normale und vernünftigerweise vorhersehbare Expositionswege, exponierte (Ziel-)Gruppen).

Sekundäre Expositionen (Verschlucken, Einatmen) sind nicht zu erwarten.

7. Exposition gegenüber den Stoffen

Berechnungen zu oralen und dermalen Expositionsmengen sind in Kap. 6.2 der Sicherheitsbewertung zusammengestellt.

Im Rott 9 • D-52249 Eschweiler
Tel.: (0 24 03) 2 92 73 • Fax.: (0 24 03) 2 92 73
Mobil: (0179) 69 24 231



Prof. Dr. rer. nat.

Dettmar von Wachtendonk

Dipl. Chemiker, Biologe und Lebensmittel-Chemiker

8. Toxikologische Profile der Stoffe

Alle relevanten Toxizitäten sind in Kap. 5 aufgeführt. Akute Toxizitäten und signifikante toxikologische Absorptionswege (Oral, Haut, Augen, Inhalation, Sensibilisierung und photoinduzierte Toxizität), subakute, subchronische und chronische Toxizitäten sind tabellarisch aufgeführt.

Systemische Effekte wurden durch Berücksichtigung von NOAEL- bzw. ADI-Werten erfasst und in der Ermittlung von Margins of Safety (MoS) bewertet (Kap. 6.3). Analogieschlüsse sind, sofern nötig, belegt und begründet, Informationsquellen sind belegt (Kap. 5).

Partikelgrößen wurden, soweit relevant, ebenso wie Wechselwirkungen und Reaktionen zwischen Stoffen toxikologisch bewertet.

9. Unerwünschte oder ernste unerwünschte Wirkungen

Unerwünschte oder ernste unerwünschte Wirkungen des kosmetischen Mittels sind bisher nicht bekannt, wie in Kap. 6.6 belegt ist.

10. Informationen über das kosmetische Mittel

Die Markteinführung wird angegeben, um den Zeitraum zu erfassen, in dem das vorliegende Produkt bereits von Konsumenten verwendet wurde; Auffälligkeiten in diesem Zeitraum würden unter 9. (Unerwünschte Wirkungen) aufgeführt.

Sofern notwendig, wurden Hautverträglichkeitsstudien an männlichen und weiblichen Personen durchgeführt und liegen dokumentiert vor.

Im Rott 9 • D-52249 Eschweiler
Tel.: (0 24 03) 2 92 73 • Fax.: (0 24 03) 2 92 73
Mobil: (0179) 69 24 231



Prof. Dr. rer. nat.

Dettmar von Wachtendonk

Dipl. Chemiker, Biologe und Lebensmittel-Chemiker

Teil B Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels

1. Schlussfolgerung aus der Bewertung

In Anwendung von Artikel 10 der EG-Verordnung 1223/2009 und unter Beachtung der aufgeführten Sicherheitselemente in Anhang A der Richtlinie sowie der Kenntnisse der Formeln und Rezepturen ähnlicher Produkte erfüllt das vorliegende Produkt unter normalem bestimmungsgemäßem und vorherzusehendem Gebrauch die Anforderungen von Artikel 3 der Verordnung 1223/2009/EG; individuelle Empfindlichkeiten sind, soweit bekannt, ebenfalls berücksichtigt.

Es wurden keine toxischen Effekte festgestellt, die die menschliche Gesundheit bei normalem, bestimmungsgemäßem oder vorhersehbarem Gebrauch des Produktes beeinträchtigen oder schädigen.

2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen

Aufgrund der toxikologischen Eigenschaften der Inhaltsstoffe sind Warnhinweise nicht erforderlich.

Bei sachgemäßer Anwendung entsprechend der Gebrauchsanleitung sind gesundheitliche Beeinträchtigungen nicht zu befürchten.

Im Rott 9 • D-52249 Eschweiler
Tel.: (0 24 03) 2 92 73 • Fax.: (0 24 03) 2 92 73
Mobil: (0179) 69 24 231



Prof. Dr. rer. nat.

Dettmar von Wachtendonk

Dipl. Chemiker, Biologe und Lebensmittel-Chemiker

3. Begründung

In Teil A der Sicherheitsberichts sind tabellarisch in Kapitel 6.3 Margins of Safety (MoS), basierend auf NOAEL-Werten, aufgeführt. Alle MoS liegen deutlich über dem geforderten Mindestwert von 100.

Sofern vorhanden, wurden ADI-Werte zur Abschätzung der systemischen Belastung bei der Expositionsbewertung herangezogen. Alle ADI-Werte wurden zu weniger als 50 % ausgeschöpft; das gleiche gilt bei Heranziehung von PADI-Werten (Provisional Acceptable Daily Intake) oder Threshold of Concern -Werten der EFSA.

Weitere Bewertungsunterlagen und Begründungen finden sich in Kap. 5 bei den einzelnen Kosmetik-Inhaltsstoffen.

4. Qualifikation des Bewerter

Der Sicherheitsbewerter kann auf eine mehr als 30-jährige Berufstätigkeit in der amtlichen Überwachung, Forschung und Lehre zurückblicken und hat seit 1999 regelmäßig an Lehrgängen des Landes NRW sowie des IKW zur Qualifikation als Sicherheitsbewerter teilgenommen (S. Sicherheitsbericht Anhang I).

Prof. Dr. rer. nat. Dettmar von Wachtendonk
Staatl. geprüfter Lebensmittelchemiker
- Chemiedirektor a.D. -

Eschweiler, 31.10.2023

am Chemisches und Lebensmittel-Untersuchungsamt Aachen

Im Rott 9 • D-52249 Eschweiler
Tel.: (0 24 03) 2 92 73 • Fax.: (0 24 03) 2 92 73
Mobil: (0179) 69 24 231