



COSICHEM

SICHERHEITSBERICHT FÜR KOSMETISCHE MITTEL

Balea Glow & Shine Finishing Spray
(101365, XXPPJOCOS819)

Produktcode: 10524_0126

Bericht: C265325

Diese Informationen sind vertraulich für JoCos GmbH

04/09/2026

Rechtliche Rahmenbedingungen

Dieser Sicherheitsbericht bezieht sich auf das Produkt Balea Glow & Shine Finishing Spray (101365, XXPPJOCOS819). Er wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel erstellt.

Erstellt für: JoCos GmbH

Adresse: Prinz-Ludwig-Straße 17, 93055, Regensburg, Deutschland

Sicherheitsbewerter: Ezme Sundermann

(Nachweis der Qualifikation des Sicherheitsbewerter ist beigefügt)

Änderungsprotokoll

Version Nr.	Kommentare	Verfasser	Datum
1	-	Ezme Sundermann	04/09/2026

Inhaltsverzeichnis

TEIL A – SICHERHEITSINFORMATIONEN ÜBER KOSMETISCHE MITTEL	5
1. Name und Beschreibung des Produkts	5
2. Quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses	5
3. Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels	10
3.1. Physikalische und chemische Eigenschaften der Rohstoffe	10
3.2. Physikalische und chemische Eigenschaften des Produkts	20
3.3. Stabilität des Kosmetikprodukts	21
4. Mikrobiologische Qualität	21
4.1. Mikrobiologische Eigenschaften der Rohstoffe	21
4.2. Mikrobiologische Eigenschaften des Produkts	21
4.3. Challenge-Test	22
5. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial	22
5.1. Verunreinigungen der Rohstoffe	22
5.2. Spezifikationen des Verpackungsmaterials	23
6. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch	24
7. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel	24
8. Exposition gegenüber den Inhaltsstoffen	25
9. Toxikologische Profile der Stoffe	29
9.1. Berechnung der Sicherheitsmarge (Margin of Safety, MoS)	50
10. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen	54
11. Informationen über das kosmetische Mittel	54
TEIL B – SICHERHEITSBEWERTUNG KOSMETISCHER MITTEL	55
1. Schlussfolgerungen aus der Bewertung	55
2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen	56
3. Begründung	56
4. Qualifikation des Bewerters und Genehmigung für Teil B	58
Identifizierung des Verfassers	58
Bibliografie	59
ANHANG ZUM BERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT DES KOSMETIKPRODUKTS	66

Abkürzungsverzeichnis

BMD	<i>Benchmark Dose</i>
CAS	<i>Chemical Abstracts Service</i>
CIR	<i>Cosmetic Ingredients Review</i>
EINECS	<i>European Inventory of Existing Chemical Substances</i>
ELINCS	<i>European List of Notified Chemical Substances</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GRAS	<i>Generally Recognized as Safe</i>
HMT	<i>Human Maximisation Test</i>
HRIPT	<i>Human Repeated Insult Patch Test</i>
IFRA	<i>International Fragrance Association</i>
INCI	<i>International Nomenclature of Cosmetic Ingredients</i>
INN	<i>International Nonproprietary Name</i>
ISO 11930	<i>Guidelines for the preservative effectiveness test (Challenge Test)</i>
ISO 22716	<i>Guidelines for the production, control, storage and shipment of cosmetic products (Good Manufacturing Practices)</i>
ISO 29621	<i>Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products</i>
IUPAC	<i>International Union of Pure and Applied Chemistry</i>
LD50	<i>Median Lethal Dose 50%</i>
LOAEL	<i>Lowest Observed Adverse Effect Level</i>
MoE	<i>Margin Of Exposure</i>
MoS	<i>Margin Of Safety</i>
NOAEL	<i>No Observed Adverse Effect Level</i>
OECD	<i>Organisation for Economic Co-operation and Development</i>
PAO	<i>Period After Opening</i>
REACH	<i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i>
SCCS	<i>Scientific Committee on Consumer Safety</i>
SED	<i>Systemic Exposure Dose</i>
TTC	<i>Threshold of Toxicological Concern</i>
VSD	<i>Virtually Safe Dose</i>
PoD	<i>Point of Departure</i>

TEIL A – SICHERHEITSINFORMATIONEN ÜBER KOSMETISCHE MITTEL

1. Name und Beschreibung des Produkts

Balea Glow & Shine Finishing Spray (101365, XXPPJOCOS819) ist ein Mittel, das auf der Haut / in den Haaren verbleibt. Das Produkt ist bestimmt zur Verwendung als Haarspray. Es gehört zur Haarpflege Kategorie gemäß den vom Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) veröffentlichten Richtlinien. Diese Klassifizierung basiert auf dem endgültigen Verwendungszweck des Produkts.

Dieses Produkt hat die folgende Aufmachung:

150 mL Aerosol

Die toxikologische Bewertung des Kosmetikprodukts erfolgt unter Berücksichtigung seines toxikologischen Profils und seiner Einstufung gemäß den vom SCCS festgelegten Kriterien.

2. Quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses

Die vorliegende Bewertung stützt sich auf die in der Produktinformationsdatei befindliche und für diese Bewertung zur Verfügung gestellte Herstellungsvorschrift, sowie die aufgeschlüsselte qualitative und quantitative Zusammensetzung.

Die in Balea Glow & Shine Finishing Spray (101365, XXPPJOCOS819) enthaltenen Inhaltsstoffe sind in Tabelle 1 aufgeführt, ebenso wie ihre Konzentration und ihre Funktion.

Rohstoffe (Hersteller)	Rohstoff-Konz. % (w/w)	INCI	EINECS/ ELINCS	CAS	Inhaltsstoffe Konz. % (w/w)	Funktion
BBTOSVAR001 Butan-Propano 3.2 Bar (Synth Air Propellent tipo BP32)	70.0	BUTANE	203-448-7	106-97-8	35.0	Treibmittel
		ISOBUTANE	200-857-2	75-28-5	18.9	Treibmittel
		PROPANE	200-827-9	74-98-6	16.1	Treibmittel
BBTOSVAR918 ETHYL ALCOHOL 100 ° DS FOR COSMETICS TYPE 'A' (DM 524/96) (GIRELLI ALCOOL SRL)	21.99	ALCOHOL DENAT.	200-578-6	64-17-5	21.99	Duftstoff / schaumvermindernd / antimikrobiell / adstringierend / viskositätsregelnd / Lösungsmittel
BBTOSVAR773 ISODODECANE (Brenntag Specialities, Inc.)	4.5	ISODODECANE	250-816-8 / 297- 629-8 / 236-757-0	31807-55-3 / 93685-81-5 / 13475-82-6	4.5	Lösungsmittel / hautpflegend - geschmeidig machend / parfümierend
BBTOSVAR7606 Refined camelina oil (Aakon Polichimica srl)	1.0	CAMELINA SATIVA SEED OIL	-	-	1.0	hautpflegend
BBTOSVAR7607 Miglyol T-C7 (IOI Oleo GmbH)	1.0	TRIHEPTANOIN	210-647-2	620-67-7	1.0	viskositätsregelnd / hautpflegend - abdeckend
	0.6	AQUA	231-791-2	7732-18-5	0.27	Lösungsmittel

BBTOSVAR7055 DynamX (Nouryon Surface Chemistry AB)		ALCOHOL DENAT.	200-578-6	64-17-5	0.15	Duftstoff / schaumvermindernd / antimikrobiell / adstringierend / viskositätsregelnd / Lösungsmittel
		POLYURETHANE-14	-	-	0.114	haarkonditionierend / filmbildend
		AMP-ACRYLATES COPOLYMER	-	-	0.066	filmbildend
BBTOSVAR7403 AC Vegan Keratin OS (Active Concepts, LLC)	0.43	PRUNUS ARMENIACA KERNEL OIL	272-046-1 / -	68650-44-2 / 72869-69-3	0.3397	hautpflegend / Duftstoff
		CHENOPODIUM QUINOA SEED EXTRACT	-	-	0.0301	hautpflegend
		HYDROLYZED CICER SEED EXTRACT	295-631-3	92113-26-3	0.0301	hautschützend
		LENS ESCULENTA FRUIT EXTRACT	289-998-9	90063-40-4	0.0301	hautpflegend
BBTOSVAR7402 ACIDO GLICOLICO 70% COSMETICO (ECSA Italia Srl con Unico Socio)	0.36	GLYCOLIC ACID	201-180-5	79-14-1	0.252	puffernd
		AQUA	231-791-2	7732-18-5	0.108	Lösungsmittel
BBTOSVAR8359/A CURLY COCO NEW TSV00423 (GRC Parfum S.p.A. Società Benefit)	0.12	PARFUM	-	-	0.12	parfümierend / Duftstoff
		LINALOOL	201-134-4	78-70-6	0.0108	parfümierend / desodorierend

CITRONELLOL	203-375-0 / 247-737-6 / 231-415-7 / 214-250-5	106-22-9 / 26489-01-0 / 7540-51-4 / 1117-61-9	0.0024	parfümierend
CITRUS LIMON PEEL OIL	- / 284-515-8	8008-56-8 / 84929-31-7	0.0024	hautpflegend / parfümierend / Duftstoff
LIMONENE	227-813-5 / 227-815-6 / 205-341-0 / 231-732-0	5989-27-5 / 5989-54-8 / 138-86-3 / 7705-14-8	0.0016	Lösungsmittel / desodorierend / parfümierend
ALPHA-ISOMETHYL IONONE	204-846-3	127-51-5	0.0007	parfümierend / hautpflegend
ROSE KETONES	-	43052-87-5 / 23726-94-5 / 24720-09-0 / 23696-85-7 / 57378-68-4 / 71048-82-3 / 23726-92-3 / 23726-91-2	0.0004	Duftstoff
PINENE	201-291-9 / 232-087-8 / 204-872-5 / 242-060-2	80-56-8 / 7785-70-8 / 127-91-3 / 18172-67-3	0.0003	schaumvermindernd / Duftstoff
CITRAL	226-394-6	5392-40-5	0.0001	parfümierend / Duftstoff / Aromastoff
GERANIOL	203-377-1	106-24-1	<0.0001	parfümierend / kräftigend
TERPINOLENE	209-578-0	586-62-9	<0.0001	Duftstoff

BENZALDEHYDE	202-860-4	100-52-7	<0.0001	parfümierend / Aromastoff / vergärend / Duftstoff
ALPHA-TERPINENE	202-795-1	99-86-5	<0.0001	parfümierend
BETA-CARYOPHYLLENE	201-746-1	87-44-5	<0.0001	Duftstoff / parfümierend / hautpflegend
GERANYL ACETATE	203-341-5	105-87-3	<0.0001	parfümierend / kräftigend
TERPINEOL	232-268-1	8000-41-7	<0.0001	Duftstoff / parfümierend
BENZYL ALCOHOL	202-859-9	100-51-6	<0.0001	Lösungsmittel / viskositätsregelnd / konservierend / parfümierend

Tabelle 1 - Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Produkts Balea Glow & Shine Finishing Spray (101365, XXPPJOCOS819)

3. Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels

Die Formulierung von Balea Glow & Shine Finishing Spray (101365, XXPPJOCOS819) wurde unter Berücksichtigung des Verwendungszwecks entwickelt. Jeder Rohstoff hat spezifische physikalische/chemische Merkmale und einzigartige Eigenschaften. Insgesamt verleiht die Mischung der Rohstoffe dem fertigen Produkt die gewünschten funktionalen Eigenschaften und gewährleistet seine Stabilität während der Mindesthaltbarkeitsdauer.

3.1. Physikalische und chemische Eigenschaften der Rohstoffe

Die physikalisch-chemischen Eigenschaften der Rohstoffe können den in der Produktinformationsdatei befindlichen und vom Hersteller bzw. der verantwortlichen Person überprüften technischen Spezifikationen entnommen werden.

BBTOSVAR001 Butan-Propano 3.2 Bar (Synth Air Propellent tipo BP32)

Zusammensetzung	Konz. (%)	CAS	EINECS
BUTANE	50.0	106-97-8	203-448-7
ISOBUTANE	27.0	75-28-5	200-857-2
PROPANE	23.0	74-98-6	200-827-9

Tabelle 2 - Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Rohstoffs BBTOSVAR001 Butan-Propano 3.2 Bar (Synth Air Propellent tipo BP32)

IUPAC (BUTANE)	Butane, less than 0.1% w/w butadiene
CLP-Einstufung	H220 H280

Tabelle 3 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR001 Butan-Propano 3.2 Bar (Synth Air Propellent tipo BP32) und seiner Inhaltsstoffe

IUPAC (ISOBUTANE)	Isobutane, less than 0.1% w/w butadiene
CLP-Einstufung	H220 H280

Tabelle 4 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR001 Butan-Propano 3.2 Bar (Synth Air Propellent tipo BP32) und seiner Inhaltsstoffe

IUPAC (PROPANE)	Propane
CLP-Einstufung	H220 H280

Tabelle 5 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR001 Butan-Propano 3.2 Bar (Synth Air Propellent tipo BP32) und seiner Inhaltsstoffe

Allgemeine Informationen

Zusammensetzung gemäß der für den Rohstoff " Synth Air Propellent tipo BP32, der Firm Synthesis Chimica" übermittelten Informationen.

Composition according to the raw material Synth Air Propellent tipo BP32, (Firm Synthesis Chimica)".

BBTOSVAR918 ETHYL ALCOHOL 100 ° DS FOR COSMETICS TYPE 'A' (DM 524/96)

Zusammensetzung	Konz. (%)	CAS	EINECS
ALCOHOL DENAT.	100.0	64-17-5	200-578-6

Tabelle 6 - Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Rohstoffs BBTOSVAR918 ETHYL ALCOHOL 100 ° DS FOR COSMETICS TYPE 'A' (DM 524/96)

IUPAC (ALCOHOL DENAT.)	Alcohol Denat. is ethyl alcohol that is denatured with one or more denaturing agents in accordance with the national legislation of each European Community (EU) country.
CLP-Einstufung	H225 H319 (C ≥ 50.0 %)

Tabelle 7 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR918 ETHYL ALCOHOL 100 ° DS FOR COSMETICS TYPE 'A' (DM 524/96) und seiner Inhaltsstoffe

BBTOSVAR773 ISODODECANE

Zusammensetzung	Konz. (%)	CAS	EINECS
ISODODECANE	100.0	31807-55-3 / 93685-81-5 / 13475-82-6	250-816-8 / 297-629-8 / 236-757-0

Tabelle 8 - Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Rohstoffs BBTOSVAR773 ISODODECANE

IUPAC (ISODODECANE)	2,2,4,6,6-Pentamethylheptane; Hydrocarbons, C4, 1,3-butadiene-free, polymd., triisobutylene fraction, hydrogenated
CLP-Einstufung	H226 H304

Tabelle 9 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR773 ISODODECANE und seiner Inhaltsstoffe

BBTOSVAR7606 Refined camelina oil

Zusammensetzung	Konz. (%)	CAS	EINECS
CAMELINA SATIVA SEED OIL	100.0	-	-

Tabelle 10 - Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Rohstoffs BBTOSVAR7606 Refined camelina oil

Beschreibung	Camelina Sativa Seed Oil is a fixed oil expressed from the seeds of the Gold of Pleasure, Camelina sativa (L.), Brassicaceae
CLP-Einstufung	not applicable

Tabelle 11 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR7606 Refined camelina oil und seiner Inhaltsstoffe

BBTOSVAR7607 Miglyol T-C7

Zusammensetzung	Konz. (%)	CAS	EINECS
TRIHEPTANOIN	100.0	620-67-7	210-647-2

Tabelle 12 - Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Rohstoffs BBTOSVAR7607 Miglyol T-C7

IUPAC (TRIHEPTANOIN)	Propane-1,2,3-triyl trisheptanoate
CLP-Einstufung	H315 H412

Tabelle 13 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR7607 Miglyol T-C7 und seiner Inhaltsstoffe

BBTOSVAR7055 DynamX

Zusammensetzung	Konz. (%)	CAS	EINECS
AQUA	45.0	7732-18-5	231-791-2
ALCOHOL DENAT.	25.0	64-17-5	200-578-6
POLYURETHANE-14	19.0	-	-
AMP-ACRYLATES COPOLYMER	11.0	-	-

Tabelle 14 - Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Rohstoffs BBTOSVAR7055 DynamX

IUPAC (AQUA)	Water
CLP-Einstufung	not applicable

Tabelle 15 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR7055 DynamX und seiner Inhaltsstoffe

IUPAC (ALCOHOL DENAT.)	Alcohol Denat. is ethyl alcohol that is denatured with one or more denaturing agents in accordance with the national legislation of each European Community (EU) country.
CLP-Einstufung	H225 H319 (C ≥ 50.0 %)

Tabelle 16 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR7055 DynamX und seiner Inhaltsstoffe

Beschreibung	Isophorone diisocyanate, dimethylol propionic acid, and 4,4'-isopropylidenediphenol reacted with propylene oxide, ethylene oxide and PEG/PPG-17/3 copolymer
CLP-Einstufung	not available

Tabelle 17 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR7055 DynamX und seiner Inhaltsstoffe

Beschreibung	AMP-Acrylates Copolymer is the aminomethyl propanol salt of Acrylates Copolymer (q.v.)
CLP-Einstufung	not available

Tabelle 18 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR7055 DynamX und seiner Inhaltsstoffe

BBTOSVAR7403 AC Vegan Keratin OS

Zusammensetzung	Konz. (%)	CAS	EINECS
PRUNUS ARMENIACA KERNEL OIL	79.0	68650-44-2 / 72869-69-3	272-046-1 / -
CHENOPODIUM QUINOA SEED EXTRACT	7.0	-	-
HYDROLYZED CICER SEED EXTRACT	7.0	92113-26-3	295-631-3
LENS ESCULENTA FRUIT EXTRACT	7.0	90063-40-4	289-998-9

Tabelle 19 - Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Rohstoffs BBTOSVAR7403 AC Vegan Keratin OS

IUPAC (PRUNUS ARMENIACA KERNEL OIL)	Prunus Armeniaca Kernel Oil is the fixed oil expressed from the kernels of the Apricot, Prunus armeniaca L., Rosaceae
CLP-Einstufung	not applicable

Tabelle 20 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR7403 AC Vegan Keratin OS und seiner Inhaltsstoffe

IUPAC (CHENOPODIUM QUINOA SEED EXTRACT)	Chenopodium Quinoa Seed Extract is an extract of the seeds of Chenopodium quinoa, Chenopodiaceae
CLP-Einstufung	H317 H318

Tabelle 21 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR7403 AC Vegan Keratin OS und seiner Inhaltsstoffe

Beschreibung	Hydrolyzed Cicer Seed Extract is the hydrolysate of an extract of the seed of Cicer arietinum L., Fabaceae, derived by acid, enzyme or other method of hydrolysis
CLP-Einstufung	not applicable

Tabelle 22 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR7403 AC Vegan Keratin OS und seiner Inhaltsstoffe

IUPAC (LENS ESCULENTA FRUIT EXTRACT)	Lens Esculenta Fruit Extract is an extract of the fruit of the Lentil, Lens esculenta, Fabaceae
CLP-Einstufung	not applicable

Tabelle 23 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR7403 AC Vegan Keratin OS und seiner Inhaltsstoffe

BBTOSVAR7402 ACIDO GLICOLICO 70% COSMETICO

Zusammensetzung	Konz. (%)	CAS	EINECS
GLYCOLIC ACID	70.0	79-14-1	201-180-5
AQUA	30.0	7732-18-5	231-791-2

Tabelle 24 - Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Rohstoffs BBTOSVAR7402 ACIDO GLICOLICO 70% COSMETICO

IUPAC (GLYCOLIC ACID)	Acetic acid, hydroxy-
CLP-Einstufung	H290 H302 H314

Tabelle 25 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR7402 ACIDO GLICOLICO 70% COSMETICO und seiner Inhaltsstoffe

IUPAC (AQUA)	Water
CLP-Einstufung	not applicable

Tabelle 26 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR7402 ACIDO GLICOLICO 70% COSMETICO und seiner Inhaltsstoffe

BBTOSVAR8359/A CURLY COCO NEW TSV00423

Zusammensetzung	Konz. (%)	CAS	EINECS
PARFUM	100.0	-	-
LINALOOL	9.0	78-70-6	201-134-4
CITRONELLOL	2.0	106-22-9 / 26489-01-0 / 7540-51-4 / 1117-61-9	203-375-0 / 247-737-6 / 231-415-7 / 214-250-5
CITRUS LIMON PEEL OIL	2.0	8008-56-8 / 84929-31-7	- / 284-515-8
LIMONENE	1.362	5989-27-5 / 5989-54-8 / 138-86-3 / 7705-14-8	227-813-5 / 227-815-6 / 205-341-0 / 231-732-0
ALPHA-ISOMETHYL IONONE	0.562	127-51-5	204-846-3
ROSE KETONES	0.345	43052-87-5 / 23726-94-5 / 24720-09-0 / 23696-85-7 / 57378-68-4 / 71048-82-3 / 23726-92-3 / 23726-91-2	-
PINENE	0.26	80-56-8 / 7785-70-8 / 127- 91-3 / 18172-67-3	201-291-9 / 232-087-8 / 204-872-5 / 242-060-2
CITRAL	0.042	5392-40-5	226-394-6
GERANIOL	0.021	106-24-1	203-377-1
TERPINOLENE	0.01	586-62-9	209-578-0
BENZALDEHYDE	0.006	100-52-7	202-860-4
ALPHA-TERPINENE	0.004	99-86-5	202-795-1
BETA-CARYOPHYLLENE	0.004	87-44-5	201-746-1
GERANYL ACETATE	0.004	105-87-3	203-341-5
TERPINEOL	0.004	8000-41-7	232-268-1
BENZYL ALCOHOL	0.003	100-51-6	202-859-9

Tabelle 27 - Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Rohstoffs BBTOSVAR8359/A CURLY COCO NEW TSV00423

**IUPAC
(PARFUM)**

Parfum is a term for ingredient labelling used to identify that a product contains a material or a combination of materials normally added to a cosmetic to produce or to mask a particular odour. According to Article 19 of the Cosmetics Regulation, 'Perfume and aromatic compositions and their raw materials shall be referred to by the terms 'parfum' or 'aroma'.'

Tabelle 28 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR8359/A CURLY COCO NEW TSV00423 und seiner Inhaltsstoffe

**IUPAC
(LINALOOL)**

3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol

CLP-Einstufung

H315 H317

Tabelle 29 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR8359/A CURLY COCO NEW TSV00423 und seiner Inhaltsstoffe

**IUPAC
(CITRONELLOL)**

3,7-Dimethyl-6-octen-1-ol

CLP-Einstufung

H315 H317 H319 H411

Tabelle 30 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR8359/A CURLY COCO NEW TSV00423 und seiner Inhaltsstoffe

**IUPAC
(CITRUS LIMON PEEL OIL)**

Citrus Limon Peel Oil is the volatile oil obtained from the fresh peel of the Lemon, Citrus limon (L.), Rutaceae

CLP-Einstufung

H226 H304 H315 H317 H400 H410

Tabelle 31 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR8359/A CURLY COCO NEW TSV00423 und seiner Inhaltsstoffe

**IUPAC
(LIMONENE)**

1-Methyl-4-Isopropenylcyclohexene; dipentene

CLP-Einstufung

H226 H304 H315 H317 H410

Tabelle 32 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR8359/A CURLY COCO NEW TSV00423 und seiner Inhaltsstoffe

IUPAC (ALPHA-ISOMETHYL IONONE)	3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexenyl)-3-buten-2-one; Methyl-gamma-ionone; gamma-Methylionone
-----------------------------------	--

CLP-Einstufung	H317
----------------	------

Tabelle 33 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR8359/A CURLY COCO NEW TSV00423 und seiner Inhaltsstoffe

IUPAC (ROSE KETONES)	The monograph for this INCI name is under development.
-------------------------	--

CLP-Einstufung	H302 H315 H317 H400 H410
----------------	--------------------------

Tabelle 34 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR8359/A CURLY COCO NEW TSV00423 und seiner Inhaltsstoffe

IUPAC (PINENE)	Bicyclo[3.1.1]hept-2-ene, 2,6,6-trimethyl-
-------------------	--

CLP-Einstufung	H315 H317 H410
----------------	----------------

Tabelle 35 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR8359/A CURLY COCO NEW TSV00423 und seiner Inhaltsstoffe

IUPAC (CITRAL)	2,6-Octadienal, 3,7-dimethyl-; 3,7-Dimethyl-2,6-octadienal
-------------------	--

CLP-Einstufung	H315 H317
----------------	-----------

Tabelle 36 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR8359/A CURLY COCO NEW TSV00423 und seiner Inhaltsstoffe

IUPAC (GERANIOL)	2,6-Octadien-1-ol, 3,7-dimethyl-, (2E)-
---------------------	---

CLP-Einstufung	H315 H317 H318
----------------	----------------

Tabelle 37 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR8359/A CURLY COCO NEW TSV00423 und seiner Inhaltsstoffe

IUPAC (TERPINOLENE)	p-Mentha-1,4(8)-diene; 1-Methyl-4-isopropylidene-1-cyclohexene; Terpinene
CLP-Einstufung	H226 H304 H317 H410

Tabelle 38 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR8359/A CURLY COCO NEW TSV00423 und seiner Inhaltsstoffe

IUPAC (BENZALDEHYDE)	Benzaldehyde
CLP-Einstufung	H302

Tabelle 39 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR8359/A CURLY COCO NEW TSV00423 und seiner Inhaltsstoffe

IUPAC (ALPHA-TERPINENE)	p-Mentha-1,3-diene; 1-Methyl-4-isopropyl-1,3-cyclohexadiene; 1-Methyl-4-(1-methylethyl)-1,3-cyclohexadiene
CLP-Einstufung	H226 H302 H317 H319 H304 H411

Tabelle 40 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR8359/A CURLY COCO NEW TSV00423 und seiner Inhaltsstoffe

IUPAC (BETA-CARYOPHYLLENE)	Bicyclo[7.2.0]undec-4-ene, 4,11,11-trimethyl-8-methylene-, (1R,4E,9S)-; Caryophyllene; [1R,(1R*,4E,9S*)]-4,11,11-Trimethyl-8-methylene-bicyclo[7.2.0]undec-4-ene; 2-Methylene-6,10,10-trimethylbicyclo[7.2.0]undec-5-ene
CLP-Einstufung	H304 H317

Tabelle 41 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR8359/A CURLY COCO NEW TSV00423 und seiner Inhaltsstoffe

IUPAC (GERANYL ACETATE)	Geranyl acetate
CLP-Einstufung	H315 H317 H411

Tabelle 42 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR8359/A CURLY COCO NEW TSV00423 und seiner Inhaltsstoffe

IUPAC (TERPINEOL)	Terpineol; p-Menthenol (mixed isomers)
----------------------	--

CLP-Einstufung	H315 H319
----------------	-----------

Tabelle 43 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR8359/A CURLY COCO NEW TSV00423 und seiner Inhaltsstoffe

IUPAC (BENZYL ALCOHOL)	Benzyl alcohol
CLP-Einstufung	H302 H319 H317

Tabelle 44 - Physikalische und chemische Eigenschaften des Rohstoffs BBTOSVAR8359/A CURLY COCO NEW TSV00423 und seiner Inhaltsstoffe

Allgemeine Informationen

CLP-Klassifizierung: H315 H317 H319 H411

3.2. Physikalische und chemische Eigenschaften des Produkts

Das Produkt muss den folgenden, vom Hersteller festgelegten chemischen/physikalischen Spezifikationen entsprechen.

Erscheinungsbild	Aerosol
Farbe	farblos
Geruch	gemäß Standard / nicht parfümiert / Eigengeruch
pH-Wert	not applicable
Dichte	0.75 - 0.85 g/mL
Flammpunkt (Treibgas)	< 60 °C

Tabelle 45 - Physikalische und chemische Spezifikationen des Produkts Balea Glow & Shine Finishing Spray (101365, XXPPJOCOS819)

3.3. Stabilität des Kosmetikprodukts

Die Rezeptur (XXPPJOCOS819 BALEA GLOW&SHINE) wurde hinsichtlich ihrer physikalisch-chemischen Stabilität (code: ITS-2529) überprüft.

Test-Bedingungen: ca. 3 Monate bei 45 °C (+/- 5°C)

Testparameter: Aussehen, Farbe, Geruch, Dichte.

Es wurden keine sicherheitsrelevanten Veränderungen des getesteten Produktes festgestellt.

Haltbarkeit des Produktes laut Hersteller: 36 Monate

Verwendungsdauer nach dem Öffnen laut Hersteller: Es handelt sich um eine Druckgasverpackung, die nicht geöffnet wird.

4. Mikrobiologische Qualität

Die mikrobiologische Qualität eines Kosmetikprodukts hängt direkt mit seiner Fähigkeit zusammen, die Ansiedlung von Mikroorganismen zu begünstigen. Das Risiko einer Verunreinigung des Produkts wird direkt von seiner Zusammensetzung, dem Anteil an Konservierungsmitteln, der Einhaltung der Hygienepraktiken während des Herstellungsprozesses, dem Verpackungsmaterial und den Transport- und Lagerbedingungen beeinflusst.

4.1. Mikrobiologische Eigenschaften der Rohstoffe

Die mikrobiologischen Spezifikationen der Rohstoffe sind in den zugehörigen Datenblättern enthalten.

4.2. Mikrobiologische Eigenschaften des Produkts

Die Bewertung der mikrobiologischen Qualität eines Produkts soll sicherstellen, dass das Produkt frei von Mikroorganismen ist, die seine Qualität und die Gesundheit der Verbraucher beeinträchtigen können. Außerdem soll mit dieser Analyse sichergestellt werden, dass Mikroorganismen, die das Produkt während seiner Verwendung kontaminieren könnten, seine Sicherheit und Wirksamkeit nicht beeinträchtigen.

Das Produkt hat keine mikrobiologischen Spezifikationen.

4.3. Challenge-Test

Es handelt sich um eine Druckgaspackung, die nicht geöffnet wird. Eine Verunreinigung ist nicht wahrscheinlich.

Gemäß ISO EN DIN 29621 „Leitlinien für die Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen Produkten“ ist das Wachstum von Mikroorganismen bei wasserbasierten kosmetischen Mitteln mit einem Alkoholgehalt von mehr als 20 Volumenprozent gehemmt. Daher müssen für solche kosmetischen Mittel keine mikrobiologischen Testungen (weder ein Konservierungsmittelbelastungstest noch eine mikrobiologische Spezifikation des Endproduktes) durchgeführt werden.

5. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial

Gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist das „unbeabsichtigte Vorhandensein einer geringen Menge eines verbotenen Stoffes in einem Kosmetikprodukt zulässig, das auf Verunreinigungen natürlicher oder synthetischer Bestandteile, den Herstellungsprozess, die Lagerung oder die Übertragung aus der Verpackung zurückzuführen ist, sofern dies im Rahmen der guten Herstellungspraxis technisch unvermeidbar ist und die Sicherheit des Produkts nicht gefährdet.“

5.1. Verunreinigungen der Rohstoffe

Die Reinheit der eingesetzten Stoffe ist den der Produktinformationsdatei beizufügenden technischen Spezifikationen der Rohstoffe zu entnehmen und wird vom Hersteller beziehungsweise der Verantwortlichen Person überprüft.

5.2. Spezifikationen des Verpackungsmaterials

Die maßgeblichen Eigenschaften der Verpackungsmaterialien, die sich in direktem Kontakt mit dem Fertigerzeugnis befinden, sind für die Sicherheit des kosmetischen Mittels von Bedeutung. Die Informationen über die maßgeblichen Eigenschaften der Verpackungsmaterialien im direkten Kontakt mit dem kosmetischen Mittel sollten eine Bewertung potenzieller Risiken ermöglichen. Zu den maßgeblichen Eigenschaften könnten z. B. folgende gehören:

→ Zusammensetzung des Verpackungsmaterials, einschließlich technischer Stoffe wie z. B.

Zusatzstoffe;

→ Verunreinigungen, die technisch unvermeidbar sind

→ mögliche Migration aus der Verpackung.

Das Verpackungsmaterial besteht aus Aluminium, SUS, PA, NBR und PE.

Steigrohr / Ventilgehäuse / Ventilschaft: Das Verpackungsmaterial entspricht der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (bzw. der vorherigen Richtlinie 2002/72/EG)

Ventilteller / Feder: Das Verpackungsmaterial entspricht der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Tellerdichtung: Das Material setzt sich aus Stoffen zusammen, die nach den Anforderungen der FDA den Bestimmungen von 21 CFR §177.2600 (Gummiartikel für den wiederholten Gebrauch) entsprechen.

Eine Konformitätserklärung des Materialherstellers befindet sich in der Produktinformationsdatei und wurde für diese Bewertung zur Verfügung gestellt.

Des Weiteren wurde die Rezeptur (XXPPJOCOS819 BALEA GLOW&SHINE) in der vorliegenden Verpackung hinsichtlich ihrer physikalisch-chemischen Stabilität überprüft.

Test-Bedingungen: 3 Monate bei 45 °C (+/- 5 °C).

Testparameter: Veränderung des Aerosolbehälters, Gewichtsverlust.

Es wurden keine sicherheitsrelevanten Veränderungen des getesteten Produktes festgestellt.

6. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch

Produktkategorie: Haarspray

Vorhersehbarer Gebrauch: auf dem Haar

Art der Exposition: Mittel, das auf der Haut / in den Haaren verbleibt (ohne anschließendes Abwaschen nach der Anwendung)

7. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel

Normaler und vernünftigerweise zu erwartende(r) Expositionsweg(e): dermal und inhalativ

Zielgruppe: no specific target market

Oberfläche der Anwendung: 580.0 cm²

Menge des aufgetragenen Kosmetikprodukts (pro Anwendung): 3.51 g

Dauer und Häufigkeit der Anwendung: 1.14 mal/Tag

Retentionsfaktor: 0.1

Körpergewicht: 60.0 kg

Die angegebenen Referenzwerte entsprechen den Angaben für Produkte zum Frisieren/Stylen von Haaren und einer Hautoberfläche von 580 cm² (½ Kopfoberfläche) in den "Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation" des SCCS.

8. Exposition gegenüber den Inhaltsstoffen

Jeder Produktkategorie wird eine bestimmte Stoffmenge zugeordnet, die verschluckt, eingeatmet oder über die Haut aufgenommen werden darf.

Bei dem vorliegenden Produkt handelt es sich um ein Aerosol, wodurch neben der dermalen Aufnahme der Inhaltsstoffe, die Inhalation der Treibgase zusätzlich zu berücksichtigen ist.

Die Treibgase sollen daher gesondert betrachtet und bei der MOS Berechnung nicht berücksichtigt werden. Durch diese Aufteilung fällt der Anteil in Gewichtsprozenten für die restlichen Inhaltsstoffe im Vergleich zu den Angaben in der Rezeptur höher aus.

Die Berechnung der systemischen Expositionsdosis (SED) ist ein wichtiges Instrument, mit dem die Expositionswerte eines Organismus gegenüber einer bestimmten chemischen Substanz bewertet werden können, unter Berücksichtigung von:

- ➔ E_{product} (mg/kg bw/day) - Geschätzte tägliche Exposition eines Kosmetikprodukts pro kg (Körpergewicht), basierend auf der angewandten Menge und der Häufigkeit der Anwendung;
- ➔ C (%) - Konzentration der Substanz im fertigen Kosmetikprodukt;
- ➔ DA_p (%) - Dermale Absorption als Prozentsatz (wenn die Referenzwerte nicht verfügbar sind, wird gemäß den Vorgaben der OECD der maximale Prozentsatz für die dermale Absorption angesetzt);

$$SED = E_{\text{product}} \times \frac{C}{100} \times \frac{DA_p}{100}$$

Basierend auf dieser Formel, wurden die Werte der systemischen Expositionsdosis für die Inhaltsstoffe der Formulierung wie folgt berechnet:

Inhaltsstoffe	Geschätzte tägliche Exposition (mg/kg bw/day)	Konzentration im Endprodukt (%)	Dermale Absorption (%)	SED (mg/kg bw/day)
BUTANE	6.669	35.0	n.a.	-
ALCOHOL DENAT.	6.669	22.14	25.0 ^[1]	0.3691
ISOBUTANE	6.669	18.9	n.a.	-

PROPANE	6.669	16.1	n.a.	-
ISODODECANE	6.669	4.5	50.0	0.1501
CAMELINA SATIVA SEED OIL	6.669	1.0	50.0	0.0333
TRIHEPTANOIN	6.669	1.0	50.0	0.0333
AQUA	6.669	0.378	50.0	0.0126
PRUNUS ARMENIACA KERNEL OIL	6.669	0.3397	50.0	0.0113
GLYCOLIC ACID	6.669	0.252	50.0	0.0084
POLYURETHANE-14	6.669	0.114	n.a. ^[2]	-
AMP-ACRYLATES COPOLYMER	6.669	0.066	n.a. ^{[3] [4]}	-
LENS ESCULENTA FRUIT EXTRACT	6.669	0.0301	50.0	0.001
CHENOPODIUM QUINOA SEED EXTRACT	6.669	0.0301	50.0	0.001
HYDROLYZED CICER SEED EXTRACT	6.669	0.0301	50.0	0.001
LINALOOL	6.669	0.0108	14.4 ^[5]	0.0001
CITRONELLOL	6.669	0.0024	7.0 ^[6]	<0.0001
CITRUS LIMON PEEL OIL	6.669	0.0024	50.0	0.0001
LIMONENE	6.669	0.0016	12.0 ^[7]	<0.0001
ALPHA-ISOMETHYL IONONE	6.669	0.0007	50.0	<0.0001
ROSE KETONES	6.669	0.0004	10.0 ^[8]	<0.0001
PINENE	6.669	0.0003	50.0	<0.0001
CITRAL	6.669	0.0001	50.0	<0.0001
GERANIOL	6.669	<0.0001	50.0	<0.0001
TERPINOLENE	6.669	<0.0001	50.0	<0.0001
BENZALDEHYDE	6.669	<0.0001	50.0	<0.0001
BETA-CARYOPHYLLENE	6.669	<0.0001	50.0	<0.0001
GERANYL ACETATE	6.669	<0.0001	50.0	<0.0001

TERPINEOL	6.669	<0.0001	50.0	<0.0001
ALPHA-TERPINENE	6.669	<0.0001	50.0	<0.0001
BENZYL ALCOHOL	6.669	<0.0001	79.9 ^[9]	<0.0001

Tabelle 46a - Systemische Expositionsdaten der Inhaltsstoffe (inklusive Treibgase)

Für die treibgasfreie Rezeptur ergibt sich folgende systemischen Expositions dosis:

Inhaltsstoffe	Geschätzte tägliche Exposition (mg/kg bw/day)	Konzentration im Endprodukt (%)	Dermale Absorption (%)	SED (mg/kg bw/day)
ALCOHOL DENAT.	6.669	73.8	25.0 ^[1]	1.2304
ISODODECANE	6.669	15.0	50.0	0.5002
CAMELINA SATIVA SEED OIL	6.669	3.3333	50.0	0.1111
TRIHEPTANOIN	6.669	3.3333	50.0	0.1111
AQUA	6.669	1.26	50.0	0.042
PRUNUS ARMENIACA KERNEL OIL	6.669	1.1323	50.0	0.0378
GLYCOLIC ACID	6.669	0.84	50.0	0.028
POLYURETHANE-14	6.669	0.38	n.a. ^[2]	-
AMP-ACRYLATES COPOLYMER	6.669	0.22	n.a. ^{[3] [4]}	-
LENS ESCULENTA FRUIT EXTRACT	6.669	0.1003	50.0	0.0033
CHENOPODIUM QUINOA SEED EXTRACT	6.669	0.1003	50.0	0.0033
HYDROLYZED CICER SEED EXTRACT	6.669	0.1003	50.0	0.0033
LINALOOL	6.669	0.036	14.4 ^[5]	0.0003
CITRONELLOL	6.669	0.008	7.0 ^[6]	<0.0001
CITRUS LIMON PEEL OIL	6.669	0.008	50.0	0.0003
LIMONENE	6.669	0.0054	12.0 ^[7]	<0.0001
ALPHA-ISOMETHYL IONONE	6.669	0.0022	50.0	0.0001

ROSE KETONES	6.669	0.0014	10.0 ^[8]	<0.0001
PINENE	6.669	0.001	50.0	<0.0001
CITRAL	6.669	0.0002	50.0	<0.0001
GERANIOL	6.669	0.0001	50.0	<0.0001
TERPINOLENE	6.669	<0.0001	50.0	<0.0001
BENZALDEHYDE	6.669	<0.0001	50.0	<0.0001
BETA-CARYOPHYLLENE	6.669	<0.0001	50.0	<0.0001
GERANYL ACETATE	6.669	<0.0001	50.0	<0.0001
TERPINEOL	6.669	<0.0001	50.0	<0.0001
ALPHA-TERPINENE	6.669	<0.0001	50.0	<0.0001
BENZYL ALCOHOL	6.669	<0.0001	79.9 ^[9]	<0.0001

Tabelle 47 - Systemische Expositionsdaten der Inhaltsstoffe

Kommentare zur dermalen Absorption

ALCOHOL DENAT.

Dermal absorption: 5 % (worst case max. 25%)

POLYURETHANE-14

CIR - Assessment of Polyurethanes: These molecules are large and will not penetrate the epidermis, making systemic toxicity studies unnecessary^[2]

AMP-ACRYLATES COPOLYMER

CIR: Because these copolymers are generally large molecules, significant dermal absorption

is not expected.^{[4] [3]}

CITRONELLOL

Citronellol is considered to show good bioavailability via the oral route.

LIMONENE

0.16 - 12 % (D-Limonene)^[10]

ROSE KETONES

Based on the present toxicity studies, physico-chemical parameters, and modelled data, Delta-damascone is expected to be readily absorbed via the oral and inhalation route and lower via the dermal route. The final absorption percentages derived are: 50% oral absorption, 10% dermal absorption and 100% inhalation absorption.^[8]

9. Toxikologische Profile der Stoffe

Die toxikologische Bewertung des Produkts erfolgt auf Basis der Beurteilung des individuellen toxikologischen Profils jeder Substanz in der Formulierung. Für jeden Inhaltsstoff wird ein Sicherheitsprofil erstellt, das die Referenzwerte für die akute Toxizität bei verschiedenen Verabreichungswegen, das Potenzial für Haut- und Schleimhautreaktionen, das Sensibilisierungspotenzial des Inhaltsstoffs (in den Konzentrationen und Vehikeln, die in die Formulierung aufgenommen werden sollen) sowie Sicherheitsdaten zur Mutagenität, Karzinogenität, Reproduktionstoxizität und photoinduzierten Toxizität gegebenenfalls berücksichtigt.

Die Bewertung der lokalen Toxizität erfolgt auf Basis der in der EU-Verordnung 1272/2008 (CLP-Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen) verankerten Kriterien und Übertragungsgrundsätze, insbesondere des Additivprinzips und der Berücksichtigung der „relevanten Bestandteile“. Positive Befunde, die gegebenenfalls die Grundlage von Warnhinweisen bilden, werden unter Eintrag 11 (Teil A) vermerkt. Sollten unter Eintrag 11 keine Vermerke stehen, so werden die Inhaltsstoffe als sicher für die beabsichtigte Verwendung angesehen

INCI	Akute Toxizität	Hautreizung	Augenreizung	Sensibilisierung	Mutagenität Karzinogenität	Reproduktionstoxizität	Photoinduzierte Toxizität
BUTANE ^[11]	Propane: LC50 (inhal, rat, 15 min): 1 443 mg/L air; Isobutane: LC50 (inhal, mouse, 2h): 1237 mg/L air; Isobutane: LC50 (inhal, rat, 2h): 1355 mg/L air; ECHA (oral & dermal): study technically not feasible	study technically not feasible	study technically not feasible	study technically not feasible	not mutagenic (Mutagen.);	NOAEC (inhal, rat, Repro-Tox.): 9000 ppm Liquified Petroleum Gas: NOAEC (inhal, rat, Repro-Tox.): 10000 ppm;	-
ALCOHOL DENAT. ^{[12] [13]}	LD50 (orl, rat): 7060 mg/kg bw; LDlo (drm, rabbit): 20000 mg/kg bw; LC50 (inhal, rat, 10 h): 20000 ppmV	not irritating	weakly irritating	not sensitising	effects were observed in high doses (Cancerogen.); not genotoxic according to general findings (Mutagen.);	effects were observed in high doses (Repro-Tox.);	no indications (Phototox.);

ISOBUTANE ^[11] [14]	ECHA (oral & dermal): study technically not feasible; LC50 (inhal, mouse, 2h): 1237 mg/L air; LC50 (inhal, rat, 2h): 1355 mg/L air; LC50 (inhal, rat, 30 min): 642 mg/L air;	study technically not feasible	study technically not feasible	study technically not feasible	not mutagenic (Mutagen.);	NOAEC (inhal, rat, Repro-Tox.): 3000 ppm; NOAEC (inhal, rat, Repro-Tox.): 9000 ppm; Liquified Petroleum Gas: NOAEC (inhal, rat, Repro-Tox.): 10000 ppm;	-
	Propane: LC50 (inhal, rat, 15 min): 1 443 mg/L air; LD50 (oral & dermal): study technically not feasible	study technically not feasible	study technically not feasible	study technically not feasible	not mutagenic (Mutagen.);	NOAEC (inhal, rat, Repro-Tox.): 12000 ppm; Liquified Petroleum Gas: NOAEC (inhal, rat, Repro-Tox.): 10000 ppm;	-

ISODODECANE	LD50 (orl, rat): > 2000 mg/kg bw; LD50 (drm, rat, isoparaffin mix): > 2000 mg/kg bw; LC50 (inhal, rat, 20 h): > 1850 ppmV; LC50 (inhal, rat, 4h): > 16.7 mg/l	not irritating	not irritating	not sensitising (< 2% aromatics)	not mutagenic in Ames Test (Mutagen.)	not reprotoxic (Repro- Tox.; <2% aromatics)	-
CAMELINA SATIVA SEED OIL ^[15]	-	not irritating	-	not sensitising	no indications (Mutagen.);	-	-
TRIHEPTANOIN	LD50 (orl, rat): > 5000 mg/kg bw; LD50 (drm, rat): > 2000 mg/kg bw	irritating	not irritating	not sensitising	no indications (Mutagen.); indications available (Repro- Tox.);	-	-
AQUA	not acutely toxic	not irritating	not irritating	not sensitising	not carcinogenic (Cancerogen.); not mutagenic (Mutagen.)	not reprotoxic	not phototoxic
PRUNUS ARMENIACA KERNEL OIL ^[16]	not acutely toxic	not irritating (HRIPT)	-	not sensitising (HRIPT)	no indications (Mutagen.);	-	-

GLYCOLIC ACID ^[17]	LD50 (orl, rat): 1950 mg/kg bw; LC50 (inhal, rat, aero): 3,6 - 5,2 mg/kg	corrosive	corrosive	not sensitising	not mutagenic in Ames Test (Mutagen.);	-	during application, the sensitivity of the skin to sunlight (UVB) is temporarily increased
POLYURETHANE- 14 ^[2]	CIR - Assessment of Polyurethanes: These molecules are large and will not penetrate the epidermis, making systemic toxicity studies unnecessary.	CIR - Assessment of Polyurethanes: There were no concerns that these ingredients would be irritating under the conditions of use.	CIR - Assessment of Polyurethanes: There were no concerns that these ingredients would be irritating under the conditions of use.	no indications	no indications (Mutagen.);	-	-
AMP-ACRYLATES COPOLYMER ^{[4] [3]}	ACRYLATES COPOLYMER: LD50 (orl, rat): > 25200 mg/kg bw;	ACRYLATES COPOLYMER: weakly irritating	ACRYLATES COPOLYMER: weakly irritating	ACRYLATES COPOLYMER: 25 %: not sensitising	ACRYLATES COPOLYMER: not mutagenic in Ames Test (Mutagen.);	ACRYLATES COPOLYMER:	-
LENS ESCULENTA FRUIT EXTRACT	LD50 (orl, n.av.): > 2000 mg/kg bw;	no indications	not irritating	-	-	-	-

CHENOPODIUM QUINOA SEED EXTRACT ^[18]	Quinoa seeds are used as food; raw material with 0.4-0.6 %: LD50 (orl, rat): > 5000 mg/kg bw*	Husk Extract: not irritating Seed Oil: weakly irritating raw material with 0.4-0.6 %: not irritating (HRIPT)*	Husk Extract: corrosive; raw material with 0.4-0.6 %: not corrosive*	Husk Extract: sensitising; Seed Oil: not sensitising raw material with 0.4-0.6 %: not sensitising (HRIPT)*	Husk Extract: not mutagenic in Ames Test (Mutagen.); raw material with 0.4-0.6 %: not mutagenic in Ames Test (Mutagen.)*;	-	-
HYDROLYZED CICER SEED EXTRACT	-	no indications	-	-	-	-	-
LINALOOL ^{[19] [20] [21] [22]}	LD50 (orl, rat): 2790 mg/kg bw; LD50 (drm, rat): 5610 mg/kg bw	100%: irritating; 20% in Petrolatum: not irritating	not irritating	sensitising; NOEL (Human maximization test): 13793 µg/cm ²	not mutagenic (Mutagen.);	NOEL (drm, rat, teratogen): 250 mg/kg bw/d; NOEL (orl, rat, Repro- Tox.): 365 mg/kg bw/d	RIFM: not phototoxic/not expected to be photoallergenic
CITRONELLOL ^{[23] [20] [19]}	LD50 (orl, rat): 3450 mg/kg bw; LD50 (drm, rabbit): 2650 mg/kg bw	irritating	irritating	C. is considered a weak skin sensitizer; NOEL (Human maximization test): 4138 µg/cm ²	not mutagenic (Mutagen.)	NOAEL (orl, rat, develop. / maternal): 125 mg/kg bw/d	-
CITRUS LIMON PEEL OIL ^[24]	LD50 (orl, rat): 2840 mg/kg bw; LD50 (drm, rat): > 5000 mg/kg bw	irritating	-	sensitisation possible	no indications (Mutagen.);	-	phototoxic

LIMONENE ^{[25] [26] [7] [27] [10] [28] [29] [19] [20] [30]}	LD50 (orl, rat): 4400 mg/kg bw; LD50 (drm, rabbit): > 5000 mg/kg bw	irritating	weakly irritating	sensitising; NOEL (Human maximization test): 5517 µg/cm ² (highest dose tested)	no indications (Cancerogen.); not mutagenic (Mutagen.);	NOAEL (orl, rat, Repro-Tox.): 250 mg/kg bw;	not expected to be phototoxic/ photoallergenic
ALPHA-ISOMETHYL IONONE ^{[19] [20] [31] [32]}	LD50 (orl, rat): > 5000 mg/kg bw; LD50 (drm, rabbit): > 5000 mg/kg bw	not irritating	not irritating	sensitisation possible; sensib.NOEL (Human RIPT): 70866 µg/cm ² (highest dose tested); NESIL = 70,000 µg/cm ² (Methyl ionone (mixture of isomers))	no indications (Mutagen.);	NOAEL (developmental, rat): 30 mg/kg bw/d (highest tested dose);	RIFM: not phototoxic/not photoallergenic
ROSE KETONES ^{[33] [8]}	TRANS-ROSE KETONE-3: LD50 (orl, mice): 1400 mg/kg bw; TRANS-ROSE KETONE-3: not acutely dermally toxic	TRANS-ROSE KETONE-3: irritating	TRANS-ROSE KETONE-3: not irritating	sensitising	no indications (Cancerogen.); no indications (Mutagen.);	NOAEL (read across TRANS-ROSE KETONE-3, orl, rat, Repro-Tox.): 340 mg/kg bw/d	-

PINENE ^{[34] [35]}	LD50 (orl rat): > 500 mg/kg bw; LD50 (drml, rabbit): > 2000 mg/kg bw	irritating	not irritating	sensitising NESIL: 7000 µg/cm ²	not mutagenic (Mutagen.);	NOAEL (orl, rat, fertility): 118 mg/kg bw/d; NOAEL (orl, rat, develop. / maternal): 358 mg/kg bw/d	not phototoxic (Phototox.); not photoallergenic (Photoallerg.);
CITRAL ^{[36] [37] [38] [39] [19] [20]}	LD50 (orl, rat): ca. 4950 mg/kg bw; LD50 (drm, rabbit): 2250 mg/kg bw	irritating	not irritating	sensitising; NOEL (HRIPT): 1400 µg/cm ²	not mutagenic (Mutagen.);	NOAEL (orl, rat, malternalt.): 125 mg/kg bw/d; NOAEL (orl, rat, Repro-Tox.): 60 mg/kg bw/d	RIFM: Not phototoxic/photoallergenic
GERANIOL ^{[23] [40] [19] [20] [41] [42]}	LD50 (orl, rat): 3600 mg/kg bw; LD50 (drm, rabbit): > 5000 mg/kg bw	irritating	strongly irritating	sensitising	not mutagenic in Ames Test (Mutagen.);	NOAEL (orl, rat, Repro-Tox): 180.6 mg/kg bw/d NOAEL (orl, rat, fertility): 1000 mg/kg bw/d	RIFM: Not expected to be phototoxic/photoallergenic
TERPINOLENE ^{[43] [44]}	LD50 (orl, rat): 3740 mg/kg bw; LD50 (drm, rabbit): > 2000 mg/kg bw;	not irritating	not irritating	sensitising	not mutagenic (Mutagen.);	NOAEL (orl, rat, Repro-Tox.): 294 mg/kg bw/d; NOAEL (orl, rat, developm.): 155 mg/kg bw/d;	not phototoxic (Phototox.); not photoallergenic (Photoallerg.);

BENZALDEHYDE ^[45]	LD50 (orl, rat): 1430 mg/kg bw; LD50 (drm, rabbit): > 2000 mg/kg bw;	weakly irritating	weakly irritating	not sensitising	not mutagenic in Ames Test (Mutagen.);	no indications (Repro- Tox.);	no indications (Phototox.);
BETA- CARYOPHYLLENE ^[46] ^[47]	LD50 (orl, mouse): > 5000 mg/kg bw	not irritating	not irritating	sensitising;	not mutagenic (Mutagen.)	NOEL (orl, rat, Repro-Tox.): 1367 mg/kg bw/d	no indications (Phototox.); no indications (Photoallerg.)
GERANYL ACETATE ^[48]	LD50 (orl, rat): 6330 mg/kg bw; LD50 (drm, rabbit): 5460 mg/kg bw;	irritating	weakly irritating	weakly sensitising; 4 %: not sensitising;	no indications (Cancerogen.); no indications (Mutagen.);	-	-
TERPINEOL ^[49] [50]	LD50 (orl, rat): 4300 mg/kg bw	irritating	irritating	not sensitising	not mutagenic (Mutagen.)	NOEL (orl, rat, Repro-Tox.): 200 mg/kg bw/d	not phototoxic, not photoallergenic
ALPHA- TERPINENE ^[51] [52]	LD50 (orl, rat, calc): 1680 mg/kg bw; LD50 (drml, rat): > 2000 mg/kg bw;	not irritating	irritating	sensitising; NESIL = 2200 µg/cm ²	not mutagenic (Mutagen.);	NOEL (orl, rat, fertility): 200 mg/kg bw/d; NOEL (orl, rat, develop.): 30 mg/kg bw/d; NOEL (orl, rat, maternal): 125 mg/kg bw/d	not phototoxic (Phototox.); not photoallergenic (Photoallerg.);

BENZYL ALCOHOL ^{[53] [19] [20]} ^{[54] [55] [9]}	LD50 (orl, rat): 1230 - 3100 mg/kg bw; LD50 (drm, rabbit): 2000 mg/kg bw	weakly irritating	4 % aq.: not irritating	sensitisation possible; NOEL (Human maximization test): 6897 µg/cm²	not carcinogenic (Cancerogen.); not mutagenic (Mutagen.);	NOAEL (orl, rat, Repro-Tox.): 500 mg/kg bw;	RIFM: Not phototoxic/photoallergenic
---	--	-------------------	----------------------------	---	--	---	---

Tabelle 48 - Zusammenfassung des toxikologischen Profils der Inhaltsstoffe

INCI	Allgemeine Informationen	Regulatorische Informationen
	CIR: n-Butane functions as a propellant in cosmetic products. Historically, the highest concentration of use of n-Butane in cosmetics was 25% in personal cleanliness products (other). Currently, the highest concentration of use of n-Butane is 92% in underarm deodorants.^[56]	
BUTANE	CIR: As aerosols, Isobutane, Propane, Isopentane, and n-Butane are so greatly diluted in air when discharged that the amount coming into contact with the skin is much less than the stated amounts used in the clinical tests. Since alkanes are highly volatile and have low water solubility, it is estimated that, as propellants, they would remain on the skin no longer than 10 seconds. Even the alkanes in foam products would not remain in contact with the skin longer than 10 sec. Such a short period of contact makes the absence of sensitization, phototoxicity and photosensitization studies relatively unimportant.^[57] Butane ECHA-Dossier:^[11] NOAEL (oral and dermal): study technically not feasible NOAEC (rat, inhal, 28d): 9000 ppm; NOAEC (read across Liquified Petroleum Gas, inhal, rat, 13 weeks): 10000 ppm; NOAEC (read across Propane, inhal, rat, 28d): 4000 ppm; LOAEC (read across Propane, inhal, rat, 28d): 12000 ppm;	-

NOAEC (read across Isobutane, inhal, rat, 6 week): 9000 ppm;		
OEL (Occupational exposure limit), TRGS 900 (8 h/day, 5 days/week): 1000 ppm ^[58]		
ALCOHOL DENAT.	The CIR Panel has previously concluded that denatured alcohol (with the exception of alcohol denatured with brucine, brucine sulphate or quassin) is safe for use in cosmetic formulations with no qualifications. ^[12]	-
CIR: Isobutane functions as a propellant in a wide variety of cosmetic products. Historically, the highest concentration of use of Isobutane in cosmetics was 50% in underarm deodorants. Currently, the highest concentration of use of Isobutane is 83% in powders. ^[56]		
ISOBUTANE	CIR: As aerosols, Isobutane, Propane, Isopentane, and n-Butane are so greatly diluted in air when discharged that the amount coming into contact with the skin is much less than the stated amounts used in the clinical tests. Since alkanes are highly volatile and have low water solubility, it is estimated that, as propellants, they would remain on the skin no longer than 10 seconds. Even the alkanes in foam products would not remain in contact with the skin longer than 10 sec. Such a short period of contact makes the absence of sensitization, phototoxicity and photosensitization studies relatively unimportant. ^[57]	-
Isobutane ECHA-Dossier: ^[14]		
NOAEL (oral and dermal): study technically not feasible		
NOAEC (read across Liquified Petroleum Gas, inhal, rat, 13 weeks): 10000 ppm;		
NOAEC (inhal, rat, 4 week): 9000 ppm;		
NOAEC (inhal, rat, 6 week): 9000 ppm;		
OEL (Occupational exposure limit), TRGS 900 (8 h/day, 5 days/week): 1000 ppm ^[58]		

CIR: Propane functions as a propellant in cosmetic products. Historically, the highest concentration of use of Propane in cosmetics was 1% in face, neck, body, and hand skin care preparations. Currently, the highest concentration of use of Propane is 24% in nail basecoats and undercoats.^[56]

PROPANE

CIR: As aerosols, Isobutane, Propane, Isopentane, and n-Butane are so greatly diluted in air when discharged that the amount coming into contact with the skin is much less than the stated amounts used in the clinical tests. Since alkanes are highly volatile and have low water solubility, it is estimated that, as propellants, they would remain on the skin no longer than 10 seconds. Even the alkanes in foam products would not remain in contact with the skin longer than 10 sec. Such a short period of contact makes the absence of sensitization, phototoxicity and photosensitization studies relatively unimportant.^[57]

-

Propane:^[11]

NOAEL (oral and dermal): study technically not feasible

NOAEC (read across Liquified Petroleum Gas, inhal, rat, 13 weeks): 10000 ppm;

NOAEC (Propane, inhal, rat, 28d): 4000 ppm;

LOAEC (Propane, inhal, rat, 28d): 12000 ppm;

OEL (Occupational exposure limit), TRGS 900 (8 h/day, 5 days/week): 1000 ppm^[58]

The CIR Expert Panel concluded that this ingredient is safe in the present practices of use and concentration (leave on up to 90 %; rinse off up to 83 %; CIR 2012).^[59]

ISODODECANE

Isododecane was also classified as non-comedogenic

* External MSDS-1 (MSDS will be made available upon authority request)

-

CAMELINA SATIVA SEED OIL	The CIR Expert Panel concluded that this ingredient is safe in the present practices of use and concentration (leave on up to 1 %; rinse off up to 1 %; CIR 2017).^[15] CIR: Oils derived from edible vegetables, fruits, seeds, tree, and ground nuts have been safely consumed by, and applied to the skin of, humans for thousands of years. Although nuts, fruits, and vegetables themselves may cause allergic reactions in certain individuals, the refined oils derived from these plants generally pose no significant safety concern following oral exposure, and their general biology is well characterized due to extensive use in food materials.	-
TRIHEPTANOIN	The CIR Expert Panel concluded that this ingredient is safe in the present practices of use and concentration (leave on up to 5.3 %; CIR 2001, 2017).^{[60] [61]}	-
AQUA	-	-
PRUNUS ARMENIACA KERNEL OIL	The CIR Expert Panel concluded that this ingredient is safe in the present practices of use and concentration (leave on up to 40 %; rinse off up to 89 %; CIR 2017).^[16] CIR: Oils derived from edible vegetables, fruits, seeds, tree, and ground nuts have been safely consumed by, and applied to the skin of, humans for thousands of years. Although nuts, fruits, and vegetables themselves may cause allergic reactions in certain individuals, the refined oils derived from these plants generally pose no significant safety concern following oral exposure, and their general biology is well characterized due to extensive use in food materials.	-
GLYCOLIC ACID	Inhalation may cause corrosive injuries to upper respiratory tract and lungs. Each formulation must be tested individually. The CIR Expert Panel concludes that Glycolic Acid is safe for use in cosmetic products at concentrations < 10%, at final formulation pH > 3.5, when formulated to avoid increasing sun sensitivity or when directions for use include the daily use of sun protection. These ingredients are safe for use in salon products at concentrations < 30%, at final formulation pH > 3.0, in products designed for brief, discontinuous use followed by thorough rinsing from the skin, when applied	-

	by trained professionals, and when application is accompanied by directions for the daily use of sun protection. ^{[17] [62]}	
POLYURETHANE-14	CIR: "The Panel considered other data available to characterize the potential for polyurethanes to cause systemic toxicity, irritation, sensitization, and genotoxicity and noted the lack of systemic toxicity in acute oral exposure studies, little or no irritation or sensitization in multiple tests of dermal and ocular exposure, the absence of genotoxicity in multiple Ames tests, and the lack of irritation or sensitization in tests of dermal exposure. In addition, these ingredients are large macromolecules, are reported or predicted to be insoluble in water, and chemically inert under physiological conditions or conditions of use, which supports the view that they are unlikely to be absorbed or cause local effects in the respiratory tract." ^[2]	-
AMP-ACRYLATES COPOLYMER	The CIR Expert Panel concluded that this ingredient is safe in the present practices of use and concentration (leave on up to 8 %; rinse off up to 0.51 %; CIR 2017). ^{[4] [3]}	According to Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 of November 2009, AMP-ACRYLATES COPOLYMER is included in the list of substances which cosmetic products must not contain except subject to the following restrictions (Annex III, Entry 61): - Maximum secondary amine content: 0,5 % (Maximum concentration in ready for use preparation) - Not to be used with nitrosating systems - Minimum purity: 99 % - Maximum secondary amine content: 0,5 % (applies to raw materials) - Maximum nitrosamine content: 50 µg/kg - Keep in nitrite-free containers
LENS ESCULENTA FRUIT EXTRACT	-	-
CHENOPODIUM QUINOA SEED EXTRACT	* (CHENOPODIUM QUINOA SEED EXTRACT) External MSDS-1 (MSDS will be made available upon authority request)	-

		CIR: Seed Oil: Oils derived from edible vegetables, fruits, seeds, tree, and ground nuts have been safely consumed by, and applied to the skin of, humans for thousands of years. Seed oil is composed of palmitic acid (10.66%), oleic acid (24.70%), linoleic acid (62.47%), and linolenic acid (2.19%).
HYDROLYZED CICER SEED EXTRACT	-	-
LINALOOL	-	According to Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 of November 2009, LINALOOL is included in the list of substances which cosmetic products must not contain except subject to the following restrictions (Annex III, Entry 84): The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products
CITRONELLOL	RIFM recommendations (max. concentration in finished product; property driving risk management: dermal sensitization)^[63] Category 1 (Products applied to the lips): 2.2 % Category 2 (Products applied to the axillae): 0.67 % Category 3 (Products applied to the face/body using fingertips): 13 % Category 4 (Products related to fine fragrance) 12 % Category 5A (Body lotion products applied to the body using the hands (palms), primarily leave on): 3.2 % Category 5B (Face moisturizer products applied to the face using the hands (palms), primarily leave on): 3.2 % Category 5C (Hand cream products applied to the hands using the hands (palms), primarily leave on): 3.2 % Category 5D (Baby Creams, baby Oils and baby talc): 3.2 % Category 6 (Products with oral and lip exposure): 7.3 %	According to Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 of November 2009, CITRONELLOL is included in the list of substances which cosmetic products must not contain except subject to the following restrictions (Annex III, Entry 86): The presence of the substance shall be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1), point (g), when its concentration exceeds: — 0.001 % in leave-on products — 0.01 % in rinse-off products

	Category 7A (Rinse-off products applied to the hair with some hand contact): 25 % Category 7B (Leave-on products applied to the hair with some hand contact): 25 % Category 8 (Products with significant anogenital exposure): 1.3 % Category 9 (Products with body and hand exposure, primarily rinse off): 24 %	
CITRUS LIMON PEEL OIL	The CIR Expert Panel concluded that this ingredient is safe both rinse-off and leave-on cosmetic products when formulated to be non-sensitizing and non-irritating, provided that leave-on products do not contain more than 0.0015% 5-MOP (leave on up to 0.5 %; rinse off up to 0.001 %; CIR 2019).^[24] Limonene content (CITRUS LIMON PEEL OIL): ~ 69 %	According to Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 of November 2009, CITRUS LIMON PEEL OIL is included in the list of substances which cosmetic products must not contain except subject to the following restrictions (Annex III, Entry 353): The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products CITRUS LIMON PEEL OIL may contain Furocoumarines. According to Regulation (EC) No 1223/2009 (inc. amendments) of 30 of November 2009 Furocoumarines are not allowed in cosmetic products except for normal content in natural essences used. In sun protection and in bronzing products, furocou-marines shall be below 1 mg/kg (Annex II, Entry 358).
LIMONENE	-	According to Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 of November 2009, LIMONENE is included in the list of substances which cosmetic products must not contain except subject to the following restrictions (Annex III, Entry 88): The presence of the substance shall be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1), point (g), when its concentration exceeds: - 0.001 % in leave-on products - 0.01 % in rinse-off products - Peroxide value less than 20 mmol/L

ALPHA-ISOMETHYL IONONE	RIFM recommendations (max concentration) (methyl ionone (mixture of isomers): - Products applied to the lips (lipstick) 5.4%; - Products applied to the axillae 1.6%; - Products applied to the face/body using fingertips 32%; - Products related to fine fragrances 30%; - Body lotion products applied to the face and body using the hands (palms), primarily leave-on 7.6%; - Face moisturiser products applied to the face and body using the hands (palms), primarily leave-on 7.6%; - Hand cream products applied to the face and body using the hands (palms), primarily leave-on 7.6%; - Baby cream, oil, talc 7.6%; - Products with oral and lip exposure 18%; - Products applied to the hair with some hand contact 61%; - Products with body and hand exposure, primarily rinse-off (bar soap) 59%^[32]	According to Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 of November 2009, ALPHA-ISOMETHYL IONONE is included in the list of substances which cosmetic products must not contain except subject to the following restrictions (Annex III, Entry 90): The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: — 0.001 % in leave-on products — 0.01 % in rinse-off products
ROSE KETONES	The TRANS-ROSE KETONE-3, tested as a 1% solution, was found capable of sensitizing 7 out of 54 individuals.^[8]	According to Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 of November 2009, ROSE KETONES are included in the list of substances which cosmetic products must not contain except subject to the following restrictions (Annex III, Entry 157): (a) Oral products no restriction (b) Other products 0.02 %. (a) (b) The presence of the substance or substances shall be indicated as 'Rose Ketones' in the list of ingredients referred to in Article 19(1), point (g), when the concentration of the substance or substances exceeds: — 0.001 % in leave-on products — 0.01 % in rinse-off products.

PINENE	-	According to Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 of November 2009, PINENE is included in the list of substances which cosmetic products must not contain except subject to the following restrictions (Annex III, Entry 371): The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: – 0.001 % in leave-on products – 0.01 % in rinse-off products. The peroxide value shall be less than 10 mmols/L.
CITRAL	ADI (JECFA, 1998): 0 - 0.5 mg/kg bw/d; NOAEL (orl, rat): 200 mg/kg bw/d; RIFM recommendations (max concentration): Products applied to the lips (lipstick) 0.11%; Products applied to the axillae 0.032%; Products applied to the face/body using fingertips 0.10%; Products related to fine fragrances 0.60%; Body lotion products applied to the face and body using the hands (palms), primarily leave-on 0.15%; Face moisturiser products applied to the face and body using the hands (palms), primarily leave-on 0.15%; Hand cream products applied to the face and body using the hands (palms), primarily leave-on 0.15%; Baby cream, oil, talc 0.051%; Products with oral and lip exposure 0.35%; Products applied to the hair with some hand contact 0.20%; 9 Products with body and hand exposure, primarily rinse-off (bar soap) 1.2%;^[38]	According to Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 of November 2009, CITRAL is included in the list of substances which cosmetic products must not contain except subject to the following restrictions (Annex III, Entry 70): Maximum concentration in ready for use preparation: (a) Lip make-up products, lipstick, lip salves: 0,11% (b) Deodorants and antiperspirants: 0,032 % (c) Eye products, face make-up and make-up remover: 0,65 % (d) Fragrance products (hydroalcoholic and non-hydroalcoholic, spray and non-spray): 0,6 % (e) Leave-on skin products (except lip products, deodorants and antiperspirants, fragrance products, eye products, face make-up and make-up remover) and nail products: 0,15 % (f) Oral products: 0,35 % (g) Hair leave-on products: 1,2 % (h) Skin and hair rinse-off products: 1,2 % (i) Leave-on products for the anogenital area (baby wipes and intimate wipes): 0,063 % The presence of the substance or substances shall be indicated as 'Citral' in the list of ingredients referred to in Article 19(1), point (g), when the concentration of the substance or substances exceeds:

		– 0.001 % in leave-on products – 0.01 % in rinse-off products
GERANIOL	Eye Irritation: Irreversible symptoms of two of the four animals were reported (21d).	According to Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 of November 2009, GERANIOL is included in the list of substances which cosmetic products must not contain except subject to the following restrictions (Annex III, Entry 78): The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: – 0.001 % in leave-on products – 0.01 % in rinse-off products
TERPINOLENE	-	According to Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 of November 2009, TERPINOLENE is included in the list of substances which cosmetic products must not contain except subject to the following restrictions (Annex III, Entry 133): - The presence of the substance shall be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: – 0.001 % in leave-on products – 0.01 % in rinse-off products.
		The peroxide value shall be less than 10 mmoles/L
BENZALDEHYDE	ADI (JECFA, 1996): 0-5 mg/kg bw; The CIR Expert Panel concluded that this ingredient is safe in the present practices of use and concentration (up to 0.5 %; CIR 2006). ^[64]	According to Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 of November 2009, BENZALDEHYDE is included in the list of substances which cosmetic products must not contain except subject to the following restrictions (Annex III, Entry 330): The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: - 0.001 % in leave-on products - 0.01 % in rinse-off products

BETA-CARYOPHYLLENE	-	According to Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 of November 2009, BETA-CARYOPHYLLENE is included in the list of substances which cosmetic products must not contain except subject to the following restrictions (Annex III, Entry 332): The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: - 0.001 % in leave-on products - 0.01 % in rinse-off products
GERANYL ACETATE	-	According to Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 of November 2009, GERANYL ACETATE is included in the list of substances which cosmetic products must not contain except subject to the following restrictions (Annex III, Entry 369): The presence of the substance shall be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: - 0.001 % in leave-on products - 0.01 % in rinse-off products
TERPINEOL	-	According to Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 of November 2009, TERPINEOL is included in the list of substances which cosmetic products must not contain except subject to the following restrictions (Annex III, Entry 343): The presence of the substance shall be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: — 0.001 % in leave-on products — 0.01 % in rinse-off products
ALPHA-TERPINENE	-	According to Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 of November 2009, ALPHA-TERPINENE is included in the list of substances which cosmetic products must not contain except subject to the following restrictions (Annex III, Entry 131): - The presence of the substance shall be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: — 0.001 % in leave-on products

		– 0.01 % in rinse-off products.
		The peroxide value shall be less than 10 mmoles/L
	The CIR Expert Panel concluded that this ingredient is safe in the present practices of use and concentration (leave on up to 3 %; rinse off up to 10 %; CIR 2017).^[55] RIFM recommendations (max concentration): Lip Products 0.2 %; Deodorant/Antiperspirant 0.2 %; Hydroalc., Shaved Skin 0. 9%; Hydroalc., Unshaved Skin 2.7 %; Women Facial Cream 1.4 %; Mouthwash 4.3 %; Intimate Wipes 0.4 %; Hair Styling Aids Non-Spray 2.0 %; Conditioners, Rinse-off 5.0 %^[9]	According to Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 of November 2009, BENZYL ALCOHOL is included in the list of preservatives allowed in cosmetic products (Annex V, Entry 34) provided it meets the following restrictions: - Maximum concentration in ready for use preparation: 1.0 %. According to Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 of November 2009, BENZYL ALCOHOL is included in the list of substances which cosmetic products must not contain except subject to the following restrictions (Annex III, Entry 45): For purposes other than inhibiting the development of microorganisms in the product. This purpose has to be apparent from the presentation of the product. The presence of the substance shall be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: – 0.001 % in leave-on products – 0.01 % in rinse-off products.

Tabelle 49 - Weitere toxikologische und regulatorische Informationen zu den Inhaltsstoffen

Diese Untersuchungen wurden aufgrund der Ähnlichkeit der Substanzen mit den analysierten Inhaltsstoffen, ihrer Konzentration in der Formulierung und der Konformität der Studien mit den Guten Laborpraktiken und den OECD-Richtlinien ausgewählt.

9.1. Berechnung der Sicherheitsmarge (Margin of Safety, MoS)

Die Sicherheitsmarge (Margin of Safety, MoS) gibt die Wahrscheinlichkeit an, dass eine Substanz dem menschlichen Körper Schaden zufügt. Um als sicher zu gelten, muss ein Inhaltsstoff einen MoS-Wert von über 100 aufweisen. Dieser Wert berücksichtigt die Variabilität zwischen den Arten (10) und die Variabilität innerhalb der Arten (10) (durch Multiplikation dieser Werte erhält man den Wert 100 für die MoS).

Für kosmetische Inhaltsstoffe wird die MoS in der Regel berechnet, indem die interne (systemische) POD_{sys} durch die SED geteilt wird. Bei den Berechnungen muss zudem die Bioverfügbarkeit berücksichtigt werden.

Die MoS wurden für jeden in der Formulierung des Produkts enthaltenen Stoff nach der folgenden mathematischen Formel berechnet:

- ➔ SED (mg/kg bw/day) - Systemische Expositionsdosis (SED);
- ➔ PoD (mg/kg bw/day) - Dosisdeskriptor für den Ausgangspunkt für eine Risikoabschätzung. In dieser Gleichung handelt es sich um einen NOAEL- oder LOAEL-Wert;
- ➔ PoD_{sys} (mg/kg bw/day) - Dosisdeskriptor für die systemische Exposition gegenüber einer Substanz;
- ➔ Bioavailability (%) - Bioverfügbarkeit ist das Ausmaß, in dem ein kosmetischer Inhaltsstoff seinen Wirkort erreicht oder in eine biologische Flüssigkeit übergehen kann;

Da die Treibgase separat berücksichtigt werden fällt der Anteil in Gewichtsprozenten für die restlichen Inhaltsstoffe im Vergleich zu den Angaben in der Rezeptur höher aus.

$$\text{MoS} = \frac{\text{PoD}}{\text{SED}}$$

$$\text{MoS} = \frac{\text{PoD}_{\text{sys}}}{\text{SED}} = \frac{\text{PoD}}{\text{SED}} \times \frac{\text{Bioavailability}}{100}$$

Inhaltsstoffe	POD (mg/kg bw/day)	SED (mg/kg bw/day)	Bioverfügbarkeit (%)	MoS
ALCOHOL DENAT.	2400.0 ^{[12] [13]}	1.2304	94.4	>1000
ISODODECANE	3000.0	0.5002	50.0	>1000
CAMELINA SATIVA SEED OIL	-	0.1111	50.0	-
TRIHEPTANOIN	1908.0	0.1111	50.0	>1000
AQUA	-	0.042	50.0	-
PRUNUS ARMENIACA KERNEL OIL	-	0.0378	50.0	-
GLYCOLIC ACID	150.0 ^[17]	0.028	50.0	>1000
POLYURETHANE-14	-	-	-	-
AMP-ACRYLATES COPOLYMER	-	-	-	-
LENS ESCULENTA FRUIT EXTRACT	-	0.0033	50.0	-
CHENOPODIUM QUINOA SEED EXTRACT	1000.0 ^[18]	0.0033	50.0	>1000
HYDROLYZED CICER SEED EXTRACT	-	0.0033	50.0	-
LINALOOL	200.0 ^[5]	0.0003	50.0	>1000
CITRONELLOL	50.0 ^[23]	<0.0001	100.0	>1000
CITRUS LIMON PEEL OIL	250.0 ^[10]	0.0003	50.0	>1000
LIMONENE	250.0 ^{[10] [30]}	<0.0001	50.0	>1000
ALPHA-ISOMETHYL IONONE	30.0 ^[32]	0.0001	50.0	>1000
ROSE KETONES	30.0 ^[8]	<0.0001	50.0	>1000
PINENE	118.0 ^[34]	<0.0001	50.0	>1000
CITRAL	20.0 ^[38]	<0.0001	50.0	>1000
GERANIOL	60.2 ^{[23] [42] [5]}	<0.0001	50.0	>1000
TERPINOLENE	51.0 ^{[43] [44]}	<0.0001	50.0	>1000
BENZALDEHYDE	400.0 ^[45]	<0.0001	50.0	>1000
BETA-CARYOPHYLLENE	1033.0 ^[47]	<0.0001	50.0	>1000
GERANYL ACETATE	1400.0 ^[48]	<0.0001	50.0	>1000

TERPINEOL	200.0 ^[49]	<0.0001	50.0	>1000
ALPHA-TERPINENE	8.33 ^[51]	<0.0001	50.0	>1000
BENZYL ALCOHOL	400.0 ^{[9] [54]}	<0.0001	50.0	>1000

Tabelle 50 - Berechnung der Sicherheitsmarge (Margin of Safety, MoS) für die Inhaltsstoffe

For components which have a MoS of at least 100 in the present formulation system toxic effects are not expected to present state of knowledge.

In general, if a NOAEL is not available, other toxicological reference values such as the No Observed Effect Level (NOEL), the Lowest Observed Adverse Effect Level (LOAEL) or the Lowest Observed Effect Level (LOEL) can be used to calculate the safety margin. Other values that can be used are the Benchmark Dose (BMD) and the Virtually SAFE Dose (VSD). Similarly, the Acceptable Daily Dose (ETD/ADI) and the Tolerated Daily Intake (TDI) can be considered to assess safety. Analogy conclusions based on the technique of the transfer concept (Read Across) can also be consulted.

Other recognised institutions such as the Cosmetic Ingredients Review (CIR) Expert Panel take a slightly different approach by looking at and evaluating ingredients that have been on the market for years, often decades. The advantage of this type of evaluation is that animal experiments do not have to be transferred to humans, but many years of experience with the substance in everyday cosmetic use are used as the basis for evaluation. Since the CLP Regulation EU 1272/2008 also attaches greater significance to data from humans than to experience in animals, a CIR evaluation can also provide important conclusions about the safety of the evaluated ingredient, provided that these are not subsequently refuted on the basis of more recent findings.

Even if it was not possible to calculate the value of MoS for all ingredients due to the lack of accurate values for NO(A)EL, LO(A)EL, BMD and VSD or the existence of inappropriate values to this exposure scenario, the ingredients for which it was not possible to calculate the MoS have low acute oral/dermal toxicity values and/or a long history of use without reported serious adverse effects. Therefore, it is not expected that they can affect the overall product's safety.

The following documents were available for the evaluation of PARFUM:

- Safety Data Sheet
- IFRA certificate
- Allergen list
- Safety assessment of the perfume manufacturer.

To the best of our knowledge and subject to unavailable information, the perfume used does not contain any ingredients listed in Annex II of the Regulation on Cosmetics, except for substances introduced by the use of natural essential oils or through technically unavoidable impurities from raw materials. The presence and concentration of ingredients listed in Annexes III, IV, V and VI of the Regulation on Cosmetics have been evaluated on the basis of the information provided. The limits and restrictions of use for these substances are observed in the present formulation. For the perfume used, an IFRA certificate and Safety assessment of the perfume manufacturer are available. The recommended maximum concentration for use in the relevant category is complied with. The information submitted regarding the PARFUM has been examined and the ingredients have been assessed as safe according to the current state of knowledge under the usual conditions of use for the above-mentioned intended purpose.

Separate Bewertung der Treibgase anhand eines Literaturbeispiels mit vergleichbarer oder höherer Treibgasexposition:

Literaturszenarien			Grenzwerte	
Bestandteil	Spitzenwert (Exposition in ppm)	Arbeitsplatz (Friseur) (ppm)	NOAEC (No Observed Adverse Effect Concentration, ppm, 28 Tages)	AGW (Arbeitsplatzgrenz- wert, TRGS 900, 8 Std/Tag, 5 Tage/Woche, ppm)
(LPG: Propane, Butane, Isobutane)	Haarspray, 3,1 x 26%	3,1 x 26% (~ 80%) LPG,	Butane: 9000	Butane: 1000
	(~ 80%) LPG,	Raum: 21m ³ , 10s	Propane: 4000	Propane: 1000
	einmaliger Sprühstoß	Sprühstoß alle 15		
	(10s):	Minuten für 8 Stunden:		
	3,1 x 671	3,1 x 88	Isobutane: 3000	Isobutane: 1000
	= 2080	= 273		

Die erwartete Exposition liegt unterhalb der empfohlenen AGW.

Aufgrund der uns bisher vorliegenden toxikologischen Daten ist eine Gefährdung durch diese Stoffe in den vorliegenden Konzentrationen nicht wahrscheinlich.

10. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen

Es sind noch keine relevanten Reklamationen aufgetreten (Erstauslieferung).

11. Informationen über das kosmetische Mittel

Für das Produkt wurde ein Human-Patch-Test („kosmetische Prüfung“) durchgeführt. Auf der Grundlage der Testergebnisse und unter den im Bericht, der in der Produktinformationsdatei enthalten ist, beschriebenen Testbedingungen stufte das Prüfinstitut das Produkt als „unbedenklich“ ein, was die Möglichkeit einer Hautreizung betrifft.

Das Produkt ist leicht entzündlich. Die Brennbarkeit des Produktes wird durch Anwendung der Kennzeichnungsvorschriften der Aerosolverordnung berücksichtigt.

Das Produkt enthält Alkohol und sollte außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Das Produkt enthält augenreizende Inhaltsstoffe.

Mit Sensibilisierung, die über das Maß zu erwartender Reaktionen bei besonders empfindlichen Personen hinausgeht, ist nicht zu rechnen.

TEIL B – SICHERHEITSBEWERTUNG KOSMETISCHER MITTEL

1. Schlussfolgerungen aus der Bewertung

Es wurde eine detaillierte Bewertung der verfügbaren Informationen über das Kosmetikprodukt Balea Glow & Shine Finishing Spray (101365, XXPPJOCOS819) durchgeführt.

Dieses Produkt ist für die menschliche Gesundheit sicher, wenn es unter normalen oder vorhersehbaren Bedingungen verwendet wird.

Die in diesem Bericht enthaltenen Informationen wurden aus zuverlässigen Quellen zusammengestellt und basieren auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen. Es wird davon ausgegangen, dass diese Daten zum Zeitpunkt der Erstellung des Berichts dem gegenwärtigen Wissenstand entsprechen. Für einige Inhaltsstoffe ist es aufgrund nicht existierender wissenschaftlicher Studien nicht möglich noch detailliertere toxikologische Werte oder Sicherheitsreferenzwerte zur Verfügung zu stellen. Allerdings ist es auch ohne diese Informationen, auf Basis der bis dato verfügbaren Informationen, unwahrscheinlich, dass Inhaltsstoffe dieser spezifischen Rezeptur eine Toxizität aufweisen oder ein Risiko für die Gesundheit der Verbraucher darstellen. Die spezifischen Inhaltsstoffe, die für die Herstellung des kosmetischen Mittels verwendet worden sind, werden seit Jahren für ähnliche Produkte eingesetzt, ohne dass – bei normalen und vorhersehbaren Anwendungsbedingungen - toxikologische Bedenken kenntlich geworden sind. Unter Berücksichtigung der verfügbaren wissenschaftlichen Informationen, können alle Inhaltsstoffe in der eingesetzten Konzentrationen als sicher angesehen werden. Eine unbeabsichtigte Wechselwirkung der Inhaltsstoffe innerhalb des kosmetischen Mittels, sowie eine unbeabsichtigte Interaktion der Inhaltsstoffe mit dem Verpackungsmaterial wird nicht erwartet.

Diese Bewertung ist gültig bis:

- eine Aktualisierung oder Änderung der aktuellen regulatorischen Anforderungen für das kosmetische Mittel in Kraft tritt, die den Bericht ungültig macht;
- die qualitative und quantitative Rezeptur des kosmetischen Mittels geändert wird;
- die Herstellungsmethode geändert wird;
- das Verpackungsmaterial und/oder das Etikett geändert wird;
- der Sicherheitsbewerter keinen rechtzeitigen Zugang zu Informationen erhält, die sich auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis des kosmetischen Mittels auswirken können, wie z. B. Informationen über ernste unerwünschte Wirkungen / Nebenwirkungen.

2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen

Wir empfehlen folgende Warnhinweise:

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Achtung: Leichtentzündliche Flüssigkeit.

Der Behälter stellt eine Druckgasverpackung dar. Für die weitere Kennzeichnung, insbesondere aerosolspezifische Warnhinweise und Hinweise zur Lagerung und Anwendung des Produktes sind zudem die Vorschriften der Richtlinie 2013/10/EU über Aerosolpackungen zu beachten.

3. Begründung

Diese Bewertung stützt sich auf das toxikologische Profil der Bestandteile, den chemischen Aufbau, verfügbare toxikologische / dermatologische Dokumentation der Rohstoffe und Fertigproduktuntersuchungen, einschließlich der Norm ISO EN DIN 29621, Stabilitätstest, Informationen zum Verpackungsmaterial, Human Patch Test, Sicherheitsbewertung des Parfümherstellers, Sicherheitsdatenblätter, rechtliche Regelungen, allgemeinverbindliche internationale Bewertungen, Empfehlungen von Behörden und Verbänden und Erfahrungen der Vermarktung.

Das Produkt enthält keine Stoffe, die in den vorliegenden Konzentrationen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als gesundheitsgefährdend zu betrachten sind.

Das Produkt enthält augenreizende Inhaltsstoffe.

Das Produkt enthält Alkohol und sollte außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Das Produkt wird als Aerosol vermarktet. Die aktuell gültige Aerosolverordnung sollte bei der Kennzeichnung berücksichtigt werden.

Das Produkt ist leicht entzündlich. Die Brennbarkeit des Produktes wird durch Anwendung der Kennzeichnungsvorschriften der Aerosolverordnung berücksichtigt.

Mit Sensibilisierung, die über das Maß zu erwartender Reaktionen bei besonders empfindlichen Personen hinausgeht, ist nicht zu rechnen.

Es handelt sich um eine Druckgaspackung, die nicht geöffnet wird. Eine mikrobielle Kontamination ist nicht wahrscheinlich.

Mögliche Wechselwirkungen zwischen den Stoffen im kosmetischen Mittel wurden bewertet und führten zu keinem besonderen Befund.

Die toxikologischen Profile der einzelnen Stoffe wurden in Teil A berücksichtigt und stichhaltig begründet.

Die Auswirkungen der Stabilität auf die Sicherheit des kosmetischen Mittels wurde in Teil A gebührend berücksichtigt und beschrieben.

In Bezug auf die zulässigen Inhaltsstoffe und die maximalen Einsatzkonzentrationen von Bestandteilen werden die gesetzlichen Vorgaben der EG-Kosmetikverordnung 1223/2009 erfüllt.

4. Qualifikation des Bewerbers und Genehmigung für Teil B

Dieser Bericht wurde auf Basis der vom Unternehmen JoCos GmbH, sowie der verfügbaren wissenschaftlichen Informationen über die in dieser Formulierung verwendeten Inhaltsstoffe erstellt.

Der Verfasser dieses Berichts verfügt über die in Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 geforderten Qualifikationen.

Identifizierung des Verfassers

Identifizierung des Verfassers des Sicherheitsberichts:

Name: Ezme Sundermann

Dieser Bericht wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Europäischen Rates vom 30. November 2009 über Kosmetikprodukte erstellt.



04/09/2026

Bibliografie

Für die Erstellung der Profile wurden Informationen der Rohstoffhersteller, verfügbare wissenschaftliche Literatur, Veröffentlichungen des SCCS, des BfR und anderer Organisationen herangezogen. Die toxikologischen Kurzprofile der Stoffe, sowie die zugrunde liegenden Datenquellen, sind im Archiv der CoSiChem AG verfügbar und können dort eingesehen werden. Im Folgenden finden Sie einen Überblick über die allgemein verwendeten Quellen:

- [1] "Bieber, Nora. Alkoholresorption nach Händedesinfektion : kontrollierte randomisierte verblindete klinische Studie zur Resorption von Ethanol, Propan-1-ol und Propan-2-ol sowie deren Metabolite und Schlussfolgerungen zum risk assessment. 2006," [Online]. Available: https://epub.ub.uni-greifswald.de/frontdoor/deliver/index/docId/25/file/Alkoholresorption_nach_Haendedesinfektion.pdf.
- [2] "Cosmetic Ingredient Review (CIR) Expert Panel. Safety Assessment of Polyurethanes as Used in Cosmetics. 2017.," [Online]. Available: <https://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/FR736.pdf>.
- [3] "Cosmetic Ingredient Review (CIR) Expert Panel. Final Report on the Safety Assessment of Acrylates Copolymer and 33 Related Cosmetic Ingredients. 2002.," [Online]. Available: <https://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/PRS283.pdf>.
- [4] "Cosmetic Ingredient Review (CIR) Expert Panel. Amended Safety Assessment of Acrylates Copolymers as Used in Cosmetics. 2018/2019.," [Online]. Available: <https://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/FR763.pdf>.
- [5] "RIFM fragrance ingredient safety assessment, Linalool, CAS registry number 78-70-6. 2015," [Online]. Available: <http://fragrancematerialsafetyresource.elsevier.com/sites/default/files/78-70-6.pdf>.
- [6] "European Chemicals Agency (ECHA). Registration Dossier: Citronellol – EC Number 203-375-0 (Lead Registrant). Retrieved July 13, 2026.," [Online]. Available: https://chem.echa.europa.eu/100.003.069/dossier-view/57ce44ea-da6e-4e32-9aeb-83c954aeb73d/cabf437d-7067-4ce9-9e1f-103349fb3e9a_cabf437d-7067-4ce9-9e1f-103349fb3e9a?searchText=106-22-9.

-
- [7] "International Journal of Toxicology March/April 2013 vol. 32 no. 2 130-135. The Fate of Dermal Applied [14C]d-Limonene in Rats and Humans," [Online]. Available: <https://journals.sagepub.com/doi/epub/10.1177/1091581813479979>.
- [8] "TRANS-ROSE KETONE-3 ECHA Dossier 18.09.2023," [Online]. Available: <https://echa.europa.eu/de/brief-profile/-/briefprofile/100.068.303>.
- [9] "RIFM fragrance ingredient safety assessment, Benzyl alcohol, CAS Registry Number 100-51-6. 2015," [Online]. Available: http://fragrancematerialsafetyresource.elsevier.com/sites/default/files/100-51-6_0.pdf.
- [10] J Toxicol Environ Health B Crit Rev. 2013;16(1):17-38. doi: 10.1080/10937404.2013.769418. Safety evaluation and risk assessment of d-Limonene. Will be made available upon authority request..
- [11] "BUTANE - ECHA-Dossier 06-07-23," [Online]. Available: <https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/15434/7/6/3/?documentUUID=8bb7c6d3-b959-4642-ba42-575bb917e8db#>.
- [12] "Cosmetic Ingredient Review (CIR) Expert Panel. Final Report of the Safety Assessment of Alcohol Denat., Including SD Alcohol 3-A, SD Alcohol 30, SD Alcohol 39, SD Alcohol 39-B, SD Alcohol 39-C, SD Alcohol 40, SD Alcohol 40-B, and SD Alcohol 40-C, and the Denaturants, Quassin, Brucine Sulfate/Brucine, and Denatonium Benzoate. 2008," [Online]. Available: <https://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/PRS273.pdf>.
- [13] IUCLID Dataset for substance ID 64-17-5 will be made available upon authority request.
- [14] "ISOBUTANE - ECHA-Dossier 06-07-23," [Online]. Available: <https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/15456/7/6/3/?documentUUID=51b3d130-777f-4752-8f02-b76744e299ef#>.
- [15] "Cosmetic Ingredient Review (CIR) Expert Panel. Safety Assessment of Plant-Derived Fatty Acid Oils. 2017.," [Online]. Available: <https://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/PRS577.pdf>.
- [16] "Cosmetic Ingredient Review (CIR) Expert Panel. Safety Assessment of Plant-Derived Fatty Acid Oils. 2017.," [Online]. Available: <https://cir-reports.cir-safety.org/view-attachment/?id=ad62ac6b-8e74-ec11-8943-0022482f06a6>.

-
- [17] "Cosmetic Ingredient Review (CIR) Expert Panel. Final Report On the Safety Assessment of Glycolic Acid, Ammonium, Calcium, Potassium, and Sodium Glycolates, Methyl, Ethyl, Propyl, and Butyl Glycolates, and Lactic Acid, Ammonium, Calcium, Potassium, Sodium, and Tea-Lactates, Methyl, Ethyl, Isopropyl, and Butyl Lactates, and Lauryl, Myristyl, and Cetyl Lactates. 1998," [Online]. Available: <https://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/pr34.pdf>.
- [18] "CHENOPODIUM QUINOA SEED EXTRACT - ECHA-Dossier 06-10-22," [Online]. Available: <https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/17270/7/6/2#>.
- [19] "Scientific Committee on Consumer Safety SCCS. OPINION on Fragrance allergens in cosmetic products 2012," [Online]. Available: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf.
- [20] "International Programme on Chemical Safety. (2008). Skin sensitization in chemical risk assessment. World Health Organization.," [Online]. Available: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43886/9789241563604_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- [21] IUCLID Dataset for substance ID 78-70-6. Will be made available upon authority request.
- [22] OECD SIDS LINALOOL CAS N°: 78-70-6, 2002. Will be made available upon authority request.
- [23] U.S. Environmental Protection Agency. Hazard Characterization Document. SCREENING-LEVEL HAZARD CHARACTERIZATION Terpenoid Primary Alcohols and Related Esters Category. 2009. Will be made available upon authority request..
- [24] "Cosmetic Ingredient Review (CIR) Expert Panel. Safety Assessment of Citrus Peel-Derived Ingredients as Used in Cosmetics. 2016.," [Online]. Available: <https://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/FR712.pdf>.
- [25] DIMDI - Toxikologische Faktendatenbanken, LIMONENE. DIMDI. Will be made available upon authority request..
- [26] "European Food Safety Authority (EFSA) Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 25, Revision 2 (FGE.25Rev2): Aliphatic and aromatic hydrocarbons from chemical group 31, 2011.," [Online]. Available: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2011.2177>.

-
- [27] "Integrated Risk Information System (IRIS) Chemical Assessment Summary. U.S. Environmental Protection Agency. d-Limonene; CASRN 5989-27-5," [Online]. Available: https://iris.epa.gov/static/pdfs/0682_summary.pdf.
- [28] "Exposure and Risk Assessment on Lower Risk Pesticide Chemicals D-Limonene. U.S. Environmental Protection Agency," [Online]. Available: https://archive.epa.gov/pesticides/reregistration/web/pdf/limonene_tred.pdf.
- [29] "LIMONENE - ECHA-Dossier 10-02-22," [Online]. Available: <https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/15256/7/5/1>.
- [30] "RIFM fragrance ingredient safety assessment, dl-limonene (racemic), CAS Registry Number 138-86-3. 2022," [Online]. Available: <https://fragrancematerialsafetyresource.elsevier.com/sites/default/files/138-86-3.pdf>.
- [31] "3-methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one - ECHA Dossier 20-02-23," [Online]. Available: <https://echa.europa.eu/pt/registration-dossier/-/registered-dossier/18602/7/3/2>.
- [32] "RIFM fragrance ingredient safety assessment, methyl ionone (mixture of isomers), CAS registry number 1335-46-2. 2019," [Online]. Available: http://fragrancematerialsafetyresource.elsevier.com/sites/default/files/1335-46-2_1.pdf.
- [33] "ROSE KETONE-3 ECHA Dossier 18.09.2023," [Online]. Available: <https://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.055.173>.
- [34] "RIFM fragrance ingredient safety assessment, α -pinene, CAS Registry Number 80-56-8. 2022," [Online]. Available: <https://fragrancematerialsafetyresource.elsevier.com/sites/default/files/80-56-8.pdf>.
- [35] "PINENE - ECHA-Dossier 17-08-23," [Online]. Available: <https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/14724/7/4/2#>.
- [36] IUCLID Dataset for substance ID 5392-40-5 (will be made available upon authority request).
- [37] "OECD SIDS CITRAL CAS N°:5392-40-5, 2001," [Online]. Available: <https://hpvchemicals.oecd.org/UI/handler.axd?id=0ea83202-3f4f-4355-be4f-27ff02e19cb9>.

-
- [38] "RIFM fragrance ingredient safety assessment, citral, CAS Registry Number 5392-40-5. 2020," [Online]. Available: <http://fragrancematerialsafetyresource.elsevier.com/sites/default/files/5392-40-5.pdf>.
- [39] "Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - CITRAL," [Online]. Available: <https://www.femaflavor.org/flavor-library/citral>.
- [40] DIMDI - Toxikologische Faktendatenbanken, GERANIOL; will be made available upon authority request..
- [41] IUCLID Dataset for substance ID 106-24-1 ; will be made available upon authority request..
- [42] "RIFM fragrance ingredient safety assessment, geraniol, CAS registry number 106-24-1. 2022," [Online]. Available: <https://fragrancematerialsafetyresource.elsevier.com/sites/default/files/106-24-1.pdf>.
- [43] "TERPINOLENE - ECHA-Dossier 22-08-23," [Online]. Available: <https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/10412/7/6/2#>.
- [44] "RIFM fragrance ingredient safety assessment, terpinolene, CAS Registry Number 586-62-9. 2022," [Online]. Available: <https://fragrancematerialsafetyresource.elsevier.com/sites/default/files/586-62-9.pdf>.
- [45] "Benzaldehyde - ECHA Dossier 14-12-22," [Online]. Available: <https://echa.europa.eu/pt/registration-dossier/-/registered-dossier/15940/7/6/1>.
- [46] "BETA-CARYOPHYLLENE - ECHA-Dossier 22-09-23," [Online]. Available: <https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/20872/7/7/3/?documentUUID=acfa546d-4701-4f30-bb81-7d9d13dc5bfc#>.
- [47] "RIFM fragrance ingredient safety assessment, β -caryophyllene, CAS Registry Number 87-44-5. 2022," [Online]. Available: <https://fragrancematerialsafetyresource.elsevier.com/sites/default/files/87-44-5.pdf>.
- [48] "Geranyl Acetate - ECHA-Dossier 27-09-22," [Online]. Available: <https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/5962/7/6/2#>.

-
- [49] "RIFM fragrance ingredient safety assessment, terpineol, CAS Registry Number 8000-41-7. 2017," [Online]. Available: https://fragrancematerialsafetyresource.elsevier.com/sites/default/files/8000-41-7_3.pdf.
- [50] RTECS 07.03.2017 Registry of Toxic Effects of Chemical Substances. RTECS Number WZ6600000.
- [51] "RIFM fragrance ingredient safety assessment, p-mentha-1,3-diene, CAS Registry Number 99-86-5. 2022," [Online]. Available: <https://fragrancematerialsafetyresource.elsevier.com/sites/default/files/99-86-5.pdf>.
- [52] "ALPHA-TERPINENE - ECHA-Dossier 17-08-23," [Online]. Available: <https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/24217/7/9/3/?documentUUID=8a837596-25e7-4eb3-a238-1d6e045409bb#>.
- [53] Toxicological Profile provided by the raw material manufacturer and will be made available upon authority request: IUCLID Dataset for substance ID 100-51-6.
- [54] "Benzyl alcohol - ECHA Dossier 20-02-23," [Online]. Available: <https://echa.europa.eu/pt/registration-dossier/-/registered-dossier/14748>.
- [55] "Cosmetic Ingredient Review (CIR) Expert Panel. Final report on the safety assessment of Benzyl Alcohol, Benzoic Acid and its Salts, and Benzyl Benzoate. 2017.," [Online]. Available: <https://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/PRS574.pdf>.
- [56] "Cosmetic Ingredient Review (CIR) Expert Panel. CIR - Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessments—2002/2003. 2005.," [Online]. Available: <https://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/PRNS475.pdf>.
- [57] "Cosmetic Ingredient Review (CIR) Expert Panel. Final Report of the Safety Assessment of Isobutane, Isopentane, n-Butane, and Propane. 1982.," [Online]. Available: <https://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/pr234.pdf>.
- [58] "Arbeitsplatzgrenzwerte TRGS 900 (Fassung 19.12.2025) - Ausschuss für Gefahrstoffe - AGS-Geschäftsführung - BAuA - www.baua.de/ags -," [Online]. Available: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/TRGS/TRGS-900>.

-
- [59] "Cosmetic Ingredient Review (CIR) Expert Panel. Safety Assessment of Isoparaffins as Used in Cosmetics. 2012.," [Online]. Available: <https://cir-reports.cir-safety.org/view-attachment/?id=ee0fa771-8e74-ec11-8943-0022482f06a6>.
- [60] "Cosmetic Ingredient Review (CIR) Expert Panel. Final Report on the Safety Assessment of Trilaurin, Triarachidin, Tribehenin, Tricaprin, Tricaprylin, Trierucin, Triheptanoin, Triheptylundecanoin, Triisononanoin, Triisopalmitin, Triisostearin, Trilinolein, Trimyristin, Trioctanoin, Triolein, Tripalmitin, Tripalmitolein, Triricinolein, Tristearin, Triundecanoin, Glyceryl Triacetyl Hydroxystearate, Glyceryl Triacetyl Ricinoleate, and Glyceryl Stearate Diacetate. 2001.," [Online]. Available: <https://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/PRS316.pdf>.
- [61] "Cosmetic Ingredient Review (CIR) Expert Panel. Amended Safety Assessment of Triglycerides as Used in Cosmetics. 2017," [Online]. Available: <https://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/FR742.pdf>.
- [62] "Cosmetic Ingredient Review (CIR) Expert Panel. 40th Anniversary Overview and Rereview Summaries from 2011 to 2015. 2017.," [Online]. Available: <https://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/PR758.pdf>.
- [63] "International Fragrance Association. The complete IFRA Standards - Up to and including the 51th Amendment, January 2024.," [Online]. Available: <https://ifrafragrance.org/standards-library> ; <https://d3t14p1xronwr0.cloudfront.net/docs/Standards-Documentation/ifra-standards-51st-amendment.pdf>.
- [64] "Cosmetic Ingredient Review (CIR) Expert Panel. Final Report on the Safety Assessment of Benzaldehyde. 2006.," [Online]. Available: <https://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/PRS348.pdf>.

ANHANG | ZUM BERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT DES KOSMETIKPRODUKTS

Die Anhänge zum Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel befinden sich in der Produktinformationsdatei.

Es wird darauf hingewiesen, dass diese Anhänge einen essenziellen Bestandteil des Sicherheitsberichts darstellen, da sie wichtige Informationen hinsichtlich der Zusammensetzung der Rohstoffe und des fertigen Produktes beinhalten, und als Nachweis die durchgeführten Tests belegen. Die Verantwortliche Person hat daher zu gewährleisten, dass die Dokumente, die für diesen Sicherheitsbericht vom Auftraggeber zur Verfügung gestellt worden sind und auf die im Zuge der oben durchgeführten Sicherheitsbewertung verwiesen wurde, beim Auftraggeber des Sicherheitsberichtes angefragt und in der Produktinformationsdatei abgespeichert werden.

Dieser Bericht ist nur in Kombination mit den in der Produktinformationsdatei gespeicherten Anhang-Dokumenten gültig.