

O

Dr. Lautenbacher GmbH . Bahnhofstraße 92 . 82166 Gräfelfing

München, den 27.10.2008  
Seite 1 von 8

## **TOXIKOLOGISCHE SICHERHEITSBEWERTUNG**

gemäß 46. Verordnung zur Änderung der Kosmetik-VO  
vom 4.7.2008

Sachverständigengutachten Nr.: 08 10 0582

erstellt für Fa. :  
Ehserchemie GmbH  
Heinrich-Goebel Str. 17  
41515 Grevenbroich

### **1. Produkt/Produktserie:**

OFINAL-GE 3

### **2. Vorgelegte Unterlagen/Prüfmuster:**

Sicherheitsdatenblätter  
Rezepturen und Deklaration nach INCI/CTFA  
Spezifikationen für die Rohstoffe und Fertigprodukt

### **3. Toxikologische Sicherheitsbewertung:**

#### 3.1. Rezeptur:

Rüböl  
Lactonal  
Purasolv BL  
Butyldiglycol  
Monoethanolamin

**Oktober 2008**

3.2. Einordnung des kosmetischen Mittels/Produktklasse:

Graffiti Entferner

Das Produkt wird nach kurzer Einwirkzeit abgewischt.

3.3. Art und Häufigkeit der Exposition (Anwendung üblich und vorhersehbar):

Das Produkt wird bei Bedarf zur Entfernung von Filzstift , Graffiti und ähnlichem angewendet.

Das Produkt wird hierzu mit Pinsel oder Tuche aufgetragen, man lässt es kurz einwirken und wischt anschließend mit einem Produkt namens Primaclin (diese Produkt lag nicht vor) nach. Ein Kontakt mit den Händen kann hierbei nicht ausgeschlossen werden.

3.4. Angriffsort und betroffene Fläche des Kontakts:

Das Produkt kommt mit den Händen in Berührung. (600qcm)

3.5. Verbrauchsmenge (üblicher und vorhersehbarer Gebrauch):

bis zu 1 g

3.6. Dauer des Kontaktes mit dem kosmetischen Mittel:

bis zu 12 Stunden

3.7. Vorhersehbarer Mißbrauch:

Kann mit den Schleimhäuten und Augen in Berührung kommen.

3.8. Konsumentenkreis:

Frauen, Männer, Kinder

3.9. Sonnenkontakt nach Applikation:

Ein Sonnenkontakt nach Applikation ist möglich.

3.10. Nutzung:

Das Produkt wird vom Verbraucher zu Hause angewendet

3.11. Bisher verkaufte Stückzahlen:

Angaben fehlen.

3.12. Bisher gemeldete Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit, Maßnahmen)

keine

3.13. Exposition gesamtes Produkt

3.13. Exposition gesamtes Produkt

Anwendungen pro Tag:	2
Anwendungsmenge gesamt/Tag:	G (1 g)
Rinse off Koeffizient:	R (1)
Verteilungskoeffizient:	P (1)

R bei Rinse off:	0,1
R bei Non rinse off:	1
P bei Rinse off:	0,1
P bei Non Rinse off:	1

### Berechnungen:

Expositionsrelevante Produktmenge (M):  $M = G \times R \times P$

Ergebnis: 1 g/Person/Tag

Exposition bezogen auf Körpergewicht (K):  $E (\text{derm}, K) = M/K$  bei 60 kg KG

Ergebnis:  $E (\text{derm}, K) = 16 \text{ mg Produkt/ kg}$

Exposition bezogen auf Körperfläche (F):  $E (\text{derm}, F) = M/F$  bei Hautfläche von 600 qcm (Hände)

Ergebnis:  $E (\text{derm}, F) = 1 \text{ mg /qcm/Tag}$

### 3.14. Einzelstoffbeurteilung:

3.14.1. *Rüböl*, Lieferant: *System Chemiehandel GmbH (Rapsmethylester, destilliert CAS 67762-38-3)*

Für diesen Rohstoff liegt ein Sicherheitsdatenblatt vor.

Der Rohstoff muss der nachfolgenden Spezifikation entsprechen:

Aussehen:	klare Flüssigkeit
Glycerine:	< 0,25%
Säurezahl:	< 1
Dichte:	0,876
Wasser:	< 0,1 %
Farbe Hazen:	max. 200
Akute Toxizität:	
LD 50 (Ratte, oral):	> 2000 mg/kg KG

Nach den vorliegenden Daten wirkt der Rohstoff nicht reizend auf die Haut und Augen, auch eine sensibilisierende Wirkung ist nicht bekannt. Nach den vorliegenden und überprüften Daten geht von dem Rohstoff bei bestimmungsgemäßer Handhabung keine relevante toxikologische Gefahr aus.

Biodiesel ist, im Gegensatz zu herkömmlichem Diesel kein Gefahrgut, der Flammpunkt liegt bei ca. 170° C, es ist biologisch leicht abbaubar (innerhalb 28 Tagen zu 98 Prozent), und gefährdet bei Unfällen nicht Boden und Grundwasser (Wassergefährdungsklasse 1). Da Biodiesel fast keinen Schwefel enthält, trägt er **nicht** zum "sauren Regen" bei. Bei der Verbrennung von Biodiesel wird nur jenes CO<sub>2</sub> freigesetzt, das zuvor von der Pflanze aus der Atmosphäre aufgenommen wurde. Der CO<sub>2</sub> Kreislauf ist geschlossen.

*3.14.2. Purasolv EL ,Lieferant: Purac (Lactonal, Ethyl Lactate GAS 687-47-8)*

Für diesen Rohstoff liegt ein Sicherheitsdatenblatt vor.

Der Rohstoff muss der nachfolgenden Spezifikation entsprechen:

Gehalt:	mind. 98,5%
Dichte:	1,030-1,038
Säuren:	max. 0,1 %
Wasser:	max. 0,3%
Nicht flüchtige Bestandteile:	max. 0,01 %
Farbe:	max. 50 Apha
Brechungsindex:	1,410-1,420
Akute Toxizität:	
LD 50 (Ratte, oral):	2500 mg/kg KG

NOAEL (systemisch): 600 mg/m<sup>3</sup>

NOAEL (lokale Toxizität) 200 mg/m<sup>3</sup>

Nach den vorliegenden und geprüften Daten kann der Rohstoff die Augen ernsthaft schädigen, auf die Haut wirkt er entfettend, die Schleimhäute werden gereizt.

Der Rohstoff hat keine krebserzeugende oder erbgutverändernde Wirkung.

Ethyllacatate ist nach den vorliegenden Daten biologisch abbaubar

*3.14.3. Purasolv BL Lieferant: Purac (Butyl Lactate)*

Für diesen Rohstoff liegt ein Sicherheitsdatenblatt vor.

Der Rohstoff muss der nachfolgenden Spezifikation entsprechen:

Gehalt:	> 97%
Farbe:	max. 50 APHA
Säuren:	max. 0,1%
Wasser:	max. 0,3%
Brechungsindex:	1,418-1,422
Dichte:	0,975-0,985
Nicht flüchtige Bestandteile:	< 100 ppm
Akute Toxizität:	
LD 50 (Ratte, oral):	> 5000 mg/kg KG

Nach den vorliegenden und geprüften Daten kann der Rohstoff die Augen ernsthaft schädigen, auf die Haut wirkt er entfettend, die Schleimhäute werden gereizt.

Der Rohstoff hat keine krebserzeugende oder erbgutverändernde Wirkung.

Butyllacatate ist nach den vorliegenden Daten biologisch abbaubar.

*3.14.4. Butyldiglycol , Lieferant: Reininghaus-Ghemie GmbH & Go KG (Butoxydiglycol GAS 112-34-5)*

Für diesen Rohstoff liegt ein Sicherheitsdatenblatt vor.

Der Rohstoff muss der nachfolgenden Spezifikation entsprechen:

Aussehen:	klare Flüssigkeit
Flammpunkt:	105°C
Farbe:	max. 15 APHA
Brechungsindex:	1,430-1,433
Dichte:	0,951-0,956
Gehalt:	mind. 99%

Akute Toxizität:

LD 50 (Ratte, oral): 5080 mg/kg KG

LD 50 (Kaninchen, dermal): 5080 mg/kg KG

Der Rohstoff wirkt schwach reizend auf die Haut und stark reizend auf die Augen, eine sensibilisierende Wirkung ist nicht bekannt.

Wir empfehlen einen Hinweis auf dem Etikett, dass der Kontakt mit den Augen vermieden werden soll.

Eliminationsgrad: > 60%

Wassergefährdungsklasse: 1

3.14.5. Monoethanolamin LFG 85, Lieferant: Reininghaus-Chemie GmbH & Co KG (Monoethanolamin CAS 141-43-5)

Für diesen Rohstoff liegt ein Sicherheitsdatenblatt vor.

Der Rohstoff muss der nachfolgenden Spezifikation entsprechen:

Eingesetztes Monoethanolamin:

Aussehen:	Flüssigkeit
Farbe:	max. 25 APHA
Brechungsindex:	1,452-1,456
Gehalt:	98,5-100,5%

Um eine Auskristallisation zu verhindern werden dem Produkt ca. 15% Wasser zugesetzt.

Bei der Auslieferung hat es daher die folgende Zusammensetzung:

Monoethanolamin:	85%(Gehalt mind. 99%)
Wasser:	15%
Dichte:	1,021-1,027
Brechungsindex:	1,439-1,443

Monoethanolamin ist nach Anlage 2 der Kosmetikverordnung vom 7. Oktober 1997, zuletzt geändert am 4.7.2008 für kosmetische Mittel zugelassen.

Die Qualitätsanforderungen der Anlage 2 Kosmetikverordnung für Monoethanolamin müssen erfüllt werden.

Reinheit: mind. 99%

Restgehalt sekundäres

Alkanolamin max. 0,5%

Gehalt N-Nitrosodialkanol-

Amin max. 50 µg/kg

Diese Anforderungen werden zur Zeit noch vom Hersteller verifiziert. Eine abschließende Beurteilung des Rohstoffes ist erst möglich, wenn hierzu die Ergebnisse vorliegen.

Die toxikologische Unbedenklichkeit leitet sich aus der Beurteilung des Stoffes zur Aufnahme in die Anlage 2 Kosmetik Verordnung durch das SCC (Scientific Committee on Cosmetology of the Commission of the European Communities) ab.

Nach den vorliegenden Daten ist der Rohstoff biologisch leicht abbaubar.

**Oktober 2008**

3.15. Gesamtproduktbeurteilung:

3.15.1. Prüfung auf Bildung von Nitrosaminen

Hauptkontaminant in kosmetischen Mitteln ist N-Nitrosodiethanolamin (NDELA)

NDELA entstehen durch:

1. Rohstoffe wie Alkano/amine (Mono- und Trialkanolamin) und Fettsäurealkanolamine (z.B. Cocamido DEA), die Restgehalte an Dialkanolaminen enthalten.
2. Alkanolaminhaltige Rezepturen mit nitrosierenden Agenzien wie Stickoxide, 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxan (Bronidox) und 2-Brom-2-nitro-propan-1,3-diol (Bronopol)
3. Kontaminierte Rohstoffe  
Daher müssen alle Rohstoffe den Reinheitsanforderungen der Anlagen 2-7 KVO entsprechen.

Die Prüfung der vorliegenden Rezeptur ergab, dass alle Rohstoffe die erforderlichen Qualitäten der Anlagen 2-7 KVO einhalten und eine alkanolaminhaltige Rezeptur ohne nitrosierenden Agenzien vorliegt.

Eine abschließende Beurteilung ist erst möglich, wenn die fehlenden Daten für den Rohstoff Monoethanolamin vorliegen.

3.15.2. Formaldehydabspalter:

Konservierungsmittel wie z.B. Imidazolidinyl Urea (Germall) wirken als Formaldehyd-Donator.

Da laut § 4 KVO kosmetische Produkte mit einem Gehalt an Formaldehyd von mehr als 0,05% den Warnhinweis "Enthält Formaldehyd" tragen müssen, muß gewährleistet sein, dass diese Konzentration im Fertigprodukt nicht überschritten wird.

Die Prüfung der vorliegenden Rezeptur ergab, dass kein Formaldehydabspalter, enthalten ist.

3.15.3. Mikrobiologische Beurteilung

Die jeweiligen Chargen des Produktes werden nicht mikrobiologisch untersucht. Auf Grund der stofflichen Zusammensetzung ist eine mikrobieller Verderb des wasserfreien Produktes sehr unwahrscheinlich.

**3.15.4. Stoffliche Beurteilung**

Die verwendeten Inhaltstoffe für das Produkt OFINAL-GE 3 sind allgemein gebräuchliche Rohstoffe für kosmetische Produkte und sind auch entsprechend geprüft worden für ihre Verwendung in kosmetischen Mitteln. Eine toxikologische Gefährdung durch diese Rohstoffe ist nicht wahrscheinlich. Für die Rohstoffe liegen jeweils Sicherheitsdatenblätter der Rohstofflieferanten vor, die bestätigen, daß es durch den Einsatz dieser Rohstoffe in den vorliegenden Konzentrationen bei äußerlich angewendeten kosmetischen Mitteln zu keiner toxikologischen Gefährdung kommen kann.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass bei bestimmungsgemäßen Gebrauch eine toxikologische Gefährdung auf Grund der stofflichen Zusammensetzung durch das Produkt OFINAL-GE 3 unwahrscheinlich ist.

Es liegen für die eingesetzten Rohstoffe Belege vor, dass sie jeweils ökologisch abbaubar sind.

**3.16. Warn- und/oder Anwendungshinweise:**

Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten vermeiden.

**3.17. Besonderheiten, Hinweise, Bemerkungen:**

Das Produkt ist auf Grund seiner stofflichen Zusammensetzung verkehrsfähig im Sinne der derzeit gültigen Kosmetikverordnung. Die Kennzeichnung des Produktes wurde nicht überprüft.

**4. Literatur**

- A.C. Oe Groot J.W. Weyland, J.P. Nater Unwanted effects of Cosmetics and Drugs uses in Dermatology, 3. Auflage, Elsevier
- Bekanntmachung der Neufassung der Kosmetik-Verordnung vom 7. Oktober 1997, zuletzt geändert am 4.7.2008
- H.P. Fiedler; Lexikon der Hilfsstoffe für Pharmazie, Kosmetik und angrenzende Gebiete, Editio Cantor Verlag Aulendorf, 4. Auflage
- International Cosmetic Ingredient Dictionary; Sixth Edition
- H. Greim, E. Deimi: Toxikologie, VCH Verlagsgesellschaft mbH, Weinheim 1996
- Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis, 5. Auflage, 1990
- Römpf Chemie Lexikon, 9. Auflage, 1989-1993
- M.Fey, J. Otte: Wörterbuch der Kosmetik, 3. Auflage, 1991
- Blaue Liste, 2. Auflage, 1993
- R. Gross, Schölmerich, Gerok, Die Innere Medizin, 9. Auflage 1996
- E. Heymann: Haut Haare und Kosmetik 1994
- W. Umbach: Kosmetik, Thieme Verlag 1995
- DAB 1997 Kommentar
- Zusatzstoffzulassungsverordnung vom 22. Dezember 1981 , zuletzt geändert am 08.03.1996
- Verordnung zur Neuordnung lebensmittelrechtlicher Vorschriften über Zusatzstoffe vom 29.01.1998
- Europäisches Arzneibuch, Kommentar
- Europäisches Arzneibuch 2000
- A. Kibbe, Handbook of Pharmaceutical Excipients, 3. Auflage

Die toxikologische Sicherheitsbewertung wurde nach dem heutigen Stand des Wissens erstellt. Eine Änderung der Rezeptur oder ein Lieferantenwechsel bei einem der Rohstoffe oder neue Erkenntnisse über die eingesetzten Rohstoffe machen eine neue tox. Sicherheitsbewertung erforderlich.

München, den  27.10.08

  
Dr. Lutz-Michael Lautenbacher  
Geschäftsführer

### **Angaben zur Person des Sachverständigen Dr. Lutz Lautenbacher:**

Nach dem pharmazeutischen Staatsexamen 1982 Studium der Lebensmittelchemie bis 1985, beides an der Ludwig-Maximilian-Universität in München, mit dem Abschluß 'staatlich geprüfter Lebensmittele/chemiker'.

Von 1985 - 1987 Dozent an der Akademie des Sanitäts- und Gesundheitswesens der Bundeswehr München.

Von 1988 - 1990 Laborleiter und stellvertretender Fachbereichsleiter der 'Zentralen apparativen Analytik im Fachbereich Ökochemie' des Zentralen Institut des Sanitätsdienstes der Bundeswehr München.

Nebendienstliche Promotion an der Universität Straßburg von 1985 - 1992.

Von 1990 - 1992 Laborleiter und kommissarischer Fachbereichsleiter des Fachbereiches Lebensmittelchemie am Zentralen Institut der Bundeswehr:

Seit 1989 Anerkennung als Apotheker für pharmazeutische Analytik und als externer Gutachter beim Bundesgesundheitsamt gemäß Art.3 §7 AMNG.

Von 1988 - 1991 nebedienstlicher zweiter Geschäftsführer und Gesellschafter eines chemisch-pharmazeutischen Labors.  
Seit 1992 hauptberuflich als erster Geschäftsführer dort tätig.

Seit 1990 Qualifikation als Herstellungs- und Kontrolleiter gemäß §15 AMG und seit 1992 Zulassung als Sachverständiger für die Untersuchung von amtlichen Gegenproben und Zweitproben.

Freiberufliche Nebenätigkeiten als Herstellung- bzw. Kontrolleiter in diversen pharmazeutischen Betrieben.

Seit 1993 von der IHK München und Oberbayern öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Arzneimittel, Lebensmittel und Kosmetika.

Seit 1995 Inhaber des Sachverständigenbüros Dr. L.Lautenbacher in München.

Seit 1998 Chairman des European Council of Food, Drugs and Cosmetics (EC)