

SICHERHEITSBEWERTUNG gemäß EU-Directive 1223/2009

Das Produkt Ohrloch Hygiene Gel
mit der Rezeptur-Nr. EX500648

wird von mir in der vorgesehenen Zusammensetzung und Spezifikation, die anhand der beigefügten Rezeptur dokumentiert ist, unter Berücksichtigung des allgemeinen toxikologischen Profils der Bestandteile, ihres chemischen Aufbaus und des Grades der Exposition nach Maßgabe der Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) unter Beachtung der Warnhinweise und Anwendungsbedingungen bei Einhaltung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs als

sicher in der Anwendung bewertet.

Diese Bewertung basiert auf dem Sicherheitsbericht, der folgende Informationen enthält:

1. Die quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses
2. Die chemisch-physikalischen Eigenschaften und die Stabilität des kosmetischen Mittels
3. Die mikrobiologische Qualität
4. Die Verunreinigungen und Spuren, die Informationen zum Verpackungsmaterial
5. Den normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch
6. Die Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel
7. Die Exposition gegenüber den Stoffen
8. Die weiteren Informationen über das kosmetische Mittel

Begründung: In der Rezeptur konnten von mir keine verbotenen Stoffe und keine geregelten Stoffe in zu hohen Dosierungen festgestellt werden. Bei den eingesetzten Stoffen konnte ich in den vorgesehenen Dosierungen und Kombinationen keine Hinweise auf bedenkliche Wirkungen im Hinblick auf den normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch finden.

Einschränkung: Die vorgesehene Zusammensetzung und Spezifikation des Produktes muß in der Herstellung durch die Beachtung der Guten Herstellungspraxis (GMP) und eines geeigneten Qualitätsmanagements (QM) sichergestellt werden.

Anlage: bewertete Rezeptur, Expositionsrechnung, Kennzeichnungstexte

Bewerter: Wolfgang J. Beckermann, Diplom-Biologe, Dr.rer.nat.

Datum: 16.01.2012

