Produktinformationsdatei
Teil B Sicherheitsbewertung

basierend auf der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009
des europäischen Parlaments und des Rates
vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel

Produktbezeichnung

Skinial-Ex 2, Skinial-Ex 3, Skinial-Ex 4

Name und Anschrift des Herstellers
USP Innovation GmbH
Feschnigstraße 230
9020 Klagenfurt, Österreich

1. Schlussfolgerungen aus Teil A Sicherheitsinformationen

Aussagen zur Sicherheit des kosmetischen Mittels hinsichtlich KosVO *Artikel 3*

Das kosmetische Mittel ist bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher, insbesondere unter Berücksichtigung folgender Punkte:

a) Aufmachung, einschließlich Übereinstimmung mit der Richtlinie 87/357/EWG

b) Kennzeichnung

c) Gebrauchs- und Entsorgungsanweisungen

d) alle sonstigen Angaben oder Informationen seitens der verantwortlichen Person.

2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen

a) Gebrauchsanweisungen, Anwendungsbedingungen

Der vorhersehbare Gebrauch und die Anwendung ergeben sich aus der Gebrauchsanweisung. Das Produkt wird vom professionellen Anwender nach Gebrauchsanweisung verdünnt am Kunden angewendet.

b) Warnhinweise

Das unverdünnte Produkt enthält Milchsäure in einer Konzentration, die eine Kennzeichnung mit Gefahren- und Sicherheitshinweisen nach CLP-Verordnung erfordert.

3. Begründung

a) Wissenschaftliche Überlegungen inkl. Bewertung der Sicherheitsmargen und Erörterung.

Bei den Ingredients handelt es sich um Substanzen aus dem Nahrungsmittelbereich die aufgrund ihre Konzentration im kosmetischen Mittel toxikologisch nicht relevant sind andererseits um Stoffe die in der Kosmetik weltweit Verwendung finden, aber keine Daten für eine MOS-Berechnung vorliegen.

b) Spezifische Bewertung bei Kosmetischen Mitteln, die

☐ für Kinder unter drei Jahren bestimmt sind

☐ ausschließlich für die externe Intimpflege bestimmt sind.

(Falls zutreffend, bitte ankreuzen.)

c) Bewertung der möglichen Wechselwirkungen zwischen den Stoffen im kosmetischen Mittel

Siehe dazu: Kap. 8.4. Teil A, Sicherheitsinformation

d) Stichhaltige Begründung einer Berücksichtigung oder Nichtberücksichtigung der einzelnen toxikologischen Profile

Siehe dazu: Kap. 8.1, 8.2 und 8.3 Teil A, Sicherheitsinformation

e) Gebührende Berücksichtigung der Auswirkungen der Stabilität auf die Sicherheit

Das Produkt zeigt nach 12 monatiger Lagerung bei Zimmertemperatur im Originalbehältnis keine physikalischen und mikrobiologischen Veränderungen.

4. Qualifikation des Bewerters und Genehmigung für Teil B

a) Name und Anschrift des Sicherheitsbewerters

Dipl.-Ing. Dr. Klaus Genser
Ferdinand-Jergitsch-Str. 7
A-9020 Klagenfurt/W.

b) Qualifikationsnachweis des Sicherheitsbewerters

wissenschaftliche Ausbildung:

1983 bis 1990	Studium der technischen Chemie, StZw Biochemie, Lebensmittelchemie und Biotechnologie an der TU Graz
1990 bis 1996	Doktoratsstudium der Technischen Wissenschaften an der TU Graz

praktische Ausbildung:

1997 bis 1999	Post-Doc und Laborleiter am Institut für Biotechnologie der TU Graz
1999 bis 2001	Projektmanager bei der Nausner und Nausner Unternehmensberatung
2001 bis 2001	Post-Doc am Max Planck Institut für Molekulare Genetik in Berlin
2001 bis 2004	Gruppenleiter am Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin
2005 bis 2005	WIFI Kurs BWL für Akademiker
2007 bis 2009	Kontrolllaborleiter gemäß §9 Arzneimittelbetriebsordnung 2009 bei der Pharma Force GmbH Klagenfurt.
2009 bis 2009	Herstellungsleiter gemäß §8 Arzneimittelbetriebsordnung 2009 bei der Biogarten GmbH Klagenfurt.
2012 bis 2012	Referent bei der Levada Consulting OG

Das kosmetische Produkt ist unter Berücksichtigung des allgemeinen toxikologischen Profils der Bestandteile, ihrem chemischen Aufbau und der Grad der Exposition unter Beachtung der Warnhinweise und Anwendungsbedingungen bei normalem und vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch gesundheitlich unbedenklich.

Alle in dieser Sicherheitsbewertung gemachten Angaben und Beurteilungen wurden nach dem heutigen Stand des Wissens gemacht.

Jede nachträgliche Änderung der Rezeptur oder die Änderung / das Hinzutreten von für die Sicherheitsbewertung relevanten Daten führt zur Ungültigkeit dieser Bewertung.

c) Datum und Unterschrift des Sicherheitsbewerters:

Datum: 04.04.2013

Dipl.-Ing. Dr. Klaus Genser