

# **Sicherheitsbewertung**

## **gemäß Richtlinie 93/35/EWG**

**Produkt: Hautpflegemittel: Lip Balm/Lippenbalsam**

CPNP-Nr: 1477500

Das vorliegende Produkt ist auf der Grundlage des allgemeinen toxikologischen Profils der Substanzen, des chemischen Aufbaus der Substanzen und des Grades der Exposition des vorliegenden Produktes am Mensch, unter der Voraussetzung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und unter Beachtung der Warnhinweise und Anwendungsbedingungen bei normalem, bestimmungsgemäßem und vorhersehbarem Gebrauch

**gesundheitlich unbedenklich.**

Diese Bewertung basiert auf

dem toxikologischen Profil der eingesetzten Substanzen und Rohmaterialien, wenn nötig unter Einbezug ihrer chemischen Struktur, basierend auf der verfügbaren toxikologischen Dokumentation, den verfügbaren dermatologischen Studien, den zugehörigen Sicherheitsdatenblättern, Spezifikationen und Analysezertifikaten. Zugrunde liegen aktuell rechtliche Regelungen, allgemein verbindliche internationale Bewertungen, Empfehlungen von Behörden und Verbänden und die Erfahrung der Vermarktung.

den mikrobiologischen Testverfahren.

dem Grad der Exposition des vorliegenden Produktes am Mensch. Der Grad der Exposition ergibt sich aus den Anwendungsbedingungen, wie sie in der Gebrauchsanweisung festgelegt sind und aus dem normalen, bestimmungsgemäßen und vorhersehbaren Gebrauch des Produktes.

die Vermeidung von Gefahr des Anwenders wird durch die gesetzlichen und freiwilligen Warnhinweise sowie durch sonstige Informationen sichergestellt.

dem vorliegendem Betriebsrezept und seiner Fertigungsprüfvorschrift, den Rohstoffprüfvorschriften, den physikalisch-chemischen Prüfungen soweit diese Vorschriften für die Produktion des vorliegenden Produktes erforderlich sind.

Eine Bewertung nach Kosmetik-GmP bleibt davon unberührt.

Verantwortlich für diese Sicherheitsbewertung:

31.10.2014

.....  
Datum



.....  
Dr. sc. hum. Bernd Werle  
Sicherheitsbewerter der DGK/IKW

Sicherheitsbewerter (Safety Assessor) Dr. Bernd Werle, Konrad-Adenauer Ring 6,  
69214 Eppelheim, Deutschland (Germany)  
Telephone: 0049 (0) 6221 767732, Telefax: 0049 (0) 6221 767792,  
E-mail: bernd.werle@gmail.com

# **Risk assessment**

## **According to Cosmetic Guideline 93/35/EEC**

Product: **Hautpflegemittel: Lip Balm/Lippenbalsam**  
CPNP-No.: 1477500

The described product, here, is on the basis of the general toxicological profil of the substances, the chemical structure of the substances and the grade of the exposition of the described substances on the human body, under the requirements of the compliance of the principles of the “Good Laboratory Practice” and under the precautionary instructions and the mode of application as normal, as directed and foreseeable

**considered to be without risk to human health.**

The assesment is based on

The toxicological profil of the used substances and raw materials, if required under using their chemical strucutre, based on the available toxicological documentation, the available dermatological stides, the corresponding Material safety data sheets, specifications, analytical data sheets. Lawful regulations, generally applicable international assessments, recommendations of authorities, and associations as well as marketing experience.

The microbiological testsystems

The grade of exposure of the decribed product on the human body. The grade of the exposure is a result of calculation derived from the mode of applicaton, as layed down in the directions for use and from from the mode of application as normal, as directed and foreseeable.

The prevention of danger for the user will be ensured by referring to lawful and voluntary warning instructions as well as further information.

The corresponding manufacturiong recipe and its corresponding testing instructions for the final product and the described substances as well as raw materials, the physical and chemical assessments, if required.

An evaluation according to the Cosmetic-GmP is not affected by the present risk assessment.

Responsible person for this risk assessment:

31.10.2014

.....  
Datum



.....  
Dr. sc. hum. Bernd Werle  
Sicherheitsbewerter der DGK/IKW

Sicherheitsbewerter (Safety Assessor) Dr. Bernd Werle, Konrad-Adenauer Ring 6,  
69214 Eppelheim, Deutschland (Germany)  
Telephone: 0049 (0) 6221 767732, Telefax: 0049 (0) 6221 767792,  
E-mail: [bernd.werle@gmail.com](mailto:bernd.werle@gmail.com)