

Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel gemäß
Verordnung (EG) Nr. 1223/2009
und der Schweizer Verordnung des EDI über
kosmetische Mittel (VKos)

Helvic

Helvic Nouvair Citron

Februar 2026

BAV Institut GmbH
Spitalstr. 3
D – 79539 Lörrach
www.bav-institut.de

G-2600092/1

Sicherheitsbericht

für das kosmetische Mittel

Helvic Nouvair Citron

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1223/2009
und der Schweizer Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (VKos)

Kurzfassung

Produkttyp: EdP

Verantwortliche Person: Helvic
Gebert 844
9428 WALZENHAUSEN
SCHWEIZ

Die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels basiert auf dem allgemeinen toxikologischen Profil der Bestandteile, ihrer chemischen Struktur, ihren analytischen Spezifikationen, auf die mit dem Fertigprodukt durchgeführten und vorgelegten Untersuchungen und deren Ergebnissen, der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis, den gesetzlichen Vorschriften, allgemein verbindlichen internationalen Bewertungen, den Empfehlungen von Behörden und Verbänden, den in der Gebrauchsanweisung festgelegten Anwendungsbedingungen und dem Grad der Exposition.

Danach wird das kosmetische Mittel aus toxikologischer, dermatologischer und mikrobiologischer Sicht unter Beachtung der Anwendungsbedingungen und eventuell angebrachter Warnhinweise und bei bestimmungsgemäßem und vernünftigerweise vorherzusehendem Gebrauch als

SICHER

im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und der Schweizer Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (VKos) bewertet.

Alle in diesem Sicherheitsbericht enthaltenen Daten und Aussagen entsprechen dem aktuellen Wissensstand und basieren auf bereitgestellten Unterlagen. Nachträglich vorgenommene Änderungen an der Rezeptur oder Änderungen/Ergänzungen anderer sicherheitsrelevanter Informationen führen zur Ungültigkeit dieser Bewertung.

BAV INSTITUT GmbH
Spitalstr. 3
D - 79539 Lörrach
nicole.haeusler@bav-institut.de


Nicole Häusler
Dipl.-Ing. Chemieingenieurwesen

16. Februar 2026

Inhaltsverzeichnis

Teil A – Sicherheitsinformationen über kosmetische Mittel.....	4
1. Einstufung des Produktes.....	4
2. Zusammensetzung des kosmetischen Mittels.....	4
2.1. Handelsnamen	4
2.2. Qualität/Spezifikation der Rohstoffe	4
2.3. Quantitative INCI-Zusammensetzung.....	5
2.4. Stoffe, die in kosmetischen Mitteln verboten sind (Anhang II).....	6
2.5. Stoffe mit spezifischen Einschränkungen (Anhang III).....	6
2.6. Farbstoffe (Anhang IV)	7
2.7. Konservierungsstoffe (Anhang V).....	7
2.8. UV-Filter (Anhang VI).....	7
2.9. Warnhinweise.....	7
3. Produktinformation	8
3.1. Spezifikation.....	8
3.2. Verpackung	8
3.3. Mikrobiologie	8
3.4. Stabilitätstest und Haltbarkeit	9
3.5. Hautverträglichkeit.....	9
3.6. Normale und vernünftigerweise vorhersehbare Verwendung	9
3.7. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen	9
3.8. Auslobung und Anwendungsempfehlungen.....	9
4. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel und den Inhaltsstoffen	10
4.1. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel.....	10
4.2. Exposition gegenüber den Inhaltsstoffen.....	11
4.3. Toxikologische Profile der Stoffe	11
4.4. Verunreinigungen, Spuren, mögliche Wechselwirkungen von Inhaltsstoffen	13
Teil B – Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel	15
5. Schlussfolgerungen aus der Bewertung	15
6. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen	15
7. Begründung.....	15
8. Gültigkeit	15
9. Qualifikation des Bewerters und Genehmigung für Teil B.....	15
10. Literatur	16
11. Qualifikation des Sicherheitsbewerters	18

Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel

Helvic Nouvair Citron

Teil A – Sicherheitsinformationen über kosmetische Mittel

1. Einstufung des Produktes

Das Produkt Helvic Nouvair Citron ist als kosmetisches Mittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und der Schweizer Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (VKos) einzustufen.

2. Zusammensetzung des kosmetischen Mittels

2.1. Handelsnamen

Handelsname / Lieferant	Ingredients	%
Ethylalcohol 95% F15-A Bitrex	ALCOHOL DENAT. (95%), AQUA (5%)	85
0600800 MASTERPLAN	PARFUM	15

2.2. Qualität/Spezifikation der Rohstoffe

Handelsname	Ingredients	Qualität / Spezifikation
Ethylalcohol 95% F15-A Bitrex	ALCOHOL DENAT. (95%), AQUA (5%)	Kosmetischer Rohstoff, 0,1% Bitrex
0600800 MASTERPLAN	PARFUM	Kosmetischer Rohstoff

2.3. Quantitative INCI-Zusammensetzung

INCI	CAS Nr.	Funktion	%
ALCOHOL DENAT.	64-17-5	ANTIFOAMING, ANTIMICROBIAL, ASTRINGENT, FRAGRANCE, SOLVENT, VISCOSITY CONTROLLING	80,75
PARFUM	---	FRAGRANCE, PERFUMING	15
AQUA	7732-18-5	SOLVENT	4,25
LINALOOL	78-70-6 / 126- 90-9 / 126-91-0	DEODORANT, PERFUMING	1,54194
TETRAMETHYL ACETYLOCTAHYDRONAPHTHALENES	54464-57-2 / 54464-59-4 / 68155-66-8 / 68155-67-9	FRAGRANCE, PERFUMING, SKIN CONDITIONING - MISCELLANEOUS	1,50000
LINALYL ACETATE	115-95-7	FRAGRANCE	0,97281
JUNIPERUS VIRGINIANA OIL	8000-27-9 / 85085-41-2	FRAGRANCE, TONIC	0,67500
LIMONENE	138-86-3 / 7705- 14-8 / 5989-27-5 / 5989-54-8	DEODORANT, PERFUMING	0,61638
ACETYL CEDRENE	32388-55-9	FRAGRANCE	0,56250
CITRUS AURANTIUM BERGAMIA PEEL OIL	89957-91-5 / 8007-75-8 / 68648-33-9 / 85049-52-1	FRAGRANCE, PERFUMING	0,30000
CITRUS AURANTIUM PEEL OIL	68916-04-1 / 72968-50-4 / 97766-30-8 / 8028-48-6 / 8008-57-9	FRAGRANCE	0,30000
CITRUS LIMON PEEL OIL	8008-56-8 / 84929-31-7	FRAGRANCE, PERFUMING, SKIN CONDITIONING	0,30000
POGOSTEMON CABLIN OIL	8014-09-3 / 84238-39-1	FRAGRANCE	0,30000
CITRONELLOL	106-22-9 / 1117- 61-9 / 26489-01- 0 / 6812-78-8 / 141-25-3 / 7540- 51-4	PERFUMING	0,28229

INCI	CAS Nr.	Funktion	%
COUMARIN	91-64-5	PERFUMING	0,19491
GERANYL ACETATE	105-87-3	PERFUMING, TONIC	0,18257
ALPHA-ISOMETHYL IONONE	127-51-5	PERFUMING, SKIN CONDITIONING	0,15771
PINENE	80-56-8 / 7785- 70-8 / 127-91-3 / 18172-67-3	FRAGRANCE	0,08849
BETA-CARYOPHYLLENE	87-44-5	FRAGRANCE, PERFUMING, SKIN CONDITIONING	0,01437
CITRAL	5392-40-5 / 141- 27-5 / 106-26-3	FLAVOURING, FRAGRANCE, PERFUMING	0,01233
CITRUS AURANTIUM FLOWER OIL	8016-38-4 / 72968-50-4 / 8028-48-6	PERFUMING	0,00600
GERANIOL	106-24-1	PERFUMING, TONIC	0,00416
ALPHA-TERPINENE	99-86-5	PERFUMING	0,00347
TERPINOLENE	586-62-9	FRAGRANCE	0,00339
TERPINEOL	98-55-5 / 8000- 41-7 / 138-87-4 / 586-81-2	FRAGRANCE, PERFUMING	0,00210

Hinweis: Kursiv geschriebene INCI sind Bestandteile des Parfums.

Etikett:

Ab LINALYL ACETATE können die Ingredients für den Verpackungsaufdruck in beliebiger Reihenfolge aufgeführt werden.

2.4. Stoffe, die in kosmetischen Mitteln verboten sind (Anhang II)

Das Produkt enthält keine Bestandteile, die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt sind, es sei denn, sie sind in technisch unvermeidbaren, gesundheitlich unbedenklichen Anteilen durch Verunreinigungen aus natürlichen und synthetischen Inhaltsstoffen oder als normale Gehalte in natürlichen ätherischen Ölen, enthalten.

2.5. Stoffe mit spezifischen Einschränkungen (Anhang III)

Das Produkt enthält folgende Bestandteile, die in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt sind.

- LINALOOL
- TETRAMETHYL ACETYLOCTAHYDRONAPHTHALENES
- LINALYL ACETATE
- JUNIPERUS VIRGINIANA OIL

- LIMONENE
- ACETYL CEDRENE
- CITRUS AURANTIUM BERGAMIA PEEL OIL
- CITRUS AURANTIUM PEEL OIL
- CITRUS LIMON PEEL OIL
- POGOSTEMON CABLIN OIL
- CITRONELLOL
- COUMARIN
- GERANYL ACETATE
- ALPHA-ISOMETHYL IONONE
- PINENE
- BETA-CARYOPHYLLENE
- CITRAL
- CITRUS AURANTIUM FLOWER OIL
- GERANIOL
- ALPHA-TERPINENE
- TERPINOLENE
- TERPINEOL

2.6. Farbstoffe (Anhang IV)

Das Produkt enthält keine Farbstoffe, die in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt sind.

2.7. Konservierungsstoffe (Anhang V)

Das Produkt enthält keine Konservierungsstoffe, die in Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt sind.

2.8. UV-Filter (Anhang VI)

Das Produkt enthält keine UV-Filter, die in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt sind.

2.9. Warnhinweise

Folgende Warnhinweise werden angegeben:

„Kann Hautreizungen, allergische Hautreaktionen und schwere Augenreizungen verursachen. Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. Leicht entzündlich.“

3. Produktinformation

3.1. Spezifikation

Aussehen: klar, farblos bis gelbe Flüssigkeit
 Geruch: holzig, aber, citrus
 Rel. Dichte 20/20°C: 0.819 - 0.839
 Brechungsindex 20°C: 1.367 - 1.387

3.2. Verpackung

Das kosmetische Mittel wird in einer Glasflasche mit gecrimptem Sprühaufsatz vermarktet.
 Glasflasche Victor 50ml, Sprühpumpe (Berlin Packaging), beides bezogen bei Stocksmetic Packaging.

Die Sprühpumpe besteht aus folgenden Materialien:

Ummantelung, Verschluss, Befestigung: Aluminium
 Einsatz, Schaft: Acetat Kunststoff
 Antrieb, Gehäuse, Steigrohr: PP
 Dichtung: Buna NBR
 Kragen, Kolben: LLD-PE
 Feder: rostfreier Stahl, AISI 302
 Kugel: rostfreier Stahl, AISI 304

Stocksmetic Packaging bestätigt, dass Glasflasche und Sprühpumpe der EU-Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 entspricht.

3.3. Mikrobiologie

Aufgrund eines Ethanolgehalts von > 20 % gilt das Produkt gemäß DIN EN ISO 29621:2011 als mikrobiologisch risikoarm. Die Durchführung eines Konservierungsbelastungstests ist bei Einhaltung der zulässigen Keimzahlgrenzwerte nicht notwendig (siehe nachfolgende Tabelle gemäß DIN EN ISO 17516).

Parameter	Kosmetik für Kinder unter 3 Jahren, Augenbereich oder Schleimhäute	Andere Kosmetika
Aerobe mesophile Gesamtkeimzahl (Bakterien + Hefen + Schimmelpilze)	≤ 100 KbE/g oder ml	≤ 1000 KbE/g oder ml
Spezifizierte Mikroorganismen (E. coli, P. aeruginosa, S. aureus, C. albicans)	Abwesenheit in 1 g oder ml	Abwesenheit in 1 g oder ml

Die Keimzählung der jeweiligen Chargen obliegt dem Hersteller und ist Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems gemäß Kosmetik-GMP.

3.4. Stabilitätstest und Haltbarkeit

Zum Zeitpunkt der Erstellung des Sicherheitsberichts liegen keine Ergebnisse eines Stabilitätstests vor. Rückstellmuster werden beobachtet. Aufgrund der Erfahrung des Herstellers mit ähnlichen Produkten wird von einer Haltbarkeit von > 30 Monaten ausgegangen. Auf dem Etikett wird eine PAO von 24 Monaten angegeben.

3.5. Hautverträglichkeit

Zum Zeitpunkt der Erstellung des Sicherheitsberichtes lagen keine Ergebnisse eines Hautverträglichkeitstestes vor. Aufgrund der enthaltenen Rohstoffe wird davon ausgegangen, dass das Produkt hautverträglich ist.

3.6. Normale und vernünftigerweise vorhersehbare Verwendung

Das Produkt ist ein EdP. Weitere Anwendungen müssen nicht berücksichtigt werden.

3.7. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen

Das Produkt ist eine Neueinführung. Eventuell auftretende Unverträglichkeiten sind gemäß Cosmetovigilance zu dokumentieren.

3.8. Auslobung und Anwendungsempfehlungen

Der Hersteller macht auf der Verpackung keine Auslobungen und gibt keine spezifischen Anwendungsempfehlungen. Die Verwendung des kosmetischen Mittels geht klar aus der Aufmachung des Produktes hervor.

4. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel und den Inhaltsstoffen

4.1. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel

Dieses Produkt ist ein EdP. Es ist ein Leave-on Produkt.

Expositionsweg: Dermale Applikation

Anwendungshäufigkeit: 1 x täglich

Hautoberfläche: max. 200 cm²

Retentionsfaktor: 1

(The SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 12th Revision, Corrigendum 2, December 2023)

Menge pro Anwendung: 3 Sprühstöße entspricht 0,2 g (Eigene Testreihe, Auswertung von Internetforen zur Anwendung von Parfums und ähnlichen Produkten)

Täglich angewandte Menge: 0,2 g

Durchschnittliches Körpergewicht: 60 kg

$$E_{\text{Produkt}} = 0,2 \text{ g} \times 1 / 60 \text{ kg} = 3,33 \text{ mg/d/kg Körpergewicht}$$

Pumpsprays emittieren Tröpfchen mit einer Partikelgröße von > 10 µm, die nicht lungengängig sind. Typischerweise liegt der mittlere Durchmesser der Primärtröpfchen eines Pumpsprays im Bereich von 70 µm, während weniger als 1 % lungengängig sind. (Toxicology Letters 205 (2011) 97– 104, H. Rothea, R. Fautz, E. Gerber, L. Neumann, K. Rettinger, W. Schuh, C. Gronewold). Als Worst-Case-Szenario wird bei nachfolgender Betrachtung von einer 100 %igen Aufnahme des Produkts ausgegangen, um auch die inhalative Aufnahme zu berücksichtigen.

$$SED = E_{\text{Produkt}} \cdot \frac{C \cdot DAp}{10000}$$

Mit:	SED (mg/kg BW/d)	Systemische Expositionsdosis
	E_{Produkt} (mg/kg BW/d)	Geschätzte tägliche Exposition gegenüber einem Kosmetikprodukt pro kg Körpergewicht, basierend auf der aufgetragenen Menge und der Häufigkeit der Anwendung
	BW (kg)	Körpergewicht des Menschen (Standardwert: 60 kg)
	C (%)	Konzentration des Inhaltsstoffes im fertigen kosmetischen Mittel an der Anwendungsstelle
	DAp (%)	Hautabsorption, ausgedrückt als Prozentsatz der Menge, von der angenommen wird, dass sie unter realen Bedingungen angewendet wird. Wenn nichts anderes angegeben ist, wird von einer Penetrationsrate von 100 % ausgegangen.

4.2. Exposition gegenüber den Inhaltsstoffen

$$\text{MoS} = \frac{\text{NO(A)EL}}{\text{SED}}$$

Mit: MoS Margin of Safety - Sicherheitsabstand
 NO(A)EL (mg/kg BW/d) No Observable (Adverse) Effect Level – Konzentration bei der keine (schädlichen) Wirkungen beobachtet werden
 SED (mg/kg BW/d) Systemische Expositions-dosis

INCI	C [%]	SED [mg/kg BW]	NO(A)EL [mg/kg BW]	MoS
ALCOHOL DENAT.	80,75	2,689	NOAEL: 2.400	892
PARFUM	15	0,500		sicher *
AQUA	4,25	0,142		sicher *

* Für Inhaltsstoffe ohne Angabe von MoS-Werten siehe Begründung bei den toxikologischen Einzelprofilen in Abschnitt 4.3.

Ein sicheres Produkt weist MoS-Werte von ≥ 100 auf. Die Sicherheit des kosmetischen Mittels Helvic Nouvair Citron wird durch die Bewertung der Inhaltsstoffe durch das CIR-Gremium, die Ergebnisse der berechneten MoS-Werte und die Einhaltung der in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 festgelegten Grenzwerte belegt.

4.3. Toxikologische Profile der Stoffe

ALCOHOL DENAT. (CAS Nr. 64-17-5)

Ethanol wird in kosmetischen Mitteln überwiegend als Lösungsmittel und wegen seiner antimikrobiellen Eigenschaften eingesetzt. Ethanol ist leichtentzündlich (H225), es wird häufig als Desinfektionsmittel eingesetzt. Die FDA Arbeitsgruppe „Miscellaneous External Drug Products Panel“, hat Alkohol als wirksames Desinfektionsmittel bewertet in einer Konzentration von 60–95 vol% in Wasser. Es wird als „Sicher und wirksam“ bewertet (FDC Reports [Pink Sheet] 44, No. 21, T&G-6 [May 24, 1982]; FDC Reports [Rose Sheet] 3, No. 21, 12 [May 24, 1982]).

Der gängige Abbauweg für Ethanol über den Alkohol-Dehydrogenase- Abbau wird durch eine Belastung beim Handling von Ethanol als chemischer Rohstoff am Arbeitsplatz oder durch normale Aufnahme durch Getränke nicht erschöpft. Ethanol wird nicht akkumuliert, wodurch auch die Konzentration des Zwischenproduktes Acetaldehyd sehr gering bleibt. Die dermale Aufnahme von Ethanol ist sehr gering. Unabhängig vom Aufnahmeweg hat Ethanol eine geringe Toxizität. Die LD₅₀ (Maus, oral) liegt bei 8300 mg/kg, LD₅₀ (Ratte, oral) 7060 mg/kg. Ethanol ist schwach augenreizend, wirkt aber weder hautirritierend noch sensibilisierend.

Eine Studie an Ratten (repeated dose) ergab einen NOAEL von 2400 mg/kg/d.

Ab einer Konzentration von 3600 mg/kg/d wurden schädliche Lebereffekte beobachtet.

Eine Abwägung aller Ergebnisse führt zu der Feststellung, dass Ethanol nicht genotoxisch wirkt. Verschiedene Studien mit Bakterien (bacterial mutation assays) ergaben negative Ergebnisse. Nur in sehr hohen Konzentrationen konnte in einem Test mit Mäuse Lymphoma Zellen eine schwache mutagene Wirkung gemessen werden. In vivo Tests (chromosome aberration test) bei Ratten und chinesischen Hamstern ergaben ebenfalls negative Ergebnisse. Es liegen praktisch keine Hinweise vor, dass Ethanol in somatischen Zellen genotoxisch wirken könnte, es sei denn bei sehr hohen Dosen, die nur durch Alkoholmissbrauch erreicht werden können.

Der niedrigste orale NOAEL für die Fertilität lag bei 2000 mg/kg bw bei Ratten. Dies entspricht einem Blut-Alkohol Gehalt von 1320 mg/l. Festgestellt wurde, dass die Anzahl an kleinen Nachkommen anstieg, eine direkte Wirkung auf die Fertilität wurde erst bei deutlich höheren Dosen gemessen.

Auf die Haut wirkt Ethanol nach längerem Gebrauch austrocknend und kann zu leichter Hautreizung führen. Eine Studie über Ethanol nach Handdesinfektion (95 %) zeigte, dass die Hautpenetration zwischen 0,5 % bis max. 2,3 % liegt. (Quelle: BMC Infect Dis. 2007 Oct 11;7:117, Kramer A, Below H, Bieber N, Kampf G, Toma CD, Huebner NO, Assadian O. „Quantity of ethanol absorption after excessive hand disinfection using three commercially available hand rubs is minimal and below toxic levels for humans.“)

Der eingesetzte Alkohol ist mit 0,1% Bitrexlösung vergällt. Die Exposition gegenüber dem Vergällungsmittel wurde geprüft und der MOS ist > 100. Daher wird das Vergällungsmittel als sicher bewertet.

Bei akuter inhalativer Exposition wirkt Ethanol (E.) gering toxisch. Der Geruch wird im Bereich von 80 ppm bemerkbar, die Schwelle für Augenreizungen liegt weit höher (> 10000 ppm). Hohe Expositionen können Husten und Tränenreiz auslösen. Bei Asthmatikern löste vernebeltes E. im Einzelfall eine starke Verengung der Atemwege (Abfall des FEV um 20 - 40 %) aus, eine allergische Genese ist hieraus aber nicht abzuleiten.

Die pulmonale Aufnahmekinetik wurde in Probandenversuchen bei unterschiedlichen E.-Konzentrationen (80 - 10000 ppm) und Ventilationsraten (7 - 25 l/min) untersucht. Eine Gleichgewichtskonzentration im Blut stellte sich bei üblichen Ventilationsraten innerhalb von 2 Stunden ein. Die dann erreichten E.-Spiegel im Blut korrelierten linear mit der E.-Konzentration in der Raumluft. Sie lagen bei Exposition gegenüber 80, 390 bzw. 790 ppm E. im Mittel bei 0,23, 0,85 bzw. 2,18 mg E./l Blut, jedoch mit relativ hohen individuellen Schwankungsbreiten (+/- 53, 20 bzw. 26 %). Aus den Gesamtdaten wurde ermittelt, dass ca. 60 % der inhalierten E.-Menge in der Lunge retiniert werden. (GESTIS Stoffdatenbank)

PARFUM 0600800 MASTERPLAN (CAS Nr. ---)

Gemäß IFRA-Zertifikat von Escentina ist das Parfum bis zu einer Konzentration von 44,00 % in Produkten der IFRA-Kategorie 4 (EdP) IFRA-konform (51. Amendment).

Konzentration in vorliegendem Produkt: 15,0%

AQUA (CAS Nr. 7732-18-5)

Wasser dient in kosmetischen Mitteln als Lösungsmittel und Formulierungsgrundlage.

Wasser befindet sich in allen menschlichen und tierischen Zellen und Körperflüssigkeiten und dient u. a. als Transport- und Lösungsmittel für Nährstoffe sowie der Regulation der Körpertemperatur. Wasser wird täglich alimentär zugeführt und dient auch der täglichen Körperpflege. Sowohl die täglich konsumierte Wassermenge als auch das Körpergewicht der Verbraucher variieren. Die Standardannahme für den Wasserkonsum eines Erwachsenen ist 2 Liter Wasser pro Tag bei einem Körpergewicht von 60 kg. Für

Kinder wird eine Standardaufnahme von 1 Liter bei einem Körpergewicht von 10 kg angenommen; für Säuglinge, die mit der Flasche gefüttert werden, wird eine Aufnahme von 0,75 Liter bei einem Körpergewicht von 5 kg angenommen. (Guidelines for drinking-water quality: fourth edition incorporating the first and second addenda. Geneva: World Health Organization; 2022)

Vor dem Hintergrund der Lebensnotwendigkeit der Wasserzufuhr und der täglichen oralen und dermalen Exposition gegenüber Wasser kann auf die Berechnung eines MoS zur Belegung der Sicherheit verzichtet werden.

4.4. Verunreinigungen, Spuren, mögliche Wechselwirkungen von Inhaltsstoffen

Bildung von Nitrosaminen

Die Bildung von Nitrosaminen kann durch Rohstoffe wie Alkanolaminen (Mono- und Trialkanolaminen, z.B. Triethanolamin) und Fettsäurealkanolamine verursacht werden, die Reste von Dialkanolaminen enthalten. Nitrosierungsmittel wie Stickoxide und die Konservierungsmittel Bronidox und Bronopol können dazu führen, dass Bestandteile zu Nitrosaminen reagieren. Die verwendeten Rohstoffe müssen daher den Reinheitsanforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 entsprechen. Eine Reihe von Rohstoffkombinationen sind ungünstig und sollten vermieden werden.

Die Prüfung dieser Rezeptur ergab, dass in diesem kosmetischen Mittel Bedingungen für die Bildung von Nitrosaminen und damit ein relevanter Gehalt an Nitrosaminen mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden können.

Formaldehydabspalter

Alle kosmetischen Mittel, die Stoffe enthalten, die in Anhang V aufgeführt sind und Formaldehyd abspalten, müssen bei der Kennzeichnung den Hinweis „spaltet Formaldehyd ab“ tragen, sofern die Gesamtkonzentration an abgespaltenem Formaldehyd im kosmetischen Mittel 0,001 % (10 ppm) überschreitet, unabhängig davon, ob das kosmetische Mittel einen oder mehrere dieser Stoffe enthält.

Fertigerzeugnisse, die in Anhang V genannte Stoffe enthalten, die der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 in der am 30. Juli 2022 geltenden Fassung entsprechen, durften noch bis zum 31. Juli 2024 in Verkehr gebracht und dürfen noch bis zum 31. Juli 2026 bereitgestellt werden.

Neben Konservierungsmitteln können auch Selbstbräuner oder Harze Formaldehyd freisetzen.

Die Prüfung dieser Rezeptur ergab, dass in diesem kosmetischen Mittel Bedingungen für die Freisetzung von Formaldehyd und damit ein relevanter Gehalt an Formaldehyd mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden können.

1,4-Dioxan

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte 1,4-Dioxan kein Inhaltsstoff kosmetischer Mittel sein (Anhang II, Nr. 343). Von diesem Verbot nicht betroffen sind Verunreinigungen an 1,4-Dioxan, die technisch unvermeidbar sind und keine Gesundheitsgefährdung darstellen. Laut BfR kann ein Gehalt von weniger als 10 ppm 1,4-Dioxan im kosmetischen Mittel als technisch unvermeidbar angesehen werden [Appel K E (1988). Zur gesundheitlichen Bewertung von 1,4-Dioxan. Bundesgesundheitsbl. 31, Nr. 2, 1988 S.37-46].

Für keinen der Inhaltsstoffe wird 1,4-Dioxan in einem Herstellungsschritt verwendet oder kann während der Herstellung oder Synthese gebildet werden. Daher kann ein relevanter Gehalt an 1,4-Dioxan im kosmetischen Mittel mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden.

Schwermetalle

Im Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sind verbotene Stoffe aufgeführt, darunter auch Schwermetalle, z.B. werden Antimon, Arsen, Cadmium, Chrom, Blei, Zirkonium, Nickel oder Kobalt erwähnt. Allerdings ist nach Art. 17 die unbeabsichtigte Anwesenheit kleiner Mengen eines verbotenen Stoffes, die sich aus Verunreinigungen natürlicher oder synthetischer Bestandteile, dem Herstellungsprozess, der Lagerung, der Migration aus der Verpackung ergibt und die bei guter Herstellungspraxis technisch nicht zu vermeiden ist, erlaubt, sofern das Produkt nicht gesundheitsgefährdend ist, wenn es unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch verwendet wird.

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) hat einen Leitfaden veröffentlicht, welche Konzentrationen von Schwermetallen im fertigen kosmetischen Produkt als technisch unvermeidbar angesehen werden können (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL): Technically avoidable heavy metal contents in cosmetic products, J Consum Prot Food Saf (2017) 12:51–53):

Element	Gehalte (mg/kg) (ppm)	
	Kosmetische Mittel	Zahnpasta
Blei	2,0 *	0,5
Cadmium	0,1	0,1
Quecksilber	0,1	0,1
Arsen	0,5 **	0,5
Antimon	0,5	0,5

* Für die Warengruppen Make-up-Puder, Rouge, Lidschatten, Kajal, incl. Lidstrich und Eyeliner sowie Theater-, Fan- und Karnevalsschminke: 5 mg/kg

** Für Theater-, Fan- und Karnevalsschminke: 2,5 mg/kg

Allergene

Bei der Allergendeclaration werden die Allergenkonzentrationen anhand der von den Lieferanten zur Verfügung gestellten Unterlagen berücksichtigt. Eventuelle Veränderungen aufgrund von Abbaureaktionen der Precursoren wurden nicht berücksichtigt.

Spezifikationen

Die Herstellung von kosmetischen Mitteln hat nach Kosmetik-GMP zu erfolgen:

- Die oben genannten Spezifikationen und Reinheitskriterien sind für jede Rohstoffcharge zu berücksichtigen und einzuhalten.
- Bei notwendigen Rohstoffwechseln ist zu gewährleisten, dass vorgegebenen Spezifikationen bzgl. Reinheitskriterien und Zusammensetzung eingehalten werden.

Teil B – Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel

5. Schlussfolgerungen aus der Bewertung

Das kosmetische Mittel Helvic Nouvair Citron kann gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und der Schweizer Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (VKos), bei normalem oder vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch, als sicher bewertet werden.

6. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen

Folgende Warnhinweise werden angegeben:

„Kann Hautreizungen, allergische Hautreaktionen und schwere Augenreizungen verursachen. Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. Leicht entzündlich.“

7. Begründung

Die Sicherheitsbewertung von Helvic Nouvair Citron basiert auf dem toxikologischen Profil jedes Inhaltsstoffs und der Auswertung der zur Verfügung gestellten Daten zum kosmetischen Mittel. Das Produkt wird gemäß zur Verfügung gestellter Information unter Anwendung der Guten Herstellungspraxis für kosmetische Mittel und des mikrobiellen Qualitätsmanagements hergestellt.

8. Gültigkeit

Die Gültigkeit dieser Sicherheitsbewertung erlischt bei erheblichen qualitativen oder quantitativen Änderungen der Rezeptur, des Gehalts und/oder des Reinheitsprofils der verwendeten Rohstoffe, Änderungen der empfohlenen Anwendungshäufigkeit und/oder des Anwendungsbereichs, Änderung der vorgesehenen Verwendung(en), Änderungen der jeweiligen gesetzlichen Bestimmungen oder neuer wissenschaftliche Erkenntnisse.

9. Qualifikation des Bewerters und Genehmigung für Teil B

Informationen zum Sicherheitsbewerter sind in Abschnitt 11 aufgeführt.

BAV INSTITUT GmbH
Spitalstr. 3
D - 79539 Lörrach
nicole.haeusler@bav-institut.de


Nicole Häusler
Dipl.-Ing. Chemieingenieurwesen

16. Februar 2026

10. Literatur

- REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products
- The SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 12th Revision, Corrigendum 2, December 2023
- RIVM report 320104001/2006, H.J. Bremmer, L.C.H PrudHomme de Lodder, J.G.M. van Engelen, Cosmetics Fact Sheet
- Available SCCP/SCCS opinions for cosmetic ingredients
- CIR Safety Reports, <http://www.cir-safety.org/ingredients>
- GESTIS-database on hazardous substances: www.dguv.de/bgia/gestis-database (GESTIS is the Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance)
- Safety Data Sheet, Technical Data Sheet, Analytical Data Sheet of raw materials
- Documentation of IKW / DGK seminars for safety assessors
- Marzulli and Maibach's Dermatotoxicology, 7th edition, 2007, ISBN 0-8493-9773-1
- Cosmetology, Theory and Practice, Karl-Heinz Schrader, Andreas Domsch, Vol. 1-3, Verlag für chemische Industrie, Augsburg, ISBN 3-87846-245-X, 2005
- Kosmetik und Hygiene, W. Umbach, 3. Auflage, 2004, Wiley-VCH, ISBN 3-527-30996-9
- Fiedler Encyclopedia of Excipients, 6th Edition, 2007, ISBN 978-3-87193-346-2
- Leung's Encyclopedia of Common Natural Ingredients, I.A. Khan, E.A. Abourashed, Wiley, 2010, ISBN 978-0-471-46743-4
- Teedrogen und Phytopharmaka, Max Wichtl, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart, ISBN 978-3-8047-2369-6
- Biogene Gifte, Teuscher, Lindequist, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart, 2009, ISBN 978-3-8047-2438-9
- IFSCC Monograph, Cosmetic raw material analysis and quality, Analysis of polymers for cosmetics, Janusz Jachowicz, ISBN: 3-87846-244-1
- Lexikon der pflanzlichen Fette und Öle, Krist, Buchbauer, Klausberger, Springer Verlag, 2008, ISBN: 978-3-211-75606-5
- Oils of Nature, Anthony J. O'Lenick, jr., David C. Steinberg, Kenneth Klein, Carter LaVay, Allured Publishing Corporation, ISBN: 978-1-932633-34-4
- Pflanzenöle, Ruth von Braunschweig, Stadelmann Verlag, ISBN 978-3-9803760-8-2, 2008
- Plants in cosmetics, Volume I, II, III. Council of Europe, Committee of Experts on Cosmetic products, 2006, ISBN: 92-871-4703-5
- Wegweiser Arzneipflanzen, P. Hofmann, pmi Verlagsgruppe GmbH, ISBN: 3-89119-267-3
- Heilpflanzen Praxis Heute, Bäuml, Elsevier – Urban & Fischer Verlag, 2007, ISBN: 978-3-437-57271-5
- Das große Buch der Heilpflanzen, Apotheker M. Pahlow, Thieme Verlag Stuttgart, ISBN: 3-7742-3848-0
- Heilpflanzen der Ayurvedischen Medizin, A. Zoller, H. Nordwig, 2. Auflage, 2012, Narayana Verlag, ISBN 978-3-941706-50-7

- Essential Oil Safety, R. Tisserand, R. Young, Elsevier – Churchill Livingstone, 2014
- Aromatherapie in Wissenschaft und Praxis, W. Stefflitsch, D. Wolz, G. Buchbauer, 1. Auflage, 2013, Stadelmann Verlag, ISBN 978-3-9811304-6-1
- Aromatherapie, Wabner, Beier, Elsevier – Urban & Fischer Verlag, 2009, ISBN 978-437-56990
- RÖMPP Lexikon Lebensmittelchemie, A-L & M-Z, G. Eisenbrand, P. Schreier, A. H. Meyer, 2. Auflage, 2006, Georg Thieme Verlag, ISBN 3-13-7366602-X, 978-3-13-736602-7
- Der kleine Souci - Fachmann - Kraut, Lebensmitteltabelle für die Praxis, 5. Auflage, 2011, Deutsche Forschungsanstalt für Lebensmittelchemie, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart, ISBN 978-3-8047-2679-6
- Taschenbuch der Riechstoffe, D. Martinetz, R. Hartwig, 1. Auflage, 1998, Verlag Harri Deutsch, ISBN 3-8171-1539-3
- Coloring of Food, Drugs, and Cosmetics, G. Otterstätter, 1999, ISBN 0-8247-0215-8
- Giftpflanzen – Pflanzengifte, Roth, Daunderer & Kormann, 6. Auflage, NIKOL Verlag. ISBN: 978-86820-009-6
- REACH / ECHA database <https://echa.europa.eu>

11. Qualifikation des Sicherheitsbewerters

Name: Nicole Häusler
Adresse: BAV Institut GmbH, Spitalstr. 3, D-79539 Lörrach
Telefon: +49 (0)781/969 47-2790
E-Mail: nicole.haeusler@bav-institut.de

Qualifikation:

Studium Chemieingenieurwesen

Mitgliedschaft:

Deutsche Gesellschaft für Wissenschaftliche und Angewandte Kosmetik - DGK

16. Februar 2026



Nicole Häusler
Dipl.-Ing. Chemieingenieurwesen