



Sicherheitsbewertung für kosmetische Mittel

basierend auf

VERORDNUNG (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel (Nov. 2009),

sowie

**The SCCS'S Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients
and their Safety Evaluation** (12th Revision, Mai 2023),

Produktbezeichnung:

ZAHNCREME BEDROP CARE PRONUKA, 75 ML

Hergestellt durch:

DENTAL-Kosmetik GmbH & Co. KG

Katharinenstraße 4, 01099 Dresden

Bewertungsergebnis: Die Zahncreme bedrop Care Pronuka wird bei bestimmungsmäßiger und vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung als SICHER im Sinne der Deutschen Kosmetikverordnung, sowie der europäischen Kosmetikverordnung (EG/1223/2009) in der jeweils aktuell gültigen Fassung bewertet.

Dresden, den 25.06.2025

Dr. Konrad Hohlfeld
Sicherheitsbewerter



TEIL A: SICHERHEITSINFORMATIONEN

1 Produktbeschreibung und INCI-Liste inklusive CAS-N°

Produktname:	bedrop Care Pronuka
EAN:	0654170778520
Hersteller:	DENTAL-Kosmetik GmbH & Co. KG
Verantwortliche Person:	FLBE Health GmbH , Melchiorstraße 2, 68167 Mannheim
CPNP:	5143458
Produkttyp:	Zahncreme
Verwendung:	tägliche Zahnpflege für Erwachsene
Hinweise:	Nicht anwenden bei Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber Propolis oder Manukaöl.

INCI Name	Funktion	CAS-Nr.	Konz. - bereich ^a
Aqua	Lösungsmittel	7732-18-5	A
Calcium Carbonate	Putzkörper	471-34-1	C
Sorbitol	Feuchthaltemittel	50-70-4	C
Hydrated Silica	Verdickende Kieselsäure	7631-86-9	C
Xylitol	Wirkstoff	87-99-0	E
Xanthan Gum	Bindemittel	11138-66-2	E
Aroma	Geschmack	-	F
Zinc Gluconate	Wirkstoff	224-736-9	F
Propolis Cera	Wirkstoff	85665-41-4	G
Leptospermum Scoparium Branch/Leaf Oil	Wirkstoff	223749-44-8	F
Stevia Rebaudiana Extract	Süßstoff	58543-16-1	F
Decyl Glucoside	Schaummittel	110615-47-9	F
Mentha Arvensis Leaf Oil	Geschmack	68917-18-0	F
Menthol	Bestandteil von Aroma	89-78-1	F
Limonene	Bestandteil von Aroma	5989-27-5	F
Citrus Aurantium Peel Oil	Bestandteil von Aroma	68916-04-1	G
Pinene	Bestandteil von Aroma	80-56-8	G
Citral	Bestandteil von Aroma	5392-40-5	G
Alcohol	Lösungsmittel	64-17-5	G
^a Konzentrationsbereiche:	A > 50 % E = 1–5 %	B > 25 % F = 0.1–1 %	C > 10 % D = 5–10 % G < 0.1 %



2 Produkt Spezifikation

Chemisch-physikalische Parameter:

Sensorik:	hellgelbe Zahncreme & Citrus, Minze, Honiggeschmack
pH:	7,5 – 8,5 (als 10 % wässrige Lösung)
Dichte (20 °C):	1,285 – 1,300 g/ml

Mikrobiologische Parameter:

Kategorie gemäß SCCS:	Kategorie 1
Gesamtkeinzahl:	< 10 ² KBE/g

Lagerbedingungen:	Raumtemperatur, kurzzeitig zwischen –18 und +40 °C
Haltbarkeit:	> 30 Monate
PAO:	12 Monate

3 Informationen zur mikrobiologischen Stabilität

Der Hersteller der Zahncreme bedrop Care Pronuka bestätigt hiermit die Durchführung eines Konservierungsbelastungstest gemäß den Vorgaben der ISO 11930¹ an einer vergleichbaren Rahmenrezeptur. Getestet wurde gegen drei Bakterienstämme (*E. coli*, *Pseudomonas aeruginosa* und *Staphylococcus aureus*), sowie einem Schimmelpilz (*Aspergillus brasiliensis*) und einem Hefepilz (*Candida albicans*). Basierend auf den erhaltenen Ergebnissen wird die vorliegende Rezeptur als “mikrobiologisch sicher” eingestuft.

4 Tierversuche

Der Hersteller der Zahncreme bedrop Care Pronuka bestätigt hiermit, dass keine Tierversuche am Fertigprodukt durchgeführt oder beauftragt wurden. Gleiches gilt für die eingesetzten Rohstoffe.

¹ Kosmetische Mittel – Mikrobiologie - Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes (ISO 11930:2023).



5 Exposition gegenüber den Inhaltsstoffen und Sicherheitsabstand

Die Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel ergibt sich aus der täglichen Anwendungsmenge. Gemäß SCCS² werden täglich 2,75 g Zahnpasta verwendet, wovon ca. 5 % verschluckt werden. Daraus ergibt sich eine relative tägliche Exposition von **2,16 mg/kg/d**.

INCI-Name	SED (mg/kg/d)	MoS	GRAS/ IFRA/ Lbm.-Zusatz	reguliert gemäß 1223/2009/EU
Calcium Carbonate	< 0,50	–	GRAS / E170	–
Sorbitol	< 0,50	–	GRAS / E420i	–
Hydrated Silica	< 0,50	> 10000	E551	–
Xylitol	< 0,10	–	GRAS / E 967	–
Xanthan Gum	< 0,05	> 25000	E415	–
Zinc Gluconate	< 0,05	–	–	Anhang III /24
Stevia Rebaudiana Extract	< 0,05	> 150000	–	–
Decyl Glucoside	< 0,05	> 100000	–	–
Mentha Arvensis Leaf Oil	< 0,05	–	IFRA	–
Menthol	< 0,05	> 1000	–	–
Limonene	< 0,01	> 1000	–	–
Alcohol	< 0,01	> 5000000	–	–
GRAS: „Generally Regarded As Safe“ gemäß SCOGS (Select Committee on GRAS Substances) IFRA: Rohstoff ist sicher gemäß den Vorgaben der International Fragrance Association				

Propolis Cera besteht hauptsächlich aus Harzstoffen und Wachsen (ca. 80 %) und ist im vorliegenden Produkt zu 0,08 % enthalten. Der Anteil an aromatischen Säuren und Estern in Propolis Cera beträgt maximal 25 % (*LChG und GDCh Datenblätter zur Bewertung der Wirksamkeit von Wirkstoffen in Kosmetischen Mitteln, Propolis, November 2020*). Daraus ergibt sich eine maximale Konzentration von 200 ppm an aromatischen Säuren und Estern. Aufgrund der geringen Konzentration und der hohen Anzahl organischer Verbindungen sind die darin enthalten potentiellen Allergene wie Zimtsäurederivate, Benzylsalizylat und Zimtaldehyd nicht deklarierungspflichtig.

Manukaöl wird bereits in der Mundpflege zum Zähne putzen, zum Massieren des Zahnfleisches und zum Gurgeln verwendet. Da in dem Produkt Zahncreme bedrop Care Pronuka lediglich 0,1 % Manukaöl enthalten sind wird von keiner gesundheitsschädlichen Wirkung ausgegangen.

Im Fertigprodukt sind Menthol, Limonene, Citrus Aurantium Peel Oil und Citral mit einem Gehalt von mehr als 100 ppm enthalten und bedürfen damit einer gesonderten Deklaration. Für Menthol wird ausgehend von dem in Studien gefundenen konservativsten Wert für den

² SCCS/1602/18, S.25, sowie Food Chem. Toxicol. **2007**, 45, 2097.



NOAEL von 300 mg/kg/Tag der MoS berechnet.³ Die maximal akzeptable Konzentration von Citral in Produkten für orale Expositionen beträgt 0,35 %.⁴ Für Pinene wurde bei oraler Exposition eine maximal akzeptable Konzentration von 1,8 % ermittelt.⁵ Für Citrus Aurantium Peel Oil gibt es aufgrund der fehlenden Photosensibilisierung in rinse-off Produkten keine Beschränkung der Konzentration.⁶ Für alle genannten Allergiestoffe liegen die Konzentrationen unterhalb der Maximalwerte.

³ RIFM fragrance ingredient safety assessment, menthol; Food and chem. Toxicol **2022**, 163

⁴ SCCS/1666/24, 27 March **2024**, Opinion on Citral – sensitisation endpoint

⁵ RIFM fragrance ingredient safety assessment, α -pinene; Food and chem. Toxicol **2022**, 159

⁶ CIR September **2014**, safety Assessment of Citrus-derived Peel Oils as Used in Cosmetics; IFRA **2020**, Amendment 49, Bitter orange peel oil expressed



TEIL B: BEWERTUNG DER SICHERHEIT

1 Schlussfolgerungen aus der Bewertung

Die Zahncreme bedrop Care Pronuka 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 Hinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen

a) Anwendungsbedingungen:

Das Produkt wird zur täglichen Zahnpflege verwendet.

b) Hinweise:

„Nicht anwenden bei Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber Propolis oder Manukaöl.“

3 Begründung

Das untersuchte kosmetische Mittel enthält im Wesentlichen Rohstoffe, welche aufgrund ihrer niedrigen akuten bzw. chronischen Toxizität als unbedenklich eingestuft werden können. Dementsprechend liegen die errechneten Sicherheitsabstände (MoS) für Erwachsene bei Werten > 1000 .

Toxikologische Folgen aufgrund von Verunreinigungen in bzw. der Partikelgröße der eingesetzten Rohstoffe sind nicht zu erwarten, da einerseits nur geringe Spuren an technisch unvermeidbaren Verunreinigungen im Fertigprodukt vorhanden sind und andererseits keiner der verwendeten Rohstoffe vorrangig Teilchen im typischen Nanopartikelbereich enthält.

Für die Berechnung der Sicherheitsabstände wurden alle Rohstoffe berücksichtigt, für die entsprechende Literaturdaten zur chronischen Toxizität (NOAEL) bzw. zur empfohlenen täglichen Aufnahmemenge (als ADI, MTDI oder UL) verfügbar sind. Nichtberücksichtigt wurden Wasser, welches Hauptbestandteil des menschlichen Körpers ist, sowie Aromen und Extrakte, für die gesonderte Sicherheitsbewertungen seitens der Hersteller existieren, welche eine maximale Einsatzkonzentration im kosmetischen Mittel deklarieren.



Die Stabilität des kosmetischen Mittels kann, aufgrund der vorgeschriebenen Lagertest und der Erfahrungen aus Konservierungsbelastungstests ähnlicher Rezepturen, gewährleistet werden. Auswirkungen auf die Sicherheit des Produktes sind daher nicht zu erwarten.

4 Angaben zum Sicherheitsbewerter

Name: Dr. Konrad Hohlfeld

Anschrift: DENTAL-Kosmetik GmbH & Co. KG
Katharinenstr. 4, 01099 Dresden

Qualifikation: Diplom-Chemiker (TU Dresden, 2008)
Promotion (University of Southampton, 2011)
DGK-Sicherheitsbewerter (2020/2025)

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

Alle in der Sicherheitsbewertung gemachten Angaben und Beurteilungen wurden nach dem heutigen Stand des Wissens gemacht. Eine komplette Produktinformationsdatei wurde durch den Hersteller erstellt und in regelmäßigen Abständen geprüft bzw. aktualisiert.

Dresden, den 25.06.2025

Dr. Konrad Hohlfeld
Sicherheitsbewerter