

ABIL® Wax 9801

Zusammenfassung der Produktdaten zur Toxikologie und Ökologie / Summary of Product Data with Reference to Toxicology and Ecology

Prüfung Test	Methode Method	Ergebnis Result	Datum Date
Akute orale Toxizität (Ratte) Acute Oral Toxicity (rat)	OECD 401	LD ₅₀ > 5,000 mg/kg bw	04/1985
Hautverträglichkeit (Kaninchen) Acute Dermal Irritation/Corrosion (rabbit)	1)	nicht reizend / non irritant	09/1989
Schleimhautverträglichkeit (Kaninchen) Acute Eye Irritation/Corrosion (rabbit)	2)	nicht reizend / non irritant (10 %-ige Lösung in Sesamöl / 10 % solution in sesame oil)	06/1985
Sensibilisierung (Meerschweinchen) Skin Sensitization (guinea pig)	3)	keine sensibilisierende Wirkung zu erwarten / sensibilising potential is not expected	
Sensibilisierung (Meerschweinchen) Skin Sensitization (guinea pig)	OECD 406	nicht sensibilisierend / 4) not sensitizing	
Gentoxizität (Ames) Gene Toxicity (Ames)	3)	keine mutagene Wirkung zu erwarten / mutagenic potential is not expected	
Perkutane Permeation Cutaneous permeation	5)	< 0.0071 %	09/1997
Akute Inhalationstoxizität (Ratte) Acute Inhalation Toxicity (rat)	OECD 436	LC ₅₀ > 5.06 mg/L 4)	

- 1) Federal Hazardous Substances Control Act / FHSA, 16 CFR 1500.41
- 2) In Anlehnung an / In accordance to "Appraisal of the safety of chemicals in food, drugs and cosmetics" (FDA).

ABIL® Wax 9801

Zusammenfassung der Produktdaten zur Toxikologie und Ökologie / Summary of Product Data with Reference to Toxicology and Ecology

- 3) Das Produkt (ABIL® Wax 9801 / Cetyl Dimethicone; Molmasse > 900 g/mol) ist nicht auf sensibilisierende bzw. mutagene Wirkung in-vivo geprüft worden. Die Beurteilung beruht auf der Extrapolation von Testergebnissen einer in-vitro Permeationsstudie an Schweinehaut sowie der nachfolgenden Darstellung zur Wechselwirkung zwischen Penetrationsvermögen, Molekularmasse und toxikologischem Effekt. Mutagenes bzw. sensibilisierendes Potential durch, z. B. Chemikalien, wird im Zellinneren ausgelöst. Primär wird das Ergebnis deshalb durch das Penetrationsvermögen von Testmaterial durch die Zellmembran hindurch bestimmt. Moleküle mit schlechtem Penetrationsvermögen entfalten nur geringe Wirkung. Neben den tensidischen und anderen Eigenschaften eines Moleküls, wird sein Penetrationsvermögen durch die Molmasse bestimmt.

Gemäß Aussage des BgVV (Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz u. Veterinärmedizin; Sonderdruck 1996, Melliand Textilberichte, GmbH, Frankfurt; Priv.-Doz. Dr. T. Platzek, in Melliand-Textilberichte, Band 77 (1996) Heft 11, Seite 774-778), ist das Penetrationsvermögen von Molekülen mit einer Molmasse > 700 g/mol als vernachlässigbar gering beurteilt. Am Beispiel von Cetyl Dimethicone mit einer Molmasse > 900 g/mol lässt sich ein Penetrationswert von 0,0071 % ermitteln. Für Substanzen mit höherer Molmasse sind geringere Werte zu erwarten. Das als vernachlässigbar gering einzustufende Penetrationsvermögen von Fettalkyl Dimethiconen mit entsprechenden Molmassen rechtfertigt die Aussage, dass ein mögliches mutagenes bzw. sensibilisierendes Potential für ABIL® Wax 9801 nicht zu erwarten ist. /

ABIL® Wax 9801 (Cetyl Dimethicone; molecular weight > 900 g/mol) has not been tested for its mutagenic or sensibilising potential, respectively. The evaluation is completely based on the extrapolation of test results taken from an in-vitro permeation study on pig skin and a discussion on the interrelation between penetration, molecular weight and the toxicological effect. The cell interior is the location where mutagenic or sensibilising potential of a chemical is being produced. Primarily the toxicological effect will therefore be initiated by the penetration of the test material through the cell membrane. Molecules with poor penetration ability are going to develop little effects only. Alongside surface activity and other molecule inherent properties it is the molecular weight of the chemical which controls the penetration process. According to a BgVV statement (Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz u. Veterinärmedizin(Sonderdruck 1996, Melliand Textilberichte, GmbH, Frankfurt; Priv.-Doz. Dr. T. Platzek, in Melliand-Textilberichte, Band 77 (1996) Heft 11, Seite 774-778) the penetration ability of molecules with a molecular weight resulting to > 700 g/mol is considered as being of negligible value. For example with Cetyl Dimethicone (molecular weight > 900 g/mol) a penetration value of 0.0071 % was determined. For substances higher in molecular weight lower values can be expected. The penetration rate of the fatty alkyl dimethicones (with corresponding molecular

ab_wx9801_zf	2/4	Revisionsdatum / Revision Date	28.08.2017
Personal Care		Druckdatum / Print Date	15.09.2017

ABIL® Wax 9801

Zusammenfassung der Produktdaten zur Toxikologie und Ökologie / Summary of Product Data with Reference to Toxicology and Ecology

weights), classified as being of negligible value will safely justify the statement, that a likely mutagenic or sensibilising potential for ABIL® Wax 9801 is not to be expected.

- 4) Read across from higher molecular weight product ABIL® Wax 9840 /Cetyl Dimethicone; molecular weight > 6,000 g/mol)
- 5) In-vitro method according to OECD draft document June 1996 and COLIPA-Guidelines

ab_wx9801_zf	3/4	Revisionsdatum / Revision Date	28.08.2017
Personal Care		Druckdatum / Print Date	15.09.2017

ABIL® Wax 9801

Zusammenfassung der Produktdaten zur Toxikologie und Ökologie / Summary of Product Data with Reference to Toxicology and Ecology

Ökotoxikologische Daten / Ecotoxicological data

Aufgrund der geringen Wasserlöslichkeit von < 0,015 g/L wurde auf die Durchführung ökotoxikologischer Untersuchungen bislang verzichtet. Da es sich bei dem Produkt einerseits um Polymere handelt und da andererseits für weitere Vertreter der Gruppe der organomodifizierten Polysiloxane keine auffallenden ökotoxikologischen Resultate gefunden wurden, ist auch weiterhin nicht beabsichtigt, ökotoxikologische Untersuchungen durchzuführen. / Because of the low water solubility of < 0.015 g/L of the product, ecotoxicological tests have not been carried out up to now. Due to the fact that the product is a polymeric compound and no conspicuous ecotoxicological results have been found, there is no intention to carry out further ecotoxicological investigation.

ab_wx9801_zf	4/4	Revisionsdatum / Revision Date	28.08.2017
Personal Care		Druckdatum / Print Date	15.09.2017