



Colin's Cosmetic Consultancy Ltd  
5 Lombard Street  
Petworth  
West Sussex  
GU28 0AG

## Produktsikkerhetsvurdering

Gin & Tonic

Darllly Europe Limited

Referanse F4S001

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

## Gin & Tonic

Sponsor

Darllly Europe Limited  
Enhet 18 Cedar Court  
Halesfield 17  
Telford  
Shropshire

## Del A

### Seksjon 1 - Kvantitativ og kvalitativ sammensetning

Ingrediens	CAS-nummer	%w/w
Natriumklorid	7647-14-5	98.995
Parfyme	n/a	1.005
Citronellol	106-22-9, 26489-010-0	0,323
Geraniol	106-24-1	0,154
Linalool	78-70-6	0,084
Citral	5392-40-5	0,011
Limonene	5989-27-5	0,004
CI 19140	1934-21-0, 12225-21-7	0,000
CI 42090	2650-18-2 / 3844-45-9 / 68921-42-6 / 155792-67-3 / 71701-18-3 / 71701-19-4	0,000



Colin's Cosmetic Consultancy Ltd  
5 Lombard Street  
Petworth  
West Sussex  
GU28 0AG

## **Produktsikkerhetsvurdering**

Gin & Tonic

Darfly Europe Limited

Referanse F4S001

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

Mengder under tredje desimal er ikke rapportert i denne tabellen, men er brukt i beregninger senere i rapporten.



Colin's Cosmetic Consultancy Ltd  
5 Lombard Street  
Petworth  
West Sussex  
GU28 0AG

## **Produktsikkerhetsvurdering**

Gin & Tonic

Darllly Europe Limited

Referanse F4S001

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

## **Seksjon 2 - Produktegenskaper**

### **Ingrediensliste**

Natriumklorid, Parfyme, Citronellol, Geraniol, Linalool, Citral, CI 19140, CI 42090

**Voksen eller barn**

Voksen



Colin's Cosmetic Consultancy Ltd  
5 Lombard Street  
Petworth  
West Sussex  
GU28 0AG

## Produktsikkerhetsvurdering

Gin & Tonic

Darllly Europe Limited

Referanse F4S001

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

### Seksjon 3 - Mikrobiologisk kvalitet

Såpe har lavt vanninnhold og høy pH. Følgelig reiser den ingen mikrobiologiske problemer, og dens lange historie med svært omfattende problemfri bruk bekrefter dette. Dette resonnementet er i samsvar med ISO 29621 Mikrobiologi -- Retningslinjer for risikovurdering og identifikasjon av mikrobiologisk lavrisikoprodukter.

### Seksjon 4 - Urenheter og emballasje

Denne formuleringen inneholder ingen ingredienser med toksikologisk relevante urenheter.

Det er ingen kjente eller sannsynlige interaksjoner med pakken som har noen sikkerhetsimplikasjoner.

### Seksjon 5 - Normal og forutsigbar bruk

Dette produktet er beregnet for lokal påføring på et begrenset kroppsområde i små mengder.

### Seksjon 6 - Eksposering

**Hvor det brukes** Dette produktet påføres huden

**Estimert daglig  
Mengde brukt** 30 g

**Bruksfrekvens** Daglig

**Antatt kroppsvekt** 60 Kg

**Skyllestatus** Skyll av

### Seksjon 7 - Eksposering for ingredienser

Ingrediens	CAS-nummer	%w/w	Dose	SED	NOAEL	MoS
Natriumklorid	7647-14-5	98.995	30.000	494.975		
Parfyme	n/a	1.005	30.000	5.025		



Colin's Cosmetic Consultancy Ltd  
5 Lombard Street  
Petworth  
West Sussex  
GU28 0AG

## Produktsikkerhetsvurdering

Gin & Tonic

Darilly Europe Limited

Referanse F4S001

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

Citronellol	106-22-9, 26489-010-0	0,323	30 000 0,162	50 309.525
Geraniol	106-24-1	0,154	30,000 0,772	1000 1295,43
Linalool	78-70-6	0,084	30,000 0,422	500 1186,2
Citral	5392-40-5	0,011	30,000 0,053	1400 26561.1
Limonene	5989-27-5	0,004	30,000 0,021	250 12178,6
CI 19140	1934-21-0, 12225-21-7	0,000	30.000 0.000	2640 4.8E+07
CI 42090	2650-18-2 / 3844-45-9 / 68921-42-6 / 155792-67-3 / 71701-18-3 / 71701-19-4	0,000	30.000 0.000	631 1.1E+07

Sikkerhetsmarginen (MoS) beregnes ved å regne ut den maksimalt mulige eksponeringen og sammenligne den med nivået der ingen uønskede effekter observeres (NOAEL). Hvis MoS er 100, er bruksnivået en hundredel av nivået der en eventuell effekt observeres. Ethvert nivå over 100 anses å være akseptabelt.



Colin's Cosmetic Consultancy Ltd  
5 Lombard Street  
Petworth  
West Sussex  
GU28 0AG

## Produktsikkerhetsvurdering

Gin & Tonic

Darllly Europe Limited

Referanse F4S001

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

## Seksjon 8 - Toksikologisk profil av ingredienser

CI 19140

1934-21-0, 12225-21-7

CI 19140 er fargeindeksnummeret for Yellow 5. FDA har gjennomgått sikkerheten til Yellow 5 og fastslått at den trygt kan brukes til farging av kosmetikk og personlig pleieprodukter, inkludert produkter beregnet for bruk på leppene, og i produkter beregnet på bruk i øyeområdet når disse ingrediensene er i samsvar med FDA-spesifikasjonene. Gul 5 er også tillatt å brukes som farge i mat og narkotika. I henhold til amerikanske forskrifter er alle Yellow 5 og Yellow 5 Lake som er produsert for bruk i produkter underlagt sertifisering av FDA. Denne sertifiseringsprosessen sikrer at de strenge kjemiske og identitetsspesifikasjonene satt av FDA oppfylles.

Cosmetic Ingredient Review (CIR) har utsatt evalueringen av disse ingrediensene fordi sikkerheten er vurdert av FDA. Denne utsettelsen av gjennomgang er i henhold til bestemmelsene i CIR-prosedyrene.

SCCS mening siterer en NOAEL på 2640 for oral konsum av menn. Dette er i all hovedsak ikke giftig, som sikkerhetsmarginen tilsier.

SCCNFP/0786/04 Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for kosmetiske produkter og ikke-matprodukter ment for Forbrukere angående Acid Yellow 23 2004

Code of Federal Regulations § 74.1705 og § 74.2705 Fargetilsetningsstoffer godkjent for bruk i legemidler Del 73, underdel B: Fargetilsetningsstoffer unntatt fra batch-sertifisering, del 74, underdel B: Fargetilsetningsstoffer underlagt batch-sertifisering. Fargetilsetningsstoffer godkjent for bruk i kosmetikk del 73, underdel C: Fargetilsetningsstoffer unntatt fra batch-sertifisering Del 74, underdel C: Fargetilsetningsstoffer underlagt batch-sertifisering



Colin's Cosmetic Consultancy Ltd  
5 Lombard Street  
Petworth  
West Sussex  
GU28 0AG

## **Produktsikkerhetsvurdering**

Gin & Tonic

Darllly Europe Limited

Referanse F4S001

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

**CI 42090**

2650-18-2 / 3844-45-9 / 68921-42-6 / 15

CI 42090 er fargeindeksnummeret for Blue 1. FDA gjennomgikk sikkerheten til Blue 1 og fastslo at den trygt kan brukes i mat, og for farging av kosmetikk og produkter for personlig pleie.

Cosmetic Ingredient Review (CIR) har utsatt evalueringen av denne ingrediensen fordi sikkerheten er vurdert av FDA. Denne utsettelsen av gjennomgang er i henhold til bestemmelsene i CIR-prosedyrene.

En anmeldelse fra 2004 av SCCS siterer en NOAEL på 631 for oralt konsum av kvinner. Selv om relevansen for aktuell anvendelse er tvilsom, gir en MoS beregnet med denne verdien en margin som er ekstremt komfortabel.

SCCNFP/0787/04 Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for kosmetiske produkter og ikke-matprodukter beregnet på Forbrukere angående Acid Blue 9 2004

Rapporter fra Scientific Committee on Cosmetology (syvende serie) 1986



Colin's Cosmetic Consultancy Ltd  
5 Lombard Street  
Petworth  
West Sussex  
GU28 0AG

## Produktsikkerhetsvurdering

Gin & Tonic

Darllly Europe Limited

Referanse F4S001

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

### **Citral**

5392-40-5

Dette materialet brukes ikke som et direkte tilsetningsstoff til kosmetiske produkter, men forekommer noen ganger som en komponent av dufter eller essensielle oljer. Det er oppført som et allergen i vedlegg III til gjeldende EUs kosmetikkforskrifter.

Tilstedeværelsen må angis i ingredienslisten når konsentrasjonen overstiger 0,001 % i leave-on-produkter eller 0,01 % i skylloff-produkter.

Citral er et naturlig forekommende materiale som er en vanlig del av det vanlige kostholdet. Det har imidlertid potensial til å være en sensibiliserende og å provosere allergiske reaksjoner. Allergiske reaksjoner er umulige å unngå helt, men det er utført forskning for å vurdere om det er et nivå under hvilket dermal sensibilisering kan elimineres. Forskning er fortsatt begrenset på dette området, og det er sannsynlig at formuleringsfaktorer som ennå ikke er studert vil sterkt påvirke sensibiliseringsprosessen. Figuren brukt for NOEL-beregningen er utledet fra arbeid på dette området og viser at det på nivået i denne formuleringen faktisk er svært usannsynlig med en sensibiliseringsreaksjon.

IFRA-standardheftet viser dette materialet som begrenset, med følgende begrensninger for bestemte kategorier -.

Leppeprodukter -0,04 %  
Deodoranter/antiperspiranter 0,05 %  
Hydroalkoholikere for barbert hud 0,2 %  
Hydroalkoholikere for ubarbert hud 0,6 %  
Håndkrem 0,3 %  
Munnvann 1 %  
Intimservietter 0,1 %  
Hårstylinghjelpemidler 1,4 %  
Skyll av hårbalsam 5 %

Nivået i dette produktet er i samsvar med disse retningslinjene.

Food and Chemical Toxicology Volume 46, Supplement 11, November 2008 Toxicologic and Dermatologic Assessment of Cyclic and Non-Cyclic Terpene Alcohols The RIFM EXPERT Panel, D. Belsito, D. Bickers, M. Bruze, P. Calow, H. Greim, JM Hanifin, AE Rogers, JH Saurat, IG Sipesi, H. Tagami

Regul Toxicol Pharmacol. 2008 oktober;52(1):62-73. doi: 10.1016/j.yrtp.2008.01.006. Epub 2008 Jan 26. Citral: identifisere en terskel for induksjon av dermal sensibilisering. Lalko J, Api AM.

IFRA Standards Booklet 47th Amendment 2013





Colin's Cosmetic Consultancy Ltd  
5 Lombard Street  
Petworth  
West Sussex  
GU28 0AG

## Produktsikkerhetsvurdering

Gin & Tonic

Darilly Europe Limited

Referanse F4S001

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

### **Citronellol**

106-22-9, 26489-010-0

Dette materialet brukes ikke som et direkte tilsetningsstoff til kosmetiske produkter, men forekommer noen ganger som en komponent av dufter eller essensielle oljer. Det er oppført som et allergen i vedlegg III til gjeldende EUs kosmetikkforskrifter.

Tilstedeværelsen må angis i ingredienslisten når konsentrasjonen overstiger 0,001 % i leave-on-produkter eller 0,01 % i skyll-off-produkter.

IFRA-retningslinjene begrenser citronellol til under 1,1 %, en grense dette produktet overholder.

MoS-beregningen til tross for sine svært konservative forutsetninger fører ikke til noen toksikologiske bekymringer.

Food and Chemical Toxicology Volume 46, Supplement 11, November 2008 Toxicologic and Dermatologic Assessment of Cyclic and Non-Cyclic Terpene Alcohols The RIFM EXPERT Panel, D. Belsito, D. Bickers, M. Bruze, P. Calow, H. Greim, JM Hanifin, AE Rogers, JH Saurat, IG Sipesi, H. Tagami

### **Geraniol**

106-24-1

Geraniol er blek-gul olje med en roselukt.

Dette materialet brukes ikke som et direkte tilsetningsstoff til kosmetiske produkter, men forekommer noen ganger som en komponent av dufter eller essensielle oljer. Det er oppført som et allergen i vedlegg III til gjeldende EUs kosmetikkforskrifter.

Tilstedeværelsen må angis i ingredienslisten når konsentrasjonen overstiger 0,001 % i leave-on-produkter eller 0,01 % i skyll-off-produkter.

MoS-beregningen til tross for sine svært konservative forutsetninger fører ikke til noen toksikologiske bekymringer.

Bruksnivået er godt innenfor IFRA's retningslinjer for dette materialet i denne klassen av produkter, IFRA's hovedansvar er å begrense risikoen for sensibilisering.

Food and Chemical Toxicology Volume 46, Supplement 11, November 2008 Toxicologic and Dermatologic Assessment of Cyclic and Non-Cyclic Terpene Alcohols The RIFM EXPERT Panel, D. Belsito, D. Bickers, M. Bruze, P. Calow, H. Greim, JM Hanifin, AE Rogers, JH Saurat, IG Sipesi, H. Tagami



Colin's Cosmetic Consultancy Ltd  
5 Lombard Street  
Petworth  
West Sussex  
GU28 0AG

## Produktsikkerhetsvurdering

Gin & Tonic

Darilly Europe Limited

Referanse F4S001

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

### **Limonene**

5989-27-5

Limonene er en terpen som finnes i sitrusfrukter og som følgelig er ofte inntatt. Som sådan er det oppført av FDA som generelt anerkjent som trygt (GRAS). Gitt dette er en NOAEL ikke spesielt relevant for vurderingen av sikkerheten. En gjennomgang av smaksingredienser av EFSA bekreftet denne antakelsen. Likevel har den blitt tildelt en verdi, og når en MoS beregnes, er den akseptabel.

Dette materialet brukes ikke ofte som et direkte tilsetningsstoff til kosmetiske produkter, men forekommer noen ganger som en komponent av dufter eller essensielle oljer. Det er oppført som et allergen i vedlegg III til gjeldende EUs kosmetikkforskrifter.

Tilstedeværelsen må angis i ingredienslisten når konsentrasjonen overstiger 0,001 % i leave-on-produkter eller 0,01 % i skyll-off-produkter. Konsentrasjonen i dette produktet er i samsvar med IFRAs retningslinjer.

EFSA-panelet for matvarer, enzymer, smaksstoffer og prosesseringshjelpemidler (CEF) . Scientific Opinion on Flavoring Group Evaluation 25, Revisjon 2 (FGE.25Rev2): Alifatiske og aromatiske hydrokarboner fra kjemisk gruppe 31. EFSA Journal 2011; 9(6):2177. [126 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2177. Tilgjengelig online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

J Toxicol Environ Health B Crit Rev. 2013;16(1):17-38. doi: 10.1080/10937404.2013.769418.

Sikkerhetsvurdering og risikovurdering av d-Limonene. Kim YW, Kim MJ, Chung BY, Bang du Y, Lim SK, Choi SM, Lim DS, Cho MC, Yoon K, Kim HS, Kim KB, Kim YS, Kwack SJ, Lee BM.

IFRA-standarder 20

### **Linalool**

78-70-6

Dette materialet brukes ikke som et direkte tilsetningsstoff til kosmetiske produkter, men forekommer noen ganger som en komponent av dufter eller essensielle oljer. Det er oppført som et allergen i vedlegg III til gjeldende EUs kosmetikkforskrifter.

Tilstedeværelsen må angis i ingredienslisten når konsentrasjonen overstiger 0,001 % i leave-on-produkter eller 0,01 % i skyll-off-produkter.

MoS-beregningen til tross for sine svært konservative forutsetninger fører ikke til noen toksikologiske bekymringer.

Int J Toxicol. 2008 Mar-Apr;27(2):183-8 Evaluering av utviklingstoksiciteten til linalool hos rotter. Politano VT, Lewis EM, Hoberman AM, Christian MS, Diener RM, Api AM.

Food and Chemical Toxicology Volume 46, Supplement 11, November 2008 Toxicologic and Dermatologic Assessment of Cyclic and Non-Cyclic Terpene Alcohols The RIFM EXPERT Panel, D. Belsito, D. Bickers, M. Bruze, P. Calow, H. Greim, JM Hanifin, AE Rogers, JH Saurat, IG Sipesi, H. Tagami



Colin's Cosmetic Consultancy Ltd  
5 Lombard Street  
Petworth  
West Sussex  
GU28 0AG

## Produktsikkerhetsvurdering

Gin & Tonic

Darllly Europe Limited

Referanse F4S001

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

### Parfyme

n/a

Duftblandingen er formulert i samsvar med IFRA's retningslinjer for dette produktet for å sikre at sikkerheten er tilfredsstillende. Komponenter trenger ikke være oppført, bortsett fra de som er utpekt som allergener under EUs kosmetikklovgivning som er tilstede på nivået over grensepunktet i lovgivningen.

EUs kosmetikkforskrifter EU1223/2009

### Natriumklorid

7647-14-5

Natriumklorid, eller bordsalt, er et hvitt krystallinsk fast stoff og er en av de mest kjente ingrediensene i mat med en merittliste som går før nedtegnet historie. I kosmetikk og personlig pleieprodukter brukes natriumklorid i formuleringen av munnhygieneprodukter, sjampo, duft, hud, hår, negler, rens, solbrun, sminke og badeprodukter.

Food and Drug Administration (FDA) vurderte sikkerheten til natriumklorid og godkjente bruken av det som en aktiv ingrediens i over-the-counter (OTC) legemidler for øynene i konsentrasjoner på 2 til 5 %.

I tillegg til å være en viktig komponent i mat, inkluderer FDA natriumklorid på listen over stoffer som anses som generelt anerkjent som trygge (GRAS) som et stoff som migrerer til mat fra emballasje.

Cosmetic Ingredient Review (CIR) har utsatt evalueringen av denne ingrediensen fordi sikkerheten er vurdert av FDA. Natriumklorid er en matvare og en vanlig komponent i kroppen. Det er problemer med langvarig forbruk, men det lille bidraget til kostholdet av natriumklorid absorbert fra kosmetiske produkter er åpenbart trivielt og ingen sikkerhetsmargin er passende.

Utvalgt komité for GRAS-stoffer (SCOGS) uttalelse: Sodium Chloride Report 102 21 CFR-seksjon: 182.70

## Seksjon 9 - Uønskede effekter

Ingen uønskede effekter er forutsett med dette produktet når det brukes under forhold med normal og forutsigbar bruk.



Colin's Cosmetic Consultancy Ltd  
5 Lombard Street  
Petworth  
West Sussex  
GU28 0AG

## **Produktsikkerhetsvurdering**

Gin & Tonic

Darilly Europe Limited

Referanse F4S001

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

### **Del B**

#### **Del 1- Vurderingskonklusjon**

Dette produktet har blitt vurdert og funnet å samsvare med kravene i gjeldende EU- og amerikanske kosmetikkforskrifter. Ingrediensene som er valgt er gjennomgått og brukes på nivåer som er egnet for å sikre at sluttbrukeren vil oppleve det sikkerhetsnivået de med rimelighet kan forvente for denne typen produkter når de brukes i samsvar med produsentens instruksjoner, og når de produseres etter en passende kosmetisk GMP prosedyre.

#### **Del 2- Etiketter og advarsler**

Dette produktet krever ingen spesifikke advarsler utover de som er vanlige for denne produktkategorien.

#### **Seksjon 3 - Begrunnelse**

Såpe har en veldig lang historie med sikker bruk, minst så langt tilbake som til Romerriket, og er godt forstått av forbrukere. Det er derfor usannsynlig at sikkerheten til dette produktet vil være problematisk.



Colin's Cosmetic Consultancy Ltd  
5 Lombard Street  
Petworth  
West Sussex  
GU28 0AG

## Produktsikkerhetsvurdering

Gin & Tonic

Darllly Europe Limited

### **Signert**

Colin Sanders

A handwritten signature in cursive script that reads "Colin Sanders".

Referanse F4S001

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

08/09/2020



Colin's Cosmetic Consultancy Ltd  
5 Lombard Street  
Petworth  
West Sussex  
GU28 0AG

## **Produktsikkerhetsvurdering**

Gin & Tonic

Darfly Europe Limited

Referanse F4S001

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

## **Vedlegg - Legitimasjon for assessor**

Colin Sanders Bsc(Hons) FRSB Dip SCS Fødselsdato  
19.5.1960

Akademiske kvalifikasjoner

Bachelor of Science in Environmental Science fra Leicester Polytechnic, nedre andre med utmerkelser tildelt i 1983.

Diploma in Cosmetic Science tildelt av Society of Cosmetic Science tildelt i 1985

Medlemskap av faglige organer

Society of Cosmetic Scientists

Stipendiat i Royal Society of Biology

Erfaring

Utviklingskjemiker ved Intergen Cosmetics 1983-1987 Kvalitetssikring

WMSkills 1987-1990 Formuleringsforsker/

Formuleringslaboratoriesjef Stiefel Laboratories 1990-2004 Leder for produktformulering Medex/Montagne

Jeunesse 2004-2013