



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

Produktsikkerhetsvurdering

Moscow Mule

Darllly Europe Limited

Referanse F4S004

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

Moscow Mule

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
Citral	5392-40-5	0,094
Limonene	5989-27-5	0,085
Geraniol	106-24-1	0,043
Linalool	78-70-6	0,014
Citronellol	106-22-9, 26489-010-0	0,009
Isoeugenol	97-54-1	0,000
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

Moscow Mule

Darfly Europe Limited

Referanse F4S004

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

Moscow Mule

Darllly Europe Limited

Referanse F4S004

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

Seksjon 2 - Produktegenskaper

Ingrediensliste

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

Voksen eller barn

Voksen



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

Produktsikkerhetsvurdering

Moscow Mule

Darllly Europe Limited

Referanse F4S004

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

Moscow Mule

Darllly Europe Limited

Referanse F4S004

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

Citral	5392-40-5	0,094	30,000	0,470	1400	2977,77
Limonene	5989-27-5	0,085	30,000	0,427	250	585.983
Geraniol	106-24-1	0,043	30,000	0,216	1000	4636,53
Linalool	78-70-6	0,014	30,000	0,068	500	7316.17
Citronellol	106-22-9, 26489-010-0	0,009	30.000	0.005	50	10619
Isoeugenol	97-54-1	0,000	30,000	0,000	150	1492500
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

Moscow Mule

Darllly Europe Limited

Referanse F4S004

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

Moscow Mule

Darly Europe Limited

Referanse F4S004

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

Moscow Mule

Darllly Europe Limited

Referanse F4S004

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

Moscow Mule

Darllly Europe Limited

Referanse F4S004

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 IFRAs retningslinjer for dette materialet i denne klassen av produkter, IFRAs hovedanliggende 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

Moscow Mule

Darllly Europe Limited

Referanse F4S004

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

Isoeugenol

97-54-1

Isoeugenol er en blekgul væske som lukter noe som nellike.

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.

Bruksnivået i dette produktet er godt under IFRAs retningslinjer for denne produktkategorien. NOAEL er avledet fra en ernæringsstudie på rotter og er derfor tvilsom med hensyn til dens relevans for et produkt som brukes på huden som ville være en mye lavere risiko. Men MoS-beregningen selv ved å bruke disse svært konservative dataene er fortsatt helt akseptabel.

IFRA Standard

EFSA Journal 2012;10(1):2532 EFSA-panelet for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i dyrefôr (FEEDAP); Vitenskapelig mening om sikkerheten og effekten av propenylhydroksybenzener (kjemisk gruppe 17) når de brukes som smakstilsetninger for alle dyrearter.

EFSA Journal 2012;10(1):2532

Foreslått referanse: EFSA-panelet for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i dyrefôr (FEEDAP); Vitenskapelig mening om sikkerheten

og effekten av propenylhydroksybenzener (kjemisk gruppe 17) når de brukes som smakstilsetninger for alle dyrearter. EFSA Journal 2012;10(1):2532. [15 s.]

doi:10.2903/j.efsa.2012.2532. Tilgjengelig online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

© European Food Safety Authority, 2012
VITENSKAPLIG MENING

Vitenskapelig uttalelse om sikkerhet og effekt av propenylhydroksybenzener (kjemisk gruppe 17) når de brukes som smakstilsetninger for alle dyrearter¹

EFSA-panelet for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i dyrefôr (FEEDAP)
(www.efsa.europa.eu/efsajournal)

Vitenskapelig uttalelse om sikkerhet og effekt av propenylhydroksybenzener (kjemisk gruppe 17) når de brukes som smakstilsetninger for alle dyrearter¹

EFSA-panelet for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i dyrefôr (FEEDAP)



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

Produktsikkerhetsvurdering

Moscow Mule

Darllly Europe Limited

Referanse F4S004

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

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 utviklingstoksisiteten 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 Sipes, H. Tagami



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

Produktsikkerhetsvurdering

Moscow Mule

Darllly Europe Limited

Referanse F4S004

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

Moscow Mule

Darllly Europe Limited

Referanse F4S004

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 i denne kategorien.

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 lite sannsynlig at sikkerheten til dette produktet vil være problematisk.



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

Produktsikkerhetsvurdering

Moscow Mule

Darllly Europe Limited

Signert

Colin Sanders

A handwritten signature in black ink that reads "Colin Sanders".

Referanse F4S004

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

08/09/2020



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

Produktsikkerhetsvurdering

Moscow Mule

Darllly Europe Limited

Referanse F4S004

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

WMStills 1987-1990 Formuleringsforsker/

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

Jeunesse 2004-2013