



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

Produktsikkerhetsvurdering

Daiquiri

Darllly Europe Limited

Referanse F4S005

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

Daiquiri

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
CI 15985	2783-94-0	0,000

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

Daiquiri

Darllly Europe Limited

Referanse F4S005

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

Seksjon 2 - Produktegenskaper

Ingrediensliste

Natriumklorid, Parfyme, CI 15985

Voksen eller barn

Voksen



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

Produktsikkerhetsvurdering

Daiquiri

Darllly Europe Limited

Referanse F4S005

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

Seksjon 3 - Mikrobiologisk kvalitet

Konserveringseffekten til dette produktet vil sannsynligvis bli bekreftet hvis det utfordres av en standard effekttest gitt at nivåene av konserveringsmiddel er på et nivå som generelt er funnet å være av en passende mikrobiologisk standard.

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 - Eksponering

Hvor det brukes Dette produktet påføres huden

**Estimert daglig
Mengde brukt** 30 g

Bruksfrekvens Daglig

Antatt kroppsvekt 60 Kg

Skyllestatus La være på

Seksjon 7 - Eksponering 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

Daiquiri

Darllly Europe Limited

Referanse F4S005

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

CI 15985	2783-94-0	0,000 30,000 0,000
----------	-----------	--------------------

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

Daiquiri

Darllly Europe Limited

Referanse F4S005

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

Seksjon 8 - Toksikologisk profil av ingredienser

CI 15985

2783-94-0

CI 15985 er fortsatt noen ganger referert til med det gamle FDA-navnet FD&C Yellow No. 6, selv om det nåværende navnet er Yellow 6. CI 15985 er tillatt på alle nivåer under EUs kosmetikkforskrifter kun med forbehold om at renhetskriteriene som fastsatt i kommisjonsdirektiv 95/45/EC (E 110) er oppfylt - en betingelse som karakteren brukt i dette produktet oppfyller.

Det vises på FDAs statusliste for mattilsetningsstoffer på liste 1, tillatt for bruk i mat, kosmetikk og legemidler.

BIBRAs arbeidsgruppe fant ingen bevis for toksiske effekter fra dette materialet. En langtidsstudie på mus viste ingen toksiske effekter.

Det er ingen egnet NOAEL tilgjengelig for dette materialet i litteraturen, men gitt dets utbredte bruk som matfargestoff (EFSA anslår at forbruket hos barn i Storbritannia kan være så høyt som 1,19 mg/kg kroppsvekt per dag) er en sikkerhetsmarginberegning for små mengde påført huden er ikke nødvendig.

EUs kosmetikkforskrifter EU1223/2009

FDA statusliste for mattilsetningsstoffer

BIBRA Working Group 1995 Sunset Yellow

Food Cosmet Toxicol; 12 (1). 1974 1-10 Langsiktig toksisitet av Sunset Yellow FCF i mus Gaunt IF, Mason PL, Grasso P, Kiss IS

EFSA Journal 2011;9(9):2349 Revidert eksponeringsvurdering for Sunset Yellow FCF basert på de foreslåtte reviderte maksimalt tillatte bruksnivåene som mattilsetningsstoff

Parfyme

n/a

Duftblandingen er formulert i samsvar med IFRAs 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



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

Produktsikkerhetsvurdering

Daiquiri

Darllly Europe Limited

Referanse F4S005

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

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

Daiquiri

Darllly Europe Limited

Referanse F4S005

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

Dette er et standardprodukt som bruker konvensjonelle ingredienser på normale nivåer. Denne kategorien av produkter har gode resultater for sikker bruk og kan derfor antas å være trygge under normale og forutsigbare bruksforhold. Interaksjoner mellom ingredienser er usannsynlig å være problematisk i denne typen produkter.



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

Produktsikkerhetsvurdering

Daiquiri

Darllly Europe Limited

Signert

Colin Sanders

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

Referanse F4S005

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

08/09/2020



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

Produktsikkerhetsvurdering

Daiquiri

Darfly Europe Limited

Referanse F4S005

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