



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

Produktsikkerhetsvurdering

Lilla regn

Darllly Europe Limited

Referanse F4S006

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

Lilla regn

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
Metyl 2-oktynoat	111-12-6	0,020
Kumarin	91-64-5	0,005
Eugenol	97-53-0	0,002
Limonene	5989-27-5	0,000
CI 42090	2650-18-2 / 3844-45-9 / 68921-42-6 / 155792-67-3 / 71701-18-3 / 71701-19-4	0,000
CI 15850	5858-81-1	0,000



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

Produktsikkerhetsvurdering

Lilla regn

Darly Europe Limited

Referanse F4S006

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

Lilla regn

Darllly Europe Limited

Referanse F4S006

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

Seksjon 2 - Produktegenskaper

Ingrediensliste

Natriumklorid, parfyme, metyl 2-oktynoat, kumarin, Eugenol, CI 42090, CI 15850

Voksen eller barn

Voksen



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

Produktsikkerhetsvurdering

Lilla regn

Darllly Europe Limited

Referanse F4S006

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

Lilla regn

Darllly Europe Limited

Referanse F4S006

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

Metyl 2- Oktynoat	111-12-6	0,020	30.000	0.101	
Kumarin	91-64-5	0,005	30,000	0,025	
Eugenol	97-53-0	0,002	30,000	0,010	
Limonene	5989-27-5	0,000	30,000	0,002	250 165833
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
CI 15850	5858-81-1	0,000	30,000	0,000	150 2727270

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

Lilla regn

Darllly Europe Limited

Referanse F4S006

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

Seksjon 8 - Toksikologisk profil av ingredienser

CI 15850

5858-81-1

CI 15850 er oppført som en godkjent farge i vedlegg IV til EUs kosmetikkforskrifter EU2009/1223 uten restriksjoner på bruken. I USA er det kjent som D&C Red 6.

Dette pigmentet blir ofte referert til som Pigment Red 57

Det er ingen restriksjoner i EU på bruken av dette pigmentet. En omfattende gjennomgang av EUs vitenskapelige komité (SCCS) i 2004 fant ingen grunn til å revidere rådene om dette pigmentet. De bemerket at det ikke var data om kreftfremkallende egenskaper, men det er ingen grunn til å mistenke at det er kreftfremkallende.

NOAEL foreslått av SCCS er en konservativ, men gir likevel en tilstrekkelig sikkerhetsmargin.

SCCNFP/0795/04 Uttalelse fra den vitenskapelige komiteen for kosmetiske produkter og ikke-matprodukter beregnet på forbrukere angående Pigment Red 57 2004

EU-liste over godkjente farger vedlegg IV til EU1223/2009.

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

Lilla regn

Darllly Europe Limited

Referanse F4S006

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

Kumarin

91-64-5

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 skyll-off-produkter.

Det er en matingrediens som har et lavt nivå av toksisitet. Uvanlig er det beregnet en LD50 for dette materialet hos kvinnelige mennesker. Dette var basert på arbeid hos pasienter med leversvikt behandlet med kumarin, og kan derfor ikke være direkte anvendelig for en frisk populasjon, men indikerer likevel et svært lavt nivå av toksisitet.

Gitt det utbredte forbruket i mat, er det ikke behov for en sikkerhetsmargin for å konkludere med at dette materialet trygt kan påføres i små mengder på huden som i dette produktet.

Molecular Nutrition & Food Research Toksikologi og risikovurdering av kumarin: Fokus på menneskelige data Klaus Abraham, Friederike Wöhrlin, Oliver Lindtner, Gerhard Heinemeyer og Alfonso Lampen

Hum Toxicol. 1989 Nov;8(6):501-6. Sjeldenheten av levertoksitet hos pasienter behandlet med kumarin (1,2-benzopyron). Cox D1, O'Kennedy R, Thorne RD.



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

Produktsikkerhetsvurdering

Lilla regn

Darllly Europe Limited

Referanse F4S006

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

Eugenol

97-53-0

Eugenols navn stammer fra det latinske navnet for nellik, og det er hovedbestanddelen av nellikolje. Det 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 skyl-off-produkter.

Eugenol både som et smaksstoff i seg selv og som en bestanddel i nellikolje brukes i matlaging og blir derfor mye inntatt. Til tross for dette har det noen toksiske effekter. Bivirkninger fra inntak har blitt rapportert, men ved nivåer som er betydelig høyere enn enhver forutsigbar absorpsjon over huden selv fra den rene oljen, klassifiserer FDA faktisk eugenol som generelt anerkjent som trygt (GRAS). Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) etablerte et akseptabelt daglig inntak for Eugenol på opptil 2,5 mg/kg kroppsvekt når det brukes som smaksstoff. Ingen NOAEL er passende.

Bruksnivået i denne formuleringen er godt under grensen angitt i IFRA-standarden for denne produktkategorien.

IFRA Standards 48th Amendment



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

Produktsikkerhetsvurdering

Lilla regn

Darllly Europe Limited

Referanse F4S006

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 skylloff-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

Metyl 2-oktynoat

111-12-6

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 skylloff-produkter.

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

Lilla regn

Darllly Europe Limited

Referanse F4S006

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

Lilla regn

Darilly Europe Limited

Referanse F4S006

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

Lilla regn

Darllly Europe Limited

Signert

Colin Sanders

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

08/09/2020

Referanse F4S006

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20



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

Produktsikkerhetsvurdering

Lilla regn

Darfly Europe Limited

Referanse F4S006

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