



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

Produktsikkerhetsvurdering

Rosa Gin Fizz

Darllly Europe Limited

Rosa Gin Fizz

Sponsor

Darllly Europe Limited
Enhet 18 Cedar Court
Halesfield 17
Telford
Shropshire

Referanse F4S007

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

Del A

Seksjon 1 - Kvantitativ og kvalitativ sammensetning

Ingrediens	CAS-nummer	%w/w
Natriumklorid	7647-14-5	98.995
Parfyme	n/a	1.005
Limonene	5989-27-5	0,001
Linalool	78-70-6	0,000
Citronellol	106-22-9, 26489-010-0	0,000
Geraniol	106-24-1	0,000
Metyl 2-oktynoat	111-12-6	0,000
Butylfenyl metylpropional	80-54-6	0,000
Citral	5392-40-5	0,000
CI 15985	2783-94-0	0,000
Kumarin	91-64-5	0,000



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

Produktsikkerhetsvurdering

Rosa Gin Fizz

Darllly Europe Limited

Referanse F4S007

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

Rosa Gin Fizz

Darllly Europe Limited

Referanse F4S007

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

Rosa Gin Fizz

Darley Europe Limited

Referanse F4S007

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

Rosa Gin Fizz

Darllly Europe Limited

Referanse F4S007

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

Limonene	5989-27-5	0,001 30,000 0,004	250 58736,7
Linalool	78-70-6	0,000 30,000 0,002	500 320967
Citronellol	106-22-9, 26489-010-0	0,000 30.000 0.000	50 442222
Geraniol	106-24-1	0,000 30,000 0,001	1000 1895240
Metyl 2-Oktynoat	111-12-6	0,000 30.000 0.001	
Butylfenyl metylpropional	80-54-6	0,000 30.000 0.000	4125 2.7E+07
Citral	5392-40-5	0,000 30,000 0,000	1400 1.2E+07
CI 15985	2783-94-0	0,000 30,000 0,000	
Kumarin	91-64-5	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

Rosa Gin Fizz

Darllly Europe Limited

Referanse F4S007

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

Seksjon 8 - Toksikologisk profil av ingredienser

Butylfenyl Methylpropional

80-54-6

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.

På grunn av dets sensibiliseringspotensial begrenser IFRA-standardene bruken i denne produktkategorien, men grensen er mange størrelsesordener større enn den brukes i dette produktet, så dette gir ingen problemer.

NOAEL som brukes er strengt tatt ikke hensiktsmessig for å vurdere risikoen for systemisk absorpsjon, gitt at den er fra en studie på sensibilisering. Det er imidlertid høyst usannsynlig at det har en lavere verdi for systemisk toksisitet, noe som gir ingen grunn til å tvile på sikkerheten på bruksnivået i dette produktet.

IFRA-standarder 43. endring 2009.



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

Produktsikkerhetsvurdering

Rosa Gin Fizz

Darilly Europe Limited

Referanse F4S007

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

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



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

Produktsikkerhetsvurdering

Rosa Gin Fizz

Darllly Europe Limited

Referanse F4S007

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 NOAEL-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

Rosa Gin Fizz

Darilly Europe Limited

Referanse F4S007

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 skyl-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

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 skyl-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 Wöhrlein, 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, Thornes RD.



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

Produktsikkerhetsvurdering

Rosa Gin Fizz

Darllly Europe Limited

Referanse F4S007

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

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 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

Rosa Gin Fizz

Darllly Europe Limited

Referanse F4S007

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 Sipesi, H. Tagami



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

Produktsikkerhetsvurdering

Rosa Gin Fizz

Darly Europe Limited

Referanse F4S007

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-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 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



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

Produktsikkerhetsvurdering

Rosa Gin Fizz

Darllly Europe Limited

Referanse F4S007

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20

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

Rosa Gin Fizz

Darilly Europe Limited

Referanse F4S007

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

Rosa Gin Fizz

Darby Europe Limited

Signert

Colin Sanders

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

08/09/2020

Referanse F4S007

Utgave 1

Utstedelsesdato 29. juni-20



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

Produktsikkerhetsvurdering

Rosa Gin Fizz

Darfly Europe Limited

Referanse F4S007

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

WMSills 1987-1990 Formuleringsforsker/

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

Jeunesse 2004-2013