CEPRA
CONSULTING & TESTING

Product information file

MYSTIQUE LOVE

Conforme al Regolamento CE 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici | Conforming to EC Regulation 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products

Versione | Version 01

Data di emissione | Release date: 07/03/2023

MYSTIQUE LOVE	
Versione / version	01 | 07/03/2023

Product information file | Product information file

Sommario | Summary

P I F	**PARTE 1 - Descrizione del prodotto cosmetico, che permetta la sua chiara identificazione nel P.I.F. / PART 1 - Description of the cosmetic product, which enables the P.I.F. to be clearly attributed to the cosmetic product**	
	PARTE 2 - Relazione sulla Sicurezza del Prodotto Cosmetico (CPSR) / PART 2 - Cosmetic Product Safety Report (CPSR)	**PARTE 2A - Informazioni sulla sicurezza del prodotto** • Composizione quali-quantitativa • Caratteristiche chimico-fisiche e stabilità • Qualità microbiologica • Impurezze, tracce, informazioni sul materiale di imballaggio • Uso proprio e ragionevolmente prevedibile • Esposizione al prodotto • Esposizione ai componenti del prodotto • Effetti indesiderabili e gravi effetti indesiderabili • Informazioni sul prodotto cosmetico **PARTE 2B - Valutazione di sicurezza del prodotto** • Conclusione della valutazione • Avvertenze e istruzioni per l'uso sull'etichetta • Motivazione • Credenziali del valutatore e approvazione della Parte / Part B / **PART 2A - Cosmetic product safety information** • Quantitative and qualitative composition of the product • Physical/chemical characteristics and stability • Microbiological quality • Impurities, traces and information about the packaging • Normal and reasonably foreseeable use • Exposure to the cosmetic product • Exposure to the substances • Undesirable and serious undesirable effects • Information on the cosmetic product **PART 2B - Cosmetic product safety assessment** • Assessment conclusion • Labelled warnings and instructions on use • Reasoning • Assessor's credentials and approval of Part B
	PARTE 3 - Descrizione del metodo di fabbricazione in conformità alle buone prassi di produzione (GMP) / PART 3 - A description of the method of manufacturing conforming to Good Manufacturing Practices (GMP)	

	PARTE 4 - Prove degli effetti attribuiti al prodotto, qualora necessario / **PART 4 - Proof of the effect claimed, when justified**
	PARTE 5 - Informazioni su eventuali sperimentazioni su animali eseguite dal fabbricante o da terzi, in relazione allo sviluppo e valutazione del prodotto tal quale e/o dei suoi componenti, anche in osservanza a requisiti normativi di paesi terzi. / **PART 5 - Data on animal testing performed by the manufacturer, his agents or suppliers, relating to the development or safety assessment of the product, also to meet the regolatory requirements of third countries.**

MYSTIQUE LOVE	
Versione / version	01 | 07/03/2023

Product information file - Parte | Part 1

Descrizione del prodotto | Product description

Identificazione e descrizione del prodotto / Identification and description of the product	
Identificazione del prodotto / Identification of the product	
Nome commerciale / Trade name	MYSTIQUE LOVE
Tipo di prodotto / Product type	Eau de parfum
Linea di appartenenza / Brand	LPDO
Numero di notifica CPNP / CPNP notification number	4186381
Responsabilità della fabbricazione e immissione sul mercato del prodotto / Responsibility for manufacturing and placing the product on the market	
Identità della Persona Responsabile / Identification of the Responsible Person	
Nome / Name	DREMAR PARFUM INTERNATIONAL SRL
Indirizzo / Address	Via Francesco Saverio Correra, 11 - 80135 Napoli (NA) - ITALY
Telefono - Fax / Phone - Fax	0817590289
Dati del produttore / Data of the manufacturer	
Nome / Name	ADM94 srl
Indirizzo / Address	Via Privata Cadore, 11 - 20098 San Giuliano M.se (MI)
Informazioni sulla Documentazione Informativa del Prodotto Cosmetico (P.I.F.) / Information on the Information Documentation of the Cosmetic Product (P.I.F.)	
Dati identificativi del P.I.F. / Identification data of the P.I.F.	
Data di emissione / Release date	07/03/2023
Versione / Version	01

MYSTIQUE LOVE	
Versione / version	01 | 07/03/2023

Product information file - Parte | Part 2A

Presentazione degli ingredienti (INCI) | Scalar ingredients composition

	Ingredienti / ingredients	%	CAS#	EINECS#	Funzioni / functions
1.	Alcohol denat.	70,48492	64-17-5	200-578-6	Antifoaming, Antimicrobial, Astringent, Masking, Solvent, Viscosity controlling
2.	Parfum*	23,22900			Deodorant, Masking, Perfuming
3.	Aqua	5,77071	7732-18-5	231-791-2	Solvent
4.	Diethyl phthalate	0,44237	84-66-2	201-550-6	Denaturant, Film forming, Hair conditioning, Masking, Plasticiser, Solvent
5.	Benzyl salicylate	0,34844	118-58-1	204-262-9	Perfuming, UV Absorber
6.	Hydroxycitronellal	0,13937	107-75-5	203-518-7	Perfuming
7.	Coumarin	0,11615	91-64-5	202-086-7	Perfuming
8.	Limonene	0,08827	138-86-3	205-341-0; 931-893-3	Denaturant, Perfuming, Solvent
9.	t-Butyl alcohol	0,07299	75-65-0	200-889-7	Denaturant, Perfuming, Solvent
10.	Linalool	0,02323	78-70-6	201-134-4	Deodorant, Perfuming
11.	Citronellol	0,01115	106-22-9; 26489-01-0; 7540-51-4; 1117-61-9	203-375-0; 247-737-6; 231-415-7; 214-250-5	Perfuming
12.	Eugenol	0,00232	97-53-0	202-589-1	Denaturant, Perfuming, Tonic
13.	Cinnamal	0,00163	104-55-2	203-213-9	Denaturant, Flavouring, Perfuming

*FGR125086 LPDO U4_CRUSHY – Creative Flavours & Fragrances S.p.A.

MYSTIQUE LOVE	
Versione / version	01 | 07/03/2023

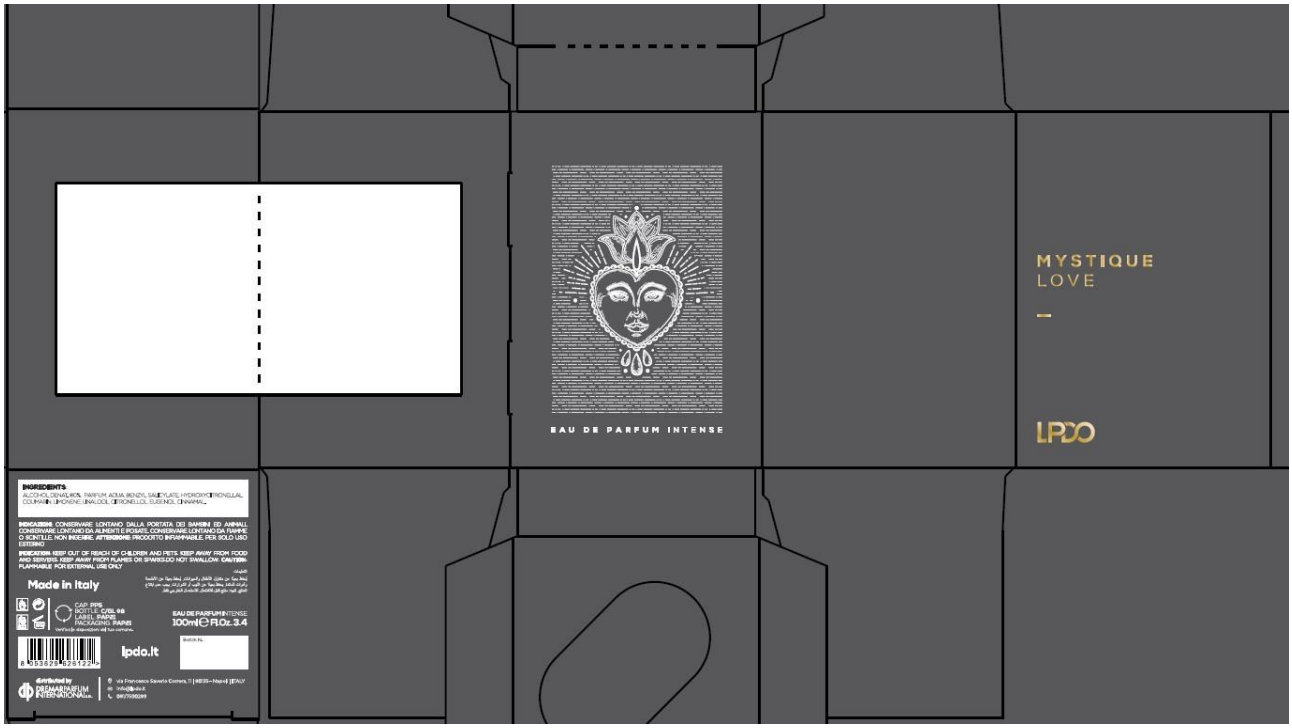
Product information file - Parte | Part 2A

Elenco ingredienti in etichetta | Ingredients list in product label
E' riportato l'elenco ingredienti utilizzato per l'etichettatura delle confezioni commerciali del prodotto. L'elenco è definito in conformità con quanto stabilito dall'articolo 19, comma 1, lettera g del Regolamento CE 1223/2009. | It is provided the ingredient list used for product labelling. This list is based to the ingredients composition of the formulation and conforms to article 19.1.g of Regulation 1223/2009 EU.

Ingredients:
Alcohol denat., Parfum, Aqua, Benzyl salicylate, Hydroxycitronellal, Coumarin, Limonene, Linalool, Citronellol, Eugenol, Cinnamal.

Product information file - Parte | Part 2A

Etichetta / Labelling



INGREDIENTS:
ALCOHOL DENAT. 80%, PARFUM, AQUA, BENZYL SALICYLATE, HYDROXYCITRONELLAL, COUMARIN, LIMONENE, LINALOOL, CITRONELLOL, EUGENOL, CINNAMAL.

INDICAZIONI: CONSERVARE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI ED ANIMALI. CONSERVARE LONTANO DA ALIMENTI E POSATE. CONSERVARE LONTANO DA FIAMME O SCINTILLE. NON INGERIRE. **ATTENZIONE:** PRODOTTO INFIAMMABILE. PER SOLO USO ESTERNO

INDICATION: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN AND PETS. KEEP AWAY FROM FOOD AND SERVERS. KEEP AWAY FROM FLAMES OR SPARKS.DO NOT SWALLOW. **CAUTION:** FLAMMABLE FOR EXTERNAL USE ONLY

التعليمات

يُحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال والحيوانات. يُحفظ بعيدًا عن الأطعمة وأدوات المائدة. يحفظ بعيدًا عن اللهب أو الشرارات. يجب عدم ابتلاع المنتج. تنبيه: منتج قابل للاشتعال. للاستعمال الخارجي فقط.

Made in Italy

CAP: **PP5**
BOTTLE: **C/GL 98**
LABEL: **PAP21**
PACKAGING: **PAP21**
Verifica le disposizioni del tuo comune.

EAU DE PARFUM INTENSE
100ml Fl.Oz. 3.4

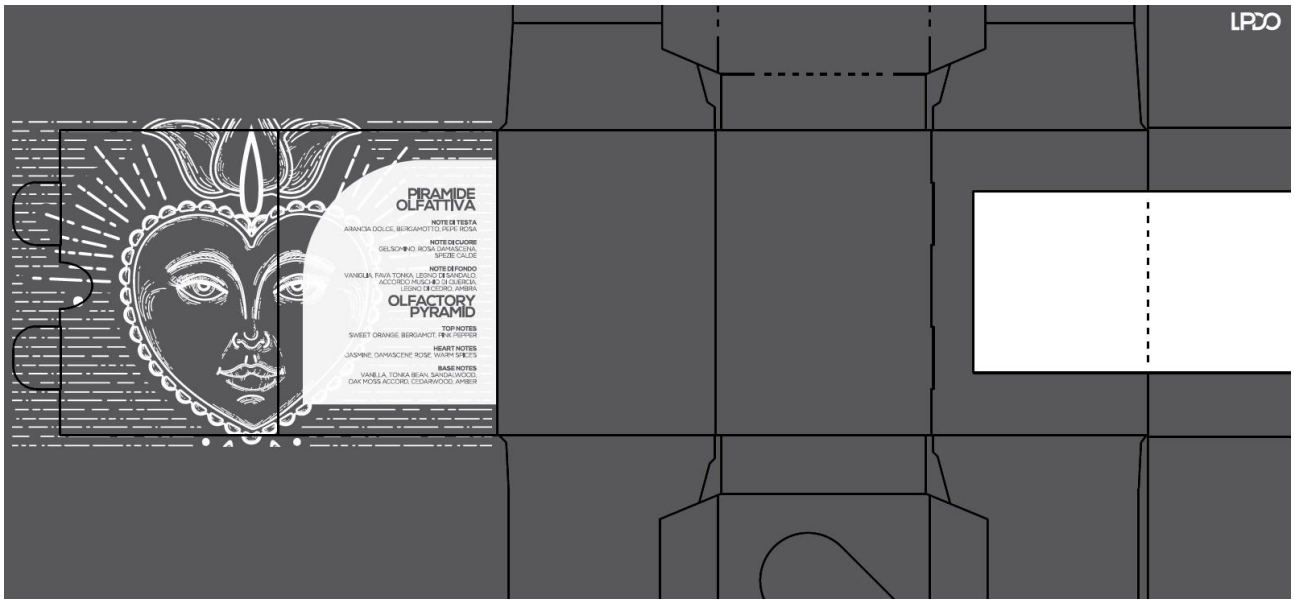
8 053629 626122

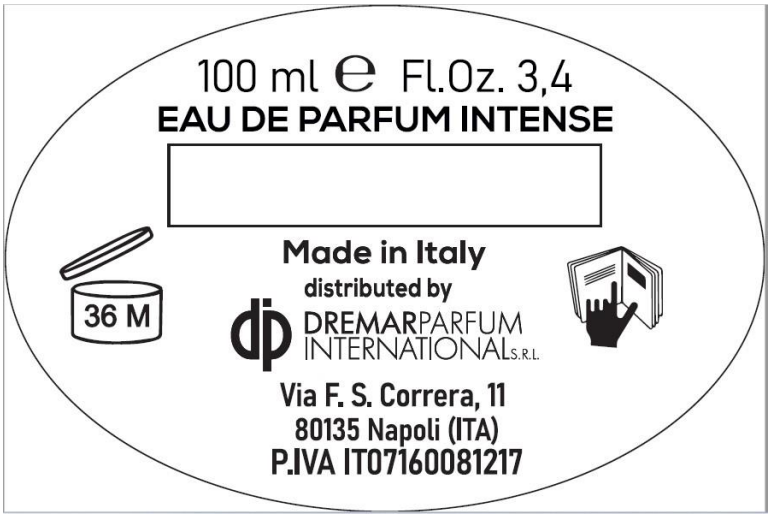
lpdo.it

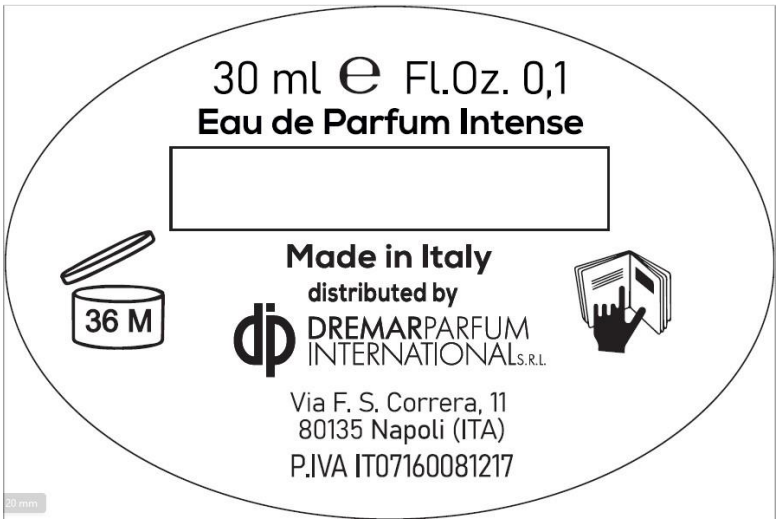
Batch N.

distributed by
DREMARPARFUM INTERNATIONAL S.R.L.

via Francesco Saverio Correra, 11 | 80135 - Napoli | ITALY
info@lpdo.it
081/7590289


PIRAMIDE OLFATTIVA
NOTE DI TESTA
ARANCIA DOLCE, BERGAMOTTO, PEPE ROSA
NOTE DI CUORE
GELSOMINO, ROSA DAMASCENA, SPEZIE CALDE
NOTE DI FONDO
VANIGLIA, FAVA TONKA, LEGNO DI SANDALO, ACCORDO MUSCHIO DI QUERCIA, LEGNO DI CEDRO, AMBRA
OLFACTORY PYRAMID
TOP NOTES
SWEET ORANGE, BERGAMOT, PINK PEPPER
HEART NOTES
JASMINE, DAMASCENE ROSE, WARM SPICES
BASE NOTES
VANILLA, TONKA BEAN, SANDALWOOD, OAK MOSS ACCORD, CEDARWOOD, AMBER


100 ml e Fl.Oz. 3,4
EAU DE PARFUM INTENSE
36 M
Made in Italy
distributed by
DREMARPARFUM INTERNATIONAL S.R.L.
Via F. S. Correra, 11
80135 Napoli (ITA)
P.IVA IT07160081217


30 ml e Fl.Oz. 0,1
Eau de Parfum Intense
36 M
Made in Italy
distributed by
DREMARPARFUM INTERNATIONAL S.R.L.
Via F. S. Correra, 11
80135 Napoli (ITA)
P.IVA IT07160081217

MYSTIQUE LOVE	
Versione / version	01 | 07/03/2023

Product information file - Parte | Part 2A

Caratteristiche chimico-fisiche e stabilità | Physical/chemical characteristics

Caratteristiche chimico-fisiche / Physical and chemical characteristics		
Informazioni generali / General Information		
Aspetto / Appearance	Liquido limpido e brillante / Clear and brilliant liquid	IO-20
Colore / Color	Giallino / Yellowish	IO-20
Odore / Odour	Caratteristico - conforme allo STD / Characteristic - as STD	IO-20
Densità / Density	0,861 +/- 0,007	IO-22
Allegato I / Annex I		
Informazioni sulla stabilità e la conservazione / Data on stability and preservation		
Durata del prodotto / Product's durability		
Durata minima del prodotto / Product's minimum durability	> 30 mesi / > 30 months	Allegato II / Annex II
Eventuali indicazioni sulla modalità di conservazione del prodotto / Any indications on how to store the product	Non ritenute necessarie dal produttore. / not deemed necessary by the manufacturer.	
Elementi a sostegno della indicazione della durata minima del prodotto / Elements supporting the indication of the minimum product life	Il produttore, sulla base delle sue conoscenze e delle esperienze pregresse dell'azienda, stabilisce una data di durata minima superiore a 30 mesi. / The manufacturer, based on his knowledge and previous experiences of the company, establishes a minimum duration date of more than 30 months.	Allegato II / Annex II
Periodo di stabilità post-apertura (PAO) / Post-opening stability period (PAO)		
Periodo di stabilità post-apertura / Post-opening stability period (PAO)	36 mesi / 36 months	Allegato II / Annex II
Eventuali indicazioni sulla modalità di conservazione del prodotto / Any indications on how to store the product	Non ritenute necessarie dal produttore. / not deemed necessary by the manufacturer.	
Elementi a sostegno della indicazione del periodo di stabilità post-apertura /	Il PAO è stato assegnato sulla base di esperienze pregresse dall'azienda, tenendo anche in considerazione le condizioni d'uso previste, il materiale	Allegato II / Annex II

Elements supporting the indication of the post-opening stability period	d'imballaggio, le caratteristiche della formulazione ed il rischio microbiologico. Sono inoltre tenute in considerazione: -le linee guida SCCS/1628/21, March 2021, -le linee guida sui test di stabilità dei prodotti cosmetici (marzo 2004) -le UNI EN ISO 29621: 2011, Linee guida per la valutazione del rischio e l'identificazione di prodotti microbiologicamente a basso rischio. / The PAO was assigned on the basis of the company's previous experience, taking into account the intended conditions of use, the packaging material, the characteristics of the formulation and the microbiological risk. The following are also taken into account: -the SCCS/1628/21 guidelines, March 2021, -the guidelines on stability testing of cosmetic products (March 2004) the UNI EN ISO 29621: 2011, Guidelines for risk assessment and identification of microbiologically low-risk products.	

MYSTIQUE LOVE	
Versione / version	01 | 07/03/2023

Product information file - Parte | Part 2A

Qualità microbiologica | Microbiological quality

Caratteristiche microbiologiche / Microbiological proprieties	
Specifiche microbiologiche / Microbiological specifications	
Carica microbica totale (TVC) / Total viable microbial count	< 100 UFC/g Allegato I / Annex I Il prodotto, essendo anidro e formulato con ingredienti che creano un ambiente ostile alla crescita microbica (alcool >20%), può essere identificato come microbiologicamente low risk, in accordo con la UNI EN ISO 29621:2017 / The product, being anhydrous and formulated with ingredients that create a hostile environment for microbial growth (alcohol >20%), can be identified as microbiologically low risk, according to EN ISO 29621:2017
Lieviti e muffe / Yeasts and moulds	< 100 UFC/g Allegato I / Annex I Il prodotto, essendo anidro e formulato con ingredienti che creano un ambiente ostile alla crescita microbica (alcool >20%), può essere identificato come microbiologicamente low risk, in accordo con la UNI EN ISO 29621:2017 / The product, being anhydrous and formulated with ingredients that create a hostile environment for microbial growth (alcohol >20%), can be identified as microbiologically low risk, according to EN ISO 29621:2017
Informazioni sulla resistenza alla contaminazione microbica / Information on resistance to microbial contamination	
Valutazione della resistenza alla contaminazione microbica / Evaluation of resistance to microbial contamination	La tipologia del prodotto finito (etanolo > 20%) e la presenza di ingredienti che sfavoriscono la crescita microbica permettono di concludere che il prodotto cosmetico in oggetto presenta un basso rischio di contaminazione microbiologica. Sulla base della linea guida UNI EN ISO 29621:2017 non si ritiene che il prodotto debba essere sottoposto a Challenge test. / The type of finished product (ethanol > 20%) and the presence of ingredients that disfavour microbial growth allow us to conclude that the cosmetic product in question presents a low risk of microbiological contamination. On the basis of the UNI EN ISO 29621:2017 guideline, it is not considered that the product should be subjected to a Challenge test.

MYSTIQUE LOVE	
Versione / version	01 | 07/03/2023

Product information file - Parte | Part 2A

Impurezze, tracce e informazioni sul packaging | Impurities, traces and information on the packaging

Impurezze e tracce / Impurities and traces	
Considerazioni sulla eventuale presenza di sostanze estranee / Considerations on the possible presence of impurities	
Impurezze e altre sostanze estranee al prodotto / Impurities and other substances unrelated to the product	La purezza delle sostanze e delle miscele utilizzate nel prodotto cosmetico di riferimento è indicata nelle Schede dati di sicurezza e Schede Tecniche fornite dai fornitori di materie prime. Le principali impurezze sono elencate per ogni ingrediente, sulla base delle informazioni riportate dai fornitori. (vedi anche Schede dati di Sicurezza e Schede Tecniche) / The purity of the substances and mixtures used in the cosmetic product is reported in the Safety Data Sheets and Technical Data Sheets provided by the raw material suppliers. The main impurities are listed for each ingredient, based on the information reported by the suppliers. (see also Safety Data Sheets and Technical Data Sheets)
Tracce di sostanze proibite / Traces of prohibited substances	Sulla base delle informazioni fornite dai fornitori, le materie prime non contengono tracce di sostanze proibite o contengono tracce tecnicamente inevitabili. / Based on the information provided by the suppliers, the raw materials do not contain traces of prohibited substances or contain traces technically unavoidable.
Impurezza / Impurity	ppm
Metanolo / Methyl alcohol	280,170
Aldeidi / Aldehydes	5,898
Valutazione / Assessment	Le impurezze riportate sono teoriche e calcolate in base ai livelli massimi riportati nella documentazione delle materie prime. La FDA indica una quantità di metanolo accettabile non superiore a 630 ppm o 0,063% p/p. Tale limite è rispettato (https://www.fda.gov/media/136118/download, Tab. 1). Per le impurezze di cui è stato possibile reperire un valore di PoD, in via cautelativa e per supportare ulteriormente la valutazione di sicurezza, è stato calcolato il MoS. / The reported impurities are theoretical and calculated based on the maximum levels reported in the raw material documentation. The FDA indicates an acceptable amount of methanol not exceeding 630 ppm or 0.063% w/w. This limit is respected (https://www.fda.gov/media/136118/download, Tab. 1). For the impurities for which it was possible to find ta PoD value as a precaution and to further support the safety assessment, the MoS was calculated.
Informazioni sul materiale di imballaggio / Information on the packaging material	
Caratteristiche chimico fisiche / Chemical characteristics	
Caratteristiche dei materiali / Material characteristics	L'imballaggio è costituito da un flacone di vetro trasparente con pompa spray e tappo in alluminio e plastica. Allegato III / The packaging consists of a transparent glass bottle with a spray pump an aluminum and plastic cap. Annex III

Dichiarazioni / Declarations	Il flacone di vetro, essendo inerte, può essere considerato idoneo a contere la formulazione. Per poter completare la valutazione sul packaging si richiede materiale aggiuntivo sula pompa e sul tappo. / The glass bottle, being inert, can be considered suitable to contain the formulation. Additional material on the pump and cap is required to complete the packaging assessment.

Product information file - Parte | Part 2A

Uso proprio e ragionevolmente prevedibile | Normal and reasonably foreseeable use

Informazioni sull'uso del prodotto / Information on the use of the product	
Uso proprio del prodotto / Proper use of the product	
Uso proprio del prodotto / Proper use of the product	Profumo / Eau de parfum
Area di applicazione e superficie coinvolta / Area of application and surface involved	Il prodotto è applicato a livello del collo e dei polsi. Si considera una superficie totale coinvolta di 200 cm2 / The product is applied at the level of neck and wrists. A total area of 200 cm2 is considered. Fonte / source: The SCCS'S notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation - 11th revision
Quantità, durata e frequenza normale di applicazione / Quantity, duration and normal frequency of application	Il dosaggio della pompa è pari a 0,05 ml (Fonte: Persona Responsabile). Si considera una frequenza di applicazione massima pari a 8 spruzzi 3 volte al giorno. / The pump dosage is 0,05 ml (Source: Responsible Person). A maximum application frequency of 8 sprays 3 times a day is considered. Fonte / source: RIVM report 320104001/2006
Altre informazioni sull'uso del prodotto / Further information on the use of the product	
Ipotesi relative ad un uso non appropriato / Assumptions regarding inappropriate use	Uso inappropriato non previsto / Inappropriate use not intended
Valutazioni relative alle conseguenze di un eventuale uso non appropriato / Evaluations related to the consequences of an inappropriate use	Nel calcolo del MoS e nelle conclusioni relative alla valutazione del profilo tossicologico degli ingredienti è considerata (quando possibile) un'esposizione sistemica in via cautelativa. / In calculating the MoS and in the conclusions related to the evaluation of the toxicological profile of the ingredients a precautionary systemic exposure is considered (when possible).

MYSTIQUE LOVE	
Versione / version	01 | 07/03/2023

Product information file - Parte | Part 2A

Effetti indesiderabili e gravi effetti indesiderabili | Undesirable and serious undesirable effects

Effetti indesiderabili / Undesirable effects	
Dati storici su eventuali effetti indesiderabili connessi all'uso del prodotto / Historical data on any undesirable effects related to the use of the product	
Effetti irritativi / Irritative effects	Alla data di redazione del presente documento non sono riportati effetti irritativi da parte di utilizzatori. / At the date of writing of this document no irritation effects are reported by users.
Effetti allergici / Allergic effects	Alla data di redazione del presente documento non sono riportati effetti di sensibilizzazione da parte di utilizzatori. / At the date of writing of this document there are no reported effects of sensitization by users.
Altri effetti indesiderabili osservati / Other undesirable effects observed	Nessuno / Anyone
Valutazioni relative a eventuali effetti indesiderabili / Evaluations related to any undesirable effects	Non applicabile / Not applicable
Cosmetovigilanza / Cosmetovigilance	
Modalità di gestione / How to manage	La SCHEDA DI COSMETOVIGILANZA (Allegato IV) è aggiornata annualmente, il responsabile all'immissione in commercio è tenuto a comunicare l'insorgere di effetti indesiderabili al VALUTATORE DELLA SICUREZZA che a sua volta riconsidererà la sicurezza del prodotto. In caso di effetti indesiderabili gravi il valutatore della sicurezza deve essere tempestivamente informato. In caso di effetti indesiderabili di lieve entità il valutatore della sicurezza deve essere informato almeno annualmente. Tuttavia, se il numero di reazioni indesiderate di lieve entità si verificano con una percentuale del 1% del numero di confezioni poste in commercio, o comunque ci fossero indicazioni di un aumento imprevisto delle reazioni indesiderabili, il valutatore della sicurezza deve essere tempestivamente informato. / The SHEET OF COSMETOVIGILANCE (Annex IV) is updated annually, the head of the marketing authorization must notify the occurrence of undesirable effects to the SAFETY ASSESSOR which will reconsider the safety of the product. In case of serious undesirable effects the safety assesor must be promptly informed. In case of undesirable effects of limited nature the safety assessor must be informed at least annually. However, if the number of adverse reactions of limited nature occur with a percentage of 1 % of the number of foreign trade packing, or otherwise if there were any indications of increase of unexpected reactions, the safety assessor must be promptly notified.
Altre informazioni sul prodotto / Any other data about the product	
Altre informazioni pertinenti, ad esempio studi disponibili effettuati su volontari /	Attualmente nessuno / Currently none

Any other pertinent data, for example available studies on volunteers	

MYSTIQUE LOVE	
Versione / version	01 | 07/03/2023

Product information file - Parte | Part 2A

Ingredienti: calcolo dell'esposizione (SED) e del margine di sicurezza (MoS) | Ingredients: exposure levels (SED) and margin of safety (MoS)

Categoria cosmetica / Cosmetic category	Prodotti non a risciacquo / Leave-on product
Tipo di prodotto / Product type	Eau de parfum
Quantità normale di applicazione in grammi / Normal quantity of application in grams	0,4
Frequenza normale di applicazione / Normal frequency of application	3 per giorno / 3 per day
Ritenzione / Retention %	100
Superficie cutanea di applicazione / Skin surface of application (cm2)	200,0

	Ingrediente / ingredient	% nel prodotto / % in the product	Assorbimento % / Absorption %	Assorbimento in mg/Kg/die (SED) (60 Kg) / absorption in mg/Kg/die (SED) (60 Kg	LD50	PoD°°	Margine di sicurezza MoS (PoD /SED 60 Kg) / Margin of safety MoS (PoD /SED 60 Kg)
1.	Alcohol denat.	70,48492	3,00	0,53974 SED dermica 0,42291 SED inalatoria 0,11683	1.187 mg/Kg	1.730 mg/Kg/die (NOAEL)	3.205,25
2.	Parfum	23,22900	100,00	4,68430 SED dermica 4,64580 SED inalatoria 0,03850	-	-	-
3.	Aqua	5,77071	100,00	1,16371 SED dermica 1,15414 SED inalatoria 0,00956	-	-	-
4.	Diethyl phthalate	0,44237	100,00	0,08921 SED dermica 0,08847 SED inalatoria 0,00073	-	150 mg/Kg/die (NOAEL)	1.681,43
5.	Benzyl salicylate	0,34844	100,00	0,07027 SED dermica 0,06969 SED inalatoria 0,00058	2.000 mg/Kg	360 mg/Kg/die (NOAEL)	5.123,10
6.	Hydroxycitronellal	0,13937	100,00	0,02811 SED dermica 0,02787 SED inalatoria 0,00023	2.000 mg/Kg	60 mg/Kg/die (NOAEL)	2.134,47
7.	Coumarin	0,11614	100,00	0,02342 SED dermica 0,02323	680 mg/Kg	138,3 mg/Kg/die (NOAEL)	5.905,21

				SED inalatoria 0,00019			
8.	Limonene	0,08827	100,00	0,01780 SED dermica 0,01765 SED inalatoria 0,00015	2.000 mg/Kg	250 mg/Kg/die (NOAEL)	14.044,94
9.	t-Butyl alcohol	0,07299	11,00	0,00173 SED dermica 0,00161 SED inalatoria 0,00012	2.000 mg/Kg	1.080 mg/Kg/die (NOAEL) (90 days)	624.277,40
10.	Linalool	0,02323	50,00	0,00236 SED dermica 0,00232 SED inalatoria 0,00004	2.790 mg/Kg	117 mg/Kg/die (NOAEL) (28 days)	49.576,27
11.	Citronellol	0,01115	100,00	0,00225 SED dermica 0,00223 SED inalatoria 0,00002	2.650 mg/Kg	1.000 mg/Kg/die (NOAEL)	444.444,50
12.	Eugenol	0,00232	100,00	0,00047 SED dermica 0,00046 SED inalatoria 0,00000	2.000 mg/Kg	600 mg/Kg/die (NOAEL)	1,277E+06
13.	Cinnamal	0,00163	100,00	0,00033 SED dermica 0,00033 SED inalatoria 0,00000	2.000 mg/Kg	200 mg/Kg/die (NOAEL)	606.060,60

°° I PoDs utilizzati (NOAEL, LOAEL, BMDL) sono riportati nei profili tossicologici dei singoli ingredienti / The used PoDs are listed in the toxicoogical profiles of the individual ingredient

MYSTIQUE LOVE	
Versione / version	01 | 07/03/2023

Product information file - Parte | Part 2A

Impurezze: calcolo dell'esposizione (SED) e del margine di sicurezza (MoS) | Impurities: exposure levels (SED) and margin of safety (MoS)

Categoria cosmetica / Cosmetic category	Prodotti non a risciacquo / Leave-on product
Tipo di prodotto / Product type	Eau de parfum
Quantità normale di applicazione in grammi / Normal quantity of application in grams	0,4
Frequenza normale di applicazione / Normal frequency of application	3 per giorno / 3 per day
Ritenzione / Retention %	100
Superficie cutanea di applicazione / Skin surface of application (cm2)	200,0

	Impurezza / impurity	% nel prodotto / % in the product	Assorbimento % / Absorption %	Assorbimento in mg/Kg/die (SED) (60 Kg) / absorption in mg/Kg/die (SED) (60 Kg	LD50	PoD°°	Margine di sicurezza MoS (PoD /SED 60 Kg) / Margin of safety MoS (PoD /SED 60 Kg)
1.	Metanolo / Methyl alcohol	0,0280170	100,00	5,650E-03 SED dermica 5,603E-03 SED inalatoria 4,644E-05	1.187 mg/Kg	2.340 mg/Kg/die (NOAEL)	414.159,30

MYSTIQUE LOVE	
Versione / version	01 | 07/03/2023

Product information file - Parte | Part 2B

Valutazione complessiva della sicurezza | Overall assessment conclusions

Valutazioni conclusive sulla sicurezza del prodotto / Final evaluations on product safety	
Considerazioni relative agli ingredienti / Considerations related to the ingredients	
Considerazioni relative al profilo tossicologico degli ingredienti / Considerations related to the toxicological profile of the ingredients	Gli ingredienti utilizzati sono comunemente impiegati nei prodotti cosmetici, non sono proibiti dal regolamento UE 1223/2009, le restrizioni degli ingredienti sono soddisfatte in base al regolamento UE 1223/2009. Il prodotto non contiene sostanze classificate come CMR (1A, 1B o 2 in base al regolamento UE 1272/2008). Nella formulazione è utilizzato alcool denaturato di tipo B, considerato idoneo per le profumerie alcoliche in accordo con il DM 524/96. Il prodotto non contiene OGM, nanomateriali o sottoprodotti di origine animale. Per tutti gli ingredienti è stato calcolato il MoS. Per gli ingredienti dei quali non è stato possibile reperire valori di PoD attendibili e quindi calcolare il MoS, sono fornite opportune valutazioni qualitative tenendo conto di tutte le informazioni disponibili e descritte nel profilo tossicologico dell'ingrediente. / The ingredients used are commonly used in cosmetic products, they are not prohibited by EU regulation 1223/2009, the ingredients restrictions are fulfilled according to EU regulation 1223/2009. The product does not contain any substances classified as CMR (1A, 1B or 2 according to EU Regulation 1272/2008). Type B denatured alcohol is used in the formulation, which is considered suitable for alcoholic perfumeries according to DM 524/96. The product does not contain GMOs, nanomaterials or animal by-products For all the ingredients the MoS has been calculated. For the ingredients of which it is not possible to obtain reliable PoD values and therefore to calculate the MoS, appropriate qualitative assessments are provided taking into account all the available information and described in the ingredient's toxicological profile.
Considerazioni sulla sicurezza del prodotto / Product safety considerations	
Eventuali test e sperimentazioni effettuate al fine di provare la sicurezza del prodotto / Any tests and experiments carried out in order to prove the safety of the product	Attualmente nessuno / Currently none
Eventuali considerazioni relative all'uso del prodotto su bambini di età inferiore a tre anni / Possible considerations regarding the use of the product on children under the age of three	Il prodotto non è indicato per questo particolare impiego / The product is not suitable for this particular use
Eventuali considerazioni relative all'uso del prodotto per l'igiene intima esterna / Possible considerations regarding the use of the product for external intimate hygiene	Il prodotto non è destinato a questo particolare impiego. / The product is not intended for this particular use. /

Valutazioni conclusive / Concluding evaluations	Sulla base delle informazioni disponibili in merito al prodotto ed ai suoi ingredienti, il cosmetico oggetto del presente PIF può essere considerato sicuro per la salute umana se utilizzato in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili, tenendo conto delle indicazioni di presentazione del prodotto, delle istruzioni per l'uso, lo smaltimento, l'etichettatura e di tutte le informazioni descritte nel presente documento. Il valutatore della sicurezza considera accettabile, dal punto di vista della sicurezza, il livello di rischio associato all'uso del prodotto cosmetico. In condizioni di utilizzo normali e ragionevolmente prevedibili, non si prevedono particolari rischi residui. In caso di eventuali effetti avversi, si raccomanda l'interruzione immediata del trattamento. È esclusa la responsabilità del valutatore nel caso in cui le informazioni fornite non siano corrette e / o non veritiere. Il valutatore deve essere informato al fine di esaminare la valutazione della sicurezza e di rivedere le conclusioni della stessa nel caso in cui vi siano: - Variazioni di formula - Nuove informazioni relative alla classificazione delle materie prime - Nuove informazioni sulle proprietà fisico-chimiche o tossicologiche delle materie prime o prodotti finiti. - Variazioni sul tipo o frequenza di utilizzo del prodotto - Variazione delle informazioni riportate in etichetta - Segnalazioni di reazione avverse da parte degli utilizzatori / On the basis of the available information on the product and its ingredients, the cosmetic product covered by this PIF can be considered safe for human health when used under normal or reasonably foreseeable conditions, taking into account the product presentation, instructions for use, disposal, labelling and all information described in this document. The safety assessor shall consider the level of risk associated with the use of the cosmetic product to be acceptable from the point of view of safety. Under normal and reasonably foreseeable conditions of use, no particular residual risks are expected. In the event of any adverse effects, immediate interruption of treatment is recommended. The liability of the assessor is excluded if the information provided is incorrect and/or untrue. The assessor must be informed in order to review the safety assessment and to revise its conclusions if any: - Formula changes - New information on classification of raw materials - New information on physico-chemical or toxicological properties of raw materials or finished products. - Variations in the type or frequency of use of the product - Variation in label information - Reports of adverse reactions by users.
Avvertenze e istruzioni per l'uso sull'etichetta / Warnings and instructions for use on the label	
Avvertenze particolari per l'uso del prodotto / Special warnings for the use of the product	INDICAZIONI: Conservare lontano dalla portata dei bambini ed animali. Conservare lontano da alimenti e posate. Conservare lontano da fiamme o scintille. Non ingerire. ATTENZIONE: Prodotto infiammabile. Per solo uso esterno. / INDICATION: Keep out of reach of children and pets. Keep away from food and servers. Keep away from flames or sparks. Do not swallow. CAUTION: Flammable for external use only.
Istruzioni particolari per l'uso del prodotto /	La Persona Responsabile non riporta alcuna istruzione particolare per l'uso del prodotto. / The Responsible Person gives no special instructions for the use of the product.

Special instructions for the use of the product	
Note sull'etichetta / Label notes	L'etichettatura dell'astuccio rispetta i requisiti indicati nell'articolo 19 del Regolamento 1223/2009. Si raccomanda di rimuovere la dichiarazione della % di alcool contenuta nel prodotto. / The labelling of the box complies with the requirements set out in Article 19 of Regulation 1223/2009. It is recommended to remove the declaration of the % alcohol contained in the product.
Motivazione / Motivation	
Argomentazioni conclusive sulla sicurezza / Concluding arguments on security	Sulla base del profilo tossicologico dei singoli componenti, della loro struttura chimica, del loro massimo livello di esposizione previsto, delle caratteristiche formulative del prodotto, del procedimento di fabbricazione, della resistenza all'attacco microbico, delle modalità previste di impiego e dei dati relativi alla prevista esposizione, il prodotto in oggetto è da considerarsi sicuro da un punto di vista tossicologico. La presente valutazione è basata sulle informazioni descritte nel presente PIF e nei documenti allegati. / Based on the toxicological profile of the individual components, their chemical structure, their maximum expected exposure level, the formulation characteristics of the product, the manufacturing process, the resistance to microbial attack, the expected methods of use and the data relating to the expected exposure, the product in question is to be considered safe for its own and foreseeable use. This assessment is based on the information described in this PIF and in the attached documents.

Product information file - Parte | Part 2B

Credenziali del valutatore della sicurezza | Assessor's credentials and approval of Part 2B

Credenziali del valutatore della sicurezza / Credentials of the safety assessor	
Nome e recapiti / Name and contact details	
Nome e cognome / Name and surname	Francesco Gregorini
Recapito telefonico / Phone number	0516199696
Altri recapiti / Other addresses	CEPRA srl - Via del Tintoretto 6/2 - 40033 Casalecchio di Reno (BO)
Indirizzo Mail / Email address	f.gregorini@ceprasrl.it
Studi ed esperienze specifiche / Specific studies and experiences	
Titolo di studio / Degree of study	Laureato in Chimica e tecnologia Farmaceutiche presso l'Università degli Studi di Bologna / Graduated at University of Bologna (Italy) in Chemistry and Pharmaceutical Technologies. (One - Long cycle 2nd degree program (LSCU)
Formazioni ed esperienze specifiche / Specific training and experiences	Iscritto all'Ordine dei Chimici Interprovinciale dell'Emilia-Romagna al n. A 1604 Corso di formazione SICC per la qualifica di "valutatore della sicurezza cosmetica". Esame superato con votazione 27/30 Iscritto alla SICC - Società Italiana di Chimica e Scienze Cosmetologiche CV completo vedi allegato V / Member of the Order of Interprovincial Chemists of Emilia-Romagna at n. A 1604 SICC training course for the qualification of "cosmetic safety assessor". Member of SICC - Italian Society of Chemistry and Cosmetic Sciences Full CV see annex V
Approvazione della valutazione di sicurezza / Approval of the safety assessment	
Dichiarazione conclusiva sulla sicurezza del prodotto cosmetico / Final statement on the safety of the cosmetic product	Il prodotto oggetto del presente PIF può essere considerato sicuro per l'impiego proprio e prevedibile. / The product covered by the present PIF can be considered safe for its proper and foreseeable use.
Firma / Signature	

Firmato digitalmente da
francesco gregorini
O = Ordine Interprovinciale Chimici e Fisici E-R
C = IT

MYSTIQUE LOVE	
Versione / version	01 | 07/03/2023

Product information file - Parte | Part 3

Informazioni sulla fabbricazione in norme GMP | Description of the manufacturing method and GMP compliance

Preparazione del semilavorato / Preparation of the semi-finished product	
Preparazione del semilavorato / Preparation of the semi-finished product	
Descrizione delle operazioni / Description of operations	1 - Pulizia: Verificare che serbatoi e attrezzi siano ben puliti e le attrezzature antideflagranti 2 - Utilizzare bilance tali da garantire una precisione inferiore all'1% e le precauzioni previste 3 - FASE A: In idoneo contenitore dosare la quantità di alcol indicata 4 - FASE B: Aggiungere alla FASE A gli ingredienti agitando fino ad omogeneità 5 - FASE C: Lentamente aggiungere l'acqua, agitando fino a completa omogeneità 7 - Analisi intermedia: Sottoporre un campione per la verifica della densità in processo 8 - Macerazione: Trasferire il prodotto nei serbatoi di macerazione (previsti 21 giorni). Evitare surriscaldamenti durante il riposo. 9 - Refrigerazione: Raffreddare il bulk a 0-5° per almeno 2 ore. 10 - Filtrazione: Predisporre i filtri nella filtropressa, bagnarli e serrarli bene. Spingere il prodotto attraverso i cartoni filtranti. 11 - Controlli: Effettuare il controllo secondo il piano allegato. 12 - Utilizzo: SOLO ad esito positivo trasferire il prodotto al rep. Riempimento / 1 - Cleanliness: Ensure tanks and equipment are well cleaned and explosion proof 2 - Use scales with an accuracy of less than 1% and precautions 3 - Phase A: In a suitable container, measure out the indicated quantity of alcohol 4 - PHASE B: Add the ingredients to PHASE A, stirring until homogeneous 5 - STEP C: Slowly add the water, stirring until completely homogenous 7 - Intermediate analysis: Submit a sample for in-process density testing 8 - Maceration: Transfer the product into the maceration tanks (expected 21 days). Avoid overheating during resting 9 - Refrigeration: Cool the bulk to 0-5° for at least 2 hours 10 - Filtration: Place the filters in the filter press, wet them and tighten them well Push the product through the filter cartons 11 - Controls: Carry out control according to the attached plan 12 - Use: ONLY upon successful completion transfer the product to the rep. Filling
Conformità con le norme di buona fabbricazione GMP / Compliance with GMP good manufacturing standards	
Riferimenti alla documentazione e/o certificazione di GMP / References to GMP documentation and / or certification	Il produttore certifica di essere conforme alla norma ISO 22716:2007 relativamente alle buone pratiche di fabbricazione per la miscelazione, riempimento, confezionamento, cellofanatura, assemblaggio, e finitura di profumi a base alcolica e non alcolica. Vedi allegato VI / The manufacturer certifies that it complies with ISO 22716:2007 on good manufacturing practices for mixing, filling, shrink-wrapping, assembling, and finishing of alcohol and alcohol-free perfumes. See annex VI

Product information file - Parte | Part 4

Prova degli effetti attribuiti al prodotto | Proof of the effect claimed for the cosmetic product, where justified

Considerazioni generali / General consideration	
Effetti previsti e attribuiti al prodotto / Expected and attributed effects to the product	
Funzioni primarie del prodotto / Primary functions of the product	Eau de parfum
Effetti attribuibili al prodotto / Effects attributable to the product	Azione profumante / Perfuming action
Test di efficacia / Efficacy test	Attualmente nessuno / Currenty none

Product information file - Parte | Part 5

Informazioni sulla sperimentazione animale | Data on animal testing of product and/or its components

Informazioni sulla sperimentazione animale / information about animal testing	
Informazioni sulla sperimentazione animale / Information on animal testing	
Dichiarazione / Declaration	Il produttore dichiara che nè il prodotto finito nè gli ingredienti che lo compongono sono stati oggetto di una sperimentazione animale. Vedi allegato VII / The manufacturer declares that neither the finished product nor the ingredients of which it is composed have been subjected to animal testing. See Annex VII

MYSTIQUE LOVE	
Versione / version	01 | 07/03/2023

Product information file | Product information file - Elenco della documentazione allegata | List of annexes

Sono riportati i riferimenti alla documentazione tecnica allegata a corredo del P.I.F. | References to technical documents provided.

Nr.	Allegato
I.	CoA
II.	PaO & shelf life
III.	Packaging
IV.	Cosmetovigilanza / Cosmetovigilance
V.	CV Francesco Gregorini
VI.	Certificato GMP / GMP certificate
VII.	Dichiarazione sperimentazione animale / Animal testing declaration
VIII.	Materie prime / Raw materials

ABBREVIAZIONI E GLOSSARIO DEI TERMINI / ABBREVIATIONS AND GLOSSARY OF TERMS	
ADI	Dose giornaliera accettabile / Acceptable daily intake
BMD	BenchMark Dose: alternativa ai classici valori di NOAEL e LOAEL. Si basa su un modello matematico che viene adattato ai dati sperimentali e stima la dose che causa una risposta bassa ma misurabile (BMR, BenchMark Response) tipicamente scelta ad un'incidenza al 5% o 10% / The BenchMark Dose is proposed as an alternative for the classical NOAEL and LOAEL values. The BMD is based on a mathematical model being fitted to the experimental data within the observable range and estimates the dose that causes a low but measurable response (the benchmark response BMR) typically chosen at a 5 or 10% incidence above the control.
CMR	Cancerogeno, Mutageno, Tossico per la riproduzione / Carcinogenic, Mutagenic, toxic to Reproduction
LD50	Median Lethal Dose 50%: è la singola dose, derivata statisticamente, di una sostaza che causa la morte del 50% degli animali a cui viene somministrata (espressa in mg/kg peso corporeo) / a statistically derived single dose of a substance that can be expected to cause death in 50% of the dosed animals (expressed in mg/kg body weight).
LO(A)EL	The Lowest Observed (Adverse) Effect Level: è il risultato di uno studio di tossicità a lungo termine (a 28 o a 90 giorni) a dosi ripetute effettuato su ratti, topi, conigli o cani e corrisponde alla più bassa dose a cui si possono osservare effetti (avversi). Per il calcolo del MoS, può essere utilizzato il più basso valore di LOAEL quando non è disponibile una NOAEL. Il LOAEL si esprime in mg/kg/p.c / It is the outcome of repeat-dose long-term toxicity studies, such as 28-day or 90-day tests with rats, mice, rabbits or dogs. It is the lowest dose where (adverse) effects can be observed. In the calculation of the MoS, the lowest obtained LOAEL value may be used when a NOAEL is not available. The LOAEL should be expressed as mg/kg bw/d.
MoS	Margine di Sicurezza / Margin of Safety
NO(A)EL	The No Observed (Adverse) Effect Level: è il risultato di uno studio di tossicità a lungo termine (a 28 o a 90 giorni) a dosi ripetute effettuato su ratti, topi, conigli o cani e corrisponde alla più alta dose a cui non si osserva la comparsa di effetti (avversi) / It is the outcome of repeated dose toxicity studies, such as 28-day or 90-day tests with rats, mice, rabbits or dogs. It is the highest dose for which no (adverse) effects can be observed. The NOAEL should be expressed as mg/kg bw/d. Nel calcolo del MoS viene utilizzata la più bassa NOAEL, allo scopo di tenere in considerazione le specie più sensibili. In the calculation of the MoS, the lowest obtained NOAEL value is used, in order to take into account the most sensitive species.
PoD	Punto di partenza / Point of Departure (NOAEL, BMD, LOAEL)
SED	Dose di esposizione sistemica / Systemic Exposure Dose
TDI	Dose giornaliera tollerabile / Tolerable daily intake

Product information file | Product information file - Ingredienti | Ingredients

Scheda tossicologica di | Toxicological data sheet of Alcohol denat.

Descrizione dell'ingrediente / Ingredient description	
Descrizione dell'ingrediente / Ingredient description	L'etanolo denaturato è utilizzato in cosmetica come antischiuma, antimicrobico, astringente, mascherante, solvente e modificatore reologico. / Ethanol denatured isused in cosmetics as antimicrobical, antifoaming, astringent, masking, solvent, viscosity controlling agent.
Assorbimento dermico / Dermal absorption	3% Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Tossicologia non clinica / Non-clinical toxicology	
Tossicità acuta / Acute toxicity	
Orale / Oral	DL50 = 1187 - 15010 mg/kg bw (rat) DL50 = 8300 mg/kg bw (mouse) Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Dermica / Dermal	DL50 = 17 100 mg/kg bw Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Per inalazione / Inhalation	LC50 (6 h) = 82.1 - 92.6 mg/L air (rat) LC50 (4 h) = 115.9 - 133.8 mg/L air (rat) LC50 (60 min) = 60 000 ppm (mouse) Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Tossicità subacuta e cronica / Subacute and chronic toxicity	
Orale / Oral	NOAEL = 1730 mg/Kg bw/day – 90 giorni orale ratto / 90 day oral rat Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER NOAEL = 1280 mg/Kg bw/day La fonte riporta due valori di NOAEL utilizzabili per il calcolo del MoS. Come previsto dalla linea guida SCCS si dovrebbe utilizzare il valore più cautelativo. Viene comunque utilizzato il valore di NOAEL 1730 mg/Kg bw/day perché nella fonte non si identifica in maniera lineare l'orgine del dato 1280 mg/Kg bw/day. Si specifica che il MoS viene > 100 con entrambi i valori. The source reports two NOAEL values that can be used to calculate the MoS. As required by the SCCS guideline, the most conservative value should be used. However, the NOAEL 1730 mg / Kg bw / day value is used because the origin of the data 1280 mg / Kg bw / day is not clearly identified. It is specified that the MoS is > 100 with both values. Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Irritazione e sensibilizzazione / Irritation and sensitization	
Irritazione cutanea / Skin irritation	Non irritante / Not irritating Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Irritazione oculare / Eye irritation	Gravi danni oculari/irritazione oculare coniglio: danni irreversibili / Serious eye damage/eye irritation on rabbit: irreversible damage (Linea guida OECD 405) Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Sensibilizzazione cutanea / Skin sensitization	Non si hanno prove di un potenziale effetto di sensibilizzazione sulla pelle / There is no evidence of a potential sensitiser effect on skin. Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER

Descrizione dell'ingrediente / Ingredient description	
Descrizione dell'ingrediente / Ingredient description	Composto chimico utilizzato in cosmetica come fragranza o come filtro UV. L'SCCNFP (Comitato scientifico per i prodotti cosmetici e per i prodotti non alimentari destinati ai consumatori) lo include tra i 26 allergeni da indicare in etichetta quando la loro concentrazione: - Supera lo 0,001% nei prodotti leave-on - Supera lo 0,01% nei prodotti rinse-off / Chemical compound most frequently used in cosmetics as a fragrance additive or UV light absorber. The SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers) includes it among the 26 allergens to be labelled when their concentration: - Exceeds 0.001% in leave-on products - Exceeds 0.01% in rinse-off products
Tossicologia non clinica / Non clinical toxicology	
Tossicità acuta / Acute toxicity	
Orale / Oral	LD50 > 2000 mg/kg Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Cutanea / Dermal	LD50 > 2000 mg/kg bw Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Tossicità subacuta e cronica / Subacute and chronic toxicity	
Orale / Oral	NOAEL = 360 mg/kg bw/day Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Irritazione e sensibilizzazione / Irritation and sensitization	
Irritazione cutanea / Skin irritation	Non irritante / Not irritating Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Irritazione oculare / Eye irritation	Non corrosivo / Not corrosive Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Sensibilizzazione cutanea / Skin sensitization	Sensibilizzante / Sensitizer Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Tossicità per la riproduzione / Toxicity to reproduction	
Tossicità per la riproduzione / Toxicity to reproduction	NOAEL = 180 mg/kg bw/day Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER

Product information file | Product information file - Ingredienti | Ingredients

Scheda tossicologica di | Toxicological data sheet of Cinnamal

Descrizione dell'ingrediente / Ingredient description	
Descrizione dell'ingrediente / Ingredient description	E' un liquido giallo dall'intenso odore dolce e balsamico. E' presente naturalmente in molti oli essenziali. L'SCCNFP (Comitato scientifico per i prodotti cosmetici e per i prodotti non alimentari destinati ai consumatori) lo include tra i 26 allergeni da indicare in etichetta quando la loro concentrazione: - Supera lo 0,001% nei prodotti leave-on - Supera lo 0,01% nei prodotti rinse-off / It is a yellow liquid with an intense sweet and balsamic smell. It is naturally present in many essential oils. The SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers) includes it among the 26 allergens to be labelled when their concentration: - Exceeds 0.001% in leave-on products - Exceeds 0.01% in rinse-off products
Tossicologia non clinica / Non-clinical toxicology	
Tossicità acuta / Acute toxicity	
Orale / Oral	LD50 = 2200 mg/kg bw Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Cutanea / Dermal	LD50 > 2000 mg/kg bw Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Per inalazione / Inhalation	LC50 = 8,88 mg/L Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Tossicità subacuta e cronica / Subacute and chronic toxicity	
Orale / Oral	NOAEL = 200 mg/kg bw/day 12 settimane / 12 weeks Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Irritazione e sensibilizzazione / Irritation and sensitization	
Irritazione cutanea / Skin irritation	Irritante categoria 2 / Irritating category 2 Fonte / source: OECD Guideline 404 ECHA REGISTRATION DOSSIER
Irritazione oculare / Eye irritation	Irritante categoria 2 / Irritating category 2 Fonte / source: OECD Guideline 405 ECHA REGISTRATION DOSSIER
Sensibilizzazione cutanea / Skin sensitization	Non sensibilizzante a concentrazioni di 0,125 - 0,5% / Not sensitiser at concentration of 0,125-0,5% Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Mutagenicità / Mutagenicity	
Mutagenicità / Mutagenicity	NOAEL = 4000 mg/kg bw/day Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER

Product information file | Product information file - Ingredienti | Ingredients

Scheda tossicologica di | Toxicological data sheet of Citronellol

Descrizione dell'ingrediente / Ingredient description	
Descrizione dell'ingrediente / Ingredient description	Liquido incolore dall'odore caratteristico, spesso contenuto negli oli essenziali e nelle fragranze. L'SCCNFP (Comitato scientifico per i prodotti cosmetici e per i prodotti non alimentari destinati ai consumatori) lo include tra i 26 allergeni da indicare in etichetta quando la loro concentrazione: - Supera lo 0,001% nei prodotti leave-on - Supera lo 0,01% nei prodotti rinse-off / Colorless liquid with a characteristic odor, often contained in essential oils and fragrances. The SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers) includes it among the 26 allergens to be labelled when their concentration: - Exceeds 0.001% in leave-on products - Exceeds 0.01% in rinse-off products
Tossicologia non clinica / Non-clinical toxicology	
Tossicità acuta / Acute toxicity	
Orale / Oral	LD50 = 3450 mg/kg bw Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Cutanea / Dermal	LD50 = 2650 mg/kg bw Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Tossicità subacuta e cronica / Subacute and chronic toxicity	
Orale / Oral	NOAEL = 1000 mg/kg bw/day Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Irritazione e sensibilizzazione / Irritation and sensitization	
Irritazione cutanea / Skin irritation	Irritante / Irritating Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Irritazione oculare / Eye irritation	Non irritante / Not irritating Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Sensibilizzazione cutanea / Skin sensitization	Sensibilizzante / Sensitiser Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER

Product information file | Product information file - Ingredienti | Ingredients

Scheda tossicologica di | Toxicological data sheet of Coumarin

Descrizione dell'ingrediente / Ingredient description	
Descrizione dell'ingrediente / Ingredient description	E' un composto aromatico che si presenta in forma di cristalli incolori, dall'odore caratteristico. E' naturalmente contenuto all'interno di numerosi olii essenziali. L'SCCNFP (Comitato scientifico per i prodotti cosmetici e per i prodotti non alimentari destinati ai consumatori) lo include tra i 26 allergeni da indicare in etichetta quando la loro concentrazione: - Supera lo 0,001% nei prodotti leave-on - Supera lo 0,01% nei prodotti rinse-off / It is an aromatic compound that is presented in the form of colorless crystals, with a characteristic odor. It is naturally contained in numerous essential oils. The SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers) includes it among the 26 allergens to be labelled when their concentration: - Exceeds 0.001% in leave-on products - Exceeds 0.01% in rinse-off products
Tossicologia non clinica / Non-clinical toxicology	
Tossicità acuta / Acute toxicity	
Orale / Oral	LD50 = 680 mg/kg bw Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Tossicità subacuta e cronica / Subacute and chronic toxicity	
Orale / Oral	NOAEL > 138,3 mg/kg bw/day (13 settimane / 13 weeks) Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Irritazione e sensibilizzazione / Irritation and sensitization	
Irritazione cutanea / Skin irritation	Non irritante / Not irritating Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Irritazione oculare / Eye irritation	Non irritante / Not irritating Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Sensibilizzazione cutanea / Skin sensitization	Sensibilizzante / Sensitizer Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER

Product information file | Product information file - Ingredienti | Ingredients

Scheda tossicologica di | Toxicological data sheet of Diethyl phthalate

Descrizione dell'ingrediente / ingredient description	
Descrizione dell'ingrediente / ingredient description	Agente denaturante, condizionante e filmogeno / Denaturating, conditioning and film-forming agent
Assorbimento dermico / dermal absorption	50% Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Tossicologia non clinica / Non-clinical toxicology	
Tossicità acuta / Acute toxicity	
Orale / Oral	LD50 = 5ml/kg (OECD 401) Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Intradermica o intraperitoneale / Intradermal or intraperitoneal	LD50 > 10 ml/kg (OECD 402) Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Tossicità subacuta e cronica / Subacute and chronic toxicity	
Orale / Oral	NOAEL = 150 mg/kg Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Irritazione e sensibilizzazione / Irritation and sensitization	
Irritazione cutanea / skin irritation	Non irritante / Not irritating Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Irritazione oculare / eye irritation	Irritante / irritating Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Sensibilizzazione / sensitization	Non sensibilizzante / Not sensitiezer Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Valutazioni complessive / overall evaluations	
Sintesi del profilo tossicologico / summary of the toxicological profile	Il CIR riporta l'uso sicuro dell'ingrediente fino a concentrazioni pari al 2%, sia nei prodotti rinse-off che nei prodotti leave-on. Si ritengono rispettati i requisiti di sicurezza. / The CIR reports the safe use of the ingredient up to 2% concentrations, both in rinse-off and leave-on products. The safety requirements are deemed to be respected. Fonte / source: CIR: Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety assessment - 2002/2003 IJT 24(Suppl. 1):1-102, 2005

Product information file | Product information file - Ingredienti | Ingredients

Scheda tossicologica di | Toxicological data sheet of Eugenol

Descrizione dell'ingrediente / Ingredient description	
Descrizione dell'ingrediente / Ingredient description	E' un composto aromatico idrossilato, che si presenta come un liquido oleoso, quasi incolore o giallo chiaro, che viene estratto da alcuni oli essenziali. L'SCCNFP (Comitato scientifico per i prodotti cosmetici e per i prodotti non alimentari destinati ai consumatori) lo include tra i 26 allergeni da indicare in etichetta quando la loro concentrazione: - Supera lo 0,001% nei prodotti leave-on - Supera lo 0,01% nei prodotti rinse-off / It is a hydroxylated aromatic compound, which appears as an oily liquid, almost colorless or pale yellow, which is extracted from some essential oils. The SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers) includes it among the 26 allergens to be labelled when their concentration: - Exceeds 0.001% in leave-on products - Exceeds 0.01% in rinse-off products
Tossicologia non clinica / Non-clinical toxicology	
Tossicità acuta / Acute toxicity	
Orale / Oral	LD50 > 2000 mg/kg bw Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Per inalazione / Inhalation	LD50 > 2,6 mg/L air Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Tossicità subacuta e cronica / Subacute and chronic toxicity	
Orale / Oral	NOAEL = 600 mg/kg bw/day maschi / male NOAEL = 1250 mg/kg bw/day femmine / female OECD 408 (90 days study) Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Irritazione e sensibilizzazione / Irritation and sensitization	
Irritazione cutanea / Skin irritation	Non irritante / Not irritating Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Irritazione oculare / Eye irritation	Irritante di categoria 2 / Irritating category 2 Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Sensibilizzazione cutanea / Skin sensitization	Sensibilizzante / Sensitiser Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Mutagenicità / Mutagenicity	
Mutagenicità / Mutagenicity	Non mutageno / Not mutagenic Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER

Descrizione dell'ingrediente / Ingredient description	
Descrizione dell'ingrediente / Ingredient description	Composto sintetico utilizzato come fragranza in numerosi prodotti cosmetici. L'SCCNFP (Comitato scientifico per i prodotti cosmetici e per i prodotti non alimentari destinati ai consumatori) lo include tra i 26 allergeni da indicare in etichetta quando la loro concentrazione: - Supera lo 0,001% nei prodotti leave-on - Supera lo 0,01% nei prodotti rinse-off / Synthetic compound used as a fragrance in numerous cosmetic products. The SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers) includes it among the 26 allergens to be labelled when their concentration: - Exceeds 0.001% in leave-on products - Exceeds 0.01% in rinse-off products
Tossicologia non clinica / Non-clinical toxicology	
Tossicità acuta / Acute toxicity	
Orale / Oral	LD50 > 6400 mg/kg bw Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Cutanea / Dermal	LD50 > 2000 mg/kg bw Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Tossicità subacuta e cronica / Subacute and chronic toxicity	
Orale / Oral	NOAEL (rat) = 100 mg/kg bw/day [1] NOAEL (mouse) = 60 mg/kg bw/day [1] Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Irritazione e sensibilizzazione / Irritation and sensitization	
Irritazione cutanea / Skin irritation	Non irritante / Not irritating Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Irritazione oculare / Eye irritation	Non irritante al 2% / Not irritating at 2% Fonte /source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Valutazioni complessive / Overall evaluations	
Sintesi del profilo tossicologico / Summary of the toxicological profile	FDA ha approvato l'uso dell'ingrediente come agente aromatizzante aggiunto direttamente al cibo. / FDA approved the use of this ingredient as flavoring agent added directly to food.

Product information file | Product information file - Ingredienti | Ingredients

Scheda tossicologica di | Toxicological data sheet of Limonene

Descrizione dell'ingrediente / Ingredient description	
Descrizione dell'ingrediente / Ingredient description	Liquido incolore dall'odore caratteristico contenuto all'interno di numerosi olii essenziali e fragranze. L'SCCNFP (Comitato scientifico per i prodotti cosmetici e per i prodotti non alimentari destinati ai consumatori) lo include tra i 26 allergeni da indicare in etichetta quando la loro concentrazione: - Supera lo 0,001% nei prodotti leave-on - Supera lo 0,01% nei prodotti rinse-off / Colorless liquid with a characteristic odor contained in many essential oils and fragrances. The SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers) includes it among the 26 allergens to be labelled when their concentration: - Exceeds 0.001% in leave-on products - Exceeds 0.01% in rinse-off products
Tossicologia non clinica / Non-clinical toxicology	
Tossicità acuta / Acute toxicity	
Orale / Oral	LD50 > 2000 mg/kg bw Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Cutanea / Dermal	LD50 > 5000 mg/kg bw Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Tossicità subacuta e cronica / Subacute and chronic toxicity	
Orale / Oral	NOAEL = 250 mg/kg/day Fonte / source: EFSA: Scientific Opinion on the safety and efficacy of aliphatic and aromatic hydrocarbons (chemical group 31) when used as flavourings for all animal species EFSA Journal 2015;13(3):4053 US EPA Integrated Risk Information System (IRIS) Chemical Assessment Summary File First On-Line 12/01/1993 NOAEL = 825 mg/kg bw/day maschi / male (28 giorni / 28 days study) NOAEL = 1650 mg/kg bw/day femmine / female (28 giorni / 28 days study) OECD 407 Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Irritazione e sensibilizzazione / Irritation and sensitization	
Irritazione cutanea / Skin irritation	Non irritante / Not irritating Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Irritazione oculare / Eye irritation	Non irritante / Not irritating Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Sensibilizzazione cutanea / Skin sensitization	Sensibilizzante / Sensitiser Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER

Product information file | Product information file - Ingredienti | Ingredients

Scheda tossicologica di | Toxicological data sheet of Linalool

Descrizione dell'ingrediente / Ingredient description	
Descrizione dell'ingrediente / Ingredient description	Composto organico dall'odore caratteristico contenuto in molti oli essenziali e nelle fragranze. L'SCCNFP (Comitato scientifico per i prodotti cosmetici e per i prodotti non alimentari destinati ai consumatori) lo include tra i 26 allergeni da indicare in etichetta quando la loro concentrazione: - Supera lo 0,001% nei prodotti leave-on - Supera lo 0,01% nei prodotti rinse-off / Organic compound with a characteristic odor contained in many essential oils and fragrances. The SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers) includes it among the 26 allergens to be labelled when their concentration: - Exceeds 0.001% in leave-on products - Exceeds 0.01% in rinse-off products
Tossicologia non clinica / Non-clinical toxicology	
Tossicità acuta / Acute toxicity	
Orale / Oral	LD50 > 2790 mg/kg bw Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Cutanea / Dermal	LD50 > 5610 mg/kg bw Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Tossicità subacuta e cronica / Subacute and chronic toxicity	
Orale / Oral	NOAEL = 117 mg/kg bw/day (28 giorni / 28 days) Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Cutanea / Dermal	NOAEL = 250 mg/kg bw/day Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Irritazione e sensibilizzazione / Irritation and sensitization	
Irritazione cutanea / Skin irritation	Irritante / Irritating Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Irritazione oculare / Eye irritation	Irritante / Irritating Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Sensibilizzazione cutanea / Skin sensitization	Sensibilizzante / Sensitiser Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER

Product information file | Product information file - Ingredienti | Ingredients

Scheda tossicologica di | Toxicological data sheet of Parfum

Descrizione dell'ingrediente / Ingredient description	
Descrizione dell'ingrediente / Ingredient description	L'ingrediente non è chimicamente definito, pertanto non è possibile individuare un profilo tossicologico. La valutazione di sicurezza si basa sul certificato IFRA e sulla documentazione resa disponibile dal produttore. In tale documentazione sono anche indicati gli allergeni eventualmente presenti nella fragranza. La loro presenza deve essere riportata in etichetta quando la loro concentrazione risulta: > 0.01 % (prodotti rinse-off); > 0.001 % (prodotti leave-on) / The ingredient is not chemically defined, therefore it is not possible to identify a toxicological profile. The safety assessment is based on the IFRA certificate and on the documentation made available by the manufacturer. This documentation also indicates any allergens present in the fragrance. Their presence must be reported on the label when their concentration is: > 0.01% (rinse-off products); > 0.001% (leave-on products)
DICHIARAZIONE IFRA / IFRA DECLARATION (50° EMENDAMENTO)	
FGR125086 LPDO U4_CRUSHY – CFF	Categoria 4 - concentrazione massima = 100,00%. Sono considerati soddisfatti i requisiti di sicurezza anche in assenza di PoDe quindi del calcolo nel MoS in quanto sono rispettate le condizioni del fornitore e le % massime di utilizzo indicate tramite i certificati IFRA / Category 4 - maximum concentration = 100,00%. Safety requirements are considered satisfied even in the absence of a PoD and, consequently, the possibility to calculate a MoS, since the supplier's conditions and the maximum use percentages indicated by the IFRA certificates are respected.

Product information file | Product information file - Ingredienti | Ingredients

Scheda tossicologica di | Toxicological data sheet of t-Butyl alcohol

Descrizione dell'ingrediente / ingredient description	
Descrizione dell'ingrediente / ingredient description	Agente denaturante, profumante e solvente / Denaturating, perfuming and solvent agent
Assorbimento dermico / dermal absorption	11% Fonte / source: ECHA RESGISTRATION DOSSIER
Tossicologia non clinica / Non-clinical toxicology	
Tossicità acuta / Acute toxicity	
Orale / Oral	LD50 = 2743 mg/kg (rat) Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Cutanea / dermal	LD50 = 2000 mg/kg (rabbit) Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Tossicità subacuta e cronica / Subacute and chronic toxicity	
Orale / Oral	NOAEL = 1080 mg/kg bw/day Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Irritazione e sensibilizzazione / Irritation and sensitization	
Irritazione cutanea / Skin irritation	Leggermente irritante / Sligh irritant Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Irritazione oculare / Eye irritation	Irritante / Irritating Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER
Sensibilizzazione cutanea / Skin sensitization	Non sensibilizzante / not sensitising Fonte / source: ECHA REGISTRATION DOSSIER