



ATTESTATION RELATIVE AUX ALLERGENES

CERTIFICATE RELATING TO ALLERGENS

Nous, SILAB S.A., Z.I. de la Nau, 19240 St-Viance (France), certifions que nous avons connaissance des risques liés aux allergènes et aux contaminations croisées qui en découlent.

Concernant le produit **PRO-COLL-ONE+**[®], nous certifions que :

- La matière première végétale utilisée est le soja ;
- Le produit ne provient pas de gluten, d'arachides, de fruits à coques, de céleri, de moutarde, de sésame ou de lupin* ;
- Le produit est fabriqué sur la même ligne que des produits dérivés de ces plantes. Une procédure HACCP est en place pour éviter tout risque de contamination croisée ;
- Le produit est conforme au Règlement Européen Cosmétique 1223/2009 vis-à-vis des 26 allergènes* ;
- Le produit ne contient pas de gluten, d'arachides, de fruits à coques, de céleri, de moutarde, de sésame ou de lupin. Toutes traces de ces substances ne seraient que fortuites* ;
- L'évaluation du potentiel sensibilisant (selon la méthode Marzulli-Maibach) de l'actif a conclu que le produit est non sensibilisant.

* : plus de détails en annexe, pages 3 et 4

We, SILAB S.A., Z.I. de la Nau, 19240 St-Viance (France), certify that we are aware of the risks linked to allergens and associated cross-contaminations.

*Regarding the product **PRO-COLL-ONE+**[®], we certify that:*

- *The vegetal raw material used is soya;*
- *The product is not derived from gluten, peanuts, tree nuts, celery, mustard, sesame and lupine*;*
- *The product is manufactured on the same line than products derived from these plants. An HACCP procedure is in place to avoid any cross contamination;*



- *The product complies with European Regulation 1223/2009 Cosmetics towards the 26 allergens*;*
- *The product does not contain gluten, peanuts, nuts, celery, mustard, sesame or lupine. Any traces of such components would only be fortuitous*;*
- *The evaluation of the sensitizing potential (according to the Marzulli-Maibach method) of the active ingredient concluded that the product is not sensitizing.*

**: More details in the appendix, on pages 3 and 4*

St-Viance, 2 août 2016 / 2 August 2016



X

Jeanne FROMENT
Toxicology Project Manager
Signé par : Jeanne Froment



ANNEXE / APPENDIX

Evaluation du risque allergènes

1. Allergènes cosmétiques

Dans le cadre des exigences du Règlement Européen n°1223/2009, la détection de la présence ou de l'absence des 26 composés allergènes dans l'actif **PRO-COLL-ONE+®** a été réalisée par chromatographie en phase gazeuse couplée à un spectromètre de masse (CPG/SM).

L'identification des allergènes se fait par comparaison du temps de rétention des composés et de leur spectre de masse à des composés standards de référence. La quantification des pics identifiés est effectuée par comparaison à des courbes de calibration des standards.

Il n'a pas été détecté dans **PRO-COLL-ONE+®** de composés allergènes réglementés, leur concentration étant inférieure au seuil de sensibilité de la méthode

Allergen risk assessment

1. Cosmetic allergens

*In the context of the European Regulation requirements no. 1223/2009, the detection of the presence or absence of the 26 allergen compounds in the active ingredient **PRO-COLL-ONE+®** was carried out by gas chromatography coupled to a mass spectrometer (GC / SM).*

Identification of allergens was done by comparison between retention times and the mass spectra of the detected compounds with the standard compounds of interest. Quantification of identified peaks was then performed by comparison to calibration curves of standards.

*Allergens subjected to regulation were not detected in **PRO-COLL-ONE+®**. Their concentrations are thus less than the sensitivity of the method.*



2. Allergènes alimentaires

L'actif **PRO-COLL-ONE+**[®] est issu de soja.

Concernant les autres allergènes alimentaires listés dans le règlement 2003/89/EC, à savoir : Gluten, Crustacés, Œufs, Poissons, Arachides, Lait, Fruits à coque, Céleri, Moutarde, Graine de sésame, Anhydride sulfureux et sulfites, Lupin, Mollusque, leur présence ne serait que constitutive à une contamination croisée, *Glycine soja* ne contenant pas naturellement ces composés.

L'analyse microscopique de la plante réalisée sur chaque lot de *Glycine soja*, et la production de l'actif sous des exigences de BPF permet d'affirmer que **PRO-COLL-ONE+**[®] ne contient pas ces allergènes alimentaires.

2. Food allergens

*The active ingredient **PRO-COLL-ONE+**[®] is obtained from soya.*

The other following food allergens, listed in European Regulation 2003/89/EC, would be present only as a result of crossed contamination, as Glycine soja does not normally contain them: gluten, seafood, eggs, fish, peanuts, milk, nuts, celery, mustard, sesame seed, sulfur dioxide, sulfites, lupine and shellfish.

*It can be affirmed that **PRO-COLL-ONE+**[®] is devoid of these food allergens as a result of the microscopic analysis conducted on each batch of Glycine soja, and because the cosmetic ingredient is produced using GMP.*