



**ATTESTATION RELATIVE AUX IMPURETES**  
**CERTIFICATE ABOUT IMPURITIES**

Nous, SILAB S.A., Z.I. de la Nau, 19240 St-Viance (France), certifions que l'actif cosmétique :

We, SILAB S.A., Z.I. de la Nau, 19240 St-Viance (France), certify the cosmetic active ingredient:

➤ **PRO-COLL-ONE+®**

répond aux exigences spécifiées par le règlement européen (CE) N°1223/2009, de l'article 3 (sécurité), de l'article 10 (évaluation de la sécurité), de l'article 14 (restrictions concernant les substances énumérées dans les annexes) en particulier par rapport à l'annexe II (substances interdites) et l'annexe III (substances faisant l'objet de restriction), de l'article 15 (substances classées comme CMR) et de l'article 17 (traces de substances interdites).

complies with the requirements of European Regulation (EC) No. 1223/2009, of article 3 (safety), of article 10 (safety assessment), of article 14 (restrictions concerning substances enumerated in the appendices) in particular with respect to Appendix II (prohibited substances) and Appendix III (substances subjected to a restriction), of article 15 (CMR substances), and of article 17 (traces of prohibited substances).

Les actifs commercialisés par SILAB sont en effet expertisés tout au long de leur cycle de développement et de production :

Active cosmetic ingredients marketed by SILAB are evaluated throughout their cycle of development and production:

- Une plateforme botanique valide toutes les matières premières naturelles avec le concours d'experts reconnus et indépendants ;
- L'évaluation du risque des auxiliaires technologiques utilisés et la validation toxicologique du process sont réalisées ;
- Des études toxicologiques sur les actifs sont faites par des laboratoires indépendants ;
- Les emballages font l'objet d'attestations relatives à leur composition de la part de nos fournisseurs. Des tests de migration sont réalisés par un laboratoire expert ;
- Un dossier d'évaluation de la sécurité est réalisé par une toxicologue pour l'utilisation cosmétique de l'actif.

- A botanical platform validates all natural starting materials with the participation of recognized independent experts.
- Risks from process adjuvants used are assessed and the process is validated from the standpoint of toxicology.
- Toxicology studies of active products are outsourced to independent companies.
- Our packaging article suppliers provide attestations concerning the composition of their products. A certified company conducts migration tests.
- A safety assessment dossier for the cosmetic use of the active product is prepared by a toxicologist.



l) Substances listées dans l'Annexe II du Règlement Cosmétique 1223/2009

SILAB certifie que l'actif cosmétique **PRO-COLL-ONE+®** répond aux exigences spécifiées par le règlement européen (CE) N°1223/2009, de l'article 14 en particulier par rapport à l'annexe II (substances interdites) :

- Il n'y a aucun ajout intentionnel des substances listées dans l'annexe II, en particulier :

- Acrylamide, CAS 79-06-1
- Alkyl- et alcanolamines secondaires
- Amiante, CAS 12001-28-4
- Benzo[a]pyrène, CAS 50-32-8
- Butadiène, CAS 106-99-0
- Dioxine 2,3,7,8-TCDD, CAS 1746-01-6
- Nitrosamines
- Substances radioactives

Toute trace de ces substances ne serait que fortuite.

- L'actif contient :
  - moins de 0.025ppm de 1,4-Dioxane
  - moins de 0.05ppm d'Oxyde d'éthylène
  - moins de 0.25ppm de Phénol

- Des traces de métaux lourds ont été détectées dans l'actif. En référence au rapport du Profil Toxicologique de cet actif, la somme des métaux lourds quantifiés dans **PRO-COLL-ONE+®** (As, Cd, Cr, Co, Hg, Ni, Pb) est inférieure à 5 ppm.

Ces traces sont techniquement inévitables, SILAB garantit ce taux maximal.

L'évaluation de la sécurité de l'actif permet de définir que ces traces n'impactent pas la sécurité de l'actif.

l) Substances listed in Appendix II of Cosmetic Regulation 1223/2009

SILAB certifies that the active cosmetic ingredient **PRO-COLL-ONE+®** complies with the requirements of European Regulation (EC) No. 1223/2009, in particular article 14 of Appendix II (prohibited substances):

- There is no intentional addition of substances listed in Appendix II, in particular:

- Acrylamide, CAS 79-06-1
- Secondary alkyl- and alkanolamines
- Asbestos, CAS 12001-28-4
- Benzo[a]pyrene, CAS 50-32-8
- Butadiene, CAS 106-99-0
- Dioxin 2,3,7,8-TCDD, CAS 1746-01-6
- Nitrosamines
- Radioactive substances

Any trace of these substances would be fortuitous.

- The active product contains:
  - less than 0.025ppm of 1,4-Dioxane
  - less than 0.05ppm of Ethylene oxide
  - less than 0.25ppm of Phenol

- Traces of heavy metals have been detected in the active product. With reference to the Toxicological Profile of this active product, the sum of heavy metals quantified in **PRO-COLL-ONE+®** (As, Cd, Cr, Co, Hg, Ni, Pb) is less than 5 ppm.

Those traces are technically unavoidable SILAB guarantees these maximal quantities.

The safety assessment of the active product is consistent with these traces having no impact on product safety.



II) Substances listées dans l'Annexe III du Règlement Cosmétique 1223/2009

SILAB certifie que l'actif **PRO-COLL-ONE+®** répond aux exigences spécifiées par le règlement européen (CE) N°1223/2009, de l'article 14 en particulier par rapport à l'annexe III (substances faisant l'objet de restriction).

Les restrictions d'utilisation des substances listées dans l'annexe III du règlement cosmétique sont bien prises en compte et appliquées lors de la fabrication des actifs.

Il n'y a aucun ajout intentionnel, en particulier de:

- Amines (dont les amines libres et les amidoamines)
- Mono, di et trialkanolamines
- Hydroquinone, CAS 123-31-9

Toute trace de ces substances ne serait que fortuite.

III) Substances classées CMR

L'actif **PRO-COLL-ONE+®** est susceptible de contenir des traces :

- moins de 0.025ppm de 1,4-Dioxane,
- moins de 0.05ppm d'Oxyde d'éthylène,

Ces traces sont techniquement inévitables, SILAB garantit ces taux maximaux.

Conformément à l'Article 15 du règlement cosmétique 1223/2009, définissant les modalités d'interdiction et d'utilisation de substances classées comme CMR dans les produits cosmétiques, SILAB certifie que le procédé de fabrication de l'actif cosmétique **PRO-COLL-ONE+®** ne fait intervenir aucune substance classée CMR1A, CMR1B et CMR2 selon le règlement CLP 1272/2008, en particulier :

- Acétaldéhyde, CAS 75-07-0
- Acide 2-ethyl hexanoïque, CAS 149-57-5
- Benzène, CAS 71-43-2
- Benzophénone, CAS 119-61-9

II) Substances listed in Appendix III of Cosmetic Regulation 1223/2009

SILAB certifies that the active ingredient **PRO-COLL-ONE+®** complies with the requirements of European Regulation (EC) No. 1223/2009, in particular article 14 of Appendix III (substances subjected to a restriction).

The restrictions for use of the substances listed in Appendix III of the Cosmetic Regulation are taken into account and applied when active products are manufactured.

There is no intentional addition, in particular of:

- Amines (including free amines and amidoamines)
- Mono-, di- and trialkanolamines
- Hydroquinone, CAS 123-31-9

Any trace of these substances would be fortuitous.

III) CMR substances

The active product **PRO-COLL-ONE+®** is likely to contain traces:

- less than 0.025ppm of 1,4-Dioxane,
- less than 0.05ppm of Ethylene oxide,

Those traces are technically unavoidable SILAB guarantees these maximal quantities.

In accordance with article 15 of Cosmetic Regulation 1223/2009, that defines the conditions of interdiction or permission to use CMR substances in cosmetic products, SILAB certifies that the manufacturing process of the active cosmetic ingredient **PRO-COLL-ONE+®** does not involve the use of any substance classified CMR1A, CMR1B and CMR2 according to CLP Regulation 1272/2008, in particular:

- Acetaldehyde, CAS 75-07-0
- 2-ethyl hexanoic acid, CAS 149-57-5
- Benzene, CAS 71-43-2
- Benzophenone, CAS 119-61-9



- Butadiène, CAS 106-99-0
- Formaldéhyde, CAS 50-00-0, et libérateur de formol,
- Hydrocarbures polycycliques aromatiques (HAP) (dont le benzo[a]pyrene, CAS 50-32-8)
- Hydroquinone, CAS 123-31-9
- Nitrosamines
- Tetracyclométhicone, CAS 556-67-2

Toute trace de ces substances ne serait que fortuite.

#### IV) Biocontaminants de la matière première naturelle

Les biocontaminants des matières premières naturelles, que sont les substances phytosanitaires (pesticides) et les aflatoxines, sont analysés dans les actifs.

En référence au Profil Toxicologique disponible pour l'actif **PRO-COLL-ONE+**<sup>®</sup>, les dosages ont montré l'absence de traces de ces molécules dans cet ingrédient.

#### V) Solvants résiduels

SILAB certifie que, lors du procédé de fabrication de l'actif **PRO-COLL-ONE+**<sup>®</sup>, il n'y a pas de contact ou d'ajout intentionnel :

- de solvants, selon la classification ICH – Q3C :
  - solvants de la classe 1, y compris le benzène ;
  - solvants de la classe 2, y compris le méthanol ;
  - solvants de la classe 3, y compris l'acétone et l'éthanol ;
- des éthers de glycol suivants :

CAS 109-86-4 ; CAS 110-49-6 ;

- Butadiene, CAS 106-99-0
- Formaldehyde, CAS 50-00-0, and substances releasing formaldehyde,
- Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) (including benzo[a]pyrene, CAS 50-32-8)
- Hydroquinone, CAS 123-31-9
- Nitrosamines
- Tetracyclomethicone, CAS 556-67-2

Any trace of these substances would be fortuitous.

#### IV) Biocontaminants of the natural starting material

Biocontaminants of natural starting materials, i.e. plant treatment products (pesticides) and aflatoxins, are assayed in active products.

With reference to the Toxicological Profile available for the active product **PRO-COLL-ONE+**<sup>®</sup>, assays have demonstrated the absence of these molecules in the ingredient.

#### V) Residual solvents

SILAB certifies that, in the course of the manufacturing process of the active product **PRO-COLL-ONE+**<sup>®</sup>, there is no contact with or intentional addition of:

- solvents, according to ICH – Q3C classification:
  - class 1 solvents, including benzene;
  - class 2 solvents, including methanol .
  - class 3 solvents, including acetone and ethanol ;
- the following glycol ethers:

CAS 109-86-4 ; CAS 110-49-6 ;



CAS 110-80-5 ; CAS 111-15-9 ;  
CAS 110-71-4 ; CAS 111-96-6 ;  
CAS 112-49-5 ; CAS 111-76-2 ;  
CAS 112-49-2 ; CAS 111-90-0 ;  
CAS 112-34-5 ;

CAS 110-80-5 ; CAS 111-15-9 ;  
CAS 110-71-4 ; CAS 111-96-6 ;  
CAS 112-49-5 ; CAS 111-76-2 ;  
CAS 112-49-2 ; CAS 111-90-0 ;  
CAS 112-34-5 ;

- de diéthylène glycol, CAS 111-46-6.

Aucun solvant autre que l'eau n'étant utilisé, la présence de ces substances dans l'actif ne serait que fortuite.

#### VI) Sous-produits du process de fabrication

Compte tenu de l'absence des molécules listées ci-dessous dans les auxiliaires utilisés et du processus de fabrication de l'actif cosmétique, SILAB certifie que, lors de la fabrication de l'actif **PRO-COLL-ONE+**<sup>®</sup>, il n'y a pas possibilité de formation de :

- Acrylamide, CAS 76-06-1
- 1,4-Dioxane, CAS 123-91-1
- Dioxines, type PCDD, PCDF, PCB-DL, PCB-I
- Formaldéhyde et libérateurs de formol, CAS 50-00-0
- Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques (HAP)
- Nitrosamines
- Oxyde d'éthylène, CAS 75-21-8
- Phénol, CAS 108-95-2
- Siloxanes et silicones

Toute trace de ces substances ne serait que fortuite.

#### VII) Monomères résiduels

SILAB certifie qu'il n'y a pas de contact ou d'ajouts intentionnels de monomères lors du procédé de fabrication de l'actif **PRO-COLL-ONE+**<sup>®</sup>.

Toute trace de ces substances ne serait que fortuite.

- diethylene glycol, CAS 111-46-6.

Since water is the only solvent used, the presence of these substances in the active product would be fortuitous.

#### VI) Manufacturing process by-products

Considering the absence of molecules listed above in the process adjuvants used and the manufacturing process of the active cosmetic ingredient, SILAB certifies that, during the manufacture of the active ingredient **PRO-COLL-ONE+**<sup>®</sup>, the following cannot form:

- Acrylamide, CAS 76-06-1
- 1,4-Dioxane, CAS 123-91-1
- Dioxins types PCDD, PCDF, PCB-DL, PCB-I
- Formaldehyde, CAS 50-00-0, and substances releasing formaldehyde
- Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH)
- Nitrosamines
- Ethylene oxide, CAS 75-21-8
- Phenol, CAS 108-95-2
- Siloxanes and silicones

Any trace of these substances would be fortuitous.

#### VII) Residual monomers

SILAB certifies that there is no contact with or intentional addition of monomers during the manufacturing process of the active ingredient **PRO-COLL-ONE+**<sup>®</sup>.

Any trace of these substances would be fortuitous.



### VIII) Impuretés provenant des matériaux d'emballages

SILAB certifie que les emballages conditionnant les actifs sous forme liquide ne contiennent pas de :

- Bisphénol A
- Phtalates
- CMR
- SVHC<sup>(1)</sup> > 0,1% conformément à l'Annexe XIV du règlement REACH
- Métaux lourds (plomb, mercure, cadmium et chrome hexavalent > 100 ppm), conformément à la Directive 94/62/CE
- Diéthylène glycol CAS 111-46-6
- Polyéthylène glycol

Toute trace de ces substances dans l'actif **PRO-COLL-ONE+®** ne serait que fortuite.

<sup>1)</sup> Substances of very high concern

### IX) Composés organiques volatiles

SILAB certifie que, lors du procédé de fabrication de l'actif **PRO-COLL-ONE+®**, il n'y a pas de contact ou d'ajout intentionnel de composés organiques volatiles, conformément à :

- la Directive 1999/13/CE du Conseil relative à la réduction des émissions de composés organiques volatiles dues à l'utilisation de solvants organiques dans certaines activités et installations ;
- la Directive 2004/42/CE du Parlement Européen et du Conseil relative à la réduction des émissions de composés organiques dans certains vernis et peintures et dans les produits de retouche de véhicule ;
- le Règlement paru dans la Gazette du Canada Partie I (26 avril 2008) limitant

### VIII) Impurities from packaging articles

SILAB certifies that packaging articles used for liquid active products do not contain:

- Bisphenol A
- Phthalates
- CMR
- SVHC<sup>(1)</sup> > 0.1% in accordance with Appendix XIV of REACH regulation
- Heavy metals (lead, mercury, cadmium and hexavalent chromium > 100 ppm), in compliance with European Directive 94/62 EC
- Diethylene glycol CAS 111-46-6
- Polyethylene glycol

Any trace of these substances in the active product **PRO-COLL-ONE+®** would be fortuitous.

<sup>1)</sup> Substances of very high concern

### IX) Volatile organic compounds (VOC)

SILAB certifies that, in the course of the manufacturing process of the active product **PRO-COLL-ONE+®**, there is no contact with or intentional addition of volatile organic compounds, in compliance with:

- Directive 1999/13/EC of the Council of Europe concerning the reduction of emissions of volatile organic compounds resulting from the use of organic solvents in certain activities and installations;
- Directive 2004/42/EC of the European Parliament and the Council of Europe concerning the reduction of emissions of organic compounds in certain paints and varnishes and in vehicle touch-up paint;
- Regulation published in the Canada Gazette Part I (April 26, 2008) limiting





la concentration en COV des revêtements architecturaux, des produits de finition automobile et de certains produits ;

- le Règlement Californien (California environmental protection agency – air resources board) de janvier 2015 pour la réduction de l'émission de COV dans les déodorants, anti transpirants et biens de consommation ;
- L'Ordonnance Fédérale Suisse mise à jour au 1er mars 2013 sur les composés organiques volatils.

Toute trace de ces substances dans l'actif ne serait que fortuite.

the concentration of VOC in external coatings of buildings, finishing products for automobiles and other products;

- California regulation (California environmental protection agency – air resources board) of January 2015 for the reduction of VOC emission in deodorants, anti-perspirant products and consumer goods.
- The Swiss Federal Ordonnance of 1<sup>st</sup> of March 2013 on volatile organic components.

Any trace of these substances in the active product would be fortuitous.

St-Viance, 7 octobre 2019 / 07 October 2019



X

---

Delphine CREEL  
Regulatory Affairs Manager  
Signé par : Delphine Creel