

EXTRACTO DE NARANJA

INFORMACIÓN REGULATORIA DEL PRODUCTO (PRI)

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre INCI de los ingredientes:

PCPC		Origen de la materia prima	Origen geográfico*
Glycerin	40 - 60 %	Vegetal	---
Water	40 - 60 %	Mineral	---
Citrus Aurantium Dulcis (Orange) Fruit Extract	1 - 3 %	Vegetal	España
<i>Preservatives</i>			
Potassium Sorbate	0,2000 - 0,3000 %	Sintetico	---
Sodium Benzoate	0,2000 - 0,3000 %	Sintetico	---

* Gran Velada se reserva el derecho de cambiar el origen geográfico en caso de problemas de suministro

Ensayos en animales: Este producto no ha sido objeto de ensayos en animales para usos cosméticos por o en nombre de esta empresa.

Sostenibilidad/Responsabilidad social: Este producto ha sido elaborado siguiendo la política RSC de Gran Velada, minimizando el impacto ambiental de las actividades realizadas y gestionando los recursos de forma sostenible y responsable. En Gran Velada contribuimos a la mejora social, laboral, medioambiental y económica de nuestro entorno.

OGM-Status: Los ingredientes usados en la fabricación de los productos de Gran Velada no provienen de organismos genéticamente modificados (OGM).

EEB-Status: Este producto no contiene ningún material derivado de los tejidos incluidos en la lista de Materiales de Riesgo Específico establecida en la Decisión 97/534/EC en relación a la encefalopatía espongiforme bovina transmisible (EEB). Igualmente, se contemplan las Directivas posteriores 97/1/EC, 98/16/EC y 2000/6/EC.

Nanomateriales: De acuerdo con la definición de nanomaterial establecida por la Comisión Europea, los ingredientes de este producto no se clasifican como nanomateriales.

Partículas microplásticas: Ninguno de los ingredientes de este producto se clasifica como partículas microplásticas de acuerdo con la definición propuesta por la ECHA (European Chemicals Agency), y tampoco contiene partículas microplásticas añadidas intencionalmente o libera intencionalmente o involuntariamente partículas microplásticas al medio ambiente.

CMR-Status: De acuerdo con nuestro conocimiento ninguno de los ingredientes de este producto está clasificado como sustancia carcinógena, mutagénica o tóxica para la reproducción de acuerdo con el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y sus últimas actualizaciones, por lo tanto no es de esperar la presencia de sustancias clasificadas como CMR en este producto, y la eventual presencia de trazas de estas sustancias serían técnicamente inevitables como consecuencia de las buenas prácticas de fabricación.

Proposición 65 de California: Los ingredientes de este producto no están listados por el Estado de California como sustancias que puedan producir cáncer u otros daños reproductivos, según última lista actualizada.

COVs (Compuestos orgánicos volátiles): De acuerdo a la Directiva 99/13/EC de la Comisión Europea, los ingredientes de este producto no se clasifican como V.O.C (Volatile Organic compounds).

Aceite de Palma: De acuerdo con nuestro conocimiento y según la información recibida por nuestros proveedores este producto no contiene ni proviene del Aceite de semilla de Palma, Aceite de Palma o derivados.

Irradiación: Este producto no ha sido sometido a radiación ionizante (con rayos gamma o rayos X) durante o después del proceso de producción, por o en nombre de esta compañía.

ALÉRGENOS

Alérgenos cosméticos: La siguiente tabla muestra los resultados del análisis de alérgenos por GC-MS (Gas-Cromatography/ Mass Spectrometry)

Alérgenos cosméticos identificados en el Reglamento (CE) No 1223/2009	Valor (ppm)
Cinamal amílico (CAS n.º 122-40-7)	< 0.01*
Alcohol amilcinamílico (CAS n.º 101-85-9)	< 0.01*

Alcohol bencílico (CAS nº 100-51-6)	< 0.01*
Salicilato de bencilo (CAS nº 118-58-1)	< 0.01*
Alcohol cinámico (CAS nº 104-54-1)	< 0.01*
Cinamal (CAS nº 104-55-2)	< 0.01*
Citral (CAS nº 5392-40-5)	< 0.01*
Cumarina (CAS nº 91-64-5)	< 0.01*
Eugenol (CAS nº 97-53-0)	< 0.01*
Geraniol (CAS nº 106-24-1)	< 0.01*
Hydroxy-citronellal (CAS nº107-75-5)	< 0.01*
Isoeugenol (CAS nº97-54-1)	< 0.01*
Alcohol 4-Metoxibencílico(CAS nº105-13-5)	< 0.01*
Benzoato de bencilo(CAS nº 120-51-4)	< 0.01*
Cinamato bencílico (CAS nº 103-41-3)	< 0.01*
Citronelol(CAS nº 106-22-9)	< 0.01*
Farnesol (CAS nº 4602-84-0)	< 0.01*
a-Hexilcinamaldehído (CAS nº101-86-0)	< 0.01*
d-Limoneno (CAS nº5989-27-5)	< 0.01*
Linalol (CAS nº 78-70-6)	< 0.01*
Oct-2-ionato de metilo (CAS nº111-12-6)	< 0.01*
a-Cetona (CAS nº127-51-5)	< 0.01*
Extracto de Evernia prunastri (CAS nº90028-68-5)	< 0.01*
Extracto de Evernia furfuracea (CAS nº90028-67-4)	< 0.01*

*Límite de detección

Alérgenos Alimentarios: De acuerdo con el Reglamento (UE) Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo las siguientes sustancias se han identificado como principales responsables de alergias o intolerancias alimentarias.

Sustancias o productos que causan alergias o intolerancias listados en el Anexo II del Reglamento (UE) Nº 1169/2011	Presencia
Cereales que contengan gluten (es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas)	No
Crustáceos	No
Huevos	No
Pescado	No
Cacahuetes	No
Soja	No
Leche (incluida la lactosa)	No
Frutos de cáscara, es decir, almendras, avellanas, nueces, anacardos, pacanas, castañas de Pará, alfóncigos, macadamias o nueces de Australia	No

Apio	No
Mostaza	No
Sésamo	No
Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro expresado como SO₂.	No
Altramuces	No
Moluscos	No

Gluten- Status: De acuerdo con el Reglamento (UE) N° 828/2014, relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten, un alimento puede ser considerado "Sin Gluten" si su contenido no sobrepasa las 20 ppm. Según esta definición, este producto puede ser considerado libre de gluten.

IMPUREZAS

Aflatoxinas: Este producto cumple con los límites de aflatoxinas establecidos en la Farmacopea de Estados Unidos (en inglés United States Pharmacopeia, USP), sección 561.

Dietilenglicol/Éteres de glicol: De acuerdo con nuestro conocimiento y según la información recibida por nuestros proveedores la glicerina utilizada en este producto es de origen vegetal, con una pureza mínima del 99.5%, USP grade, cumple con la Ph. Eur., y contiene < 0,1% de Diethylene Glycol (Diglycol) y < 0,1% de Ethylene Glycol. Este producto no contiene ningún éter de glicol como DEGEE, EDGME, EGBA y DEDGME.

1,4 dioxano: El contenido de 1,4 dioxano no es analizado en este producto. Sin embargo, de acuerdo con las materias primas utilizadas y al proceso de producción realizado, no se espera la presencia de 1,4 dioxano en este producto.

Fenoles: De acuerdo al proceso de producción y a las materias primas utilizadas, no se espera la presencia de nonylphenol, alkylphenol, phenol y nonoxynol en este producto.

Formaldehído: Este producto no contiene formaldehído como ingrediente, y tampoco ninguno de sus compuestos es capaz de generarlo.

Ftalatos: Este producto no contiene ftalatos tales como el Butilbencilftalato (BBP), Ftalato de dibutilo (DBP), Ftalato de diisobutilo (DIBP), Dietilhexil ftalato (DEHP), Diisonoil ftalato (DINP), Di-n-octil ftalato (DNOP), Ftalato de diisodecilo (DIDP), así como el Ftalato de dietilo (DEP).

Furocumarinas: El contenido de furocumarinas no es analizado en este producto. Sin embargo, de acuerdo con las materias primas utilizadas y al proceso de producción realizado, el contenido de furocumarinas de este producto es inferior a 15 ppm.

Metales pesados: El contenido de metales pesados no se analiza en este producto. Sin embargo, de acuerdo a las materias primas utilizadas y al proceso de producción realizado, la eventual presencia de metales pesados totales en este producto sería técnicamente inevitable y con un valor inferior a 10 ppm.

MOSH/MOAH: El contenido de hidrocarburos aromáticos de aceites minerales (MOAH) e hidrocarburos saturados de aceites minerales (MOSH) no es analizado en este producto. Sin embargo, de acuerdo con las materias primas utilizadas y al proceso de producción realizado, no es de esperar su presencia en este producto.

Pesticidas: Este producto cumple con los límites de pesticidas residuales establecidos en la Farmacopea Europea, cv, capítulo 2.8.13.

Solventes residuales: Este producto cumple con los límites de solventes residuales establecidos en la Farmacopea Europea, cv, capítulo 5.4.

INFORMACIÓN REGULATORIA

Legislación cosmética

Europa: Este producto cumple con el Reglamento (CE) nº1223/2009, y ninguno de sus ingredientes está prohibido para uso cosmético.

Otras áreas:

País/Área	SI/NO	Observaciones
USA	Si	
Japón	Si	
Australia	Si	
MERCOSUR	Si	
ASEAN	Si	
China	Si	Este producto puede ser utilizado en China, de acuerdo a la versión más reciente de la lista IECIC.

Corea	Si
Canadá	Si

Legislación química

Europa: Este producto cumple con el Reglamento CE N° 1907/2006 (REACH) y sus últimas adaptaciones. Asimismo ninguno de sus ingredientes está clasificado como SVHC (Substances of Very High Concern), ni como PBT/vPvB (substances Persistent, Bioaccumulative and Toxic) según última lista actualizada.

La siguiente tabla muestra el estado de registro (REACH) de los componentes de este producto:

INCI	Registro	Exención de registro
Glycerin	---	Exento (Anexo V, párrafo 9)
Water	---	Exento Anexo IV
Citrus Aurantium Dulcis (Orange) Fruit Extract	---	Exento por comercializarse en cantidad inferior a 1 tonelada/año
Potassium Sorbate	01-2119950315-41-xxxx	---
Sodium Benzoate	01-2119460683-35-xxxx	---

Las sustancias exentas por tonelaje se registraran en los plazos impuestos por el REACH en caso de superar 1 tonelada por año.

Otras áreas:

INVENTARIOS	Australia (AIC)	Canadá (DSL)	China (IECSC)	Japón (ENCS, ISHL)	Filipinas (PICCS)	USA (TSCA)
Water	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Glycerin	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Citrus Aurantium Dulcis (Orange) Fruit Extract	Si	Si	No	No	No	No
Potassium Sorbate	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Sodium Benzoate	Si	Si	Si	Si	Si	Si

Otras legislaciones y normativas

Norma COSMOS: Este producto ha sido evaluado y aprobado de acuerdo con el estándar COSMOS para Cosméticos (según la versión más reciente).

Norma ISO16128: De acuerdo con las definiciones y sistemas de cálculo establecidos en la norma ISO16128 (Parte 1 y Parte 2), los índices de naturalidad resultantes para este producto son los siguientes:

▪ Índice/Contenido Natural:	50,40%
▪ Índice/Contenido de Origen Natural:	99,50%
▪ Índice/Contenido Ecológico:	0%
▪ Índice/Contenido de Origen Ecológico:	0%

Estos valores se corresponden al método de cálculo de la norma ISO 16128 y pueden variar respecto a otras normas y sistemas de cálculo de productos ecológicos y naturales.

Norma Natrue: Este producto está de acuerdo con la norma NATRUE para Cosméticos Naturales y Ecológicos (según la versión más reciente), pero no está certificado.

Halal: Este producto está de acuerdo con los requisitos Halal y está certificado.

Vegano: Este producto no contiene materias primas de origen animal y no son utilizados aditivos de origen animal durante su fabricación, por lo tanto, este producto está de acuerdo con los requisitos Veganos, pero no está certificado.

CITES: Este producto no está afectado por la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES).

Protocolo de Nagoya y legislaciones ABS: Este producto no está afectado por el Protocolo de Nagoya debido a la fecha de su lanzamiento, por no haberse realizado estudios de I+D y/o al origen de sus materias primas. Sin embargo es obligación del responsable del cosmético acabado comprobar si las actividades que realiza con este ingrediente pueden verse afectadas en algún país por el Protocolo de Nagoya o por legislaciones ABS equivalentes.

Nota: Esta información se presenta de buena fe a efectos meramente informativos. Gran Velada ha tenido un cuidado razonable para asegurar que es correcta y fiable. No obstante, debido al hecho de que la información se elabora a partir de datos suministrados por fuentes sobre las que Gran Velada no siempre tiene control y cuya verificación y cotejo no siempre es posible, Gran Velada no asume ninguna responsabilidad por daños, pérdidas o gastos derivados del uso de dicha información, incluyendo aquellos derivados de la existencia de posibles derechos de propiedad intelectual, sobre todo derechos de patentes. Gran Velada se reserva el derecho de modificar y/o actualizar la información aquí mostrada, sin obligación de comunicar dicho cambio. Esta información no exime al cliente de la obligación de garantizar el cumplimiento regulatorio de su producto. El presente documento se ha emitido electrónicamente y es válido sin firma. Por favor, para más información póngase en contacto con su representante local de Gran Velada.