

ACTIVO DENSIDAD CAPILAR

INFORMACIÓN REGULATORIA DE PRODUCTO (PRI)

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre INCI de los ingredientes:

PCPC		Origen de la materia prima	Origen geográfico*
Water	40 - 60 %	Mineral	---
Glycerin	40 - 60 %	Vegetal	---
Palmaria Palmata Extract	1 - 3 %	Vegetal	Francia, Irlanda
Arginine	2,5 - 3,5 %	BioFermentación	---
<i>Additives</i>			
Pentylene Glycol	2,5000 - 3,5000 %	Vegetal	---
Levulinic Acid	0,3000 - 0,4000 %	Vegetal	---
Glyceryl Caprylate	0,0800 - 0,1600 %	Vegetal	---

* El proveedor 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 los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas y la política RSC del proveedor , minimizando el impacto ambiental de las actividades realizadas y gestionando los recursos de forma sostenible y responsable. Contribuimos a la mejora social, laboral, medioambiental y económica de nuestro entorno. En la obtención del alga Palmaria Palmata se emplean técnicas adecuadas de recolección, sin perjudicar el desarrollo natural del alga, respetando la biodiversidad y evitando un impacto negativo en el medio marino.

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

EET - EEB Status: Este producto no contiene ningún material derivado de los tejidos incluidos en la lista de Materiales de Riesgo Específico establecidos en el Reglamento (CE) No 999/2001 para la prevención, el control y la erradicación de determinadas Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET) y Encefalopatías Espongiformes Bovina (EEB).

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 con la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, los ingredientes de este producto no cumplen con la definición establecida de compuesto orgánico volátil V.O.C (Volatile Organic compounds).

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.

Aceite de Palma: Según la información recibida por nuestro proveedor, el ingrediente Glyceryl Caprylate utilizado en este producto proviene de aceite de palma sostenible y certificado RSPO, mediante el modelo de cadena de suministro de Balance de Masas (MB). Por lo tanto, la fabricación de este producto promueve el uso de Aceite de Palma sostenible.

Látex: De acuerdo con nuestro conocimiento y según las materias primas utilizadas en el proceso de producción, este producto no contiene látex.

Siliconas: De acuerdo con nuestro conocimiento y según las materias primas utilizadas en el proceso de producción, este producto no contiene ningún tipo de siliconas.

ALÉRGENOS

Alérgenos cosméticos: Las materias primas y el sistema de producción utilizados, permiten asegurar que este producto no contiene ninguna de las sustancias consideradas como alergénicas por la actual legislación cosmética europea.

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 SO ₂ .	No
Altramuces	No
Moluscos	No

Gluten- Status: De acuerdo con el Reglamento (UE) Nº 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

Acrilamida: El contenido de acrilamida 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 acrilamida en este producto.

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.

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), Diisononil 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, no se espera la presencia de furocumarinas en este producto.

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.

Methyl eugenol: El contenido de Methyl Eugenol no se analiza en este producto. Sin embargo, de acuerdo a las materias primas utilizadas y al proceso de producción realizado, no se espera su presencia en este producto.

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.

Nitrosaminas: Este producto está estandarizado en nitrógeno. Sin embargo, no contiene sustancias nitrosantes presentes como ingredientes que puedan permitir la formación de nitrosaminas. Además, las condiciones de fabricación no son favorables para la formación de estas impurezas. Por lo tanto, no es de esperar la presencia de nitrosaminas en este producto, y en caso de eventual presencia serían consideradas como trazas técnicamente inevitables. La presencia de nitrosaminas no es monitorizada analíticamente.

Óxido de etileno: El contenido de óxido de etileno 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 óxido de etileno en este producto.

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

PFAS: El contenido de sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) no es analizado en este producto. Sin embargo, de acuerdo con las materias primas utilizadas, al proceso de producción realizado, y a que no se han sido añadidas sustancias PFAS intencionalmente, no es de esperar la presencia de sustancias PFAS en este producto.

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

Yodo: El contenido de Yodo no se analiza de forma rutinaria en este producto. Sin embargo, de acuerdo con las materias primas utilizadas, al proceso de producción realizado, y el resultado obtenido mediante el análisis de un lote representativo, la eventual presencia de yodo en este producto sería considerado como trazas técnicamente inevitables y con un valor inferior a 1 ppm.

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	
Australia	Si	El ingrediente Palmaria Palmata Extract no está listado en el Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme (AICIS) y puede ser utilizado en productos cosméticos si se cumple con las exenciones de registro del actual sistema regulatorio sobre químicos industriales.
MERCOSUR	Si	
ASEAN	Si	
China	Si	Este producto puede ser utilizado en China, de acuerdo a la versión más reciente de la lista IECIC. Código en la plataforma NMPA: 183396-01564-2761
Corea	Si	
Canadá	Si	
Japón	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.

Este documento no se actualiza con cada modificación realizada por la ECHA de la lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC, por sus siglas en inglés Substances of Very High Concern). Sin embargo, en el caso eventual que una actualización de esta lista pudiera afectar este producto, este documento se actualizaría en consecuencia.

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

INCI	Registro	Exención de registro
------	----------	----------------------

Water	---	Exento Anexo IV
Glycerin	---	Exento (Anexo V, párrafo 9)
Palmaria Palmata Extract	---	Exento por comercializarse en cantidad inferior a 1 tonelada/año
Arginine	01-2119963927-19-xxxx	---
Pentylene Glycol	01-2119491291-39-xxxx	---
Levulinic Acid	01-2120116230-78-xxxx	---
Glyceryl Caprylate	01-2120119773-55-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 (AIIC)	Canadá (DSL)	China (IECSC)	Japón (ENCs, ISHL)	Filipinas (PICCS)	USA (TSCA)
Glycerin	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Water	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Palmaria Palmata Extract	No	No	No	No	No	No
Arginine	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Pentylene Glycol	Si	No	Si	Si	Si	Si
Levulinic Acid	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Glyceryl Caprylate	Si	No	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:	43,10%
▪ Índice/Contenido de Origen Natural:	100%
▪ 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.

Kosher: Este producto está de acuerdo a los requisitos Kosher, pero no 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. El proveedor 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 el proveedor siempre tiene control y cuya verificación y cotejo no siempre es posible, el proveedor 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. El proveedor 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 del proveedor.