Gran Velada.S.L Telf. 976867474
contacto@granvelada.com
Pol. Montecillo, Nave 3D, 50520
Magallón (Zaragoza) ESPAÑA

INFORMACIÓN REGULATORIA DE PRODUCTO

EXTRACTO DE JALEA REAL

ROYALAMIN

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO:

Nombre INCI de los ingredientes:

PCPC [CTFA]	%	Origen de la materia prima	Origen geográfico*
Glycerin	60-75	Vegetal	---
Royal Jelly	25-40	Animal	China
Preservatives			
NONE			---

* El proveedor de 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 del proveedor de Gran Velada S.L., minimizando el impacto ambiental de las actividades realizadas y gestionando los recursos de forma sostenible y responsable. En el proveedor de Gran Velada S.L. contribuyen a la mejora social, laboral, medioambiental y económica de nuestro entorno.

OGM-Status: Los ingredientes usados en la fabricación de los productos del proveedor de Gran Velada S.L. 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 según la legislación REACH que se establece en la recomendación de la Comisión Europea de 2011 (2011/696/UE) y la definición propuesta por el Reglamento de Productos Cosméticos (CE) n ° 1223/2009 (Capítulo I, Artículo 2), los ingredientes de este producto no se clasifican como nanomateriales.

CMR-Status: 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 ° 1272/2008 y sus últimas actualizaciones.

Gran Velada.S.L Telf. 976867474
contacto@granvelada.com
Pol. Montecillo, Nave 3D, 50520
Magallón (Zaragoza) ESPAÑA

Proposición 65 de California: Los ingredientes de este producto no están listados por el Estado de California como substancias que puedan producir cáncer u otros daños reproductivos.

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).

Palm Oil: 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.

Presencia de formol: Este producto no contiene formol y no es capaz de generar formaldehído.

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) N° 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) N° 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

Gran Velada.S.L Telf. 976867474
contacto@granvelada.com
Pol. Montecillo, Nave 3D, 50520
Magallón (Zaragoza) ESPAÑA

Gluten- Status: De acuerdo con el Reglamento (UE) n° 41/2009, respecto a la intolerancia al gluten (enfermedad celíaca), un alimento puede ser considerado exento de gluten si el contenido en gluten no sobrepasa las 20 ppm. Según esta definición, este producto puede ser considerado libre de gluten.

IMPUREZAS:

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

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

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

1,4 dioxano: Este producto cumple con los límites de 1,4 dioxano establecidos en la Farmacopea Europea, cv, capítulo 5.4.

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, USP grade, 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.

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.

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

INFORMACIÓN REGULATORIA

Legislación cosmética

Europa: Este producto cumple con el Reglamento (CE) n°1223/2009, 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	

Gran Velada.S.L Telf. 976867474
contacto@granvelada.com
Pol. Montecillo, Nave 3D, 50520
Magallón (Zaragoza) ESPAÑA

China	Si	Este producto puede ser utilizado en China, de acuerdo a la versión más reciente de la lista IECIC,
Canadá	Si	
Corea	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
Glycerine	---	Exento (Anexo V, párrafo 9)
Royal Jelly	---	Exento debido a que es una sustancia natural no modificada (Anexo V,párrafo 8)
None	---	---

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 (AICS)	Canadá (DSL)	China (IECSC)	Japón (ENCS, ISHL)	Filipinas (PICCS)	USA (TSCA)
Glycerin	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Royal Jelly	Si	Si	Si	No	No	No

Otras legislaciones

Certificado Cosmos: Este producto está de acuerdo a la norma de COSMOS para Cosméticos Naturales y Ecológicos (según la versión más reciente), pero no está certificado.

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

Certificado Kosher: Este producto está de acuerdo a los requisitos Kosher, 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: 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

Gran Velada.S.L Telf. 976867474
contacto@granvelada.com
Pol. Montecillo, Nave 3D, 50520
Magallón (Zaragoza) ESPAÑA

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 de Gran Velada S.L 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 de Gran Velada S.L no siempre tiene control y cuya verificación y cotejo no siempre es posible, El proveedor de Gran Velada S.L y por tanto Gran Velada S.L. 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. El proveedor de Gran Velada S.L y por tanto Gran Velada S.L. 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 Gran Velada S.L.