Gran Velada
Materiales para tu creatividad

# DECLARACIÓN DE ALÉRGENOS
# EXTRACTO DE GIRASOL

**Alérgenos cosméticos:** Las materias primas y el sistema de producción utilizados, permiten asegurar que este producto contiene menos de 3 ppm del total de limoneno y linalol. Estas sustancias están 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 SO2.** | No |
| **Altramuces** | No |
| **Moluscos** | No |

**Gluten- Status:** De acuerdo con el Reglamento (UE) nº 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) 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 |
| Helianthus Annuus (Sunflower) Flower Extract | --- | Exento por comercializarse en cantidad inferior a 1 tonelada/año |
| Sodium Benzoate | 01-2119460683-35-xxxx | --- |
| Potassium Sorbate | 01-2119950315-41-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 (AICS) | 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 |
| **Helianthus Annuus (Sunflower) Flower Extract** | Si | No | No | No | No | No |
| **Potassium Sorbate** | Si | Si | Si | Si | Si | Si |
| **Sodium Benzoate** | Si | Si | Si | Si | Si | Si |

## 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 Vegano:** Este producto está de acuerdo a 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:** 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.