Gran Velada
Materiales para tu creatividad

ACEITE DE ALOE VERA

INFORMACIÓN REGULATORIA DEL PRODUCTO (PRI)

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre INCI de los ingredientes:

PCPC		Origen de la materia prima	Origen geográfico*
Helianthus Annuus (Sunflower) Seed Oil	95 - 99 %	Vegetal	---
Aloe Barbadensis Leaf Extract	1 - 5 %	Vegetal	México
Antioxidants			
Rosmarinus Officinalis (Rosemary) Leaf Extract	0,2500 - 0,3500 %	Vegetal	España, Túnez

* 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.

Gran Velada.S.L Pol. Montecillo, Nave 3D, 50520 **Magallón** (Zaragoza) ESPAÑA **Telf. 976 86 74 74 contacto@granvelada.com**

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 º 1223/2009 (Capítulo I, Artículo 2), 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.

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).

De acuerdo a la lista OCOV, RS 814.018, de Suiza, 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.

ALÉRGENOS

Alérgenos cosméticos: Las materias primas y el sistema de producción utilizados, permiten asegurar que este producto contiene menos de 2 ppm del total de limoneno y linalol. Estas sustancias están consideradas como alergénicas por la actual legislación cosmética europea.

Gran Velada.S.L Pol. Montecillo, Nave 3D, 50520 **Magallón** (Zaragoza) ESPAÑA **Telf. 976 86 74 74 contacto@granvelada.com**

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 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.

Contenido de Antraquinonas: De acuerdo a las materias primas utilizadas y al proceso de fabricación, este producto contiene menos de 25 ppm de antraquinonas (expresadas como aloína).

Dietilenglicol/Éteres de glicol: Este producto no contiene Dietilenglicol, ni ningún éter de glicol como DEGEE, EDGME, EGBA y DEDGME.

Gran Velada.S.L Pol. Montecillo, Nave 3D, 50520 **Magallón** (Zaragoza) ESPAÑA **Telf. 976 86 74 74 contacto@granvelada.com**

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

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).

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.

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	

Gran Velada.S.L Pol. Montecillo, Nave 3D, 50520 **Magallón** (Zaragoza) ESPAÑA **Telf. 976 86 74 74 contacto@granvelada.com**

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
Helianthus Annuus (Sunflower) Seed Oil	---	Exento (Anexo V, párrafo 9)
Aloe Barbadensis Leaf Extract	---	Exento debido a que es una sustancia natural no modificada (Anexo V, párrafo 8)
Rosmarinus Officinalis (Rosemary) Leaf Extract	---	Exento por comercializarse en cantidad inferior a 1 tonelada/año

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)
Rosmarinus Officinalis (Rosemary) Leaf Extract	Si	Si	Si	No	Si	No
Helianthus Annuus (Sunflower) Seed Oil	Si	Si	Si	No	Si	Si
Aloe Barbadensis Leaf Extract	Si	Si	Si	No	Si	No

Otras legislaciones y normativas

Gran Velada.S.L Pol. Montecillo, Nave 3D, 50520 **Magallón** (Zaragoza) ESPAÑA **Telf. 976 86 74 74 contacto@granvelada.com**

Norma Cosmos: Este producto no está certificado ni está de acuerdo a la norma de Cosmos para Cosméticos Naturales y Ecológicos (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: 100%
- 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 no está certificado ni está de acuerdo con la norma NATRUE para Cosméticos Naturales y Ecológicos (según la versión más reciente).

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. 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.

Gran Velada.S.L Pol. Montecillo, Nave 3D, 50520 **Magallón** (Zaragoza) ESPAÑA **Telf. 976 86 74 74 contacto@granvelada.com**