

Nombre del producto: **ENERGEN™** (Código: 7800000G)

Fabricante: **PROVITAL, S.A.**

Versión y fecha: **v.14 – FEB./2024**

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre INCI de los ingredientes:

PCPC		Origen de la materia prima	Origen geográfico*
Glycerin	40 - 60 %	Vegetal	---
Water	40 - 60 %	Mineral	---
Sapindus Mukorossi Fruit Extract	1 - 2,5 %	Vegetal	China
Caesalpinia Spinosa Gum	1 - 2 %	Vegetal	Perú
<i>Preservatives</i>			
Potassium Sorbate	0,2000 - 0,3000 %	Sintetico	---
Sodium Benzoate	0,2000 - 0,3000 %	Sintetico	---

* Provital 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 PROVITAL, minimizando el impacto ambiental de las actividades realizadas y gestionando los recursos de forma sostenible y responsable. En PROVITAL contribuimos a la mejora social, laboral, medioambiental y económica de nuestro entorno.

OGM-Status: Los ingredientes usados en la fabricación de los productos de Provital 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.

Micropartículas de polímeros sintéticos (microplásticos): Ninguno de los ingredientes de este producto se clasifica como micropartículas de polímeros sintéticos de acuerdo con la definición establecida por la ECHA (European Chemicals Agency) y Reglamento (UE) 2023/2055 de la comisión, por tanto, este producto no contiene micropartículas de polímeros sintéticos añadidas intencionalmente.

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).

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.

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: Alérgenos según la versión actual del Anexo III del Reglamento (CE) nº1223/2009 y según el Reglamento (UE) 2023/1545 DE LA COMISIÓN.

TABLA 1- La siguiente tabla muestra los resultados del análisis realizado mediante cromatografía de gases y espectrometría de masas basado en el método UNE-EN 16274:2022 con un límite de detección de 2 ppm.

N.º de referencia en Anexo III	INCI	Valor (ppm)
45	Benzyl alcohol	< 2
46	6-Methyl coumarin	< 2
67	Amyl cinnamal	< 2
69	Cinnamyl alcohol	< 2
70	Citral	< 2
	Geranial	< 2
	Neral	< 2
71	Eugenol	< 2
72	Hydroxycitronellal	< 2
73	Isoeugenol	< 2
74	Amylcinnamyl alcohol	< 2
75	Benzyl salicylate	< 2
76	Cinnamal	< 2
77	Coumarin	< 2
78	Geraniol	< 2
80	Anise alcohol	< 2
81	Benzyl cinnamate	< 2
82	Farnesol	< 2
84	Linalool	< 2
85	Benzyl benzoate	< 2
86	Citronellol	< 2
87	Hexyl cinnamal	< 2
88	Limonene	< 2
89	Methyl 2-octynoate	< 2
90	alpha-Isomethyl ionone	< 2
131	Alpha-Terpinene	< 2
133	Terpinolene	< 2
157	Alpha-Damascone; cis-Rose ketone 1	< 2
	trans-Rose ketone 1	< 2
	Rose ketone 4 (Damascone)	< 2
	Rose ketone 3 (delta-Damascone)	< 2
	trans-Rose ketone 3	< 2

	cis-Rose ketone 2 (cis-beta- Damascone)	< 2
	trans-Rose ketone 2 (trans-beta- Damascone)	< 2
175	3-Propylidenephthalide	< 2
324	Methyl Salicylate	< 2
327	Acetyl Cedrene	< 2
328	Amyl Salicylate	< 2
329	Anethole	< 2
330	Benzaldehyde	< 2
331	Camphor	< 2
332	Beta- Caryophyllene	< 2
333	Carvone	< 2
334	Dimethyl Phenethyl Acetate	< 2
335	Hexadecanolactone	< 2
336	Hexamethylindanopyran	< 2
337	Linalyl Acetate	< 2
338	Menthol	< 2
339	Trimetilciclopentenilmetilisopentenol	< 2
340	Salicylaldehyde	< 2
341	Santalol	< 2
342	Sclareol	< 2
343	Terpineol	< 2
344	Tetramethyl acetyloctahydronaphthalenes	< 2
345	Trimethylbenzenepropanol	< 2
346	Vanillin	< 2
368	Eugenyl Acetate	< 2
369	Geranyl Acetate	< 2
370	Isoeugenyl Acetate	< 2
371	Pinene	< 2

TABLA 2- La siguiente tabla muestra la presencia o ausencia de los alérgenos mencionados.

N.º de referencia en Anexo III	INCI	Presencia
91	Evernia prunastri extract	NO
92	Evernia furfuracea extract	NO
109	Pinus Mugo Leaf Oil	NO
	Pinus Mugo Twig Leaf Extract	NO
	Pinus Mugo Twig Oil	NO
114	Pinus Pumila Needle Extract	NO
	Pinus Pumila Twig Leaf Extract	NO
	Pinus Pumila Twig Leaf Oil	NO
122	Cedrus Atlantica Bark Extract	NO
	Cedrus Atlantica Bark Oil	NO
	Cedrus Atlantica Bark Water	NO
	Cedrus Atlantica Leaf Extract	NO

INFORMACION REGULATORIA DE PRODUCTO

ES.05-PG.01-FOR.04 Rev.01



	Cedrus Atlantica Wood Extract	NO
	Cedrus Atlantica Wood Oil	NO
124	Turpentine	NO
	Myroxylon Balsamum Pereirae Balsam Extract	NO
	Myroxylon Balsamum Pereirae Balsam Oil	NO
154	Myroxylon Pereirae Oil	NO
	Myroxylon Pereirae Resin Extract	NO
	Myroxylon Pereirae Resin	NO
196	Lippia citriodora absolute	NO
	Cananga Odorata Flower Extract	NO
347	Cananga Odorata Flower Oil	NO
348	Cinnamomum Cassia Leaf Oil	NO
349	Cinnamomum Zeylanicum Bark Oil	NO
	Citrus Aurantium Amara Flower Oil	NO
350	Citrus Aurantium Dulcis Flower Oil	NO
	Citrus Aurantium Amara Peel Oil	NO
351	Citrus Aurantium Dulcis Peel Oil	NO
	Citrus Sinensis Peel Oil	NO
352	Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil	NO
353	Citrus Limon Peel Oil	NO
	Cymbopogon Schoenanthus Oil	NO
354	Cymbopogon Flexuosus Oil	NO
	Cymbopogon Citratus Leaf Oil	NO
	Eucalyptus Globulus Leaf Oil	NO
355	Eucalyptus Globulus Leaf/Twig Oil	NO
	Eugenia Caryophyllus Leaf Oil	NO
	Eugenia Caryophyllus Flower Oil	NO
356	Eugenia Caryophyllus Stem Oil	NO
	Eugenia Caryophyllus Bud Oil	NO
	Jasminum Grandiflorum Flower Extract	NO
357	Jasminum Officinale Oil	NO
	Jasminum Officinale Flower Extract	NO
358	Juniperus Virginiana Oil	NO
	Juniperus Virginiana Wood Oil	NO
359	Laurus Nobilis Leaf Oil	NO
	Lavandula Hybrida Oil	NO
	Lavandula Hybrida Extract	NO
	Lavandula Hybrida Flower Extract	NO
	Lavandula Intermedia Flower/Leaf/Stem Extract	NO
360	Lavandula Intermedia Flower/Leaf/Stem Oil	NO
	Lavandula Intermedia Oil	NO
	Lavandula Angustifolia Oil	NO
	Lavandula Angustifolia Flower/Leaf/Stem Extract	NO
361	Mentha Piperita Oil	NO
362	Mentha Viridis Leaf Oil	NO

363	Narcissus Poeticus Extract	NO
	Narcissus Pseudonarcissus Flower Extract	NO
	Narcissus Jonquilla Extract	NO
	Narcissus Tazetta Extract	NO
364	Pelargonium Graveolens Flower Oil	NO
365	Pogostemon Cablin Oil	NO
366	Rosa Damascena Flower Oil	NO
	Rosa Damascena Flower Extract	NO
	Rosa Alba Flower Oil	NO
	Rosa Alba Flower Extract	NO
	Rosa Canina Flower Oil	NO
	Rosa Centifolia Flower Oil	NO
	Rosa Centifolia Flower Extract	NO
	Rosa Gallica Flower Oil	NO
	Rosa Moschata Flower Oil	NO
	Rosa Rugosa Flower Oil	NO
367	Santalum Album Oil	NO

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
Cacahuets	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.

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.

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: El contenido de nitrosaminas 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 nitrosaminas en este producto.

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

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.

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	El ingrediente Sapindus Mukorossi Fruit 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. El ingrediente Caesalpinia Spinosa Gum cumple con la definición de químico natural de acuerdo con el AICIS (Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme)
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: 144605-01564-2853
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.

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
Glycerin	---	Exento (Anexo V, párrafo 9)
Water	---	Exento Anexo IV
Sapindus Mukorossi Fruit Extract	---	Exento por comercializarse en cantidad inferior a 1 tonelada/año
Caesalpinia Spinosa Gum	---	Exento debido a que es una sustancia natural no modificada (Anexo V, párrafo 8)
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 (AIIC)	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
Sapindus Mukurossi Fruit Extract	No	No	No	No	No	No

Caesalpinia Spinosa Gum	No	Si	No	No	No	No
Sodium Benzoate	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Potassium Sorbate	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: 52,30%
- Índice/Contenido de Origen Natural: 99,60%
- 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. Provital 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 Provital no siempre tiene control y cuya verificación y cotejo no siempre es posible, Provital 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. Provital 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 Provital.