

*Bioagrico.op* Scrl

**STANDARD COSMETICO ECO - BAC**

**NATURAL ORIGIN**



**Bioagricoop scrl**

Via Miliani 7, 40132 Bologna

Tel. +39 051 6199753 – Fax. +39 051 564294

www.bioagricoop.it – [info@bioagricoop.it](mailto:info@bioagricoop.it)

# Standard per la cosmesi

## Natural Origin

### PREMESSA

Da qualche anno assistiamo ad una rapida crescita dell'**attenzione** da parte dell'industria cosmetica **verso lo sviluppo di prodotti sempre più naturali**. Ciò è dovuto alla maggiore richiesta del mercato di prodotti "verdi", "ecologici", "naturali" prodotti nel rispetto dell'ambiente.

Sulla falsa riga del settore alimentare, anche nella cosmesi l'innovazione si sviluppa verso una maggiore naturalità, pur mantenendo determinate performances.

**Bioagricoop**, per rispondere in modo consapevole alla richiesta di produttori e consumatori, **ha creato una divisione "ecologica" denominata ECO BAC**. Tale divisione **si occupa della redazione di disciplinari e standard per la produzione di beni e servizi che rispettino la salute dell'uomo, salvaguardino l'ambiente e l'equilibrio naturale**. La certificazione dei prodotti ottenuti in base ai requisiti degli Standard Bioagricoop è affidata a **Bioagricert (BAC)**.

Bioagricoop ha redatto il **presente Standard** per la **produzione di Cosmetici di origine naturale** al fine di caratterizzare e valorizzare **prodotti** che sono, per la quasi totalità della formulazione cioè **per minimo il 95 % degli ingredienti, composti da sostanze naturali e di origine naturale** ovvero ottenute da materie prime naturali processate in modo da renderle efficaci; esse provengono, per la maggior parte dei casi, da piante spontanee o coltivate, da minerali, da prodotti ottenuti da fermentazioni naturali, lavorati con processi di tipo fisico o chimico consentiti al fine di renderli attivi.

Il presente Standard è rivolto alle aziende produttrici che desiderano iniziare la produzione di cosmetici naturali e alle aziende che già riportano in etichetta diciture che riconducono alla "naturalità" degli ingredienti senza però fornire una certificazione riguardo la veridicità di tali informazioni.

Il presente Standard intende offrire uno strumento volontario per la produzione dei cosmetici ottenuti partendo da ingredienti di *origine naturale*, allo scopo di **fornire al consumatore garanzia di qualità ed affidabilità e di aggiungere valore al prodotto e quindi differenziarlo sul mercato**.

**Lo Standard indica le tecniche, le responsabilità, le modalità, i prodotti e gli aspetti documentali utilizzabili per la produzione di cosmetici di origine naturale**. Definisce quindi i requisiti relativi, in particolare, all'origine degli ingredienti ed alle caratteristiche del prodotto, del processo e del controllo che devono essere soddisfatti dai richiedenti la certificazione di conformità.

La certificazione garantisce, in maniera trasparente, che i prodotti che riportano il marchio *Natural Origin* siano ottenuti nel rispetto delle prerogative imposte dallo Standard di riferimento.

### 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Standard è volontario e prende in esame l'attività di produzione, confezionamento, etichettatura e commercializzazione dei prodotti cosmetici e degli ingredienti destinati ad entrare nella composizione dei prodotti cosmetici, affinché possano soddisfare le definizioni di cui al paragrafo 3.1.

Il presente Standard definisce cosa si intende per *ingrediente naturale* ed *ingrediente di origine naturale* di un prodotto cosmetico; le categorie di prodotti cosmetici a cui è possibile applicare il presente Standard sono quelle definite dalla Legge 713/86 e successive modifiche e integrazioni.

Per la conformità al presente Standard è quindi prevista la verifica dell'origine degli ingredienti, delle caratteristiche degli stessi, in particolare relativamente al metodo di produzione e/o ottenimento adottato (ad esempio, ingrediente di origine agricola, estratti vegetali con metodi fisici, ecc.).

### 2. DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

**Prodotti vegetali** = sostanze ricavate da produzione agricola o raccolta spontanea non trasformati o ottenuti con processi ammessi nell'elenco delle trasformazioni fisiche autorizzate elencate al paragrafo 3.3.A. I prodotti vegetali possono essere impiegati per la produzione delle materie prime che verranno utilizzate nella preparazione del cosmetico finito.

**Prodotti animali** = sostanze riportate nel paragrafo 3.5.A. che sono non trasformate oppure che sono state ottenute con processi elencati nel paragrafo 3.3.A. I prodotti animali possono essere impiegati per la produzione delle materie prime che verranno utilizzate nella preparazione del cosmetico finito.

**Prodotti minerali** = minerali provenienti dall'estrazione, utilizzati tal quali o modificati mediante procedimenti fisici. I prodotti minerali possono essere impiegati per la produzione delle materie prime che saranno utilizzate nella preparazione del cosmetico finito.

**Ingrediente** = materia prima, prodotto e/o additivo incluso nella composizione di un prodotto cosmetico finito (gli ingredienti possono essere quindi naturali, di origine naturale, di origine sintetica, altri additivi ammessi).

**Ingredienti naturali** = sia prodotti animali (eccetto vertebrati morti), sia prodotti minerali inorganici provenienti dall'estrazione e inclusi nel paragrafo 3.5.B., sia prodotti vegetali che le sostanze ricavate da questi e le loro miscele provenienti da produzione agricola o da raccolta spontanea oppure ottenuti con solo intervento fisico (incluso nel paragrafo 3.3.A.), senza alcuna trasformazione chimica. Ove necessario, possono essere aggiunti dei regolatori di pH (3.4.C.) e, nel caso di certificazione di materie prime, possono essere aggiunti gli additivi inclusi nei paragrafi 3.4.A. e 3.4.C., alle relative restrizioni esplicitate nel presente Standard. Gli *ingredienti naturali* possono essere quindi vegetali, animali, minerali (per esempio: olio di avocado, estratto glicerico di camomilla, estratto liposolubile di calendula, alfa bisabololo, caffeina).

Per l'ottenimenti di *ingredienti naturali* sono inoltre consentiti metodi enzimatici e microbiologici purché siano usati enzimi e microrganismi presenti in natura.

Gli ingredienti che provengono da biotecnologie sono: vegetali, animali, preparazioni micro-organiche ottenute dalla fermentazione di microrganismi, cellule in Vitro o colture di cellule e cloni; non vengono usati organismi geneticamente modificati o processi che non sono consentiti da questo Standard.

Per quanto concerne gli organismi geneticamente modificati (OGM), le sostanze naturali, gli enzimi e i microrganismi devono essere conformi al Regolamento comunitario sulle produzioni biologiche (Reg. CE 834/2007).

**Ingredienti di origine naturale** = sostanze provenienti dal regno vegetale, minerale o animale trasformate mediante un procedimento chimico incluso nella lista delle trasformazioni chimiche autorizzate, riportata al paragrafo 3.3.B. (es.: Gliceril stearato, Coco Glucoside, Cocamidopropil Betaina).

Appartengono a questa categoria anche gli ingredienti di origine naturale riportati nel paragrafo 3.5.C.

L'**acqua di processo** aggiunta è ammessa e viene conteggiata nel calcolo della percentuale degli ingredienti totali del prodotto finito in una categoria di ingrediente a parte ma equiparata agli *ingredienti naturali*.

L'**acqua contenuta nelle materie prime** è inclusa nel calcolo della percentuale degli ingredienti totali del prodotto finito e viene come tale conteggiata.

Non è ammesso il trattamento con radiazioni ionizzanti delle materie prime, così come dei prodotti finiti.

**Additivi** = sostanze utilizzate per rendere accettabile un prodotto cosmetico in termini di stabilità, funzionalità, sicurezza e gradevolezza al consumo.

**Metodi fisici di estrazione** = estrazione di sostanze e principi attivi a partire dalla pianta o parte di essa, fresca o essiccata, attraverso metodiche fisiche che non comportino modifiche chimiche.

**Metodi chimici di trasformazione** = procedimento chimico che comporta un cambiamento nella struttura delle molecole. Per l'adesione a questo Standard sono ammesse solo alcune trasformazioni chimiche, elencate al paragrafo 3.3.B.

**Processo fisico o chimico ammesso** = processo di estrazione fisica o processo di trasformazione chimica autorizzato dal presente Standard per l'ottenimento rispettivamente di "ingredienti naturali" e "ingredienti di origine naturale" utilizzabili nelle formulazioni cosmetiche certificabili.

**Processo fisico o chimico non ammesso** = l'impiego di un processo non ammesso nell'ottenimento di una o più materie prime utilizzate nella formulazione cosmetica esclude la possibilità di certificare il prodotto conformemente al presente Standard.

**Cosmetico di origine naturale:** gli ingredienti sono *ingredienti naturali* e/o *ingredienti di origine naturale*.

È ammesso in deroga il 5 % in peso di additivi di sintesi (elencati al paragrafo 3.4 punti A, B, C, D) calcolati sul prodotto finito.

I tensioattivi utilizzati devono essere completamente biodegradabili in conformità al Regolamento dell'Unione Europea sui detersivi 648/2004/CE.

Per le altre definizioni e terminologie utilizzate in questo Standard vedi l'Allegato 6.A.

### 3. REQUISITI COSMETICO ORIGINE NATURALE “NATURAL ORIGIN”.

#### 3.1 COMPOSIZIONE E PERCENTUALE

##### **COSMETICO DI ORIGINE NATURALE**

E' composto da *ingredienti naturali*, da *ingredienti di origine naturale* e da acqua, ove prevista, secondo le definizioni precedentemente riportate ed in deroga è autorizzato massimo il 5% in peso di additivi sul totale degli ingredienti della formulazione finita, deroga che riguarda solo le sostanze incluse nel paragrafo 3.4 punti A, B, C, D.

Il prodotto può essere etichettato come: **COSMETICO NATURAL ORIGIN** (con marchio *Natural Origin - Standard ECO BAC*).

*Il calcolo delle percentuali degli ingredienti per la verifica della conformità a questo Standard è agevolato dalla compilazione di schede inviate al momento della richiesta di certificazione di un prodotto cosmetico finito e/o materia prima.*

#### 3.2 PRODUZIONE

Per quanto riguarda la produzione quale prerequisito, il produttore sotto la propria responsabilità, deve essere conforme alle leggi e regolamenti che riguardano la produzione dei prodotti cosmetici, per composizione, grado, qualità, quantità, descrizione del prodotto, etichettatura e altri aspetti che facciano riferimento alla legislazione Nazionale ed Europea (Legge n.° 713 dell' 11/10/1986, Direttiva 76/768/CEE del 27 Luglio 1976 e Nuovo Regolamento Cosmetico CE n. 1223/2009, e successive modifiche ed integrazioni) ed alle Norme di Buona Fabbricazione (G.M.P.). Si prendano, ad esempio come riferimento, le UNI EN ISO 22716 e il Decreto n. 328 del 1987.

Tutto il processo produttivo deve essere controllato e garantito dall'azienda richiedente il certificato e/o dal laboratorio di produzione. Devono essere adottati metodi di lavorazione tali da garantire l'integrità dei prodotti, il raggiungimento e il mantenimento di una qualità adeguata che permetta il controllo dello sviluppo di contaminazioni e devono essere adottati adeguati sistemi di protezione e pulizia.

#### 3.3 PROCESSI DI LAVORAZIONE

##### **PROCESSI AMMESSI:**

*Principio: minimizzare l'impatto ambientale, valorizzare la biocompatibilità salvaguardando la funzionalità.*

##### A) FISICI, per l'ottenimento di "ingredienti naturali"

TIPO DI PROCESSO	DESCRIZIONE
ASSORBIMENTO	Penetrazione uniforme di una sostanza in un'altra (supporto inerte)
ATOMIZZAZIONE	Per impiego di un atomizzatore si ha polverizzazione di un prodotto
CALCINAZIONE DEI RESIDUI VEGETALI	Processo di riscaldamento ad alta temperatura, protratto per il tempo necessario ad eliminare tutte le sostanze volatilizzabili
CENTRIFUGAZIONE	La centrifugazione è una tecnica che sfrutta la forza generata da una centrifuga per separare i componenti di una sospensione aventi densità diverse
DECANTAZIONE E SEDIMENTAZIONE	La decantazione o sedimentazione per gravità è un metodo meccanico di separazione delle fasi che compongono una miscela o una sospensione basata sul processo della sedimentazione spontanea dovuto alla differenza dei pesi specifici
DECOLORAZIONE	Prevalentemente si basa sulla decolorazione fisica per adsorbimento delle sostanze coloranti su supporti naturali
DECOZIONE	Il solvente e la droga (parte di pianta) vengono riscaldate per un periodo definito
DEODORIZZAZIONE	Processo col quale si annulla, si riduce o si corregge

	l'odore di una sostanza per eliminazione di sostanze volatili per adsorbimento su supporti inerti e iniezione di vapore acqueo a pressione ridotta
DETERPENAZIONE	Eliminazione dagli oli essenziali, per distillazione frazionata con vapore acqueo, dei terpeni e dei sesquiterpeni. Si ottengono oli essenziali deterpenati
DISTILLAZIONE	In corrente di vapore: è una tecnica di separazione che sfrutta la differenza dei punti di ebollizione delle diverse sostanze presenti in una miscela
ESSICCAZIONE-ASCIUGATURA	Allontanamento di un liquido, acqua o altro solvente, da una sostanza per evaporazione
ESTRAZIONE	Separazione di una o più sostanze da una matrice tramite solvente ammesso (acqua, glicerina vegetale, alcool etilico, oli vegetali, CO <sub>2</sub> supercritica: <i>vedi elenco dei solventi ammessi posto a fine tabella</i> )
FILTRAZIONE e PURIFICAZIONE	Operazione mediante la quale un fluido, viene fatto passare attraverso un setto filtrante che trattiene le particelle solide e consente invece il passaggio del liquido, operando la separazione tra solido e liquido. ULTRAFILTRAZIONE: separazione di sostanze solide da soluzioni per filtrazione sotto pressione attraverso membrane di adeguata porosità
IDRATAZIONE	Aggiunta di acqua
INFUSIONE	Variante della macerazione, operazione di estrazione acquosa di sostanze vegetali in acqua in ebollizione per tempi brevi
LIOFILIZZAZIONE	Trattamento a bassissime temperature in condizioni di vuoto spinto che consente l'eliminazione totale dell'acqua, previo congelamento e riduzione in polvere disidratata del prodotto di partenza, mantenendo caratteristiche molto simili a quelle di origine
MACERAZIONE	Estrazione per diffusione e osmosi, dipendenti dalla temperatura
MISCELAZIONE	Intima unione per azione fisica delle particelle di due o più sostanze senza l'intervento di una reazione chimica
PERCOLAZIONE	Il solvente, per caduta o sotto pressione, passa attraverso uno strato, generalmente omogeneo, di droga polverizzata, operando una estrazione solido-liquido che si basa sulla osmosi e sulla diffusione e che avviene in modo più dinamico rispetto alla macerazione
POLVERIZZAZIONE O COMMINUZIONE	Processo di frammentazione di una sostanza in polvere attraverso ad es. triturazione, macinazione, abrasione, attrito
RAFFINAZIONE	Procedimento fisico che attraverso fasi di decantazione, centrifugazione, filtrazione, decolorazione e deodorazione permette di purificare un prodotto
RETTIFICAZIONE	Processo fisico mediante cui si rettifica, cioè si raffina o si purifica una sostanza
RISCALDAMENTO/COTTURA	Trattamento termico del materiale
SETACCIATURA	Con appositi setacci disposti in serie si effettua una separazione granulometrica
SPREMITURA A FREDDO E A CALDO	Estrazione per pressione con presse idrauliche, a freddo o a caldo
STERILIZZAZIONE	Si effettua con trattamenti termici ad alta pressione (con una temperatura che rispetti i principi attivi termolabili)

TORREFAZIONE	Processo che sottopone il prodotto a tostatura tramite cottura a temperatura variabile tra 120°C e max 140°C
TOSTATURA	Procedimento con cui si sottopone una sostanza a un riscaldamento lento e molto forte per disidrararla, abbrustolirla
FERMENTAZIONE (NATURALE, BIOTECNOLOGIA NON OGM)	Serie di processi biologici di parziale demolizione di una sostanza organica, con accumulo di composti più semplici, operata, attraverso enzimi, da microrganismi viventi (lieviti, batteri, funghi)
IDROLISI A BASE DI MICRORGANISMI E ENZIMI	Idrolisi: ogni reazione in cui una molecola si scinde in due o più per addizione di acqua. L'idrolisi enzimatica porta alla formazione di un acido e di una base a partire da un sale per interazione con l'acqua

Solventi ed estrattivi consentiti per l'estrazione

- a) Alcool etilico di origine vegetale
- b) Glicerina vegetale
- c) Grassi e oli di origine vegetale,
- d) Acqua
- e) Miele
- f) Zucchero
- g) Aceto
- h) Lattosio
- i) CO<sub>2</sub> liquida per estrazione con fluido supercritico

B) CHIMICI, ammessi per l'ottenimento di "ingredienti di origine naturale"

I processi chimici autorizzati per l'ottenimento degli *ingredienti di origine naturale* sono scelti per il minimo impatto ambientale e per la sicurezza del consumatore.

TIPO DI PROCESSO	DESCRIZIONE
ACILAZIONE	Introduzione di un gruppo acile in un composto organico
ALCHILAZIONE	Reazione che porta all'addizione di un gruppo alchilico ad una molecola
AMIDAZIONE	Reazione chimica mediante la quale si ottiene una ammido
CARBONIZZAZIONE	Conversione di una sostanza organica in carbonio
CONDENSAZIONE	Reazione chimica in cui due o più composti si uniscono con eliminazione di acqua o di altre molecole semplici a basso peso molecolare
ESTERIFICAZIONE	Reazione chimica tra un acido e un alcol, con formazione dell'estere corrispondente
ETERIFICAZIONE	Processo chimico che porta alla formazione di eteri mediante la disidratazione di alcool
FOSFORILAZIONE	Consiste nell'addizione di un gruppo fosfato (PO <sub>4</sub> ) ad una proteina, uno zucchero o ad un'altra molecola
GLICOSILAZIONE	Unione di un gruppo glicidico ad una molecola non glicidica, per esempio ad una proteina
IDRATAZIONE	Addizione di una molecola d'acqua ad un'altra molecola
IDROGENAZIONE	Reazione chimica attraverso la quale i legami multipli carbonio-carbonio di alcheni, alchini e composti aromatici vengono ridotti a legami semplici per addizione di atomi di idrogeno alla molecola
IDROLISI	Reazione chimica generale con la quale una molecola viene scissa in due molecole più piccole per rottura di un legame per addizione di acqua

NEUTRALIZZAZIONE	Per ottenere sali di Na, Ca, Mg, K. Reazione chimica tra un acido e una base, con formazione di un sale
OSSIDAZIONE/RIDUZIONE	Reazione chimica che comporta l'aumento/riduzione del numero di ossidazione di un atomo o di una molecola
PROCESSI PER LA FORMAZIONE DI ANFOTERI	Amidificazione e quaternizzazione
RAFFINAZIONE	Trattamento chimico di una sostanza finalizzato alla sua purificazione per migliorarne le caratteristiche in funzione del suo impiego
SAPONIFICAZIONE	Idrolisi di un estere in condizioni basiche con formazione di un alcool e del sale dell'acido corrispondente utilizzando NaOH e KOH
SOLFATAZIONE	Reazione che porta alla formazione di solfati, trattando anidride solforosa con un ossido, od ossidando un solfuro
TRANS-ESTERIFICAZIONE	Trasformazione di un estere in un altro estere per reazione con un alcool

### 3.4 INGREDIENTI AMMESSI IN DEROGA

#### INGREDIENTI "REOLOGICI", ATTIVI, ADDITIVI E COADIUVANTI AMMESSI.

Nell' ambito del 5% massimo il degli ingredienti possono essere utilizzate sostanze attive di origine sintetica che vengono consentite con i seguenti criteri:

- Nel caso di sostanze cosiddette *natural identiche* cioè con molecole praticamente uguali all'omologo naturale, come nel caso di conservanti ammessi, alcune fragranze e pigmenti;
- Nel caso di sostanze attive non sostituibili nelle normali condizioni d'uso, dal formulatore con una sostanza di origine naturale avente **uguale funzione/azione, modalità di utilizzo, tipo di risultato e fattibilità economica** per il prodotto che si vuole ottenere; ad esempio nel caso dei filtri solari UV.

Di seguito si riportano i le tipologie di ingredienti ammessi, con le limitazioni d'uso relative; tale elenco è da considerare come "aperto" o "dinamico" nel senso che potranno nel tempo sia essere inseriti ulteriori prodotti rispondenti ai criteri di cui sopra, sia essere eliminati alcuni dei prodotti elencati qualora in deroga temporanea o si renda disponibile un prodotto di origine naturale con uguale funzione:

Ingredienti che è difficile reperire / ottenere in forma naturale accettabile:

Emulsionanti / Sostanze tensioattive. Materie prime: devono essere di origine naturale; I prodotti petrolchimici possono essere usati solo come reagenti in deroga (per limitati casi e considerando che la molecola finale sia *natural identica* e prevalente comunque la parte naturale)

Il processo di solfatazione è ammesso (es. Sodium lauryl sulfate (SLS) o Sodium coco sulfate, Ammonium lauryl sulfate (ALS); sono ammesse le Cocoamidopropylbetaine o CAPB.

- Conservanti: utilizzabili i natural identici di cui al punto A).
- Filtri solari.
- Sostituti reologici del Silicone: diethylhexyl carbonate (solo in creme /balsami corpo/solari).
- Sostanze chelanti: TETRASODIUM ETIDRONATE, TETRASODIUM PYROPHOSPHATE con deroga fino al 31/12/2012: si raccomanda di preferire i Fitati.
- Gelificanti: Carbomer, max 0,3% solo per gel corpo capelli e rasatura.
- Coloranti (di seguito riportati).

In deroga gli additivi compresi nei punti A, B, C, D, sono inseribili nelle formulazioni ma la somma delle loro singole percentuali deve essere al massimo il 5% in peso sul totale degli ingredienti del prodotto finito.

#### A) CONSERVANTI

I conservanti naturali sono raccomandati ogni qualvolta possibile, ove non sia possibile per la conservazione dei cosmetici certificabili con questo Standard, possono essere utilizzati esclusivamente i conservanti elencati di seguito (applicando le restrizioni previste dall' Allegato VI della Direttiva 76/768/CEE e successive modifiche e integrazioni), nel rispetto della deroga di 5% in peso di additivi totali (inclusi nel paragrafo 3.4) sul prodotto finito.

- Fenossietanolo
- Acido benzoico ed i suoi sali \* ed i suoi esteri etilici
- Acido deidroacetico ed i suoi sali \*



- Acido formico ed il sale di sodio
- Acido propionico ed i suoi sali \*
- Acido salicilico ed i suoi sali \*
- Acido sorbico ed i suoi sali \*
- Alcool benzilico

\* per quanto ammesso dalla direttiva 76/768/CEE, eccetto i Sali di etanolamina.

In conformità a quanto previsto per Legge dovrà essere messo in etichetta il PAO (Period After Opening), e/o ove previsto la data di durata minima.

#### **B) ADDITIVI AMMESSI**

- Acido ascorbico, i suoi sali ed esteri
- Acido citrico, i suoi sali ed esteri
- Acido glicolico, i suoi sali ed esteri
- Acido lattico, i suoi sali ed esteri
- Acido malico, i suoi sali ed esteri
- Acido tartarico, i suoi sali ed esteri
- Calcio monofosfato ed esteri
- Fosfato bisodico
- Lattoperossidasi – Glucosidasi
- Magnesio idrossido
- Potassio idrossido
- Silicato di Sodio
- Sodio carbonato
- Sodio idrossido (soda)
- Timolo (quale denaturante dell'alcool etilico)
- Tocoferolo e suoi esteri

#### **C) REGOLATORI DI pH**

Per la regolazione del valore pH e per lo scambio di ioni possono essere utilizzati, accanto agli acidi e alle basi naturali o di origine naturale e qualora non diversamente possibile, anche acidi e basi inorganiche, preferibilmente idrossido di sodio (NaOH), oppure di potassio (KOH) e acido cloridrico (HCl).

#### **D) FRAGRANZE E AROMI**

Sono ammesse, oltre a tutte le fragranze *naturali, di origine naturale*, anche le fragranze *natural identiche* e sintetiche conformi allo standard IFRA ([http://www.ifraorg.org/en-us/standards\\_1](http://www.ifraorg.org/en-us/standards_1)). Fra tali ultime fragranze si raccomanda di evitare l'uso di quelle allergizzanti in particolare quelle il cui uso è soggetto a restrizioni secondo lo Standard IFRA ([http://www.ifraorg.org/en-us/standards\\_restricted](http://www.ifraorg.org/en-us/standards_restricted)) escludendo quelle proibite dallo standard stesso ([www.ifraorg.org/en-us/standards\\_prohibited](http://www.ifraorg.org/en-us/standards_prohibited)) nonché l' HYDROXYISOHEXYL 3-CYCLOHEXENE CARBOXALDEHYDE (HICC o Lyril). Tale restrizione viene applicata in particolare alle nuove formulazioni.

Si raccomandano le fragranze naturali (oli essenziali) che corrispondono allo standard ISO 9235:2013. Vi appartengono anche miscele di oli essenziali ed eventualmente addizionati di molecole pure isolate da oli essenziali naturali. Possono essere usati profumi naturali chimicamente modificati. La dichiarazione in etichetta del profumo ed i relativi allergeni eventualmente contenuti segue la normativa in vigore.

Gli aromi ammessi sono le sostanze ed i prodotti naturali come definito dalla direttiva 88/338 CEE. Nell'impiego delle sostanze profumanti e /o aromatiche ammesse si raccomanda di rispettare le raccomandazioni dell'International Fragrance Association (IFRA).

#### **E) FILTRI UV**

Octocrylene (filtro UVB) Mexoryl (*Bis-Ethylhexyl oxyphenyl Triazine, Terephthalylidene Dicamphor Sulfonic Ac Drometrizole Trisiloxane*); Diethylhexyl Butamido Triazone (filtro UVA); Ethylhexyl Triazone (filtro UVB); Octyl methoxycinnamate = ethylhexylmethoxycinnamate (Octinoxate) (filtro UV). Non fotostabili quali: Butyl Methoxydibenzoylmethane (Ovobenzone); Ethylhexylsalicylate (Octisalate); Octyldimethyl-PABA (OD-PABA); Benzophenone-3(Bp-3); Homosalate (HMS); Octyl-Methoxycinnamate (OMC).



**F) CONDIZIONANTI.** Sono ammessi, fino a disponibilità di molecole completamente naturali sostitutive, le seguenti molecole con effetto condizionanti per **balsami per capelli**: Tetrasodium Disuccinoyl Cystine, Threonine, Triethylhexanoin, Tyrosine, Serica, Sodium Cocoyl Glycinate, Sodium Palmitoylglutamate, Sodium Pantothenate, Threonine, Safflower Glucosides.

**G) INGREDIENTI FUNZIONALI CAPELLI.** Piroctolamina: attività antiforforale, sebo regolatoria, antimicrobica ed antinfiammatoria.

### **3.5 ALTRI INGREDIENTI AMMESSI**

#### **A) INGREDIENTI ANIMALI**

Le parti del corpo animale o gli organi di animali vertebrati non sono permessi (come, per esempio, cellule animali fresche, olio di tartaruga, olio di visone, olio di marmotta, collagene animale). Sono ammessi solo ingredienti che provengono da produzioni animali senza che il loro ottenimento ne abbia compromesso il benessere e comportato la loro sofferenza o la soppressione.

Questi ingredienti sono da intendersi come *ingredienti naturali*:

- Carminio CI 75810
- Cera d'api
- Gomma lacca
- Lanolina ed i suoi derivati
- Latte ed i suoi derivati
- Miele ed i suoi derivati
- Pappa reale
- Propoli
- Sericina (estratto di seta)
- Uova e loro derivati

#### **B) MINERALI E PIGMENTI INORGANICI**

E' ammesso l'utilizzo delle sostanze sotto riportate, alle restrizioni previste dalla normativa vigente.

Questi ingredienti sono da considerarsi come *ingredienti naturali* sia che provengano direttamente da estrazione, sia che abbiano subito un processo fisico o chimico per il loro ottenimento.

<b>INCI</b>	<b>SOSTANZA</b>
Alumina	Alumina (ossido di alluminio)
Aluminium Sesquichlorohydrate	Alluminio sesquicloridrato
Aluminum Chlorohydrate	Alluminio cloridrato
Aluminum Hydroxide	Alluminio idrossido
Calcium Aluminum Borosilicate	Calcio alluminio borosilicato
Calcium Chloride	Cloruro di calcio
Calcium Fluoride	Fluoruro di calcio
CI 77510	Ferrocianuro ferrico e ferrocianuro ammonio ferrico
CI 73015	Indigotina
CI 77000	Alluminio
CI 77004	Bentonite, Caolino
CI 77007	Ultramarines
CI 77120	Solfato di bario
CI 77163	Ossicloruro di bismuto
CI 77220	Carbonato di calcio
CI 77231	Solfato di calcio (Gesso)
CI 77268:1	Carbone vegetale
CI 77288, CI 77289	Ossidi di cromo
CI 77400	Rame
CI 77480	Gold
CI 77489, CI 77491, CI 77492, CI 77499	Ossidi di Ferro
CI 77510	Blu di Prussia
CI 77711	Ossido di magnesio

CI 77713	Carbonato di magnesio
CI 77742	Difosfato di ammonio e di manganese
CI 77745	Manganese bis ortofosfato
CI 77820	Argento
CI 77891	Diossido di titanio
CI 77947	Ossido di zinco
Copper Sulfate	Solfato di rame
Dicalcium Phosphate Dihydrate	Fosfato bicalcico deidratato
Ferric Sulfate	Solfato di ferro
Iron Hydroxide	Iddrossido di ferro
Magnesium Aluminum Silicate	Silicato magnesiano di alluminio (argille smectitiche)
Magnesium Chloride	Cloruro di magnesio
Magnesium Silicate	Magnesio silicato
Magnesium Sulfate	Solfato di magnesio
Manganese Sulfate	Solfato di manganese
Mica	Mica
Potassium Alum	Potassio alluminio solfato
Potassium Carbonate	Carbonato di potassio
Potassium Chloride	Cloruro di potassio
Potassium Sulfate	Solfato di potassio
Pumice	Pomice
Silica, Hydrated silica	Silice, Silice idrata
Silver Chloride	Argento cloruro
Silver Oxide	Ossido di argento
Silver Sulfate	Argento solfato
Sodium Bicarbonate	Sodio bicarbonato
Sodium Borate	Sodio borato
Sodium Carbonate	Carbonato di sodio
Sodium Chloride	Cloruro di sodio
Sodium Fluoride	Fluoruro di sodio
Sodium Sesquicarbonate	Sodio sesquicarbonato
Sodium Sulfate	Sodio solfato
Tin Oxide	Ossido di stagno
Zinc Carbonate	Zinco carbonato
Zinc Sulfate	Solfato di zinco

**C) ALTRI "INGREDIENTI NATURALI" E/O "INGREDIENTI DI ORIGINE NATURALE" AMMESSI \***

- Acido alginico ed i suoi sali
- Agar agar
- Carragenani
- Cera carnauba
- Clorofilla (E140-E141)
- Farina di semi di carrube
- Farina di semi di guar
- Glicerolo
- Gomma adragante
- Gomma arabica
- Gomma karaga
- Gomma xantana
- Lecitina
- Pectina
- Terra di diatomee

\* Sulla base della documentazione fornita circa il metodo di ottenimento, l'ingrediente sarà classificato, caso per caso, come *ingrediente naturale* o *ingrediente di origine naturale*.

#### D) INGREDIENTI DI ORIGINE BIOTECNOLOGICA

Sono ammessi ingredienti che provengono da fermentazioni batteriche non OGM e ottenuti su terreni di coltura vegetali.

#### E) ACQUA

L'acqua può essere utilizzata senza alcun limite purché sia stata purificata, ovvero sia acqua deionizzata mediante resine a scambio ionico o per osmosi inversa.

E' possibile distinguere l'acqua in: acqua di processo, aggiunta quale ingrediente della formulazione cosmetica e acqua componente delle materie prime utilizzate nella formulazione.

L'acqua di processo e l'acqua quale componente delle materie prime, è inclusa nel conteggio delle percentuali sia degli ingredienti della formulazione finita che del 95% "cumulativo" degli ingredienti naturali e di origine naturale.

### 3.6 ETICHETTATURA

L'etichettatura deve essere chiara ed accurata e soddisfare tutti i requisiti normativi (fare riferimento all' Art. 8 della Legge 713/86 e successive modifiche e integrazioni).

In particolare deve riportare:

- Il nome o la ragione sociale e la sede legale del produttore o del responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico;
- Il contenuto nominale al momento del confezionamento, ossia la quantità di prodotto presente in peso (grammi) o in volume (millilitri). L'indicazione non è obbligatoria per i campioni gratuiti, per le monodosi e per contenitori particolari come le trousse;
- Il numero del lotto di fabbricazione;
- Il Paese d'origine per i prodotti fabbricati in Paesi non membri dell'Unione Europea;
- La funzione del prodotto, a meno che risulti dalla presentazione dello stesso;
- Le precauzioni particolari per l'impiego;
- La data di durata minima del prodotto cosmetico se è inferiore ai 30 mesi, oppure il PAO (Period After Opening);
- L'elenco degli ingredienti del prodotto, riportati secondo la nomenclatura INCI (INCI – International Nomenclature of Cosmetic Ingredients = Nomenclatura Internazionale degli Ingredienti per i Cosmetici), nell'ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione. Questa regola vale per le sostanze che raggiungono concentrazioni superiori o uguali all'1%, gli ingredienti che sono presenti in percentuale inferiore all'1%, invece, possono esseri indicati in ordine sparso.

#### Indicazioni aggiuntive:

Da riportare obbligatoriamente in etichetta per dichiarare lo status di Cosmetico di Origine Naturale:



Codice prodotto (NO BAC)

Legenda (non va in etichetta):

NO	Cosmetico Natural Origin
ECO BAC	Divisione di Bioagricoop, certificazione a cura di Bioagricert

### 3.7 SUPPORTI PER L'APPLICAZIONE DEL PRODOTTO COSMETICO

Tutti i materiali di supporto (per es. fazzolettini imbevuti, salviettine monouso e pads) che vengono usati per l'applicazione cutanea di un prodotto devono essere ricavati da materie prime rinnovabili.

### 3.8 REQUISITI DELLE CONFEZIONI E DEI MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO

1. Per quanto possibile le confezioni devono essere ridotte al minimo.
2. Se fattibile, i prodotti dovrebbero essere concepiti per un uso multiplo.

3. Per quanto tecnicamente fattibile e disponibile, vanno usati materiali di confezionamento riciclabili, possibilmente da materiali rinnovabili.

4. Le plastiche alogenate non possono essere usate per le confezioni.

5. Confezioni con gas compressi non possono essere certificate.

Nell'ambito di tutti i processi di fabbricazione, elaborazione e riempimento si deve garantire che i prodotti finiti non siano contaminati con sostanze indesiderate derivanti dalla lavorazione, dal materiale di confezionamento o stoccaggio.

### **3.9 SALUTE PER L'AMBIENTE**

I metodi di produzione devono il più possibile rispettare l'ambiente; è raccomandabile che le confezioni siano biodegradabili, riciclabili ed ecocompatibili.

### **3.10 SOSTANZE VIETATE (esempi)**

- PEG, PPG derivati
- Composti etossilati
- Composti che possono dare origine a nitrosammine
- Derivati animali come collagene animale, placenta
- Siliconi
- Coloranti di origine sintetica
- Derivati dell'alluminio e del silicio di origine sintetica
- Olii minerali
- Benzene
- Esano
- Propilene Glicole
- Butilene Glicole
- Glicerina animale
- Sostanze petrolchimiche usate come ingredienti
- Agenti di chelazione basati sull' EDTA ed i suoi Sali
- Prodotti trattati con radiazioni ionizzanti e irradiazioni con elettroni
- Sostanze che possono provocare danni ambientali ed ecologici
- Tutto ciò che non è ammesso per legge

### **3.11 TEST SU ANIMALI**

In conformità a quanto previsto nella Legge 713/86 e successive modifiche e integrazioni i test su animali nell'ambito della produzione o dello sviluppo del prodotto cosmetico finito sono proibiti.

### **3.12 RESPONSABILITA' SOCIALE**

Sono raccomandati gli ingredienti che provengono dal commercio equo e da progetti del terzo mondo e/o da imprese impegnate nella Social Accountability.

## **4. REQUISITI GENERALI PER LA CERTIFICAZIONE**

I requisiti da rispettare per la produzione di un cosmetico conforme a questo Standard comprendono fra gli altri:

- La descrizione dei processi produttivi per i cosmetici certificati secondo questo Standard e per le materie prime naturali e di origine naturale impiegate;
- Il rispetto dei contenuti minimo richiesti di "ingredienti naturali" e di "ingredienti di origine naturale", ovvero della percentuale massima ammesse di additivi di sintesi nel Cosmetico di Origine Naturale (rispettivamente il 95 e 5 per cento);
- I criteri per il materiale di confezionamento e per i materiali di supporto;
- Le officine di produzione e confezionamento, gli impianti, gli strumenti e le attrezzature devono soddisfare i requisiti stabiliti dalle norme vigenti in materia di prodotti cosmetici;

- Pulizia: devono essere adottati adeguati programmi di pulizia dei locali, degli impianti e delle attrezzature, e controlli della stessa;
- Deve essere adottato un piano di pulizia che preveda un intervento specifico di sanitizzazione degli impianti prima della produzione dei prodotti certificati secondo questo Standard;
- Nella preparazione, confezionamento e stoccaggio devono essere adottate Norme di Buona Fabbricazione, si prendano ad esempio le UNI EN ISO 22716, le linee guida Colipa, o il Decreto n. 328 del 1987;
- Deve essere tenuto un registro di carico/scarico delle materie prime naturali utilizzate nella preparazione dei "cosmetici di Origine Naturale", nonché una registrazione anche fotografica delle materie prime caratterizzanti naturali o di origine naturale;
- Aree separate e identificate di stoccaggio delle materie prime, dei semilavorati di prodotti certificati secondo questo Standard e dei prodotti finiti in attesa di approvazione ed etichettatura. Deve essere posta una pre-etichetta identificativa.

L'azienda richiedente inoltre:

- Deve fornire tutta la documentazione necessaria sulle materie prime e sul prodotto cosmetico finito ai fini dell'iter di certificazione. (Vedi Allegato 6.B);
- Deve agevolare l'auditor durante l'ispezione fornendogli l'assistenza, le informazioni e la documentazione necessarie;
- Deve provvedere alla compilazione e all'invio dei *documenti informativi BAC*;
- Deve fornire una dichiarazione scritta e firmata di conformità alla normativa cosmetica vigente;
- Deve essere fornita una dichiarazione sul non uso di OGM o derivati;
- Deve fornire una dichiarazione esplicita e firmata sul non impiego, per la caratterizzazione dei cosmetici in esame, di test su animali;
- L'ente certificatore deve essere informato se ci sono state evidenze di tossicità inerenti ai prodotti certificati;
- Deve fornire dichiarazione scritta e firmata sull'effettuazione delle analisi microbiologiche per ogni prodotto finito, in particolare sull'effettuazione e suo esito positivo dell'efficacia del sistema conservante (challenge test);
- Deve conservare un file per prodotto, che raccolga tutte insieme le garanzie emesse dai fornitori (analisi, attestati, origine degli ingredienti, processi di lavorazione);
- Deve aver descritto, standardizzato e applicato un piano ispettivo interno di controllo che preveda:

**-sulle materie prime in ingresso**

Requisiti minimi da verificare	Frequenza minima
Verifica dell'inserimento del fornitore nel piano di approvvigionamento trasmesso a BAC	Ogni lotto in ingresso
Controllo della materia prima attraverso la verifica dei documenti accompagnatori e certificati allegati o analisi di laboratorio in relazione alle specifiche (chimiche, fisiche, microbiologiche) dichiarate dal fornitore	Ogni lotto in ingresso
Controllo dei documenti accompagnatori, incluse le dichiarazioni dei fornitori circa i processi produttivi adottati per l'ottenimento degli ingredienti naturali e/o di origine naturale	Ogni lotto in ingresso
Verifica della completezza delle informazioni ricevute con i documenti accompagnatori ed eventuale integrazione delle informazioni mancanti, previo contatto del fornitore	Ogni lotto in ingresso
Controllo analitico sugli ingredienti e materie prime provenienti dall'esterno al fine di verificare la conformità allo Standard di riferimento	Da definirsi nel piano dei controlli previsto dall'azienda

**-Sul prodotto finito**

Test sulla stabilità del prodotto (challenge test)	Deve essere eseguito per ogni formulazione di prodotto e solamente se pertinente alla natura del prodotto ed al tipo di imballaggio con il quale il cosmetico viene ceduto al consumatore finale
--	--

Controllo microbiologico – almeno TBC (< 100 UFC/g), muffe e lieviti (<10 UFC/g)	Ogni lotto di prodotto finito
Prove di stabilità (cicli di riscaldamento/congelamento, centrifuga)	Ogni lotto di prodotto finito
Conformità ai parametri organolettici (colore, odore...)	Ogni lotto di prodotto finito
Conformità ai parametri fisici (pH, densità,...)	Ogni lotto di prodotto finito
Il fornitore è tenuto a conservare a disposizione dell'ente certificatore per almeno un anno dalla data di produzione 1 campione composto da almeno 3 confezioni	Per ogni prodotto oggetto di certificazione

## 5. PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE

### Registrazioni, Documentazione & Certificazione

La valutazione della conformità ai criteri sopra riportati viene attestata attraverso il Certificato e l'uso del marchio *Natural Origin*.

Le aziende che richiedono la certificazione devono:

A) Soddisfare tutti gli aspetti rilevanti di questo Standard per i prodotti in questione.

B) Soddisfare i requisiti di cui al paragrafo precedente.

C) Presentare un *dossier tecnico* dei prodotti che includa:

- Formula quali-quantitativa, che includa la nomenclatura INCI di ogni ingrediente, di ogni prodotto cosmetico finito oggetto di certificazione per la verifica del rispetto delle percentuali ai fini della certificabilità del prodotto stesso;
- I certificati di conformità ove previsti;
- I documenti di origine da prodotti naturali degli ingredienti;
- Le schede tecniche e schede di sicurezza di tutti gli ingredienti utilizzati in ogni prodotto cosmetico finito oggetto di certificazione con indicazione dei materiali di origine, dettagli (tipologia e descrizione) dei processi di trasformazione (processi fisici e chimici);
- Raccolta dei dati dei controlli di conformità del prodotto finito;
- Valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico finito (fare riferimento all' art. 10 bis della Legge 713/86 e successive modifiche e integrazioni);
- I dati esistenti per quanto riguarda gli effetti indesiderabili per la salute umana provocati dal prodotto cosmetico in seguito alla sua utilizzazione;
- Descrizione del metodo di lavorazione, comprensivo delle apparecchiature utilizzate;
- Se esistenti: le prove degli effetti attribuiti al prodotto cosmetico qualora la natura degli effetti o del prodotto lo giustifichi.

D) Avere un sistema di gestione della produzione e la relativa documentazione descrittiva, che includa almeno:

- Un responsabile per le operazioni di sistema.
- L'applicazione delle Buone Pratiche di Lavorazione (GMP).
- Un programma di formazione per tutto il personale.
- Identificazione dei rischi.
- Procedure di autocontrollo igienico sanitario delle operazioni di lavorazione.
- Sistema di mantenimento delle registrazioni (carico/scarico materie prime, lavorazione prodotto finito, distribuzione di vendita dei lotti di prodotto finito, con anche l'indicazione dei lotti delle singole materie prime utilizzate).

E) Fornire la copia:

- Della Notifica aggiornata di produzione e/o commercializzazione inviata al Ministero della Salute;
- Delle etichette dei prodotti certificati.

F) Si raccomanda inoltre per una migliore gestione della documentazione che:

- Siano mantenute le registrazioni sulle lavorazioni effettuate;
- Sia mantenuto un dossier con le formulazioni dei prodotti oggetto di certificazione, con associate le etichette approvate da rendere disponibili al momento dell'audit;
- Sia mantenuta una raccolta di tutti i *documenti informativi BAC* inviati all'ente di certificazione, suddivisi per ogni prodotto certificato;
- Siano raccolte e conservate le evidenze che attestino la biologicità degli ingredienti certificati biologici e l'origine degli ingredienti utilizzati;
- Sia mantenuta la copia e i successivi aggiornamenti della Notifica inviata al Ministero della Salute;
- Sia mantenuta una raccolta aggiornata delle schede tecniche e delle schede di sicurezza delle materie prime utilizzate;

- Sia mantenuto un catalogo con tutti i *dossier tecnici* e le relative valutazioni di sicurezza relative ad ogni prodotto cosmetico finito (elaborati come previsto dalla normativa vigente), ove non conservato in azienda è necessario aver verificato la tempestiva disponibilità dello stesso al bisogno;

G) L'iter per la certificazione di un prodotto si sviluppa come di seguito:

- Richiesta di preventivo con prevalutazione degli ingredienti contenuti nei prodotti che si intende certificare;
- Accettazione del preventivo e invio del questionario e dei *documenti informativi BAC*;
- Acquisizione dei dati e dei documenti di cui al punto 5.C);
- Audit presso l'azienda;
- Verifica della certificabilità del prodotto e della gestione di eventuali non conformità;
- Invio dei marchi e del codice BAC da inserire sulle etichette dei prodotti;
- Approvazione delle etichette;
- Emissione del certificato di conformità.

H) Il presente Standard, redatto con particolare riferimento alla certificazione di prodotti cosmetici finiti, si applica, con i dovuti adeguamenti formali, anche alla certificazione di Materie Prime cosmetiche.

Il Certificato di Conformità ha validità annuale per ogni prodotto certificato.

La presente versione dello Standard supera e prende il posto delle precedenti versioni.

Per i prodotti certificati con lo Standard della versione precedente restano valide le precedenti condizioni fino ad esaurimento degli stessi.

L'ente certificatore ed i suoi collaboratori si impegnano, contestualmente al contratto stipulato, alla non divulgazione delle informazioni riservate scambiate durante l'iter di certificazione; inoltre, qualora non sussistano le condizioni di validità della presente certificazione, l'ente certificatore può ritirare insindacabilmente il certificato di conformità.

## 6. ALLEGATI

### A) ALTRE DEFINIZIONI

**BAC** = Bioagricert, ente certificatore.

**Prodotto cosmetico, definizione Legge 713/86** = le sostanze e le preparazioni, diverse dai medicinali, destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo, esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, correggere gli odori corporei, proteggerli o mantenerli in buono stato.

I prodotti cosmetici non hanno finalità terapeutica e non possono vantare attività terapeutiche. Sono in particolare prodotti cosmetici, i prodotti che figurano nell'Allegato I annesso alla suddetta legge.

**Prodotto finito** = formulazione cosmetica finita, pronta per essere confezionata. In particolare nel presente Standard ci si riferisce al prodotto finito per indicare la totalità degli ingredienti che lo costituiscono, comprensiva dell'eventuale acqua di processo aggiunta e da prendere quindi in esame per il calcolo delle percentuali che ne definiscono la coerenza alla certificabilità secondo il presente Standard.

**Ingrediente *natural identico*** = è equivalente ad un ingrediente naturale ma è prodotto per sintesi chimica.

**GMP (good manufacturing practice)** = Norme di Buona Fabbricazione: sono un insieme di regole, procedure e linee guida in base alle quali vengono effettuate tutte le operazioni che portano alla produzione di prodotti cosmetici.

In particolare, per i prodotti cosmetici, è stato emesso nell'ottobre 2007, lo standard internazionale EN ISO 22716, almeno a livello di Linee Guida, con il successivo recepimento da parte dell'ente normativo italiano. Tra i vari aspetti sono descritte le linee guida che l'azienda deve seguire in attinenza al personale, ai locali, all'apparecchiatura, alle materie prime e materiali di imballaggio, alla produzione, ai prodotti finiti, al laboratorio di controllo qualità, alla documentazione.

Altri riferimenti per le GMP sono il Decreto n. 328 del 09/07/87 e le Linee Guida Colipa.

**OGM** = organismo geneticamente modificato.



**Documenti informativi BAC** = master e dichiarazioni inviate all'azienda dall'ente certificatore, da compilare a cura del rappresentante legale dell'azienda e da inviare all'ente per completare l'iter di certificazione di ogni prodotto.

**Dossier tecnico** = raccolta delle informazioni di cui al paragrafo 5.C.

**Dossier prodotto finito** = obbligatorio per la Normativa vigente, è la raccolta dei dati relativi alle materie prime e al prodotto cosmetico finito, con valutazione finale sulla sicurezza del prodotto cosmetico finito. Se completo di tutte le informazioni necessarie può coincidere con il *dossier tecnico* da inviare all'ente certificatore per l'approvazione del certificato.

**Audit** = ispezione eseguita da un auditor qualificato dell'ente presso l'azienda. Viene effettuata almeno una ispezione all'anno per ogni officina di produzione, preferibilmente durante il periodo di produzione dei prodotti oggetto di certificazione e sempre per il rilascio del primo Certificato di conformità.

**Auditor** = ispettore qualificato ed inviato dall'ente certificatore per effettuare la verifica dell'applicazione dei requisiti dello Standard presso l'azienda richiedente e dell'applicazione del contratto sottoscritto per la certificazione.

**Certificazione** = percorso che comporta il rilascio di un certificato di conformità ad uno standard e che quindi crea un valore aggiunto per il prodotto stesso.

## B) ELENCO DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

- Dichiarazione di conformità alla Normativa vigente e di applicazione delle GMP.
- Dichiarazione di non utilizzo di prodotti derivanti da manipolazione genetica.
- Dichiarazione che non vengono effettuati test sugli animali.
- Formula quali-quantitativa del prodotto cosmetico finito.
- Schede tecniche e di sicurezza delle materie prime.
- Certificati delle materie prime.
- Certificati di provenienza degli ingredienti naturali e degli ingredienti di origine naturale, e delle trasformazioni che hanno subito (processi fisici e chimici).
- Dichiarazione di conformità dei prodotti certificati alla stabilità chimico – fisica e microbiologica.
- Dossier tecnico del prodotto finito che includa la valutazione di sicurezza.
- Registro di carico/scarico delle materie prime.
- Compilazione e invio dei documenti informativi BAC.
- Copia delle etichette dei prodotti certificati.
- Registro dei lotti di produzione, della rete di distribuzione del prodotto finito.

