

MO_13

MANUALE OPERATIVO NATRUE

INDICE

1.	PREFAZIONE	1
2.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2
3.	RIFERIMENTI NORMATIVI	2
4.	DEFINIZIONI	2
5.	CONDIZIONI GENERALI	4
6.	REQUISITI SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO NATRUE	5
6.1	Accordo di certificazione e approvazione con i licenziatari	5
6.2	Responsabilità per le decisioni di certificazione e approvazione	5
6.3	Accettazione della certificazione preventiva	5
6.4	Personale	6
6.5	Accessibilità	6
6.6	Riservatezza	6
6.7	Riferimento alla certificazione o all'approvazione e all'uso del logo NATRUE	6
6.8	Conservazione e gestione delle registrazioni	6
6.9	Audit interno e riesame della direzione	6
6.10	Gestione ricorsi e reclami	7
7.	PROCESSO DI CERTIFICAZIONE E APPROVAZIONE	7
7.1	Certificazione dei prodotti finiti o delle materie prime	7
7.2	Approvazione o certificazione delle materie prime	8
7.3	Approvazione della formula	10
7.4	Certificazione del prodotto finito o della materia prima (a contenuto biologico)	10
8.	RICHIESTA DEL SERVIZIO DI CERTIFICAZIONE E APPROVAZIONE	11
9.	DOCUMENTI PER LA CERTIFICAZIONE E L'APPROVAZIONE NATRUE	12
11.	VALUTAZIONE INZIALE	12
12.	ISPEZIONE DI AVVIO	13
13.	ISPEZIONE DI SORVEGLIANZA	14
14.	ISPEZIONE IN MODALITÀ REMOTA	15
15.	ASSEGNAZIONE DEL RISCHIO AI FINI DELLA PIANIFICAZIONE DELL'ATTIVITÀ DI ISPEZIONE	16
16.	PROPOSTA DI CERTIFICAZIONE E DELIBERA DI CERTIFICAZIONE	17
17.	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	17
18.	MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	18
19.	ESTENSIONE E RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE E DELL'APPROVAZIONE	18
20.	MODIFICHE APPORTATE DAL LICENZIATARIO	18
21.	MODIFICHE AI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE/APPROVAZIONE	19
22.	CONDIZIONI GENERALI	19

1. PREFERAZIONE

Bioagricert (BAC) è tra le organizzazioni leader nei servizi di certificazione e ispezione nel settore agroalimentare, per quanto riguarda i requisiti di sostenibilità e sicurezza.

BAC fornisce tutte le certificazioni biologiche necessarie per i mercati nazionali e internazionali, tra cui Organic EU 848, NOP/USDA, JAS/Japan e LPO Mexico.

BAC fornisce inoltre i servizi di ispezione aggiuntivi necessari per accedere alle principali certificazioni vigenti nei mercati del Nord Europa (BioSuisse, Naturland, Krav, Soil Association, Demeter, ecc.).

BAC offre altre certificazioni utili per le aziende agroalimentari come Indicazioni Geografiche, Lotta Integrata, GLOBAL G.A.P e Tracciabilità di Filiera (ISO 22005), Prodotto Vegano e Vegetale, Gluten free, ecc.

Bioagricert fornisce anche servizi di certificazione nei settori non alimentari come, ad esempio, cosmetici e detergenti naturali biologici, tessuti biologici, ecc.

Bioagricert fa parte di Foodchain ID Group (www.foodchainid.com) e ha un ampio portafoglio di servizi di certificazione, verifica, test e tecnici.

La rete FoodChainID fornisce tutte le certificazioni necessarie alle aziende che collaborano nei mercati internazionali.

La sede centrale di BAC è a Bologna. In Italia BAC ha altre sedi regionali.

BAC lavora in tutto il mondo con ispettori e uffici locali, i principali sono in Messico, Tailandia, Romania e Turchia.

BAC garantisce l'ammissione dei Richiedenti agli schemi di certificazione senza alcuna discriminazione. Non sono applicate indebite condizioni economiche o di altro tipo, la qualifica per la valutazione e la certificazione non è condizionata dalle dimensioni dell'unità o dall'appartenenza ad associazioni o gruppi.

BAC si impegna ad applicare le procedure correnti e i conti di spesa sulla base del proprio Elenco delle Tasse in vigore per ogni schema di certificazione, garantendo uniformità di applicazione.

La richiesta di ispezione e certificazione non comporta alcun obbligo per l'Organizzazione interessata di utilizzare altri servizi di BAC non contemplati nel presente Regolamento e nella norma scelta.

NATRUE (www.NATRUE.org), l'Associazione Internazionale di Cosmetici Naturali e Biologici, è un'associazione internazionale senza scopo di lucro (AISBL) con sede a Bruxelles. NATRUE è stata fondata nel 2007 dai pionieri del settore dei cosmetici naturali e biologici, tra cui Weleda, WALA, Lavera, PRIMAVERA, LOGOCOS e CEP, per proteggere e promuovere i cosmetici naturali e biologici a beneficio dei consumatori di tutto il mondo.

Nel 2008, i membri di NATRUE hanno deciso di creare il marchio NATRUE, applicabile a livello internazionale, per supportare la missione di NATRUE e per fornire a produttori e consumatori un punto di riferimento per i cosmetici naturali e biologici. Dopo più di 10 anni di impegno, NATRUE ha un ruolo di primo piano nel rappresentare e difendere le esigenze politiche, normative e scientifiche del settore cosmetico naturale e biologico a livello internazionale.

Il marchio NATRUE continua oggi a essere sinonimo di alta qualità e trasparenza contro il greenwashing, grazie ai suoi criteri rigorosi per la formulazione di cosmetici naturali e biologici. Maggiori dettagli sui prodotti certificati e sulle materie prime che portano il marchio NATRUE possono essere verificati in tempo reale nel database online pubblico di NATRUE.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo di questo documento è quello di descrivere le procedure seguite da Bioagricert (BAC) per fornire il servizio di controllo e certificazione in conformità allo standard NATRUE (www.NATRUE.org)

I requisiti e le procedure descritte nel presente Manuale Operativo sono applicabili per la certificazione e approvazione di prodotti cosmetici e materie prime e l'approvazione di materie prime e formule, ottenute in conformità con lo standard NATRUE "Requisiti per i cosmetici naturali e biologici" nella versione in vigore.

Lo standard NATRUE, infatti, è applicabile alle materie prime e ai prodotti finiti destinati all'uso cosmetico.

A fronte dell'esito positivo di un processo di certificazione portato a termine da un ente certificatore indipendente approvato da NATRUE, viene rilasciato un Certificato di Conformità ai criteri verificabili stabiliti nello standard NATRUE.

Il Manuale Operativo (OM) fa parte del Sistema Qualità BAC; è collegato al Manuale della Qualità e alle relative Procedure e richiama altri documenti: contratto di certificazione, istruzioni operative, norme tecniche e moduli di registrazione.

Lo schema di certificazione e approvazione e delle materie prime in conformità con i criteri di etichettatura dei prodotti cosmetici finiti NATRUE, fa parte di un sistema di certificazione volontario e accreditato, che impone innanzitutto il rispetto dello Standard NATRUE e dei "Requirements for Certification Bodies" proposti dalla stessa NATRUE.

La certificazione viene concessa per i prodotti finiti (Cosmetici Naturali, Cosmetici Naturali con componente biologica, Cosmetici Biologici) e per le materie prime con componente biologica.

L'approvazione sarà concessa alle materie prime naturali o di derivazione naturale come definito nell'ultima versione dei criteri NATRUE e nella sezione 7.2.1 Requisiti per Enti di certificazione.

Anche programmi specifici, come l'Approvazione della Formula NATRUE, sono coperti da queste procedure se non diversamente indicato.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Standard NATRUE - Il Marchio NATRUE: requisiti per i cosmetici naturali e biologici
- Requirements for Certification Bodies NATRUE
- ISO/IEC 17065:2012 – Valutazione della conformità – Requisiti per gli organismi che certificano prodotti, processi e servizi (precedentemente ISO/IEC GUIDA 65:1996);
- GUIDA ISO/IEC 68:2002(E). - Disposizioni per il riconoscimento e accettazione dei risultati della valutazione della conformità
- Regolamento [CE n. 1223/2009](#) sui prodotti cosmetici e successive modifiche e integrazioni.
- Reg. UE 848/2018 e altri standard ufficiali riconosciuti da Ifoam tra i [Family of Standards](#).

4. DEFINIZIONI

ACRONIMO	Descrizione
BAC	Bioagricert srl, con sede in via Dei Macabracchia, 8/a Casalecchio di Reno (BO)
CC	Comitato di certificazione
CRI	Comitato di Appello
CSI	Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità (CSI), separata dalla struttura dirigenziale e strutturata in modo da garantire l'esclusione di interessi preponderanti
NC	Non conformità
CB	Organismo di Controllo e Certificazione
RS	Responsabile di Settore (RS), membro del Comitato di Certificazione Bioagricert preposto al rilascio della certificazione

"Accreditamento" si riferisce al processo di verifica delle prestazioni e dell'adeguatezza delle attività dei certificatori approvati NATRUE eseguito da un'entità indipendente nominata da NATRUE per tale attività, vale

Redatto da RS	Verificato da RAQ	Approvazione CC	Pagina
		04.07.2025	2 di 18
			Ed.02 Rev.03

a dire l'organismo di accreditamento.

"Accordo" si riferisce al documento vincolante tra le parti interessate.

"Richiedente" si riferisce all'organismo, persona fisica o giuridica, che richiede di diventare un certificatore approvato NATRUE (NAC).

"Approvazione" si riferisce al processo volto a verificare la conformità allo standard NATRUE mediante revisione della documentazione da parte di un NAC e audit in loco ove applicabile. Lo schema di approvazione può essere applicato a formule o materie prime.

"Imbottigliatore" si riferisce a qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di approvvigionamento, che è responsabile dell'azione di imbottigliamento della formula sfusa nel suo contenitore. L'imbottigliatore può essere un subappaltatore.

"Certificazione" si riferisce al processo in due fasi volto a verificare la conformità allo standard NATRUE mediante revisione della documentazione e audit del sito di produzione da parte di un NAC.

"Organismo di certificazione" organismo terzo di valutazione della conformità che gestisce schemi di certificazione

"Catena di custodia (CoC) - identificazione all'interno della catena di approvvigionamento" si riferisce alla sequenza delle responsabilità degli operatori e al controllo degli input e degli output mentre si muovono attraverso ogni fase della relativa catena di approvvigionamento.

"Cosmetici" o "prodotto cosmetico" include qualsiasi prodotto cosmetico finito come definito dalla legge. In linea di principio tutti i riferimenti legali nello standard NATRUE sono correlati al diritto dell'UE di riferimento in vigore al momento. In paesi/regioni non appartenenti all'UE i riferimenti ai prodotti cosmetici potrebbero dover essere adattati in base alle normative nazionali corrispondenti nei paesi in cui i rispettivi prodotti saranno commercializzati (ad es. per quanto riguarda la definizione, la composizione, la sicurezza, l'efficacia e i requisiti di etichettatura).

"Distributore" si intende qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal produttore o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto cosmetico; con riferimento al distributore si intendono tutte le persone fisiche o giuridiche che operano nel commercio all'ingrosso nonché i dettaglianti che vendono direttamente al consumatore.

"Utente finale" si riferisce a un n consumatore o un professionista che utilizza il prodotto cosmetico.

"Certificato finale" si riferisce al punto finale del processo di certificazione, in cui il certificato NATRUE definitivo viene consegnato dal NAC al licenziatario.

"Etichettatore" si riferisce a qualsiasi persona fisica o giuridica nella filiera, che è responsabile dell'azione di etichettatura del prodotto finale. L' etichettatrice può essere un subappaltatore.

"Licenziatario" si riferisce alla persona che si sottopone a certificazione o approvazione. Ciò significa che il licenziatario sottoscrive un accordo con il NAC di sua scelta, ed è quindi soggetto ai requisiti di certificazione o approvazione, anche per garantire che anche gli altri subappaltatori rispettino i requisiti. Il licenziatario deve inoltre firmare l'accordo sull'utilizzo dell'etichetta con NATRUE.

"Per (messa a disposizione) sul mercato" indica qualsiasi fornitura di un prodotto cosmetico per la distribuzione, il consumo o l'uso nel corso di un'attività commerciale.

"Produttore" secondo la definizione di cui all'articolo 2(d) del Regolamento UE sui cosmetici (CE) 1223/2009 indica qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto cosmetico o fa progettare o fabbricare tale prodotto.

"NATRUE Approved Certifier (NAC)" si riferisce all'organismo di certificazione approvato dall'associazione che è incaricato di svolgere attività di certificazione e approvazione volte a verificare la conformità allo standard NATRUE. Un ente di certificazione può diventare NAC solo dopo l'accREDITAMENTO con successo da parte dell'ente di accREDITAMENTO.

"Etichetta NATRUE" o "l'Etichetta", si riferisce al segno visivo che identifica la conformità al documento Etichetta NATRUE: requisiti che devono essere soddisfatti dai cosmetici naturali e biologici solitamente indicati come "lo standard" ed è concessa a prodotti finiti certificati, materie prime e a formule e materie prime approvate.

"NATRUE Label User" si riferisce al rappresentante legale di prodotti e materie prime certificati o di formule e materie prime approvate. Gli utenti dell'etichetta includono anche formule approvate e materie prime approvate per l'uso dell'etichetta con la menzione obbligatoria "approvato NATRUE".

"Operatore" può riferirsi a qualsiasi persona fisica o giuridica coinvolta nella catena di fornitura.

"Imballatore" si riferisce a qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, che è responsabile dell'azione di imballaggio del prodotto. Il confezionatore può essere un terzista subappaltato.

Per **"Certificato Preliminare"** si intende il documento con il quale si concede al licenziatario l'uso provvisorio del Marchio, in previsione del ricevimento del Certificato Finale.

"Standard" si riferisce all'ultima versione del documento sui criteri NATRUE denominato: Etichetta NATRUE: requisiti che devono essere soddisfatti dai cosmetici naturali e biologici.

"Subappaltatore" si riferisce alla persona fisica o giuridica che viene incaricata da NAC di eseguire l'attività revisione/approvazione e ispezione per suo conto che può essere incaricato da un licenziatario per eseguire un'attività definita all'interno del CoC per suo conto (ad es. imbottigliamento, rietichettatura, ecc.).

"Produttore di terze parti" si intende la persona fisica o giuridica a cui il licenziatario ha affidato la produzione dei suoi prodotti finiti, materie prime o formule. Il Produttore Terzo è considerato un Subappaltatore.

5. CONDIZIONI GENERALI

Lo scopo della certificazione dei prodotti, dei processi e dei servizi di un'organizzazione (operatore) è quello di fornire, attraverso la valutazione iniziale e la successiva sorveglianza, una garanzia indipendente e affidabile che tali prodotti, processi e servizi siano conformi alle regole e/o ai requisiti specificati e contenuti negli standard NATRUE

Il sistema di certificazione si basa sull'audit e l'approvazione del processo produttivo e del sistema di controllo predisposti dal richiedente seguite da una sorveglianza continua attraverso verifiche periodiche della conformità dei processi e dei sistemi di qualità, e attraverso il collaudo di campioni prelevati sia dal mercato che dai siti di produzione e/o lavorazione.

In particolare, il sistema qualità stabilito dal Licenziatario deve tenere in considerazione la gestione e l'applicazione dei seguenti requisiti:

- Sistema di qualità relativo al prodotto/processo/servizio.
- Controllo di documenti e dati.
- Approvvigionamento dei fornitori e loro qualificazione.
- Identificazione e tracciabilità del prodotto.
- Controllo di processo.
- Test e analisi.
- Controllo del prodotto non conforme.
- Azioni correttive e preventive.
- Manipolazione, stoccaggio, imballaggio e consegna.
- Controllo dei record relativi alla qualità.
- Audit interni relativi alla qualità.
- Formazione.
- Reclami
- Riesame della direzione.

La domanda di certificazione può essere presentata da qualsiasi operatore in grado di soddisfare e/o impegnarsi a rispettare i requisiti degli standard NATRUE

Per ottenere la certificazione, l'Organizzazione Richiedente deve dimostrare la conformità agli Standard NATRUE e alla legislazione vigente per la tipologia di prodotti e l'attività coinvolta.

La certificazione BAC autorizza l'organizzazione ad utilizzare il marchio NATRUE e i riferimenti alla certificazione NATRUE sulle etichette (della materia prima o prodotto finale) o su altro materiale promozionale e informativo.

BAC si impegna a garantire un'applicazione equa e uniforme dei costi di certificazione.

BAC non fornisce alle Organizzazioni alcun tipo di servizio di consulenza che comprenda modalità per superare gli ostacoli alla certificazione, o attività promozionali e informative dirette e finalizzate alla commercializzazione di prodotti specifici di operatori certificati.

Per facilitare l'accesso alle informazioni per le parti interessate in questo schema di certificazione, BAC si impegna a rendere disponibili tutti i documenti e i materiali non riservati su richiesta.

La corretta attuazione e gestione della procedura e delle attività di ispezione e certificazione è costantemente monitorata dal Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità (CSI), organo che garantisce l'imparzialità e la corretta esecuzione delle attività di certificazione e assicura un'equa rappresentanza di tutti i soggetti coinvolti nella certificazione.

6. REQUISITI SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO NATRUE

6.1 Accordo di certificazione e approvazione con i licenziatari

BAC eroga i propri servizi di certificazione e approvazione sulla base di un apposito accordo denominato Contratto di certificazione M_37 sottoscritto tra BAC e l'operatore richiedente la certificazione.

Tale accordo deve:

- Includere una descrizione dei diritti e dei doveri del certificatore e licenziatario approvato da NATRUE.
- Specificare requisiti, restrizioni o limitazioni sull'uso del logo NATRUE.
- Contenere disposizioni per la riservatezza al fine di proteggere i dati dei clienti. Solo per l'approvazione delle materie prime, consente a BAC di trasferire a NATRUE ai fini di pubblicazione le informazioni precedentemente concordate da BAC con il licenziatario.
- Contenere disposizioni per consentire a BAC di scambiare informazioni con NATRUE, altri organismi di certificazione e organismi di accreditamento designati per verificare lo stato e la conformità dei prodotti cosmetici certificati o delle materie prime o delle materie prime approvate con lo standard NATRUE.
- Concedere sia a BAC che all'ente di accreditamento designato il diritto di accesso a tutte le strutture appropriate oltre che a tutta la documentazione e i registri pertinenti. Questo punto non si applica nel caso di valutazione on-desk per l'approvazione delle materie prime non biologiche e delle materie prime biologiche già certificate.

6.2 Responsabilità per le decisioni di certificazione e approvazione

BAC deve garantire l'aggiornamento sulla piattaforma extranet NATRUE degli elenchi dei prodotti finiti certificati e delle materie prime e formule approvate al fine di renderli disponibili per NATRUE e gli altri certificatori autorizzati.

Le materie prime o (una) sostanza/e composta/e della materia prima, che sono state approvate su base riservata, non devono essere divulgate agli altri NAC (o al database pubblico NATRUE). Le uniche informazioni che devono essere obbligatoriamente rese note sono il nome commerciale e il nome del produttore.

In caso di decisioni e valutazioni contrastanti sulla conformità tra i certificatori approvati da NATRUE, BAC si assicurerà di condividere le sue prove di valutazione con l'obiettivo di raggiungere una decisione consensuale. In caso contrario, il Comitato Scientifico NATRUE prenderà in considerazione tutte le prove di valutazione e deciderà se la specifica materia prima o sostanza è accettabile o meno.

6.3 Accettazione della certificazione preventiva

Laddove i prodotti finiti, le materie prime o le formule siano stati certificati o approvati da un altro certificatore approvato da NATRUE secondo i criteri NATRUE, BAC accetta la certificazione e l'approvazione precedenti al fine di garantire un'applicazione uniforme dello standard NATRUE.

6.4 Personale

BAC garantisce che il personale coinvolto nella certificazione e approvazione sia sufficiente e competente e abbia conoscenze aggiornate nei rispettivi campi di attività rilevanti per l'ambito della certificazione rilasciata.

Il nuovo personale deve prendere contatto con NATRUE per partecipare a una sessione esplicativa dei criteri NATRUE.

6.5 Accessibilità

BAC rende i suoi servizi ugualmente accessibili a tutti i licenziatari le cui attività rientrano nel suo campo di attività dichiarato. BAC applica politiche e procedure non discriminatorie e garantisce che non vengano imposte condizioni finanziarie non previste o condizionate da fattori non oggettivi e ingiustificati.

6.6 Riservatezza

BAC ha il diritto di scambiare informazioni con altri organismi di certificazione approvati e/o con organismi di accreditamento nominati e NATRUE, per verificare l'autenticità delle informazioni.

BAC garantisce disposizioni adeguate a proteggere e salvaguardare le informazioni proprietarie e riservate dei clienti ottenute nel corso delle sue attività di certificazione o approvazione a tutti i livelli della sua organizzazione, compresi i comitati e gli organismi esterni o le persone che agiscono per suo conto.

6.7 Riferimento alla certificazione o all'approvazione e all'uso del logo NATRUE

BAC esercita il controllo sulla proprietà, l'uso e l'esposizione di licenze, certificati e loghi per garantire l'uso corretto in conformità con le Linee guida sull'uso dell'etichetta NATRUE e l'Accordo sull'uso dell'etichetta NATRUE e i suoi allegati.

In caso di riferimenti errati al sistema di certificazione o approvazione o uso fuorviante di licenze, certificati o loghi NATRUE, BAC è in grado di richiedere a un licenziatario di interrompere l'uso di certificati e loghi NATRUE e intraprendere azioni legali adeguate.

6.8 Conservazione e gestione delle registrazioni

Il sistema elettronico di registrazione adottato da BAC (software BAG) supporta il personale ai fini dell'effettivo e sistematico rispetto delle procedure di certificazione e approvazione.

In particolare, deve permettere di gestire e archiviare i moduli di domanda, rapporti di valutazione o rivalutazione e altri documenti relativi alla concessione, al mantenimento, al rinnovo, alla proroga, alla sospensione o revoca della certificazione. Lo stesso vale per le procedure di approvazione delle materie prime e formulazioni cosmetiche.

Il software deve inoltre permettere la gestione e archiviazione dei rapporti di ispezione, dello storico delle certificazioni o delle approvazioni, le eccezioni concesse, i reclami, le situazioni ad alto rischio, i ricorsi e le azioni successive. Dovranno essere conservate registrazioni anche delle eccezioni concesse, dei reclami, del rischio elevato situazioni, ricorsi e azioni successive.

BAC mantiene un elenco pubblico di operatori certificati o approvati e l'ambito della loro certificazione/approvazione su www.bioagricert.org.

6.9 Audit interno e riesame della direzione

Per garantire il miglioramento della qualità e l'implementazione delle procedure, BAC organizza periodicamente la formazione del personale interno e la revisione delle procedure in base al tipo, alla gamma e al volume di certificazione e approvazione concessi.

6.10 Gestione ricorsi e reclami

Le politiche e le procedure BAC mirano a garantire una risoluzione costruttiva e tempestiva dei ricorsi e dei reclami ricevuti dai licenziatari o da altre parti.

A seconda della natura del reclamo e dello sviluppo dell'indagine, potrebbe essere necessario condurre ulteriori attività come ulteriori ispezioni, campionamento e revisione dei documenti.

7. PROCESSO DI CERTIFICAZIONE E APPROVAZIONE

7.1 Certificazione dei prodotti finiti o delle materie prime

Il processo di certificazione è destinato a produttori, produttori terzi e proprietari di marchi che desiderano certificare i prodotti finiti o le materie prime con i riferimenti alla certificazione e il marchio NATRUE.

Il percorso di certificazione prevede i seguenti passaggi.

A. Valutazione preliminare

Consiste nella valutazione iniziale della conformità ai requisiti NATRUE della composizione dei prodotti per i quali è richiesta la certificazione e la conformità delle materie prime utilizzate, tramite un'approfondita analisi documentale.

Per gli ingredienti biologici è richiesta la certificazione rilasciata da organismi di controllo autorizzati, mentre per gli ingredienti non biologici sono verificati i requisiti di conformità al disciplinare NATRUE tramite le schede tecniche e/o altri documenti e dichiarazioni rilasciate dal fornitore o venditore.

Altre informazioni richieste preliminarmente sono:

- Informazioni sulla percentuale di prodotti certificati NATRUE all'interno della gamma prodotti in caso di certificazione di prodotti finiti.
- Data prevista per la immissione sul mercato dei prodotti.
- Informazioni sul/ sito/i produttivo/i coinvolti.
- Formulazione quantitativa con designazione INCI ed evidenze circa l'origine biologica o meno delle materie prime.
- Paesi di esportazione previsti.

A seguito dell'esito positivo della verifica documentale BAC può, se esplicitamente richiesto dal Licenziatario, rilasciare un certificato preliminare (Preliminary Certificate) che permette al Licenziatario di presentarsi sul mercato come soggetto abilitato a produrre formulazioni in conformità allo standard NATRUE.

Il certificato riporta l'elenco delle formulazioni approvate in base alla loro classificazione (Organic o Natural) e il nome commerciale del futuro prodotto. Entro sei mesi dalla emissione del Preliminary Certificate BAC dovrà comunque eseguire l'audit di certificazione in sito.

In alternativa si procede, invece, con la normale ispezione di avvio della certificazione.

Ai fini della valutazione di eventuale necessità di estendere lo scopo geografico di accreditamento, il Valutatore informerà entro 5 giorni lavorativi l'ufficio qualità all'indirizzo qualita@bioagricert.org all'atto di ricezione della richiesta di certificazione sottoscritta da nuovi operatori.

L'ufficio qualità verificherà sul sito di IOAS i paesi autorizzati per Natrue e procederà entro 10 giorni alla richiesta di estensione di scopo per i Paesi/attività non già comprese nell'accREDITAMENTO.

Prima dell'emissione del certificato o dell'attestato di approvazione il valutatore dovrà verificare l'avvenuta estensione di scopo geografico. L'esito della verifica dovrà essere registrato tramite il software BAG.

B. Verifica ispettiva

La verifica ispettiva presso il sito produttivo, sia in fase di avvio della certificazione che nella successiva fase

di sorveglianza, prevede l'accertamento dell'effettiva conformità dei prodotti e dei processi di produzione ai requisiti richiesti dal disciplinare NATRUE, il controllo dell'effettiva adozione delle misure dichiarate dal Licenziatario nella Relazione Tecnica ai fini del rispetto dei requisiti fissati dallo standard NATRUE.

In caso di precedente emissione del certificato preliminare, il Licenziatario è tenuto a comunicare l'avvio delle lavorazioni al fine di consentire a BAC di pianificare l'audit di certificazione prima possibile.

3. Emissione del Certificato o attestato di conformità di Conformità

Sulla base delle informazioni e dei dati raccolti nell'ambito del processo di valutazione documentale e in sede di ispezione, BAC emette il certificato di conformità che riporta l'elenco dei prodotti giudicati conformi con la relativa classificazione Organic o Natural.

Il certificato di conformità riporta le seguenti informazioni:

- A. Il nome e l'indirizzo del licenziatario i cui prodotti, formule o materie prime sono oggetto di certificazione o approvazione
- B. Nome e indirizzo dell'organismo di certificazione che ha rilasciato i certificati oppure i documenti di approvazione
- C. Lo scopo della certificazione/approvazione concessa, inclusi
 - I nomi dei prodotti, delle formule o delle materie prime certificati/approvati che possono essere elencati per tipologia o gamma di prodotti/formule/materie prime
 - Lo standard di produzione che costituisce la base per la certificazione/approvazione, e
 - La data di emissione (= entrata in vigore) e il termine di scadenza della certificazione/approvazione.

4. Sorveglianza

La sorveglianza annuale ha l'obiettivo di verificare il mantenimento delle condizioni di conformità e prevede periodiche ispezioni presso le unità produttive ritenute critiche ai fini della conformità ai requisiti dello standard Nature.

7.2 Approvazione o certificazione delle materie prime

In relazione alla tipologia di materia prima, potrebbero essere applicati due diversi scenari e procedure.

- A. **Approvazione:** per materie prime naturali e di derivazione naturale senza contenuto biologico (es. sostanze naturali, di derivazione naturale).
Il sistema di approvazione, normalmente, prevede esclusivamente il controllo documentale e non l'ispezione in sito.
- B. **Certificazione:** per materie prime naturali e di derivazione naturali che hanno (e intendono vantare) anche un contenuto biologico.

Le **materie prime già certificate secondo un regolamento o uno standard della famiglia di standard IFOAM** senza alcuna ulteriore elaborazione (incluso il ri-confezionamento e ri-etichettatura) sono automaticamente accettate. **Nessun controllo e nessun audit è previsto in questi casi.**

Le **materie prime già certificate secondo un regolamento o uno standard nella famiglia di standard IFOAM** ma che vengono poi riconfezionate e/o ri-etichettate fuori dall'ambito di questi regolamenti o standard **richiedono la procedura di certificazione NATRUE con controllo della documentazione + un audit iniziale.**

BAC, in questi casi, si riserva la possibilità di eseguire eventuali audit aggiuntivi negli anni successivi (adottato anche la modalità remota) quando il numero dei prodotti e delle transazioni è molto consistente o in caso di dubbi e criticità derivanti da non conformità e segnalazioni esterne.

Le **materie prime che non sono certificate secondo un regolamento o uno standard della famiglia di standard IFOAM** (es. quando sono utilizzati conservanti non ammessi dal Reg. UE 848/2018 o NOP) richiedono il **controllo documentale e l'ispezione in sito (almeno biennale)**.

In questi casi si applica, quindi, la **normale procedura di certificazione NATRUE** (Controllo documentale+ audit) così come avviene per i prodotti finiti.

Sono escluse dall'obbligo e, quindi, dalle procedure di approvazione e certificazione, le materie prime "personalizzate", utilizzate in modo esclusivo da un produttore di prodotti finiti, comprendenti ma non limitate a miscele personalizzate di fragranze. Quando tali condizioni sono comprovate la conformità della materia prima è verificata da BAC durante il processo di certificazione del prodotto finito che contiene tali componenti.

Per facilitare la determinazione del processo da intraprendere per la valutazione della materia prima, NATRUE ha pubblicato apposite istruzioni disponibili su www.natrue.org

Il processo di "Approvazione della materia prima" si articola nelle seguenti fasi:

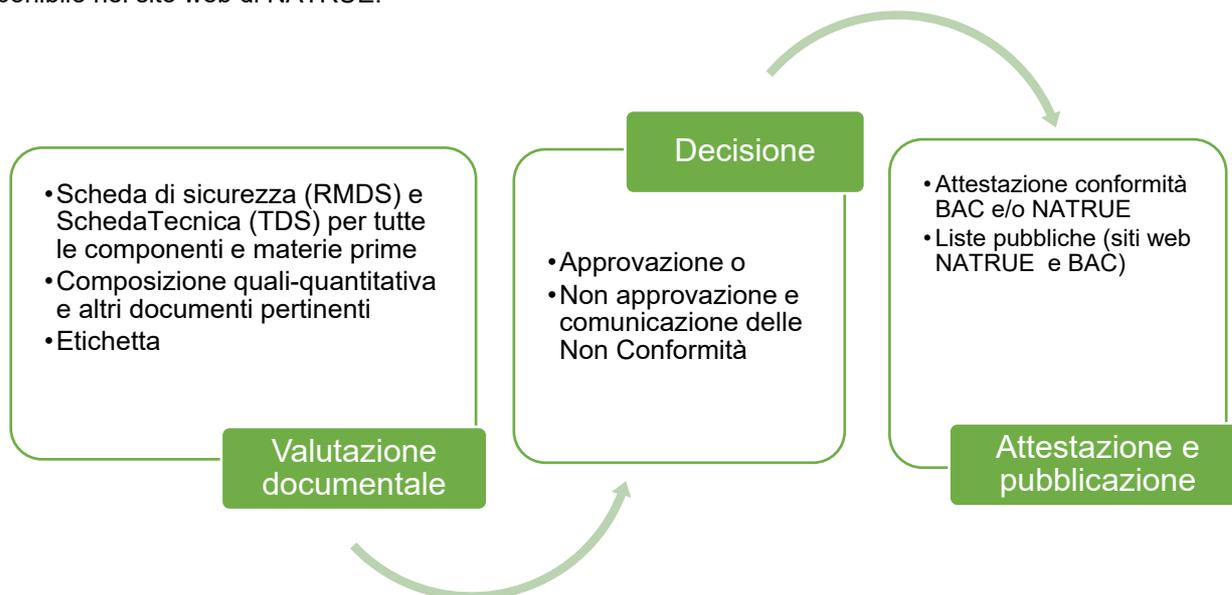
1) Valutazione della conformità della materia prima e del suo processo produttivo.

Comprende la valutazione della conformità di tutte le sostanze componenti tramite le schede tecniche e tutti gli altri documenti pertinenti e necessari ad esaminare le informazioni necessarie per valutare la conformità ai requisiti della norma applicabile (es. Criteri NATRUE).

2) Invio al Licenziatario dell'esito della valutazione con giudizio di approvazione o di non approvazione con le relative non conformità.

A seguito dell'esito positivo dell'approvazione viene rilasciata un'apposita dichiarazione (Attestazione conformità BAC).

In caso di approvazione BAC inserisce la materia prima nell'apposito elenco delle materie prime approvate disponibile nel sito web di NATRUE.



Per gli operatori che richiedono la valutazione e approvazione delle materie prime NATRUE, il contratto di certificazione M_37 oltre a consentire a BIOAGRICERT di scambiare informazioni relative alle approvazioni dei prodotti con altri organismi di certificazione per verificare lo stato o la conformità delle materie prime approvate con lo standard NATRUE.

Deve confermare che BIOAGRICERT è l'organismo di controllo autorizzato e prescelto per l'approvazione delle materie prime NATRUE.

a) **(in caso di approvazione delle materie prime NATRUE)** consentire a BIOAGRICERT di trasferire a NATRUE, a fini di pubblicazione, le seguenti informazioni:

- la denominazione commerciale o commerciale
- il produttore/fabbricante
- il Nome Chimico o il nome INCI dei costituenti
- lo scopo/funzione della materia prima approvata
- la composizione percentuale della materia prima secondo il NATRUE
- classificazione e criteri di etichettatura

Qualora tali scambi riguardino informazioni riservate, l'Organismo di certificazione e il licenziatario dovranno identificare congiuntamente e preventivamente le informazioni che possono essere trasmesse in questo ambito (dovrebbero essere condivisi almeno il nome commerciale e il nome del produttore).

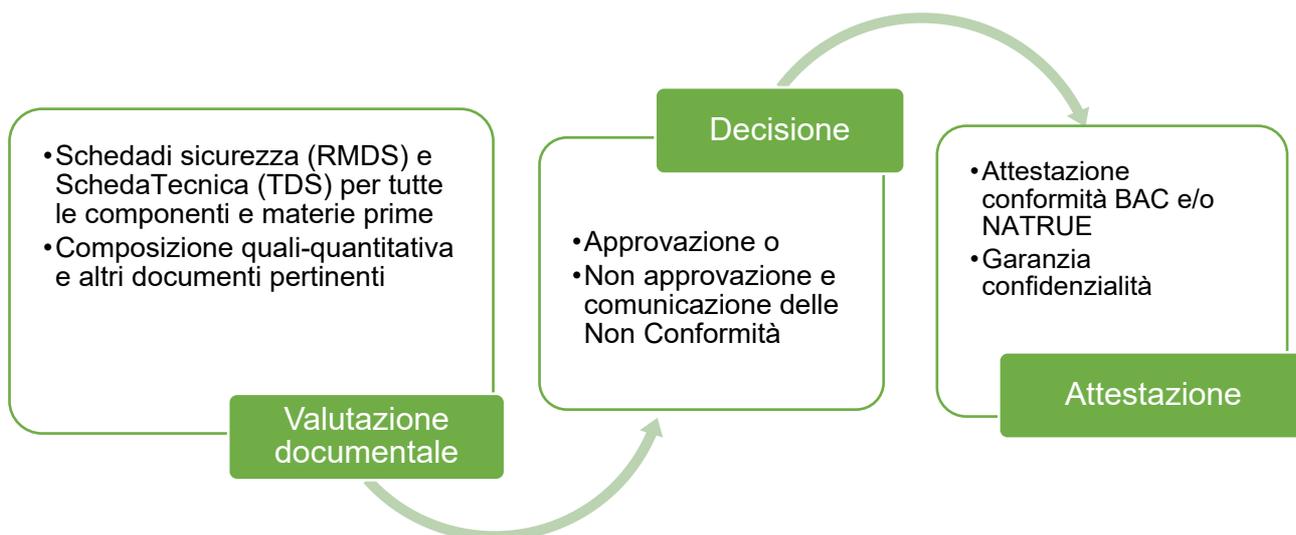
7.3 Approvazione della formula

L'approvazione delle formule è destinata ai produttori di terze parti che desiderano vendere le loro formule ai proprietari di marchi in modo che possano utilizzarle con il proprio marchio. Il processo segue gli stessi passaggi e criteri dell'omologazione delle materie prime e comprende la valutazione di conformità delle formule quali-quantitative.

Il processo di "Approvazione della formula" segue gli stessi passaggi e criteri della valutazione delle materie prime, applicati in questo caso a tutti i componenti, e include il controllo e il giudizio di conformità della formula qualitativa e quantitativa.

A seguito dell'esito positivo dell'approvazione, viene rilasciata un'apposita dichiarazione (ATTESTATO DI CONFORMITÀ BAC e NATRUE).

La formula approvata rimane assolutamente riservata. Le informazioni sulle formule approvate saranno divulgate a terzi solo previa esplicita autorizzazione dell'organizzazione titolare.

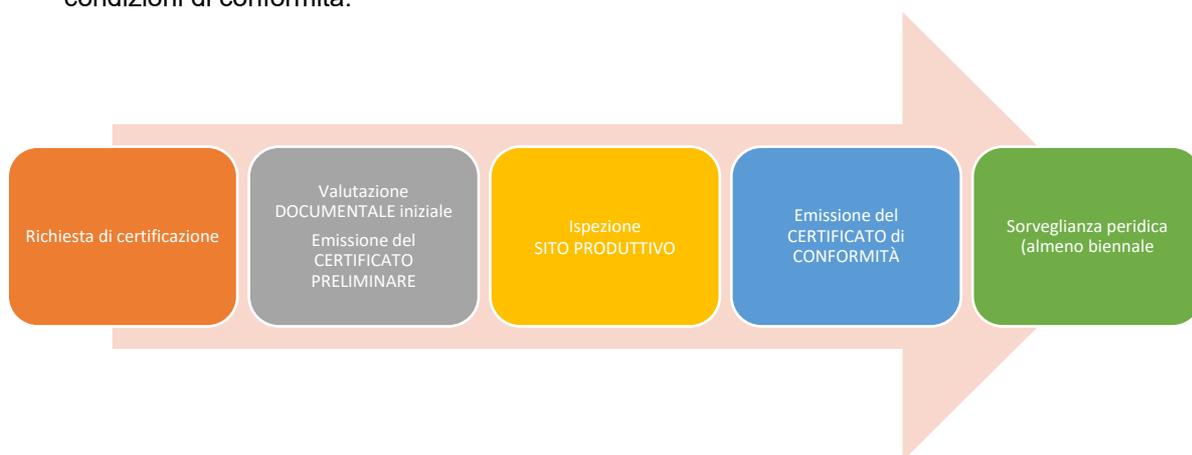


7.4 Certificazione del prodotto finito o della materia prima (a contenuto biologico)

L'iter di certificazione si articola nelle seguenti fasi:

- **Valutazione documentale iniziale della conformità dei prodotti (o materie prime a contenuto biologico)** per i quali è richiesta la certificazione, la conformità del processo produttivo proposto e del sistema di gestione. Sono valutati i seguenti documenti: richiesta certificazione, ricetta ed elenco fornitori, relazione tecnica, schede tecniche, ecc.

- **Emissione del certificato preliminare** (se richiesto).
- **Verifica ispettiva in sito** volta ad accertare i) l'effettiva **conformità dei prodotti** ai requisiti richiesti dai criteri Natrue; ii) la **corretta organizzazione e gestione** dei processi di fabbricazione e delle procedure interne suscettibili di compromettere la conformità del prodotto stesso; iii) il **rispetto dei requisiti** dei criteri Natrue applicabili alla specifica realtà.
- **Emissione del Certificato di Conformità** sulla base delle informazioni e dei dati raccolti nell'ambito del processo di valutazione e verifica. Il certificato riporta l'elenco dei prodotti certificati e la relativa categoria.
- **Attività di Sorveglianza** che comprende **periodiche ispezioni (almeno biennali)** presso le unità produttive, centri di magazzinaggio e distribuzione dei prodotti al fine di verificare il mantenimento delle condizioni di conformità.



8. RICHIESTA DEL SERVIZIO DI CERTIFICAZIONE E APPROVAZIONE

Il Licenziatario interessato ad avviare il processo di certificazione o approvazione può rivolgersi all'ufficio commerciale di Bioagricert o al personale dell'ufficio cosmetici.

Per raccogliere le informazioni necessarie alla corretta elaborazione dell'offerta il Licenziatario richiedente e compila il QUESTIONARIO INFORMATIVO BAC E NATRUE COSMETICI M_305

Il processo commerciale si conclude con l'invio al cliente del preventivo/tariffario per la certificazione e valutazione delle materie prime BAC e NATRUE (TF_C)

Una volta ricevuto il preventivo/tariffario accettato dal Licenziatario, l'ufficio amministrativo invia il Contratto la certificazione M_37.



9. DOCUMENTI PER LA CERTIFICAZIONE E L'APPROVAZIONE NATRUE

La tabella seguente riporta un riepilogo della documentazione obbligatoria e facoltativa in base al tipo di servizio richiesto

- = obbligatorio

DOCUMENTI	CERTIFICAZIONE DEL PRODOTTO FINITO O MATERIA PRIMA	APPROVAZIONE MATERIA PRIMA	APPROVAZIONE DELLA FORMULA	COMPILATO DA	VERIFICATO DA
M-305 Questionario Informativo Cosmetici BAC e NATRUE	Opzionale	Opzionale	Opzionale	Richiedente	Ufficio Commerciale
TF_C Tariffario/preventivo	•	•	•	Ufficio Commerciale	Ufficio Commerciale
M_308 Richiesta di certificazione	•	•	•	Richiedente	Valutatore BAC
M_37 Contratto di certificazione	•	•	•	Richiedente	Valutatore BAC
NATRUE Agreement*	•	•	•	Richiedente	Valutatore BAC
M_307 Elenco ricette e fornitori	•	•	•	Richiedente	Valutatore BAC
M_306 Relazione Tecnica	•	•	•	Richiedente	Valutatore BAC
Scheda Tecnica e di Sicurezza (materie prime)	•	•	•	Richiedente	Valutatore BAC
M_309 Elenco delle materie prime	•	•	•	Richiedente	Valutatore BAC
Dichiarazione sui test sugli animali	•	(se richiesta)	•	Richiedente	Valutatore BAC
Dichiarazione OGM Free	•	•	•	Fornitore	Valutatore BAC
RMDF (Raw Material Documentation File)	•	•	•	Fornitore	Valutatore BAC
Etichetta (draft)	•	Se etichettata		Richiedente	Valutatore BAC

(*) BAC fornisce al Licenziatario richiedente anche il modello di accordo NATRUE per l'utilizzo del marchio NATRUE in base al tipo di certificazione richiesta (certificazione dei prodotti finiti, certificazione o approvazione delle materie prime, certificazione delle formule).

L'accordo deve essere inviato firmato al referente NATRUE, identificato da BAC al momento della domanda, e deve essere restituito a BAC una volta controfirmato.

11. VALUTAZIONE INZIALE

BAC valuta gli operatori richiedenti e licenziatari rispetto a tutti i requisiti di certificazione o approvazione.

I requisiti NATRUE per ottenere la certificazione o l'approvazione sono disponibili nei Criteri NATRUE pubblicati sul sito web www.natrue.org

Il valutatore è responsabile di:

- Gestire e aggiornare i dossier aziendali, relativi alle aziende assegnate.

Redatto da RS	Verificato da RAQ	Approvazione CC		Pagina
		04.07.2025	Ed.02 Rev.03	12 di 18

- Valutare la documentazione presentata dal richiedente o licenziatario.
- Valutare gli operatori rispetto a tutti i requisiti di certificazione NATRUE specificati.
- Valutare la visita di ispezione in loco e i documenti correlati (rapporto di ispezione, non conformità, ecc.).
- Presentare la proposta di certificazione o approvazione materie prime al Comitato di Certificazione.

La valutazione prevede:

- **Esame dei documenti + esiti dell'ispezione in loco** ai fini della certificazione dei prodotti finiti e delle materie prime a contenuto biologico che non rientrano nell'ambito dei Family Standard IFOAM.
- **Esame della sola documentazione** per l'approvazione della formula del prodotto, delle materie prime Naturali o di derivazione naturale non biologiche e delle materie prime biologiche non trasformate (incluso il ri-confezionamento e la rietichettatura) che rientrano nell'ambito della famiglia di standard IFOAM.

Quando un licenziatario decide di subappaltare il lavoro relativo alla certificazione o all'approvazione a una società o persona esterna, deve essere redatto un accordo che definisca chiaramente la tipologia del lavoro in subappalto e la responsabilità.

Il Licenziatario deve:

- Mantenere la responsabilità del lavoro subappaltato.
- Mantenere la responsabilità finale della conformità dei prodotti ottenuti in subappalto, lungo tutta la CoC, affinché rimangano conformi ai requisiti NATRUE
- Garantire che l'entità subappaltata sia competente per eseguire il lavoro richiesto, rispetti le politiche e le procedure definite nei requisiti NATRUE, le procedure Bioagricert (BAC) e accetti l'ispezione da parte dell'ispettore BAC e, se necessario, del personale dell'organismo di accreditamento.
- Monitorare le prestazioni dell'azienda o della persona a cui è stato subappaltato il lavoro.

Prima dell'ispezione, il valutatore BAC esaminerà i documenti della domanda per garantire che la certificazione o l'approvazione possa essere effettuata e che sia possibile l'applicazione delle procedure di certificazione o approvazione.

In caso di incongruenza o carenze nella documentazione, il valutatore informa il Licenziatario delle non conformità rilevate comunicando i termini entro i quali eventuale documentazione integrativa deve essere presentata.

Quando l'operatore richiedente trasferisce a BAC la certificazione già ottenuta con un altro Organismo di Certificazione approvato Natrue, BAC si riserva la possibilità di richiedere la documentazione ed eventuali altre informazioni utili alla valutazione al precedente Organismo di Certificazione.

Una volta ricevuta la documentazione dal precedente Organismo di Certificazione, il valutatore BAC dovrà comunque ottenere dall'Operatore richiedente la conferma che la documentazione ricevuta sia corretta e aggiornata rispetto allo scopo e il campo di applicazione della nuova certificazione richiesta.

Quando la documentazione è completa e valutata con esito positivo il valutatore propone al Comitato di Certificazione (CC) l'emissione del Certificato Preliminare NATRUE (se richiesto). Tale certificato è valido per massimo sei mesi entro i quali dovrà essere comunque effettuata l'ispezione in sito.

Quando non è espressamente richiesto dal Licenziatario il Certificato Preliminare si provvede, invece, alla pianificazione ed esecuzione del normale audit di avvio della certificazione.

12. ISPEZIONE DI AVVIO

L'attività ispettiva, sia in fase di avvio che di sorveglianza, viene pianificata dal valutatore BAC che provvede ad incaricare l'ispettore qualificato.

BAC informerà gli ispettori di eventuali non conformità rilevate in fase di valutazione documentale e delle relative richieste di azioni correttive per consentire agli ispettori di verificare che tali non conformità siano state risolte. La procedura di ispezione prevede le seguenti fasi e attività:

Redatto da RS	Verificato da RAQ	Approvazione CC 04.07.2025	Pagina 13 di 18
		Ed.02 Rev.03	

- Riunione Iniziale (per confermare l'ambito di verifica e organizzare al meglio le specifiche attività, individuando il personale coinvolto).
- Valutazione dei documenti aziendali (relazioni tecniche o altre procedure interne presentate dagli operatori e relativi documenti).
- Valutazione dei requisiti NATRUE applicabili ai prodotti/processi.
- Verifica dell'efficacia delle misure concrete adottate per il rispetto dei requisiti NATRUE e applicazione delle buone pratiche di produzione.
- Valutazione dei processi di produzione mediante sopralluoghi agli impianti e alle unità di stoccaggio. *Se ritenuto utile ai fini delle indagini l'ispettore può richiedere di visionare anche aree dello stabilimento e magazzini non coinvolti nelle produzioni oggetto di certificazione.*
- Esame di tutte le registrazioni di lavorazione e contabili pertinenti al fine di verificare la tracciabilità di tutti i lotti di produzione tramite apposite prove di tracciabilità che, partendo da un lotto di prodotto finito, permettano di identificare i lotti delle singole materie prime utilizzate.
- Esame della contabilità (fatture, documenti accompagnatori, registrazioni contabili e di carico/scarico magazzino) ai fini della verifica della congruenza tra i flussi di materie prime in ingresso e prodotti finiti certificati NATRUE in uscita (bilanci di massa).
- Valutazione del sistema di separazione e identificazione delle materie prime e delle aree di rischio al fine di evitare contaminazioni che possano compromettere la conformità delle materie prime biologiche.
- Valutazione della conformità a tutti i requisiti previsti dallo standard NATRUE compresi quelli riguardanti l'imballaggio e l'etichettatura.
- Verifica della disponibilità delle autorizzazioni richieste dalla legge per lo svolgimento delle attività oggetto di certificazione e di eventuali provvedimenti o non conformità rilevati a tale riguardo dalle autorità pubbliche.
- Verifica che le modifiche alla norma e ai relativi requisiti siano state effettivamente implementate.
- Verifica che le non conformità emesse in precedenza siano state risolte e che le relative azioni correttive siano state correttamente adottate.
- Verifica dei reclami ricevuti e del relativo trattamento
- Segnalazione dello scostamento dalla norma e contestazione di eventuali non conformità.
- Riunione finale per presentare i risultati del sopralluogo e NC (eventuale).

L'ispettore può anche prelevare campioni per analisi in caso di sospetto fondato circa la conformità delle materie prime e/o prodotto finito. L'ispettore durante la visita utilizzerà il modulo BAC E NATRUE COSMETICS AUDIT REPORT M_300.

13. ISPEZIONE DI SORVEGLIANZA

L'attività di sorveglianza svolta da BAC punta a garantire che gli operatori mantengano i requisiti di conformità previsti dai disciplinari e dal contratto per la certificazione BAC.

Durante il periodo in cui il Licenziatario è all'interno del sistema di controllo e certificazione, BAC monitora il mantenimento dei requisiti attraverso periodiche ispezioni pianificate in base al rischio assegnato.

Il piano di ispezione annuale è definito seguendo i criteri indicati al precedente punto 13 (Assegnazione del rischio ai fini della pianificazione dell'attività di ispezione).

A seconda del rischio identificato e alle criticità rilevante nel corso della sorveglianza, BAC può decidere se sia opportuno aumentare la frequenza delle ispezioni.

Oltre alla normale ispezione di sorveglianza, BAC può condurre ispezioni aggiuntive o senza preavviso ad operatori certificati, scelti in modo casuale o tenendo conto del livello di rischio attribuito all'operatore, alla criticità dei processi e dei prodotti e alle non conformità rilevate precedentemente.

Redatto da RS	Verificato da RAQ	Approvazione CC 04.07.2025	Ed.02 Rev.03	Pagina 14 di 18
---------------	-------------------	-------------------------------	--------------	--------------------

In caso di approvazione delle materie prime in cui è richiesta l'ispezione in loco entro il primo anno di approvazione gli audit successivi si rendono necessari solo sulla base della valutazione del rischio da parte di BAC o se la composizione delle materie prime è da cambiare.

14. ISPEZIONE IN MODALITÀ REMOTA

Gli audit sono svolti normalmente dall'ispettore in presenza presso i siti produttivi critici e/o gli uffici dove l'operatore richiedente la certificazione o licenziatario conserva la documentazione e le registrazioni utili ai fini della verifica della conformità ai requisiti e criteri Natrue. In casi particolari è prevista la possibilità di effettuare anche audit in modalità remota.

Operatori già esistenti in fase di rinnovo o estensione della certificazione

Per gli operatori già esistenti (in fase di rinnovo o estensione della certificazione) gli audit da remoto sono consentiti a condizione che sia stato precedentemente effettuato almeno un audit in loco (=in presenza). Sono normalmente accettati fino a due audit remoti consecutivi presso siti dove è già stato effettuato almeno un audit in loco.

Gli audit remoti, quindi, sono generalmente finalizzati al rinnovo o estensione della certificazione o allo svolgimento di verifiche straordinarie e mirate che si rendono eventualmente necessarie ai fini della gestione di non conformità e reclami.

Nuovi operatori in fase di certificazione

Per i nuovi operatori (in fase di prima certificazione), è generalmente richiesto un audit in loco prima di poter utilizzare l'audit da remoto. Tuttavia, possono essere previste eccezioni al criterio sopraindicato per i Paesi (o specifiche regioni e aree geografiche) dove lo svolgimento degli audit in loco risulta essere persistentemente e palesemente pericoloso per l'auditor coinvolto (es. guerre e altre problematiche geopolitiche, emergenze sanitarie, ecc.).

In tale situazione un audit (o più audit) da remoto possono essere condotti come procedura una tantum, a condizione che, una volta superate le circostanze eccezionali, sia svolto al più presto un audit di follow-up in loco.

Criteri seguiti per lo svolgimento degli audit in remoto

Per l'attività di ispezione in remoto, Bioagricert si avvale (come sempre) di ispettori qualificati che garantiscano i principi di competenza, professionalità, imparzialità e indipendenza.

L'Audit da remoto di ricertificazione o estensione della certificazione deve essere condotto dallo stesso auditor che ha condotto l'ultimo audit in loco (ultimo ispettore). Qualora ciò non fosse possibile, l'ultimo auditor dovrà comunque partecipare al gruppo di ispezione a supporto del nuovo auditor che conduce l'audit.

Per i nuovi operatore in fase di avvio della certificazione, il primo audit di follow up in presenza (da svolgere non appena superate le condizioni eccezionali) deve essere condotto dallo stesso revisore che ha svolto il primo audit in remoto. Qualora ciò non fosse possibile, l'ultimo auditor dovrà integrare il gruppo di ispezione e supportare il nuovo auditor che conduce l'audit.

Nel caso estremo in cui il l'auditor in questione non è più impiegato presso BAC, il successivo audit in presenza può essere condotto da un auditor senior che abbia piena familiarità con il caso.

Il responsabile di schema BAC dovrà condurre preventivamente una valutazione del rischio (es. consultato i siti e altre fonti governative e ufficiali) e una valutazione per determinare la fattibilità di un audit da remoto in base alla complessità dei processi e alla disponibilità di documentazione digitale.

Una volta assunta la decisione di condurre l'audit da Remoto il responsabile di schema BAC dovrà notificare la decisione via e-mail al responsabile dell'associazione Natrue Aisbl per le attività di certificazione e l'Organismo di Accreditamento, indicando le informazioni utili a supporto delle decisioni, e attendere per almeno 5 giorni lavorativi eventuali controdeduzioni da parte dei due enti.

Per lo svolgimento dell'audit remoto possono essere utilizzati metodi e strumenti sincroni (in diretta) e asincroni (preregistrati) per esaminare la documentazione e osservare le operazioni, garantendo la raccolta di prove affidabili e di qualità.

L'auditor può condurre l'audit remoto utilizzando lo smartphone del referente operativo come "occhio" (=telecamera) per un tour virtuale della struttura (laboratori, uffici, ecc.).

La verifica deve svolgersi allo stesso modo con cui sarebbe stata condotta una ispezione in presenza. Durante tutte le operazioni di verifica, è responsabilità l'auditor a indicare al referente dove recarsi, cosa mostrare, fotografare, filmare, ecc. L'auditor non deve farsi guidare passivamente dall'operatore controllato.

L'audit deve essere sempre registrato e accompagnato da documentazione fotografica delle strutture del sito, del processo produttivo, inclusi eventuali documenti e registrazioni importanti per l'esito audit. L'operatore controllato deve, quindi, necessariamente accettare che l'audit sia registrato. La sua accettazione deve essere registrata e verbalizzata nel rapporto di audit.

La registrazione e la documentazione fotografica deve essere archiviata da BAC per almeno 5 anni come prova dell'avvenuta verifica e, se richiesto, messi a disposizione del dell'Ente di Accreditamento.

In casi eccezionali, in cui i nuovi clienti si trovino in Paesi e Regioni con pericoli persistenti, l'audit da remoto può essere condotto e ripetuto con ulteriori misure di sicurezza e tutela:

- Analisi documentale avanzata.
- Più riunioni virtuali e sopralluoghi.
- Verifica incrociata con dati di terze parti (quando disponibili) oppure audit da remoto regolari sono integrati da ispezioni commissionate a organizzazioni locali terze che possono utilizzare personale già presente sul posto.
- Monitoraggio continuo e revisioni annuali vengono condotti per valutare la situazione del Paese e della specifica regione e la possibilità riprendere gli audit in loco.

Al termine dell'audit remoto, l'ispettore redige il normale rapporto di audit, riportando come sempre i risultati e le osservazioni rilevanti per il rispetto dello Standard Natrue.

Il richiedente o il responsabile della gestione aziendale con delega specifica deve accettare e firmare il rapporto di ispezione. A tale scopo, l'ispettore invierà una copia del rapporto di ispezione all'operatore in formato elettronico e saranno accettati reciprocamente strumenti e modalità di firma elettronica dei documenti.

Eventuali non conformità, saranno formalizzate nel solito Rapporto di Non Conformità, classificate e trattate come secondo la normale prassi di lavoro prevista dal presente documento.

15. ASSEGNAZIONE DEL RISCHIO AI FINI DELLA PIANIFICAZIONE DELL'ATTIVITÀ DI ISPEZIONE

Sulla base delle informazioni fornite nella Richiesta di certificazione e delle successive variazioni, Bioagricert assegnerà al Licenziatario una categoria di rischio, bassa o alta, che incide sui requisiti di frequenza delle ispezioni in loco o in remoto, secondo i seguenti criteri:

Categoria di rischio	Criteri di frequenza dell'audit	Condizioni
Basso	Audit obbligatorio per la fase di avvio e (almeno) un audit ogni 24 mesi nella fase di sorveglianza.	Attività di distribuzione a marchio quando i terzisti produttori hanno già la propria certificazione NATRUE per lo stesso tipo di prodotto. Produttori fino a 20 prodotti con un unico stabilimento produttivo. Operatori che effettuano solo attività di confezionamento ed etichettatura di prodotti finiti. NOTA BENE! Per gli operatori che effettuano attività di confezionamento e/o rietichettatura di materie prime bio ai fini della sola valutazione delle materie prime si effettua una sola ispezione iniziale.

Categoria di rischio	Criteri di frequenza dell'audit	Condizioni
Alto	Audit obbligatorio per la fase di avvio e (almeno) un audit ogni 12 mesi nella fase di sorveglianza.	Produttori con più di 20 prodotti o, comunque, con più stabilimenti produttivi.
<p>NOTE</p> <p>Deve essere data priorità agli audit dei processi di produzione più critici per garantire l'integrità del prodotto.</p> <p>Eventuali eccezioni rispetto ai criteri sopraindicati devono essere giustificate tecnicamente dal valutatore e approvate dal Responsabile di Settore. L'esecuzione degli audit in modalità remota dovrà comunque rispondere ai criteri e modalità riportati al punto 14 del presente manuale.</p>		

L'esito della valutazione del rischio (la categoria di rischio attribuito) deve essere prontamente registrata nel software BAG insieme ad eventuali altre decisioni assunte per quanto attiene la valutazione del rischio geopolitico o sanitario (vedi punto 14) che inducono a decidere circa l'esecuzione dell'audit in remoto.

16. PROPOSTA DI CERTIFICAZIONE E DELIBERA DI CERTIFICAZIONE

Quando l'esito della valutazione documentale e dell'ispezione (quando prevista) è positivo, il valutatore propone la certificazione al Comitato di Certificazione che delibera il rilascio del Certificato di Conformità NATRUE o, nel caso delle materie prime e formulazioni, della Attestazione di approvazione NATRUE.

In seguito, il certificato di conformità e l'attestato di approvazione sono emessi dal valutatore e firmati dal rappresentante legale di BAC.

Nel caso dell'attestato di valutazione delle materie prime, visto che la convivenza nello stesso documento (attestato di valutazione) di molteplici date di scadenza della valutazione riferite alle singole materie prime può creare confusione ed errori, la data di scadenza principale (in evidenza nella prima pagina della attestazione) sarà calcolata considerando 24 mesi dalla data di valutazione più remota delle singole materie prime.

La data di validità dei certificati e/o attestazioni di valutazione delle materie prime è di 24 mesi dalla data di decisione circa la conformità da parte di BAC. In casi eccezionali e giustificati la validità del certificato potrà essere inferiore a 24 mesi.

Nel caso di acquisizione di un operatore da un Organismo di certificazione approvato Natrue, quando è prevista una emissione automatica del certificato senza una decisione di certificazione da parte di BAC, i 24 mesi decorrono dalla data di decisione del precedente Organismo.

17. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

In caso di non conformità minore che non incide sulla conformità dei prodotti ai requisiti NATRUE, il Comitato di Certificazione richiede la correzione della non conformità entro un determinato periodo di tempo.

Il Licenziatario deve presentare a BAC, entro i termini previsti, documentazione completa che dimostri che le azioni preventive e correttive sono state adottate.

In caso di non conformità maggiore che minaccia anche l'integrità e la conformità del prodotto, il valutatore sottopone il fascicolo al Comitato di Certificazione, il quale provvede immediatamente all'emissione di un provvedimento cautelativo che sospenda temporaneamente la validità della certificazione e impedisca l'immissione in commercio del prodotto stesso, fino a completamento delle indagini e soluzione della non conformità rilevata.

Nel caso le indagini confermino la non conformità o l'infrazione al disciplinare commessa dal Licenziatario il provvedimento di sospensione del certificato sarà confermato con la applicazione dei provvedimenti sanzionatori conseguenti che potranno arrivare al ritiro del prodotto dal mercato.

18. MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

Una volta emesso il certificato o la dichiarazione di approvazione per le materie prime e formule, il Licenziatario deve garantire il regolare mantenimento dei requisiti di conformità previsti dallo standard NATRUE.

Il mantenimento di tali requisiti viene verificato da BAC tramite periodiche verifiche documentali e ispezioni (quando previste). Il certificato di conformità e l'attestato di approvazione delle materie prime o formulazioni ha validità di 24 mesi dalla data di rilascio e permette al Licenziatario l'utilizzo legittimo dei riferimenti alla certificazione e del logo NATRUE applicabile.

Il Licenziatario si impegna ad utilizzare il logo NATRUE e i riferimenti alla certificazione solo per i prodotti e le formulazioni risultati conformi, indicati nel certificato o attestato di approvazione. Tali riferimenti non potranno riguardare prodotti non indicati sul certificato, anche se in fase di valutazione o essere estesi all'attività svolta dall'intera azienda.

Il licenziatario accetta che per la durata della certificazione e dell'approvazione, le informazioni pertinenti relative ai prodotti certificati o approvati vengano caricate nel database online NATRUE da BAC.

BAC assicura che nessuna informazione riservata sarà resa disponibile attraverso il database NATRUE o qualsiasi altro mezzo.

Per mantenere la conformità, il licenziatario deve:

- Rispettare continuamente lo standard NATRUE.
- Rispettare continuamente il Contratto di certificazione BAC per la certificazione NATRUE (M_37).
- Rilasciare dichiarazioni sulla certificazione solo per gli scopi per i quali la certificazione è stata rilasciata.
- Comunicare a BAC qualsiasi cambiamento nella formulazione del prodotto o materia prima, nel processo o nel sistema di gestione che possa modificare la conformità.
- Informare BAC di qualsiasi evento fortuito che possa modificare la conformità e se è per qualche motivo coinvolta in procedimenti giudiziari relativi alla conformità del prodotto.
- Registrare i reclami e conservare tutti i documenti relativi alle azioni correttive intraprese.
- Gestire correttamente e in modo sistematico le registrazioni correlate ai processi e prodotti certificati NATRUE.

19. ESTENSIONE E RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE E DELL'APPROVAZIONE

Il Licenziatario può richiedere in qualsiasi momento l'estensione della certificazione o valutazione inviando la apposita richiesta di certificazione (M_308) nella quale dovranno essere indicati i nuovi prodotti o materie prime per i quali richiede la certificazione o valutazione. Dovranno essere inoltre allegati i documenti necessari ai fini della valutazione.

BAC valuterà la necessità di programmare eventuali ulteriori ispezioni (es. introduzione di nuovi stabilimenti e processi produttivi molto diversi) dopo una completa valutazione della richiesta procederà al rilascio del certificato aggiornato. Entro la scadenza del certificato dell'attestato di approvazione o l'approvazione, il licenziatario deve informare BAC della sua volontà di rinnovare il servizio di certificazione o valutazione.

Nel caso il licenziatario non desideri riapprovare i suoi prodotti, informerà immediatamente BAC di questa decisione e cesserà il diritto di utilizzare il logo NATRUE in etichetta.

20. MODIFICHE APPORTATE DAL LICENZIATARIO

Il Licenziatario deve informare BAC di ogni modifica al prodotto, al sistema di produzione o al sistema di gestione (es. Relazione tecnica, Scheda prodotto/elenco fornitori, ecc.) che possa avere effetti sulla conformità ai requisiti NATRUE.

BAC determinerà se le modifiche annunciate richiedono ulteriori indagini seguendo le normali procedure di certificazione e approvazione. In tal caso, al Licenziatario non sarà consentito commercializzare prodotti finiti e materie prime certificati o formule e materie prime approvate prodotte secondo le nuove condizioni finché

BAC non avrà completato il percorso di valutazione e informato di conseguenza il Licenziatario.

21. MODIFICHE AI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE/APPROVAZIONE

NATRUE e il suo comitato scientifico “Criteri ed etichetta” si riservano il diritto di aggiornare regolarmente i criteri dello standard NATRUE in modo da assecondare le evoluzioni della ricerca e della tecnologia.

Nel caso intervenga una modifica allo standard e ai criteri di certificazione e approvazione, BAC deve garantire che ogni operatore sia tempestivamente informato di tali modifiche e delle tempistiche di entrata in vigore delle stesse. BAC verificherà tempestivamente l'attuazione di tali modifiche da parte del Licenziatario, entro i periodi di attuazione indicati.

Se l'aggiornamento dei criteri NATRUE comporta che un prodotto già certificato/approvato non risulti più conforme a causa dei nuovi requisiti, il Licenziatario potrà continuare a commercializzare il prodotto (così come è stato precedentemente approvato) e le modifiche richieste alla composizione del prodotto o al processo di fabbricazione dovranno essere implementate entro il termine di validità del certificato.

22. CONDIZIONI GENERALI

Per quanto non previsto dal presente documento si applicano le condizioni e gli obblighi stabiliti nei seguenti documenti:

- 1) Standard - Criteri NATRUE Il Marchio NATRUE: requisiti per i cosmetici naturali e biologici
- 2) Requirements for Certification Bodies NATRUE
- 3) NATRUE Agreement e altri documenti ufficiali disponibili sul web
- 4) Altri documenti complementari del Sistema Gestione Qualità (SGQ) Bioagricert
 - a) IO_01 Requisiti di Accreditemento e Autorizzazione per i Processi di Certificazione
 - b) EPRA_00 Elenco del personale con ruoli e attività
 - c) Pro_002 Attività del Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità
 - d) Pro_003 Attività del Comitato Reclami-Ricorsi.
 - e) Pro_004 Formazione, Addestramento e Valutazione delle Prestazioni.
 - f) Pro_005 Controllo della Documentazione e delle RegISTRAZIONI
 - g) Pro_007 Gestione amministrativa