

# DISCIPLINARE TECNICO PER LA CERTIFICAZIONE DEI **COSMETICI BIOLOGICI e di ORIGINE NATURALE** *ORGANIC AND NATURAL ORIGIN COSMETICS STANDARD*

## INDICE

PREMESSA.....	2
1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
2. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	3
3. DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA.....	3
4. REQUISITI DI CERTIFICAZIONE.....	5
4.1 CLASSIFICAZIONE IN BASE ALLE CARATTERISTICHE DI COMPOSIZIONE.....	5
4.1.1 COSMETICO DI ORIGINE NATURALE.....	5
4.1.2 COSMETICO BIOLOGICO.....	5
4.2 REQUISITI COMUNI.....	6
4.3 PROCESSI DI LAVORAZIONE.....	6
4.3.1 PROCESSI AMMESSI.....	6
4.4 SOSTANZE DI SINTESI AMMESSE.....	8
4.5 ALTRI INGREDIENTI AMMESSI.....	9
4.6 SUPPORTI PER L'APPLICAZIONE DEL PRODOTTO COSMETICO.....	12
4.7 REQUISITI DELLE CONFEZIONI E DEI MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO.....	12
4.8 SALUTE PER L'AMBIENTE.....	12
4.9 SOSTANZE VIETATE (esempi).....	12
5. REQUISITI GENERALI PER LA CERTIFICAZIONE.....	12
5.1 VALUTAZIONE INIZIALE.....	12
5.2 NUMEROSITÀ / FREQUENZA DELLE VERIFICHE ISPETTIVE.....	13
5.3 ELEMENTI OGGETTO DELLE VERIFICHE BAC.....	14
6. MODALITÀ DI DICHIARAZIONE DELLA CONFORMITÀ.....	14

## PREMESSA

La sensibilità per le tematiche ambientali **incentiva i consumatori a preferire cosmetici ottenuti con materie prime il più possibile “naturali” o di derivazione naturale.**

A differenza di quanto accade per i prodotti agroalimentari le normative europee e internazionali non prevedono norme tecniche di produzione e di etichettatura con un sistema di controllo regolamentato atto a tutelare e regolare l'utilizzo dei termini “biologico” o “naturale”.

Con il presente disciplinare Bioagricert (BAC), da oltre trenta anni impegnata nella certificazione delle produzioni biologiche, intende fornire alle aziende che vantano in etichetta diciture e claim che riconducono alla “naturalità” o all'utilizzo di ingredienti “biologici” uno strumento che permette una certificazione indipendente della veridicità di tali informazioni.

Insieme con la crescente sensibilità per ciò che attiene la qualità e la salubrità degli stili di vita, si diffonde l'interesse e l'attenzione del consumatore per la composizione dei prodotti per la cura e la bellezza del corpo e soprattutto la richiesta di garanzie che quanto affermato sia controllato e garantito da un ente indipendente.

Il disciplinare BAC per la produzione dei cosmetici biologici e naturali **si ispira ai principali standard internazionali del settore e alle direttive europee in materia di responsabilizzazione dei consumatori per la transizione verde e la tutela delle pratiche sleali e dell'informazione.**

La certificazione volontaria e il relativo marchio di certificazione di Bioagricert permettono al consumatore di identificare i prodotti che rispondono ai requisiti descritti nel disciplinare.

Il disciplinare definisce le tecniche, le responsabilità, le modalità, i prodotti e gli aspetti documentali utilizzabili per la produzione di cosmetici naturali e biologici. Sono descritti, quindi, i requisiti relativi all'origine degli ingredienti ed alle caratteristiche del prodotto, del processo e del sistema di controllo che devono essere soddisfatti dai richiedenti la certificazione di conformità.

Il sistema di controllo e certificazione (rispondente ai criteri dalla norma EN 17065) punta a garantire, con ragionevole certezza, che i prodotti che riportano il marchio Bioagricert siano ottenuti nel rispetto dei requisiti previsti dal presente disciplinare.

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Disciplinare prende in esame l'attività di produzione, confezionamento, etichettatura e commercializzazione dei prodotti cosmetici e degli ingredienti destinati ad entrare nella composizione degli stessi, affinché possano riportare i termini “Naturale” e/o “Biologico” secondo le modalità previste al paragrafo 4.1.

**Il presente Disciplinare si applica ai prodotti cosmetici così come definiti dal Reg. CE 1223/09 e successive modifiche ed integrazioni e ai prodotti assimilabili ai cosmetici destinati agli animali da compagnia; purché rispettosi del benessere e dell'etologia degli animali a cui sono destinati.**

Il presente Disciplinare definisce cosa si intende per “ingrediente di origine naturale”, “ingrediente naturale” ed “ingrediente biologico” all'interno di un prodotto cosmetico.

Per la conformità al presente Disciplinare è, quindi, prevista la verifica dell'origine degli ingredienti, delle caratteristiche degli stessi, in particolare relativamente al metodo di produzione e/o ai sistemi di estrazione (es: da produzione agricola biologica, estratti vegetali ottenuti con metodi fisici, ecc.).

## 2. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Regolamento [CE n. 1223/2009](#) sui prodotti cosmetici e successive modifiche e integrazioni
- [Regolamento UE n° 848 del 2018](#) relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici
- [National Organic Program USDA/NOP](#) e altri standard ufficiali riconosciuti da Ifoam tra i [Family of Standards](#)
- [Regolamento CE n° 1829/2003](#) del 22 settembre 2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.
- [Regolamento CE n° 1830/2003](#) del 22 settembre 2003 concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE.
- [Regolamento \(UE\) n° 655/2013](#) della Commissione del 10 luglio 2013 che stabilisce criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici.
- [Direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati \(rifusione\) \(Testo rilevante ai fini del SEE\).](#)
- 1. [ISO 16128-1:2016](#) Linee guida sulle definizioni tecniche e i criteri per ingredienti e prodotti cosmetici naturali e biologici — Parte 1: Definizioni per ingredienti.
- [ISO 16128-2:2017](#) Cosmetici — Linee guida sulle definizioni tecniche e i criteri per ingredienti cosmetici naturali e biologici Parte 2: Criteri per ingredienti e prodotti.
- Norma [ISO 9235:2013](#) - Materie prime naturali aromatiche — Vocabolario.
- Norma [EN 19011:2002](#) – Linee Guida per gli Audit di Sistema di Gestione per la Qualità.
- Norma [ISO 9235:2021](#)- Materie prime naturali aromatiche
- Norma [EN 17065:2012](#) – Valutazione della conformità requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi.
- [Direttiva \(UE\) 2024/825 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 febbraio 2024, che modifica le direttive 2005/29/CE e 2011/83/UE per quanto riguarda la responsabilizzazione dei consumatori per la transizione verde mediante il miglioramento della tutela dalle pratiche sleali e dell'informazione.](#)

## 3. DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

- **Richiedente:** Organizzazione che richiede la certificazione.
- **Licenziatario:** Organizzazione cui viene rilasciato il certificato di conformità.
- **Prodotti vegetali:** sostanze derivanti dalla produzione agricola o dalla raccolta di prodotti selvatici, utilizzate tal quali o lavorate ricorrendo ai processi di trasformazione fisica, autorizzati dal presente Discipinare.
- **Prodotti animali:** sostanze provenienti da allevamenti animali, utilizzate tal quali o lavorate ricorrendo ai processi di trasformazione fisica, autorizzati dal presente Discipinare. Tali prodotti animali possono essere impiegati per la produzione delle materie prime che saranno utilizzate nella preparazione del cosmetico finito.
- **Prodotti minerali:** minerali provenienti da processi di estrazione, utilizzati tal quali o modificati mediante soli procedimenti fisici autorizzati dal presente Discipinare. Tali 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:** ingredienti vegetali, animali (eccetto vertebrati morti) e minerali inorganici, sostanze ricavate da questi tramite procedimenti fisici e processi enzimatici e microbiologici, purché impiegati utilizzando enzimi e microrganismi presenti in natura, e loro miscele.
- **Ingredienti di origine naturale:** sostanze provenienti dal regno vegetale, animale o minerale, trasformate mediante procedimenti chimici, purché inclusi nella lista delle trasformazioni chimiche autorizzate (es.: gliceril stearato, coco-glucoside, cocamidopropil betaina, ecc.).

- **Ingrediente biologico certificato:** Ingrediente naturale o di derivazione naturale, ottenuto con metodo di agricoltura biologica, certificata da un organismo di certificazione o da un ente debitamente riconosciuto, in riferimento ad una norma o un regolamento approvato nella Family of Standards IFOAM o dal presente disciplinare. I principali sistemi normativi internazionali (Biologico EU, NOP, JAS, ecc.) rientrano tra gli standard approvati nei Family Standard IFOAM. Gli ingredienti biologici certificati sono normalmente “ingredienti naturali” e, molto più raramente, “ingredienti di origine naturale”.
- **Acqua di formulazione:** Acqua utilizzata come ingrediente aggiunto nella formulazione. Tale acqua è inclusa nel calcolo della percentuale degli ingredienti di origine naturale del prodotto finito.
- **Acqua di estrazione:** Acqua utilizzata per una estrazione fisica di ingredienti a partire da una miscela. Tale acqua è inclusa nel calcolo della percentuale degli ingredienti biologici e di origine naturale del prodotto finito.
- **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. Ai fini della conformità al presente Disciplinare sono ammesse solamente alcune trasformazioni chimiche.
- **Processo fisico o chimico ammesso:** processo di estrazione fisica o processo di trasformazione chimica autorizzato dal presente Disciplinare per l’ottenimento, rispettivamente, di “ingredienti naturali” e “ingredienti di origine naturale”, utilizzabili nelle formulazioni cosmetiche certificabili.
- **Organismo geneticamente modificato o OGM:** un organismo geneticamente modificato, come definito all’articolo 2, punto 2), della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, che non sia ottenuto mediante le tecniche di modificazione genetica elencate nell’allegato I, parte B, della stessa direttiva.
- **Derivato da OGM:** derivato interamente o parzialmente da OGM, ma non contenente OGM o da essi costituito.
- **Ottenuto da OGM:** derivato mediante l’uso di un OGM come ultimo organismo vivente nel processo di produzione, ma non contenente OGM o da essi costituito né derivato da OGM.
- **Cosmetico di Origine Naturale:** cosmetico composto, per il 95%, da ingredienti naturali e di origine naturale. È ammesso un contenuto massimo, pari al 5% in volume sul totale, di additivi, fragranze e altre sostanze di sintesi (elencati al paragrafo 4.4).
- **Cosmetico Biologico:** cosmetico di origine naturale che contiene anche ingredienti biologici per almeno il 51% del volume totale del prodotto. È ammesso un contenuto massimo, pari al 5% in volume sul totale, di additivi, fragranze e altre sostanze di sintesi (elencati al paragrafo 4.4).
- **Tensioattivo:** i tensioattivi ammessi in questo disciplinare devono essere completamente biodegradabili, in conformità al Regolamento dell’Unione Europea sui detersivi 648/2004/CE.

## 4. REQUISITI DI CERTIFICAZIONE

### 4.1 CLASSIFICAZIONE IN BASE ALLE CARATTERISTICHE DI COMPOSIZIONE

#### 4.1.1 COSMETICO DI ORIGINE NATURALE



È composto per almeno il 95% da “ingredienti naturali” (inclusa l’acqua aggiunta) e “ingredienti di origine naturale” secondo le definizioni precedentemente riportate.

È ammesso l’impiego di additivi e altre sostanze di sintesi fino ad un massimo del 5% sul totale degli ingredienti della formulazione finita.

L’uso dei profumi di sintesi e dei profumi naturali chimicamente modificati, tuttavia, è ammesso fino ad una percentuale massima di utilizzo pari all’ 1 sul totale degli ingredienti della formulazione finita.

Le percentuali e quantità sopraindicate sono da intendere espresse e rapportate al volume di ingredienti e di prodotto.

Il prodotto che risponde ai requisiti sopraindicati può essere etichettato come: **COSMETICO DI ORIGINE NATURALE** (in lingua inglese *Natural Origin Cosmetic*).

Tale categoria può contenere anche ingredienti biologici certificati.

Gli ingredienti biologici certificati possono essere indicati in etichetta **con appositi claim e/o nella lista** degli ingredienti (INCI).

**Quando il prodotto è composto esclusivamente da ingredienti di origine naturale è possibile riportare l’apposito logo “100% Natural Origin”**



Su base volontaria può essere indicata in etichetta anche l’incidenza percentuale degli ingredienti biologici sul volume totale del prodotto.

Nell’ambito di una formulazione lo stesso ingrediente non può essere presente sia nella versione biologica che in quella convenzionale.

#### 4.1.2 COSMETICO BIOLOGICO



Cosmetico di origine naturale, contenente anche ingredienti biologici per almeno il 51% del totale del prodotto (esclusa l’acqua aggiunta).

Per i saponi e shampoo solidi (e altri prodotti analoghi) la percentuale minima di ingredienti biologici richiesta è pari al 25-30%.

Gli ingredienti biologici certificati devono essere sempre indicati in etichetta e/o evidenziati nella lista degli ingredienti (INCI).

Su base volontaria può essere indicata in etichetta anche l’incidenza percentuale degli ingredienti biologici sul totale del prodotto.

Le percentuali e quantità sopraindicate sono da intendere espresse e rapportate al volume di ingredienti e di prodotto.

Nell’ambito di una formulazione lo stesso ingrediente non può essere presente sia nella versione biologica che in quella convenzionale.

Il prodotto che risponde ai requisiti sopraindicati potrà essere etichettato come **COSMETICO BIOLOGICO** (in lingua inglese *Organic Cosmetic*).

## 4.2 REQUISITI COMUNI

La certificazione e la concessione dei relativi marchi è vincolata al rispetto delle leggi e dei regolamenti che riguardano la produzione dei prodotti cosmetici (rif. Regolamento CE n° 1223/2009 e successive modifiche ed integrazioni) e delle Norme di Buona Fabbricazione (G.M.P.).

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 delle materie prime naturali e biologiche e del prodotto finito.

È vietato l'uso di organismi geneticamente modificati (OGM), nonché di prodotti derivati od ottenuti da OGM.

A fini del divieto di impiego degli OGM e i prodotti derivati da OGM, gli operatori possono fare riferimento alla direttiva 2001/18/CE, al Reg. CE n° 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Reg. CE n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e, per le produzioni biologiche, ai Reg. UE n° 848/2018.

**Questo requisito si applica anche alle sostanze che non rientrano nel campo di applicazione del suddetto regolamento (ad esempio gli ingredienti non biologici, le sostanze non alimentari o non usate come mangimi).**

Per tutti gli ingredienti e sostanze che non rientrano nel campo di applicazione di tali norme occorre disporre di specifiche attestazioni e dichiarazioni Non OGM.

**Quando è giustificabile, a causa dell'attuale indisponibilità tecnica di alternative e/o per una migliore sostenibilità, possono essere utilizzati enzimi isolati provenienti da microrganismi ricombinanti (enzimi ricombinanti) per la fabbricazione o la lavorazione di una sostanza, dove l'ospite ricombinante deve essere stato coltivato in condizioni di impiego confinate e regolamentate ([Direttiva 2009/41/CE](#)), incluso qualsiasi trattamento di post-produzione richiesto in base al livello di contenimento e alle misure di protezione assegnati.**

## 4.3 PROCESSI DI LAVORAZIONE

### 4.3.1 PROCESSI AMMESSI

Al fine di minimizzare l'impatto ambientale e valorizzare la biocompatibilità, salvaguardando la funzionalità dei prodotti cosmetici, sono ammessi i seguenti processi fisici e chimici.

#### A) PROCESSI 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 la 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, basato 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 per 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

TIPO DI PROCESSO	DESCRIZIONE
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 per immersione prolungata di una fonte vegetale in acqua o altri liquidi a temperatura ambiente
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 esempio) 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 disidratarla ed abbrustolirla.
FERMENTAZIONE (NATURALE, BIOTECNOLOGIA NON OGM)	Serie di processi biologici, consistenti nella 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 ED 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

## B) PROCESSI CHIMICI 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 glucidico ad una molecola non glucidica, 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, tramite 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

## 4.4 SOSTANZE DI SINTESI AMMESSE

Le sostanze di seguito indicate sono utilizzabili nelle formulazioni purché la loro incidenza non superi il 5% in volume sul totale degli ingredienti del prodotto finito e rispettando, comunque, eventuali limiti di concentrazione più restrittivi imposti dalle norme trasversali (es. Reg. CE 1223/09) per le singole sostanze.

- Acido ascorbico, i suoi sali ed esteri
- Acido benzoico ed i suoi sali
- Acido deidroacetico ed i suoi sali
- Acido formico ed i suoi sali
- Acido propionico ed i suoi sali
- Acido salicilico ed i suoi sali

- Acid o sorbico ed i suoi sali
- Acido citrico ed i suoi sali
- Acido glicolico, i suoi sali ed esteri
- Acido lattico ed i suoi sali
- Acido malico ed i suoi sali
- Acido tartarico ed i suoi sali
- Alcool benzilico
- Etilsilglicerina
- Alcool Fenil etilico
- Fenossietanolo (max. 1%)
- Timolo
- Lactoperossidasi – Glucosossidasi
- Denatomium Benzoato, Terbutil alcol e altri agenti denaturanti per l'alcol (sono esclusi i ftalati)
- Tocoferolo e suoi esteri
- Fragranze e profumi di sintesi conformi alla norma IFRA (preferendo i profumi naturali identici) fino ad una percentuale massima di utilizzo pari all' 1% in volume sul totale degli ingredienti del prodotto finito.

## 4.5 ALTRI INGREDIENTI AMMESSI

### A) INGREDIENTI ANIMALI

Le parti del corpo animale o gli organi di animali vertebrati non sono ammessi (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 comportato la loro sofferenza o la soppressione.

I seguenti ingredienti sono classificati 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

È ammesso l'utilizzo delle sostanze sotto riportate nel rispetto delle 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.

INCI	SOSTANZA
Allumina	Allumina (ossido di alluminio)
Aluminium Sesquichlorohydrate	Alluminio sesquicloridrato

INCI	SOSTANZA
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 19140	Giallo tartrazina
CI 77510	Ferrocianuro ferrico e ferrocianuro ammonio ferrico
CI 75815	Clorofilla rameica
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 orthophosphate
CI 77820	Argento
CI 77891	Diossido di titanio
CI 77947	Ossido di zinco
Copper Sulfate	Solfato di rame
Dicalcium Phosphate Dihydrate	Fosfato bicalcico diidratato
Ferric Sulfate	Solfato di ferro
Iron Hydroxide	Idrossido di ferro
Magnesium Aluminum Silicate	Silicato magnesiaco 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

INCI	SOSTANZA
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) FRAGRANZE E AROMI

Sono consigliate le fragranze naturali (oli essenziali) conformi allo Standard [ISO 9235:2021](#).

Tra queste sono incluse anche miscele di oli essenziali, eventualmente addizionate di molecole pure, isolate da oli naturali. L'uso dei profumi di sintesi e dei profumi naturali chimicamente modificati, tuttavia, è ammesso fino ad una percentuale massima di utilizzo pari all' 1% in volume sul totale degli ingredienti del prodotto finito.

Nell'impiego delle sostanze profumanti e /o aromatiche ammesse occorre rispettare le raccomandazioni dell'International Fragrance Association (IFRA).

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

- Acido alginico ed i suoi sali
- Agar agar
- Carragenani
- Cera carnauba
- Farina di semi di carrube
- Farina di semi di guar
- Glicerolo vegetale
- Gomma adragante
- Gomma arabica
- Gomma karaga
- Gomma xantano
- Lecitina
- Pectina
- Terra di diatomee

## 4.6 SUPPORTI PER L'APPLICAZIONE DEL PRODOTTO COSMETICO

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

## 4.7 REQUISITI DELLE CONFEZIONI E DEI MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO

- Per quanto possibile le confezioni devono essere ridotte al minimo.
- Se fattibile, i prodotti dovrebbero essere concepiti per un uso multiplo.
- Per quanto tecnicamente fattibile e disponibile, vanno usati materiali di confezionamento riciclabili, possibilmente ottenuti da materiali rinnovabili.
- Le plastiche alogenate non possono essere usate per le confezioni.
- Prodotti in confezioni con gas compressi derivati da fonti fossili non possono essere certificati.

## 4.8 SALUTE PER L'AMBIENTE

I processi di produzione devono essere applicati con la massima cura e attenzione e rispetto dell'ambiente. È raccomandabile che il packaging, utilizzato per il confezionamento dei prodotti sottoposti a certificazione, sia biodegradabile, riciclabile ed ecocompatibile.

## 4.9 SOSTANZE VIETATE (esempi)

- PEG, PPG derivati
- Tensioattivi etossilati
- Composti che possono dare origine a nitrosammine
- Derivati animali come collagene animale, placenta
- Siliconi e derivati siliconici
- Polimeri acrilici
- Filtri UV chimici
- Oli minerali
- Benzene
- Esano
- Propilene Glicole di origine fossile
- Butilene Glicole di origine fossile
- Glicerina animale
- Sostanze petrolchimiche usate come ingredienti o solventi
- Agenti di chelazione basati su EDTA e suoi Sali
- Ingredienti autorizzati, ma trattati con processi proibiti
- Sostanze che possono provocare danni ambientali ed ecologici

## 5. REQUISITI GENERALI PER LA CERTIFICAZIONE

### 5.1 VALUTAZIONE INIZIALE

#### A) CONFORMITÀ DELLE UNITÀ DI PRODUZIONE/TERZISTI UTILIZZATI

BAC verifica dati e documenti, riferiti alle unità di produzione, confezionamento ed etichettatura, atti a valutare la conformità ai requisiti cogenti (obbligatori) più significativi ed ai requisiti del disciplinare, applicabili alla specifica situazione.

## **B) CONFORMITÀ DELLE FORMULAZIONI PROPOSTE**

In fase di avvio o in caso di richiesta di estensione del campo di applicazione della certificazione (nuovi prodotti), BAC verifica la conformità della formulazione per tutti i prodotti per i quali è richiesta la certificazione, le schede tecniche e di sicurezza delle materie prime, le etichette e altro materiale di comunicazione.

Prima del rilascio o estensione della certificazione BAC valuta la conformità delle etichette e dei “claim” vantati, riguardanti i requisiti oggetto di certificazione.

Di seguito sono riportati, a titolo di esempio, i documenti, le informazioni e le registrazioni che possono essere richieste da BAC in fase di valutazione:

- a) formula quali-quantitativa che includa la nomenclatura INCI di ogni ingrediente, relativamente ad ogni prodotto finito oggetto di certificazione, ai fini della verifica del rispetto dei requisiti di composizione previsti dal presente disciplinare;
- b) i certificati di conformità per gli ingredienti biologici;
- c) i documenti attestanti l'origine naturale degli ingredienti;
- d) schede tecniche e schede di sicurezza di tutti gli ingredienti con l'indicazione dei materiali di origine; la tipologia e descrizione dei processi di trasformazione sia per processi fisici che chimici;
- e) registrazioni e documenti atti a comprovare la conformità del prodotto;
- f) la descrizione del metodo di lavorazione, comprensivo delle apparecchiature utilizzate;
- g) le prove degli effetti attribuiti al prodotto cosmetico, qualora la natura degli effetti o del prodotto lo giustifichi.

## **C) RELAZIONE TECNICA (o piano della qualità aziendale)**

L'Organizzazione richiedente deve definire e documentare tutte le misure particolari che saranno adottate per garantire il rispetto dei requisiti, imposti dal presente disciplinare.

Di seguito sono riportati, a titolo di esempio, i documenti, le informazioni e le registrazioni che possono essere fornite a BAC a tale riguardo.

- a) la descrizione dell'intero processo di produzione del cosmetico e, quando necessario, delle materie prime;
- b) la descrizione dei requisiti ed i criteri di selezione e qualifica dei fornitori delle materie prime biologiche e naturali e dei terzisti utilizzati volti a garantire il rispetto del presente disciplinare
- c) i criteri seguiti per la scelta del materiale di confezionamento e altri materiali di supporto;
- d) le modalità di registrazione del carico/scarico delle materie prime utilizzate nella preparazione, in modo che sia garantita e verificabile la loro tracciabilità in fase di acquisto e di utilizzo e ne siano dimostrate le percentuali di impiego dichiarate.

## **5.2 NUMEROSITÀ / FREQUENZA DELLE VERIFICHE ISPETTIVE**

In fase di avvio della certificazione, BAC verifica tutte le unità produttive, gestite direttamente o da terzisti, ritenute critiche e significative ai fini del controllo dei requisiti di conformità del presente disciplinare.

Il numero e la tipologia degli stabilimenti verificati sono definiti da BAC in relazione alla criticità e delle attività svolte nel sito produttivo.

I successivi audit di sorveglianza saranno effettuati con frequenza almeno annuale.

Il piano di controllo e le eventuali analisi saranno definiti in base ad una attenta analisi dei rischi.

BAC si riserva la possibilità di eseguire visite aggiuntive (anche non preannunciate) e/o di intensificare l'attività di sorveglianza, in caso di gravi non conformità riscontrate nell'ambito dei normali controlli o segnalate da stakeholder referenziati.

## 5.3 ELEMENTI OGGETTO DELLE VERIFICHE BAC

In fase di verifica ispettiva presso il richiedente sono valutati tutti gli aspetti del sistema qualità, applicabili all'ottenimento del prodotto e riepilogati nell'elenco seguente.

1. Sistema qualità correlato al prodotto/processo/servizio
2. Controllo documenti e dati
3. Approvvigionamento e qualifica dei fornitori
4. Identificazione e rintracciabilità del prodotto
5. Controllo del processo
6. Prove ed analisi
7. Controllo del prodotto non conforme
8. Azioni correttive e preventive
9. Movimentazione, immagazzinamento, imballaggio, conservazione e consegna
10. Controllo delle registrazioni della qualità
11. Verifiche ispettive interne della qualità
12. Addestramento
13. Reclami
14. Riesame del sistema qualità

## 6. MODALITÀ DI DICHIARAZIONE DELLA CONFORMITÀ

La comunicazione della certificazione da parte dell'azienda deve essere sempre riferita e chiaramente riconducibile ai prodotti e formulazioni oggetto di certificazione.

L'Organizzazione Licenziataria, una volta ottenuto il certificato di conformità potrà utilizzare i seguenti marchi di certificazione previsti per la specifica tipologia di prodotto (COSMETICO di ORIGINE NATURALE o COSMETICO BIOLOGICO) I marchi di certificazione devono essere ben visibili in etichetta e rispondere al formato grafico a colori, in B/N o scala di grigi riportato sotto. Eventuali altre combinazioni devono essere preventivamente autorizzate da BAC.

