



SUOLO E SALUTE
DISCIPLINARE TECNICO PRIVATO
BIOCOSMESI

ASPETTI GENERALI

A livello Europeo è ancora mancante una regolamentazione che disciplini il cosmetico biologico e naturale.

Per colmare questo vuoto normativo Suolo e Salute ha, da tempo, posto in essere un servizio di controllo e certificazione per la Biocosmesi, attraverso la realizzazione di un proprio Disciplinare Tecnico Privato.

Questo documento è stato sviluppato in collaborazione con esperti del settore ed equiparato ai più importanti standard nazionali ed europei.

PERCHE' LA BIOCOSMESI CERTIFICATA?

La biocosmesi, naturale o biologica, certificata tende una mano al consumatore che intende scegliere consapevolmente, nel rispetto del benessere proprio e dell'ambiente che lo circonda.

Un cosmetico, naturale o biologico, certificato è da definirsi, innanzitutto, un cosmetico ed è tenuto, pertanto al rispetto del Regolamento CE1223/2009, operante in ambito comunitario in materia di cosmesi. La biocosmesi fonda le sue caratteristiche sull'impiego di materie prime naturali di origine prevalentemente vegetale, con una particolare attenzione non solamente verso criteri di sicurezza e tollerabilità cutanee, peraltro insite nel vigente Regolamento europeo sopra menzionato, ma anche verso criteri di ecocompatibilità.

La realizzazione di un cosmetico certificato si riflette, quindi, non solo nella scelta delle materie prime, ma anche delle tecniche di produzione e dei materiali di confezionamento impiegati, nell'ottica di una riduzione dell'impatto ambientale.

Nella cosmesi, naturale o biologica, certificata si predilige, quindi, l'impiego di derivati vegetali funzionali, all'interno di una base formulativa composta preferibilmente da gelificanti, tensioattivi ed emulsionanti di origine vegetale, che si avvale di sistemi conservanti adeguati ed usufruisce delle proprietà emollienti e sensoriali dei lipidi vegetali, rinunciando ai coloranti di sintesi e orientando preferibilmente la scelta verso profumazioni naturali, conformi alla norma ISO/DIN 9235.

Non sono ammessi ingredienti di origine animale che abbiano comportato sofferenza per lo stesso, ma solamente quelli il cui utilizzo non abbia alcun impatto sulla sua salute, quale, ad esempio, il miele.

Nella cosmesi biologica si predilige, ove possibile, l'impiego di componenti vegetali o di derivazione vegetale ottenuti da agricoltura biologica, regolamentata a livello comunitario dal Regolamento CE834/2007, al fine di rispettare i cicli naturali della terra e la naturale crescita delle piante. Non vengono usati concimi chimici, acceleratori della crescita, antiparassitari nocivi ed inquinanti, nell'ottica di una riduzione di emissioni a forte impatto ambientale e di una migliore restituitività cutanea.

INDICE

1.0 PREMESSA	pg. 3
2.0 SCOPO	pg. 4
3.0 CAMPO DI APPLICAZIONE	pg. 4
4.0 RIFERIMENTI NORMATIVI	pg. 4
5.0 DEFINIZIONI	pg. 4
6.0 INGREDIENTI	pg. 5
7.0 CERTIFICAZIONE BIOCOSMESI	pg. 7
8.0 CERTIFICAZIONE DI PROCESSO “PRODUZIONE BIOCOSMESI”	pg. 8
9.0 CARATTERISTICHE DEL SISTEMA DI PRODUZIONE	pg. 8
10.0 IMBALLAGGIO	pg. 9
11.0 ETICHETTATURA	pg. 10
12.0 TRASPORTO E DISTRIBUZIONE	pg. 11
13.0 SISTEMA DI CONTROLLO E CERTIFICAZIONE	pg. 11
TABELLE	pg. 12-15

1.0 PREMESSA

Suolo e Salute, fondata a Torino nel 1969, è un organismo di terza parte per l’agroalimentare e l’ambiente. Primo Organismo di controllo e certificazione per il biologico in Italia, ricopre un ruolo leader in ambito agricolo e zootecnico.

Accreditata da Accredia alla norma tecnica ISO 17065:2012, che stabilisce i requisiti generali per organismi di controllo che gestiscono sistemi di certificazione di prodotto, per la certificazione della Rintracciabilità nelle filiere agroalimentari, per lo standard di certificazione GlobalG.A.P. (Global Partnership for Good Agricultural Practice per frutta, ortaggi e colture estensive) e per la certificazione dell’Agricoltura Integrata, è, inoltre autorizzata dal 2003 al controllo e certificazione delle produzioni agroalimentari DOP, IGP e STG.

Suolo e Salute opera nell’ambito della certificazione di prodotti agroalimentari, dei cosmetici biologici, naturali e vegani, del verde ricreativo, dei prodotti vegani in genere e delle certificazioni religiose (Halal e Kosher).

Il presente DISCIPLINARE TECNICO PRIVATO, redatto da Suolo e Salute, intende valorizzare la diffusione di prodotti cosmetici naturali e biologici certificati, promuovendo l’impiego di:

- ✓ materie prime naturali, prodotte con metodo biologico o tramite la raccolta spontanea certificata, così come definito dalla normativa vigente e nel rispetto delle specie protette;
- ✓ ingredienti derivanti da prodotti tipici certificati
- ✓ materiali di imballaggio a basso impatto ambientale;
- ✓ materie prime poco allergizzanti e non irritanti;

Tale disciplinare intende, altresì valorizzare la produzione di cosmetici naturali e biologici in condizioni ambientali responsabili, incentivando, al contempo, condizioni produttive più rispettose per l’ambiente.

Il presente Disciplinare tecnico, operante in ambito volontario, si intende rivolto al rilascio di una certificazione di prodotto, pur offrendo altresì la possibilità di fornire alla singola officina di produzione una certificazione di processo, specificando i requisiti che l’officina stessa deve possedere al fine di produrre linee di cosmetici, certificabili sempre secondo tale Disciplinare

L’Azienda richiedente, sottoscrivendo detto Disciplinare Tecnico privato, sotto la propria responsabilità,

garantisce la sua conformità a tutte le norme cogenti, in materia di produzione e vendita di prodotti cosmetici.

2.0 SCOPO

Lo scopo di questo documento consiste nel disciplinare tutte le attività che le Aziende, intenzionate ad aderire allo schema di certificazione fornito da Suolo e Salute, devono svolgere per ottenere e mantenere tale certificazione.

Questi presupposti concorrono ad offrire al consumatore finale maggior tutela ed informazione.

La predisposizione verso scelte rivolte alla salvaguardia della Natura offrono garanzia di ecologicità e forniscono indicazioni precise riguardo i principi etici a cui si ispira questo Disciplinare.

3.0 CAMPO DI APPLICAZIONE

Questo Disciplinare ha come oggetto prodotti per la cura della bellezza, articoli per la toeletta, cosmetici e profumi, cioè tutti quei prodotti che rientrano nel campo di applicazione del Reg. CE1223/2009 e successive modifiche ed integrazioni. Tale Disciplinare sottopone ad analisi l'attività di formulazione e produzione dei cosmetici naturali o biologici certificati. Sono oggetto di controllo anche etichettatura e confezionamento dei cosmetici stessi e dei relativi semilavorati.

4.0 RIFERIMENTI NORMATIVI

- ✓ Regolamento CE 834/2007 o USDA relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici
- ✓ Reg. CE 1223/2009 e successive modifiche e/o integrazioni
- ✓ Decreti Ministeriali del:
 - 22/01/99 (derivati del sego)
 - 17/08/2000; 07/03/03 (materiali a rischio BSE)
- ✓ Decreto legislativo 3 dicembre 2010, n. 205 e successive modifiche e/o integrazioni
- ✓ Regolamento CE n° 440/2008 che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)
- ✓ Regolamento CE 889/08 recante modalità di applicazione del Regolamento CE 834/2007
- ✓ Norma UNI EN ISO 22716:2008 per la produzione dei cosmetici in regime di Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP)
- ✓ UNI CEI EN 17065: 2012 - Valutazione della conformità ai requisiti, per organismi che certificano prodotti, processi e servizi.
- ✓ UNI EN ISO 19011:2002 – Linee Guida per gli Audit di Sistema di Gestione per la Qualità.

5.0 DEFINIZIONI

- ❖ COSMETICO: «prodotto cosmetico»: qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei;
- ❖ INGREDIENTE: elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurezze derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione;
- ❖ AZIENDA SOTTOPOSTA A CERTIFICAZIONE: società, laboratorio, operatore singolo, fornitore di prodotto certificato, ditta, associazione, pubblica o privata, possedente proprie funzioni e propria amministrazione che richiede ed ottiene la certificazione di prodotto o di processo.

- ❖ **NON CONFORMITA'**: mancato soddisfacimento di un requisito. Ne esistono di tre tipi:
 - a) **Non Conformità Gravi**: carenze sostanziali rispetto ai requisiti predefiniti dal presente Disciplinare tecnico che compromettono la conformità del prodotto ed il mancato rispetto della normativa cogente applicabile. Tali carenze vanno segnalate qualora siano disattese in modo esteso e/o sistematico.
 - b) **Non Conformità Importanti**: carenze sostanziali rispetto ai requisiti predefiniti dal presente Disciplinare tecnico che non compromettono la conformità del prodotto. Tali carenze vanno segnalate qualora siano disattese in modo esteso e/o sistematico.
 - c) **Non Conformità Marginali**: carenze solamente formali rispetto ai requisiti predefiniti dal presente Disciplinare tecnico.
- ❖ **AZIONE CORRETTIVA**: azione tesa ad eliminare la causa di una non conformità rilevata in sede di ispezione.
- ❖ **VERIFICA ISPETTIVA (o AUDIT)**: processo sistematico e documentato svolto per ottenere, con obiettività, le evidenze che i criteri stabiliti dal presente Disciplinare siano soddisfatti.
- ❖ **ISPETTORE (o AUDITOR)**: Persona fisica con caratteristiche personali documentate per effettuare una verifica ispettiva (audit).
- ❖ **OLI DETERGENTI**: detersivi a base di oli che rimuovono trucco ed impurità.
- ❖ **PARFUMES, EAUX DE PARFUM, EAUX DE TOILETTE**: miscele a base di alcool e sostanze odorose.
- ❖ **EMULSIONI SKIN CARE (A/O)**: miscela temporaneamente stabile di due fluidi immiscibili sotto forma di goccioline in cui la fase dispersa è acquosa e quella disperdente oleosa.
- ❖ **COSMETICI DECORATIVI CONTENENTI ACQUA**: make up contenente acqua come ad esempio fondotinta liquido, mascara, ecc..
- ❖ **DEODORANTI - ANTIPERSPIRANTS**: cosmetici che mascherano l'odore di sudore e/o limitano la secrezione di sudore.
- ❖ **EMULSIONI SKIN CARE (O/A) E GEL**: miscela temporaneamente stabile di due fluidi immiscibili sotto forma di goccioline in cui la fase dispersa è oleosa e quella disperdente acquosa.
- ❖ **SUNSCREENS**: cosmetici che contengono filtri solari in grado di difendere la pelle dall'insulto attinico
- ❖ **PRODOTTI TRATTAMENTO CAPELLI**: Balsami, maschere capelli, ecc..
- ❖ **DETERGENTI CONTENENTI TENSIOATTIVI**: shampoo, bagnoschiuma, ecc..
- ❖ **ORAL CARE**: cosmetici per l'igiene orale come dentifrici, colluttori, ecc..
- ❖ **COSMETICI DECORATIVI SENZA ACQUA**: make up che non contiene acqua come ad esempio ombretti compatti o in polvere libera, fard compatti o in polvere libera, ciprie, ecc..
- ❖ **SAPONI**: sale alcalino di un acido carbossilico alifatico a lunga catena generato dall'unione tra una base chimica e grassi alcalini. pH basico.
- ❖ **ACQUE**: cosmetici profumati a base acquosa che non contengono alcool.
- ❖ **COSMESI SOLIDA (CONTENUTO DI ACQUA INFERIORE AL 15%)**: cosmetici equivalenti ai corrispettivi liquidi ma privati di acqua e di flaconi in plastica.

6.0 GLI INGREDIENTI

Gli ingredienti utilizzati per produrre un cosmetico certificato devono essere elencati in un apposito modulo, in cui devono essere esplicitate, oltre alla denominazione I.N.C.I., anche il nome chimico dell'ingrediente, secondo la Nomenclatura IUPAC, il nome comune e la sua funzione.

Tale modulo deve essere sottoposto a valutazione da Suolo e Salute, il quale ne stabilirà la congruenza con le regole stabilite nel presente Disciplinare.

È indispensabile allegare scheda tecnica e scheda di sicurezza, aggiornate ai sensi del Reg.CE 1223/2009.

Non sono ammessi nanomateriali ed ingredienti geneticamente modificati e/o provenienti da organismi geneticamente modificati (OGM).

Non è ammesso il trattamento con radiazioni ionizzanti, né delle materie prime vegetali o animali, né dei prodotti finiti.

Né i prodotti cosmetici, né le materie prime che li compongono possono essere testate sugli animali, nel rispetto della Normativa vigente in materia di cosmetici, eccetto nel caso in cui i prodotti sottoposti a certificazione non debbano essere, per motivi commerciali, sottoposti anche a normative extracomunitarie.

- **INGREDIENTI NATURALI**: piante, minerali o animali, singoli o presenti in miscela tra loro o con solventi naturali, inclusa l'acqua. Per l'ottenimento e la successiva lavorazione sono ammessi soltanto processi fisici riportati nell'Allegato 1 ed altri tradizionali metodi di preparazione, inclusa l'estrazione mediante utilizzo degli agenti estrattivi consentiti (Allegato 1a) che non comportano intenzionali reazioni chimiche. Sono, inoltre, consentiti metodi enzimatici e microbiologici, purché siano impiegati enzimi e microrganismi presenti in natura, nonché conformi alla eco-normativa europea (Regolamento 834/2007/CE). E', eventualmente, ammesso l'impiego di additivi, quali regolatori di pH e conservanti, riportati rispettivamente negli Allegato 1b e Allegato 3 Tab. A. È consentito sbiancare le sostanze naturali, però solamente se non viene utilizzato cloro (ipoclorito di sodio). Tra gli ingredienti naturali elenchiamo:

- a) **INGREDIENTI VEGETALI**: Per ingredienti vegetali si intendono tutti gli ingredienti ottenuti da produzione agricola o da raccolta spontanea. Sono, inoltre, da intendersi come ingredienti naturali i fanghi di origine termale e le relative acque.
- b) **INGREDIENTI ANIMALI**: Per ingredienti animali si intendono quelli preparati secondo l'Allegato I e si ammettono soltanto qualora la loro produzione non abbia comportato sofferenze o soppressione dell'animale.
- c) **INGREDIENTI MINERALI**: Sono ammessi gli ingredienti minerali, la cui estrazione avvenga secondo le tecniche e nel rispetto dei criteri di purezza riportati nell'Allegato 1 e tutti gli ingredienti contenuti nell'Allegato 3 Tab.B del presente disciplinare.

- **INGREDIENTI DI ORIGINE NATURALE**: Si intendono quelli originati da ingredienti naturali attraverso l'impiego dei processi chimici elencati nella lista positiva dell'Allegato 2 e dei processi fisici elencati nella lista positiva dell'Allegato 1. Sono ammessi come ingredienti di origine naturale anche alcune sostanze presenti in natura, ma che, con le tecniche disponibili, non si possono ottenere dalle loro fonti naturali in quantità sufficiente: l'Allegato 4 del presente disciplinare rappresenta un elenco aperto di sostanze di origine naturale consentite che corrispondono alle condizioni sopra menzionate.

I **tensioattivi** eventualmente utilizzati devono essere completamente biodegradabili, in conformità al Regolamento dell'Unione Europea 648/2004/CE in materia di detersivi.

- **INGREDIENTI PRODOTTI PER FERMENTAZIONE NATURALE O BIOTECNOLOGICA**: Sono tutti gli ingredienti ottenuti per fermentazione (naturale o biotecnologica) di ingredienti naturali, sia vegetali che animali, senza l'intervento di OGM o di processi non elencati negli Allegati 1 e 2 del presente Disciplinare.
- **INGREDIENTI DI SINTESI**: Ingredienti prodotti dalla chimica di sintesi, ritenuti indispensabili nella formulazione del cosmetico. La soglia massima di concentrazione ammessa è pari al 5% del totale degli ingredienti in peso. La presenza di tali ingredienti è ammessa, in deroga, fino a che non saranno riscontrabili sul mercato adeguati sostituti naturali o di origine naturale. Nell'Allegato 3 del presente Disciplinare viene riportata una lista positiva di ingredienti di sintesi ammessi, selezionati in base ai seguenti criteri:
 - ✓ rendere possibile ed efficiente il processo di fabbricazione;
 - ✓ rendere possibile l'ottenimento di un cosmetico sensorialmente appagante;
 - ✓ preservare la qualità e la stabilità del prodotto nel tempo;
 - ✓ soddisfare i requisiti di sicurezza richiesti dalle normative vigenti in materia di cosmetici.

- **INGREDIENTE BIOLOGICO** (CERTIFICATO DA AGRICOLTURA BIOLOGICA): ingrediente naturale, animale o vegetale, di origine agricola o derivante da raccolta spontanea, ottenuta in conformità al Reg CE 834/07 e successive modifiche e/o integrazioni. Tale ingrediente può richiedere l'aggiunta dei soli conservanti elencati nell'allegato III tab. A, nel rispetto delle presenti norme. Uno stesso ingrediente,

contenuto all'interno di una stessa formulazione, **non può** derivare sia da agricoltura biologica che da agricoltura convenzionale.

- **ACQUA:** L'acqua utilizzata nei prodotti certificati deve essere demineralizzata e sottoposta ad adeguati controlli chimici e microbiologici, nel rispetto delle Norme europee attualmente in vigore in materia di cosmetici.

Sono altresì ammesse come acque anche le seguenti sostanze naturali contenenti acqua:

- I succhi vegetali
- la componente vegetale degli estratti acquosi
- le componenti vegetale ed alcolica (quest'ultima se naturale) degli estratti idroalcolici

purché siano rispettati i requisiti microbiologici richiesti dalla Normativa vigente.

- **PROFUMAZIONI:** I cosmetici conformi a questo disciplinare possono contenere
- **Profumi naturali** (es. oli essenziali) conformi allo standard ISO 9235, incluse le miscele di oli essenziali, eventualmente addizionate di molecole pure isolate naturali.
- **Aromi**, etichettati come sostanze aromatizzanti naturali o come preparazioni aromatiche naturali, come definito dal Reg. CE 1334/2008.

Per l'ottenimento del marchio BIOCOSMESI VERITAS sono ammesse solamente queste due categorie di fragranze o aromi. Per tutti gli altri marchi sono altresì ammessi:

- Profumi naturali, chimicamente modificati, esclusivamente con i processi ammessi in questo disciplinare e profumi natural identici. Sono inclusi anche oli essenziali isolati ricostruiti e miscele di questi.
- Profumi di sintesi ipoallergenici, ovvero senza allergeni dichiarabili in etichetta con allegata documentazione comprovante da parte del fornitore. Il loro impiego presenta, tuttavia, dei limiti di concentrazione:
 - PRODOTTI RINSE-OFF (a risciacquo) fino all' 1,0 % in peso sul totale degli ingredienti del prodotto finito
 - PRODOTTI LEAVE-ON (non a risciacquo) fino allo 0.5 % in peso sul totale degli ingredienti del prodotto finito

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

CONSERVANTI: Per la preservazione dei cosmetici conformi a tale disciplinare è ammesso, ove non sia possibile l'impiego di conservanti naturali, l'uso di conservanti di sintesi, rientranti nel calcolo del 5% sul totale degli ingredienti di sintesi ammessi in deroga. Tali conservanti sono identificati nell'Allegato III tab. A del presente disciplinare (e vanno impiegati alle condizioni indicate nell'Allegato V, prima parte, del Regolamento CE 1223/2009).

7.0 CERTIFICAZIONE BIOCOSMESI

BIOCOSMESI è il marchio di qualità che identifica prodotti cosmetici naturali e prodotti cosmetici di origine biologica, derivanti dal mondo vegetale e/o animale.

Premessa:

ingredienti naturali contenenti acqua vengono considerati con le seguenti percentuali in peso:

- a) succhi vegetali: 100% come ingrediente naturale
- b) concentrati di succhi vegetali: solo il concentrato al 100% (come ingrediente naturale), ma è esclusa dal calcolo l'eventuale acqua di diluizione.
- c) estratti acquosi: solo la componente vegetale
- d) estratti idroalcolici: la componente vegetale e quella alcolica (quest'ultima se naturale)

1. **"BIOCOSMESI VERITAS"**: E' il marchio di qualità dei prodotti cosmetici preparati esclusivamente con ingredienti naturali o di origine naturale (trasformati tramite i processi ammessi nel presente Disciplinare), secondo le percentuali, riportate nella tabella 1 del presente Disciplinare, distinte per le diverse categorie di prodotto. La componente naturale di ciascuno di questi ingredienti, ad eccezione dell'acqua, deve provenire da fonti biologiche, certificate secondo il Regolamento 834/2007/CE o la Normativa *USDA National Organic Program (NOP)*, con le eccezioni previste dall'Allegato VI del Regolamento CE 889/08. In questa categoria non sono ammessi ingredienti di sintesi.
2. **"BIOCOSMESI 95"**. Per l'ottenimento di questo marchio il prodotto deve contenere (riferito alla formulazione *in toto*) almeno il 20% di ingredienti naturali ed, al massimo, il 15% di ingredienti di origine naturale (v. tab. 2), rispetto al totale degli ingredienti presenti in formula. Gli ingredienti naturali, vegetali e/o animali, contenuti nel prodotto devono provenire, almeno per il **95%**, da fonti biologiche certificate secondo il Regolamento 834/2007/CE o la Normativa *USDA National Organic Program (NOP)*.
In questa categoria è ammesso, in deroga, un massimo del 5% di ingredienti di sintesi, il cui elenco aggiornato è riportato nell'Allegato III del presente disciplinare.
3. **"BIOCOSMESI 70"**: per l'ottenimento di questo marchio il prodotto deve contenere almeno il 15% di ingredienti naturali ed un massimo del 20% di sostanze di origine naturale (v. tab. 3), rispetto al totale degli ingredienti presenti in formula. Gli ingredienti naturali, vegetali e/o animali, contenuti nel prodotto devono provenire almeno per il **70%** da fonti biologiche certificate.
In questa categoria è ammesso, in deroga, un massimo del 5% di ingredienti di sintesi, il cui elenco aggiornato è riportato nell'Allegato III del presente disciplinare.
4. **"BIOCOSMESI NATURALE"**: E' il marchio di qualità dei prodotti cosmetici preparati come segue: il prodotto deve contenere almeno il 20% di sostanze naturali ed al massimo il 20% di sostanze di origine naturale (v. tab. 3), rispetto al totale degli ingredienti presenti in formula. Gli ingredienti naturali, vegetali e/o animali, contenuti nel prodotto devono provenire almeno per l'**1%** da fonti biologiche certificate.
In questa categoria è ammesso un massimo del 5% di ingredienti di sintesi riportati nell'Allegato III del presente disciplinare.

8.0 **CERTIFICAZIONE DI PROCESSO: "PRODUZIONE BIOCOSMESI"**

Il presente Disciplinare intende offrire una ulteriore certificazione di processo alle Officine di produzione che realizzano linee cosmetiche per conto terzi e/o che effettuano per essi confezionamento di prodotto finito.

"PRODUZIONE BIOCOSMESI" è il marchio di qualità che consente alle Officine di produzione di certificare il proprio processo produttivo come conforme al presente Disciplinare. L'intento sta nel permettere alle Officine, certificate con marchio PRODUZIONE BIOCOSMESI, di offrire, alle aziende che intendono commercializzare prodotti a loro marchio, una maggior garanzia per l'ottenimento di una certificazione BIOCOSMESI e snellire, quindi, l'intero iter di certificazione per i prodotti finiti.

Suolo e Salute offre, inoltre, alle Officine certificate la possibilità di rendersi visibili ai principali mezzi di comunicazione di proprietà di Suolo e Salute srl per poter meglio essere individuate dalle aziende che intendono produrre a proprio marchio.

Per l'ottenimento di tale certificazione di processo devono essere osservati tutti i principi del presente regolamento ed, in particolare, i seguenti paragrafi:

1. Caratteristiche del sistema di produzione (par. 9)
2. Imballaggio (par. 10)
3. Etichettatura (par. 11)
4. Trasporto e distribuzione (par. 12)
5. Sistema di controllo e certificazione (par. 13)

9.0 **CARATTERISTICHE DEL SISTEMA DI PRODUZIONE**

REQUISITI GENERALI

L'azienda richiedente la certificazione è tenuta a presentare domanda scritta a Suolo e Salute srl. Nello specifico l'azienda è tenuta ad implementare procedure conformi al presente disciplinare, sviluppando un efficace sistema documentale, denominato *Piano di Controllo*, che permetta il monitoraggio di tutto il processo di produzione, a partire dal fornitore, dall'approvvigionamento delle materie prime, fino al venditore finale.

In sede di Audit saranno oggetto di controllo, da parte di Suolo e Salute, il processo di produzione del prodotto certificato, sia esso effettuato presso l'azienda richiedente la certificazione o presso un'officina terzista; il sistema di immagazzinamento materie prime e prodotti finiti; le tecniche di smaltimento rifiuti e le tecniche di lavorazione atte a mantenere l'integrità del prodotto finito. Si faccia particolare riferimento al controllo ed al contenimento di eventuali contaminazioni con materie prime non conformi a tale disciplinare o con contaminanti ambientali.

Il *Piano di Controllo* dovrà contenere informazioni tali da consentire all'ente certificatore di identificare:

- il fornitore e, se diverso, il venditore o l'esportatore dei prodotti;
- la natura e la quantità delle materie prime conformi, in entrata ed in uscita;
- la natura e la quantità di tutto ciò che è necessario per l'imballaggio del prodotto finito, in entrata ed in uscita;
- tutte le fasi del processo produttivo

Gli ingredienti naturali "biologici", utilizzati nella formulazione dei cosmetici certificati, devono provenire da operatori controllati e certificati da un organismo di controllo che opera in conformità alle normative cogenti.

REQUISITI DELLE STRUTTURE DI PREPARAZIONE

L'azienda produttrice deve soddisfare, nell'unità di fabbricazione, tutti i requisiti stabiliti dalle norme cogenti in materia di prodotti cosmetici. Tali requisiti riguardano la conformità dei locali, delle attrezzature e degli impianti, incluso il loro livello di pulizia e la periodicità nella sanificazione della strumentazione. Sono, inoltre, requisiti legali il controllo sugli accessi di insetti infestanti, roditori, uccelli o altri animali.

Le attrezzature utilizzate devono essere costruite con materiali idonei, facilmente igienizzabili e inerti; devono essere inoltre dotati di raccolta delle acque reflue per un successivo adeguato smaltimento.

Sia gli impianti di produzione che le aree di stoccaggio devono seguire adeguati programmi di pulizia, che dovranno essere debitamente registrati.

All'interno delle officine di produzione deve essere messo a punto un piano per la prevenzione ed il controllo periodico di contaminazioni, al fine di mantenere i locali idonei, nel tempo, alla produzione di prodotti cosmetici. Tale piano deve essere reso disponibile a Suolo & Salute al momento dell'Audit di ispezione annuale.

L'azienda deve, inoltre avere nella propria sede un'adeguata documentazione in cui sia identificato un responsabile del settore della biocosmesi, che deve attuare un programma di formazione per i dipendenti coinvolti nella produzione.

Le operazioni di sanificazione di impianti e locali devono avvenire preferibilmente con detergenti ecologici. Nel caso in cui l'azienda produca anche cosmetici non certificati, si dovrà garantire la separazione, spaziale o almeno temporale, tra le linee di produzione e confezionamento tra cosmetici certificati e cosmetici convenzionali, al fine di scongiurare possibili cross-contaminazioni tra questi. Proprio in quest'ottica lo stoccaggio di prodotti finiti e materie prime certificati dovrà avvenire in aree opportunamente separate, identificate e facilmente distinguibili dalle aree di immagazzinamento.

E' preferibile che il trasporto di cosmetici certificati avvenga separatamente rispetto ai prodotti convenzionali. Qualora questo non fosse possibile i prodotti dovranno essere opportunamente separati ed etichettati, in modo da essere facilmente distinguibili tra loro.

In ogni fase di fabbricazione del prodotto finito certificato deve essere garantita la rintracciabilità delle sue materie prime.

Qualora fosse presente anche un'area di vendita diretta, questa dovrà essere nettamente separata dalle aree di produzione e stoccaggio.

10.0 IMBALLAGGIO

Sono preferibili imballaggi eco compatibili, contenitori riciclabili, possibilmente da materie prime naturali o di origine naturale o da materiali rinnovabili, con l'accortezza di utilizzare meno materiale possibile per l'imballaggio, riducendo al minimo le confezioni.

I prodotti dovrebbero essere concepiti per un uso multiplo, ad eccezione dei campioni di prova.

L'imballaggio primario deve essere sigillato, in modo che il cosmetico arrivi al consumatore integro ed inviolato.

Non sono ammessi materiali pericolosi per la salute, sia per quanto riguarda il confezionamento primario, a contatto diretto con il cosmetico, sia per quanto riguarda quello secondario.

E' vietato l'impiego di materie plastiche che possono rilasciare tossine nel processo di combustione.

Tutti gli imballaggi destinati a contenere direttamente il cosmetico devono essere nuovi, puliti e non contaminati.

Gli imballaggi non devono rilasciare sostanze né influire negativamente sulle caratteristiche del cosmetico.

I materiali da imballaggio devono essere conservati in ambienti idonei, puliti e igienici, in luoghi non umidi, lontani da fonti di calore e sottoposti al controllo degli animali.

Inoltre si elencano le sostanze vietate da questo Discipinare:

- a. Bachelite,
- b. Polivinilcloruro e derivati,
- c. Schiume di polistirene
- d. polistirolo espanso
- e. plastiche alogenate
- f. gas compressi

11.0 ETICHETTATURA

L'etichettatura deve essere conforme alle disposizioni di legge, vigente in materia di prodotti cosmetici.

Tutte le etichette dovranno essere approvate da Suolo e Salute prima del confezionamento dei prodotti.

Oltre alle prescrizioni legali, l'etichettatura dovrà contenere (o nell'imballaggio primario o in quello secondario):

- ✓ L'indicazione della categoria di certificazione,
- ✓ il nome dell' organismo di controllo,
- ✓ Il riferimento a questo disciplinare,
- ✓ Il numero del certificato di conformità,
- ✓ Il logo Biocosmesi Suolo e Salute, leggibile in ogni sua parte, nel colore di default monocolore o in scala di grigi

Se le dimensioni dell'imballaggio non permettono descrizioni accurate delle modalità di utilizzo, queste dovranno essere riportate nel foglio illustrativo all'interno dell'imballaggio secondario.

Suolo e Salute non sarà responsabile di controllare che le etichette siano a norma con la legislazione vigente, ma solamente che siano conformi al presente disciplinare.

❖ BIOCOSMESI VERITAS

La presenza del marchio "BIOCOSMESI VERITAS" accanto al nome del prodotto cosmetico nell'etichetta può essere rinforzata dalle seguenti diciture:

"100% del totale degli ingredienti naturali è certificata BIO"

Ogni altra dicitura dovrà essere sottoposta a preventiva approvazione da parte di Suolo e Salute

❖ BIOCOSMESI 95

La presenza del marchio "BIOCOSMESI 95" accanto al nome del prodotto cosmetico nell'etichetta

può essere rinforzata dalle seguenti diciture:

“95% del totale degli ingredienti naturali è certificata BIO”

Ogni altra dicitura dovrà essere sottoposta a preventiva approvazione da parte di Suolo e Salute

❖ **BIOCOSMESI 70**

La presenza del marchio "BIOCOSMESI 70" accanto al nome del prodotto cosmetico nell'etichetta può essere rinforzata dalla seguente dicitura :

"70% del totale degli ingredienti naturali è certificata BIO "

Ogni altra dicitura dovrà essere sottoposta a preventiva approvazione da parte di Suolo e Salute

❖ **BIOCOSMESI NATURALE**

La presenza del marchio "BIOCOSMESI NATURALE" accanto al nome del prodotto cosmetico nell'etichetta può essere rinforzata dalle seguenti diciture:

"contiene il X% di ingredienti naturali " (X>20%)

Ogni altra dicitura dovrà essere sottoposta a preventiva approvazione da parte di Suolo e Salute

12.0 TRASPORTO E DISTRIBUZIONE

I contenitori e i veicoli utilizzati per il trasporto di prodotti finiti certificati e materie prime utilizzate all'interno dei cosmetici certificati devono essere debitamente sanificati, in modo da scongiurare ogni tipo di contaminazione da prodotti convenzionali.

Durante la fase di trasporto prodotti finiti certificati e materie prime in esse contenuti devono essere facilmente identificati ed accompagnati da adeguata documentazione che indichi il nome del prodotto ed il luogo di produzione.

13.0 SISTEMA DI CONTROLLO E CERTIFICAZIONE

Le aziende che, a seguito della valutazione iniziale di Suolo e Salute, risultino conformi al presente disciplinare ottengono il Certificato di Conformità e la concessione all'utilizzo dei marchi "BIOCOSMESI 70", "BIOCOSMESI 95", "BIOCOSMESI VERITAS", "BIOCOSMESI NATURALE" limitatamente ai prodotti sottoposti a certificazione. Le aziende che hanno ottenuto la certificazione sono sottoposte ad un piano di visite di sorveglianza, con cadenza determinata dall'Organismo di Controllo a seconda della criticità del processo di produzione o del prodotto, con lo scopo di verificare il mantenimento della conformità.

Tab. 1 Percentuali composizione categoria Biocosmesi 70

	Acqua	Contenuto minimo di sostanze naturali (%)	Contenuto max di sostanze di sintesi (%)	Contenuto max di sostanze di origine naturale (%)	Contenuto minimo di ingredienti Biologici (834/2007)
Oli detergenti	0	75	5	20	52,5
Parfums, Eaux de Parfum, Eaux de Toilette	qb	60	5	20	42
Emulsioni skin care (A/O)	qb	30	5	20	21
Cosmetici decorativi contenenti acqua	qb	15	5	20	10,5
Deodoranti-antiperspirants	qb	15	5	20	10,5
Emulsioni Skin care (O/A) e gel	qb	15	5	20	10,5
Sunscreens	qb	15	5	20	10,5
Prodotti trattamento capelli	qb	15	5	20	10,5
Detergenti contenenti tensioattivi	qb	15	5	20	10,5
Oral care	qb	15	5	20	10,5
Cosmetici decorativi senza acqua	0	15	5	20	10,5
Saponi	qb	15	5	20	10,5
Acque	qb	15	5	5	10,5
Cosmesi solida (contenuto di acqua inferiore al 15%)	qb	15	5	65	10,5

Tab.2 Percentuali composizione categoria Biocosmesi 95

	Acqua	Contenuto minimo di sostanze naturali (%)	Contenuto max di sostanze di sintesi (%)	Contenuto max di sostanze di origine naturale (%)	Contenuto minimo di ingredienti Biologici (834/2007)
Oli detergenti	0	80	5	15	76
Parfums, Eaux de Parfum, Eaux de Toilette	qb	60	5	10	57
Emulsioni skin care (A/O)	qb	30	5	15	28,5
Cosmetici decorativi contenenti acqua	qb	20	5	15	19
Deodoranti-antiperspirants	qb	20	5	15	19
Emulsioni Skin care (O/A) e gel	qb	20	5	15	19
Sunscreens	qb	20	5	15	19
Prodotti trattamento capelli	qb	20	5	15	19
Detergenti contenenti tensioattivi	qb	20	5	15	19
Oral care	qb	20	5	15	19
Cosmetici decorativi senza acqua	0	20	5	15	19
Saponi	qb	20	5	15	19
Acque	qb	20	5	5	19
Cosmesi solida (contenuto di acqua inferiore al 15%)	qb	20	5	65	19

Tab. 3 Percentuali composizione categoria Biocosmesi Veritas

	Acqua	Contenuto minimo di sostanze naturali (%)	Contenuto max di sostanze di sintesi (%)	Contenuto max di sostanze di origine naturale (%)	Contenuto minimo di ingredienti Biologici (834/2007)
Oli detergenti	0	90	non ammesse	10	90
Parfums, Eaux de Parfum, Eaux de Toilette	qb	60	non ammesse	10	60
Emulsioni skin care (A/O)	qb	30	non ammesse	15	30
Cosmetici decorativi contenenti acqua	qb	30	non ammesse	15	30
Deodoranti-antiperspirants	qb	30	non ammesse	15	30
Emulsioni Skin care (O/A) e gel	qb	30	non ammesse	15	30
Sunscreens	qb	30	non ammesse	15	30
Prodotti trattamento capelli	qb	30	non ammesse	15	30
Detergenti contenenti tensioattivi	qb	30	non ammesse	15	30
Oral care	qb	30	non ammesse	15	30
Cosmetici decorativi senza acqua	0	30	non ammesse	15	30
Saponi	qb	30	non ammesse	15	30
Acque	qb	30	non ammesse	5	30

Tab. 4 Percentuali composizione categoria Biocosmesi Naturale

	Acqua	Contenuto minimo di sostanze naturali (%)	Contenuto max di sostanze di sintesi (%)	Contenuto max di sostanze di origine naturale (%)	Contenuto minimo di ingredienti Biologici (834/2007)
Oli detergenti	0	80	5	20	0,8
Parfums, Eaux de Parfum, Eaux de Toilette	qb	60	5	20	0,6
Emulsioni skin care (A/O)	qb	30	5	20	0,3
Cosmetici decorativi contenenti acqua	qb	20	5	20	0,2
Deodoranti-antiperspirants	qb	20	5	20	0,2
Emulsioni Skin care (O/A) e gel	qb	20	5	20	0,2
Sunscreens	qb	20	5	20	0,2
Prodotti trattamento capelli	qb	20	5	20	0,2
Detergenti contenenti tensioattivi	qb	20	5	20	0,2
Oral care	qb	20	5	20	0,2
Cosmetici decorativi senza acqua	0	20	5	20	0,2
Saponi	qb	20	5	20	0,2
Acque	qb	20	5	5	0,2
Cosmesi solida (contenuto di acqua inferiore al 15%)	qb	20	5	65	0,2