

# DISCIPLINARE TECNICO PER LA ECO BIO COSMESI & COSMESI NATURALE

## INDICE

1. INTRODUZIONE .....	2
2. VALORE AGGIUNTO .....	2
3. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	2
4. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
5. PRINCIPI E CRITERI DI VALUTAZIONE.....	2
6. REQUISITI E SPECIFICHE DI PROCESSO E PRODOTTO.....	4
7. METODOLOGIA DI CONTROLLO.....	7
7.1 NUMEROSITÀ / FREQUENZA DELLE VERIFICHE ISPETTIVE .....	7
7.2 ELEMENTI OGGETTO DELLE VERIFICHE ICEA .....	7
7.3 PROVE E METODI DI PROVA .....	8
8. MODALITÀ DI DICHIARAZIONE DELLA CONFORMITÀ.....	8
9. ALTRE CERTIFICAZIONI O SERVIZI DI CONTROLLO CHE POSSONO ESSERE GESTITI DA ICEA IN FORMA CONGIUNTA .....	9
10. ALLEGATI.....	10

Redazione RSC	Verifica RAQ	Verifica CNC-CSI	Approvazioni e CDA	Tipo di revisione	Data	Pagina/e	Ed.	Rev.e
Pulga A.	Razionale V.	Bandieri R.	Paparella G.	Nuova edizione	30.04.09	tutte	01	00
Pulga A.	Razionale V.	Bandieri R.	Paparella G.	Revisione	18.12.09	4	01	01
Pulga A.	Razionale V.	Michelini P.	Paparella G.	Revisione	29.04.11	5	01	02
Pulga A.	Razionale V.	Michelini P.	Cavinato G.	Revisione	14.12.12	7	01	03
Pulga A.	Razionale V.	Piangevino A.	Campus P.	Revisione	02.04.15	tutte	01	04

*Il presente documento distribuito in forma controllata, è presente su archivio elettronico.*

## 1. INTRODUZIONE

L'Istituto per la Certificazione Etica ed Ambientale (ICEA), in collaborazione con un gruppo di Produttori e l'Istituto di Cosmetologia dell'Università di Ferrara ha elaborato il seguente disciplinare al fine di definire i requisiti attesi da un cosmetico che vanta il claim "ecologico", "biologico" o "naturale" e consentire a tutti i soggetti interessati di accedere alla certificazione dei propri prodotti.

## 2. VALORE AGGIUNTO

A differenza di quanto accade per i prodotti agroalimentari, infatti, le normative europee e internazionali non prevedono norme tecniche di produzione e di etichettatura atte a tutelare e regolare l'utilizzo dei termini ecologico, biologico o naturale.

Sorge, quindi, la necessità e opportunità di proporre un sistema di certificazione volontario che supplisca a questa carenza del regime di controllo obbligatorio.

I prodotti ottenuti in conformità al presente disciplinare potranno vantare in etichetta e della pubblicità la dicitura di conformità "Eco Bio Cosmesi" o "Cosmesi Naturale", oltre l'apposito LOGO previsto dal Regolamento. Il termine Eco Bio Cosmesi in lingua anglosassone si può tradurre in "Organic Cosmetics" e "Cosmetico Ecologico" o "Cosmetico Organico" in lingua spagnola.

La certificazione ed il controllo sono effettuati da ICEA nel rispetto dei requisiti imposti dalla norma EN 17065.

## 3. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Regolamento CE n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici e successive modifiche e integrazioni
- Decisione della Commissione Europea del 9 febbraio 2006 (2006/257/EC) I.N.C.I.
- UNI CEI EN 17065:2012 - Valutazione della conformità requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi.
- UNI CEI EN 45020:1998 – Termini generali e loro definizioni riguardanti la normazione e le attività connesse.
- UNI EN ISO 19011:2002 – Linee Guida per gli Audit di Sistema di Gestione per la Qualità.

## 4. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il disciplinare si applica ai prodotti cosmetici così come definiti rientranti nel Regolamento CE n. 1223/2009 e successive modifiche ed integrazioni.

Rientrano nel campo di applicazione anche i prodotti per uso animale così come i coadiuvanti, ingredienti, materie prime, ausiliari o semplici sostanze naturali che possano trovare impiego in campo cosmetico e per uso animale.

## 5. PRINCIPI E CRITERI DI VALUTAZIONE

- a) Permettere anche nel campo della cura del corpo l'utilizzo prodotti a basso impatto ambientale ed in grado di esprimere la massima tutela possibile per la salute del consumatore, oltre che di soddisfarne le aspettative tramite una definizione corretta,

trasparente e completa di Eco Bio Cosmesi & Cosmesi Naturale.

- b) Definire i requisiti minimi per i prodotti di "Eco Bio Cosmesi" e "Cosmesi Naturale", a cui concedere il marchio di certificazione ICEA.
- c) Promuovere e favorire:
- l' utilizzo di materie prime provenienti da agricoltura biologica;
  - l'assenza di materiali discutibili dal punto di vista ecologico, sia nel prodotto stesso che nell'imballaggio;
  - l'assenza di materie prime non vegetali considerate "a rischio", ovvero allergizzanti, irritanti o con evidenze di probabili danni per la salute dell'uomo;
  - la riduzione dell'impatto ambientale dovuto agli imballaggi superflui (confezioni singole) o non riciclabili (si promuovono imballaggi da materie prime rinnovabili, materiali riciclabili o collegati ad un sistema di restituzione dei vuoti);
  - la produzione dei cosmetici tramite le più moderne tecniche ecocompatibili;
  - il consumo di cosmesi naturale e biologica, permettendo al consumatore il facile e immediato riconoscimento di tali cosmetici.

I criteri prioritari presi a riferimento nella scelta delle materie prime e riportate nella **lista delle sostanze da NON utilizzare per ottenere la certificazione ICEA a marchio Eco Bio Cosmesi & Cosmesi Naturale** sono:

- scarsa dermocompatibilità;
- tossicità e effetti indesiderati sull'uomo;
- scarsa eco-compatibilità;
- origine sintetica.

Nella **lista delle sostanze da non utilizzare** sono incluse alcune classi di sostanze:

- PEG, PPG derivati (tensioattivi, solubilizzanti, emollienti, solventi, etc.);
- composti etossilati (tensioattivi, emulsionanti, solubilizzanti, etc.);
- tensioattivi notoriamente aggressivi e poco dermocompatibili;
- sostanze che possono provocare danni ambientali ed ecologici;
- composti che possono dare origine a nitrosammine (sostanze cancerogene);
- derivati animali come collagene, sego, placenta, ecc.;
- siliconi e derivati siliconici;
- polimeri acrilici (emulsionanti, modificatori reologici, filmanti, agenti antistatici, etc.);
- conservanti come la formaldeide ed i suoi cessori, tiazolinoni, derivati del fenilmecurio, carbanilidi, borati, fenoli alogenati, cresoli alogenati;
- coloranti di origine sintetica;
- derivati dell'alluminio e del silicio di origine sintetica.

**6. REQUISITI E SPECIFICHE DI PROCESSO E PRODOTTO**

REQUISITO	Eco Bio <sup>1</sup>	Naturale <sup>2</sup>
<b>6.1 MATERIE PRIME</b>		
6.1.1 Per ogni prodotto deve essere fornita ad ICEA la composizione qualitativa, con le relative denominazioni INCI. In caso di dubbi circa la conformità del processo di produzione delle materie prime utilizzate, l'ente certificatore potrà richiedere ulteriore documentazione e informazioni al richiedente la certificazione.	●	●
Per ogni prodotto deve essere fornita a ICEA la documentazione che ne comprova la sicurezza microbiologica (challenge test) e test clinici di tollerabilità cutanea (patch test). Tali test non sono richiesti solo in rari casi quando tali requisiti di sicurezza sono palesi e impliciti.	●	●
6.1.2 Ai fini del corretto svolgimento dell'attività di controllo ICEA dovrà visionare presso i laboratori di preparazione le formulazioni quantitative. Tutte le informazioni saranno trattate con la massima confidenzialità, nel rispetto di apposite procedure atte a garantire la tutela del know-how aziendale.	●	●
6.1.3 A ulteriore tutela del consumatore, il produttore deve comunicare gli eventuali additivi presenti nelle materie prime prima del loro utilizzo, come ad esempio i conservanti. Questo servirà anche all'organismo di controllo in sede di verifica a valutare la eventuale presenza di sostanze non dichiarate in base ai dati forniti nel dossier cosmetico.	●	●
6.1.4 Per quanto concerne gli olii essenziali vegetali utilizzati come profumazioni nei cosmetici, essi possono non essere dichiarati, come consentito dalla legge che permette di denominarli <i>Parfum</i> , senza specificarne la natura o la percentuale. Tutti i profumi, essenze, fragranze, aromi e loro miscele utilizzate devono essere comunque accompagnate da apposita dichiarazione del fornitore e/o produttore che ne attesti la conformità delle stesse all'allegato 3 ad esclusione, ovviamente, di quelle sostanze presenti naturalmente negli olii essenziali.	●	●
6.1.5 Per quanto concerne i supporti per l'applicazione del prodotto cosmetico come nel caso delle salviette monouso sia in confezione singola che multipla è ammesso solo l'impiego di cotone biologico certificato secondo i principali schemi di certificazione internazionali (GOTS, Organic Exchange, Global Recycle Standard).	●	
<b>6.2 MATERIE PRIME VEGETALI</b>		
6.2.1 E' VIETATO l'impiego di piante o loro parti quando l'utilizzo in campo cosmetico può contribuire a porle a rischio di estinzione. Tali piante sono ammesse solo quando si ha la certezza che provengono da coltivazione.	●	●
6.2.2 Sono sempre VIETATE le materie prime vegetali geneticamente modificate o irradiate con radiazioni ionizzanti.	●	●
6.2.3 L'utilizzo della glicerina vegetale è consentito.	●	●

(<sup>1</sup>) Eco Bio Cosmesi (IT), Organic Cosmetics (UK/USA), Cosmetico Ecologico (SP) Cosmetico Organico (SUD AMERICA)

(<sup>2</sup>) Cosmesi Naturale (IT), Natural Cosmetics (UK/USA)

● Il requisito è applicabile al caso in questione e il suo rispetto è vincolante ai fini della certificazione.

<b>REQUISITO</b>	<b>Eco Bio<sup>1</sup></b>	<b>Naturale<sup>2</sup></b>
6.2.4 Nel caso della Eco Bio Cosmesi, le materie prime vegetali (intese come piante o parti di esse) devono provenire da agricoltura biologica certificata. Il metodo di produzione biologico deve essere certificato sulla base di un Sistema di Controllo e Certificazione regolamentato (es. Reg. CE 834/07, NOP, JAS, COR ecc.) o volontario purché conforme ai Basic Standard e criteri IFOAM. Sono accettate materie prima convenzionali (= NON biologiche) solo nei casi in cui non è possibile trovare sul mercato nazionale l'ingrediente certificato. In ogni caso il prodotto può essere certificato Eco Bio Cosmesi solo se contiene materie prime provenienti da agricoltura biologica certificata.	●	
6.2.5 Per la certificazione "Cosmesi Naturale" non è obbligatorio l'impiego di materie prime biologiche. Nel caso in cui siano impiegate è possibile segnalarlo comunque in etichetta nella descrizione del prodotto e nella lista ingredienti (INCI).		●
<b>6.3 MATERIE PRIME ANIMALI</b>		
6.3.1 Non possono essere utilizzate materie prime da animali quando questo ne comporti la soppressione.	●	●
6.3.2 Sono ammesse materie prime da fermentazione batterica.	●	●
6.3.3 E' vietato l'impiego della glicerina di origine animale.	●	●
6.3.4 E' vietato l'uso di collagene, cheratina, chitosano, chitina, ceramidi, elastina, eparina, acido ialuronico, acidi nucleici ed enzimi (e i loro derivati) di origine animale.	●	●
6.3.5 Per quanto attiene la certificazione Eco Bio Cosmesi, le materie prime prodotte o derivanti da animali devono essere certificate da agricoltura biologica. Il metodo di produzione biologico deve essere certificato sulla base di un Sistema di Controllo e Certificazione regolamentato (es. Reg. CE 834/07, NOP, JAS, COR, ecc.) o volontario purché conforme ai Basic Standard e Criteri IFOAM. Sono accettate materie prima convenzionali (= NON biologiche) solo nei casi in cui non è possibile trovare sul mercato nazionale l'ingrediente certificato. Le materie prima biologiche devono essere segnalate nella lista ingredienti (INCI).	●	
6.3.6 Per la certificazione "Cosmesi Naturale" non è obbligatorio l'impiego di materie prime biologiche. Nel caso in cui siano impiegate è possibile segnalarlo comunque in etichetta nella descrizione del prodotto e nella lista ingredienti (INCI).		●
<b>6.4 MATERIE PRIME INORGANICHE E PRODOTTI CON UTILITÀ PARTICOLARI</b>		
6.4.1 Le materie prime inorganiche sono generalmente ammesse, ad eccezione di quelle elencate negli allegati delle sostanze vietate.	●	●
<b>6.5 MATERIA PRIMA CHIMICA</b>		
6.5.1 Le materie prime prodotte tramite processi chimici sono ammesse soltanto nei casi in cui non esistono valide alternative.	●	●
6.5.2 Non è ammessa l'etossilazione della materia prima	●	●

REQUISITO	Eco Bio <sup>1</sup>	Naturale <sup>2</sup>
6.5.3 Non è ammesso l'utilizzo di filtri solari chimici	•	•
6.5.4 Non sono ammesse le materie incluse nelle classi di sostanze di cui al punto 2 ed indicate negli allegati (lista delle sostanze da NON utilizzare per ottenere la certificazione)	•	•
6.5.5 E' ammesso l'utilizzo di <i>caprylyl glycol</i> come conservante del prodotto cosmetico per una concentrazione massima pari all'1% o di <i>etidronic acid</i> solo nel caso di prodotti cosmetici a base di oleati basici (saponi solidi) per una concentrazione massima pari allo 0,15% o l'utilizzo di <i>guar hydroxypropyltrimonium chloride</i> per una concentrazione massima pari all'1% e di betaine totali per una concentrazione massima del 3%.	•	•
<b>6.6 ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI</b>		
6.6.1 E' vietato l'utilizzo di ingredienti geneticamente modificati.	•	•
6.6.1 Il Richiedente la certificazione dovrà acquisire dichiarazioni circa il non impiego di OGM o loro derivati per gli ingredienti derivanti da materie prime come mais, patate e soia ed altre sostanze fortemente a rischio di OGM che non rientrano nel campo di applicazione dei Reg. CE 1829/03 e CE 1830/03, relativo alla etichettatura e tracciabilità degli Organismi Geneticamente Modificati.	•	•
<b>6.7 IRRADIAZIONE</b>		
6.7.1 E' vietata l'irradiazione del prodotto finito con radiazioni ionizzanti e l'utilizzo di ingredienti con essi irradiati a scopo germicida o battericida/fungicida.	•	•
<b>6.8 CONFEZIONAMENTO</b>		
Per il confezionamento primario (a contatto con il cosmetico, flaconi, bombole ecc.) sono ammessi solo contenitori riciclabili, Non sono ammessi materiali pericolosi per la salute e che rilasciano monomeri pericolosi per l'ambiente.	•	•
Per il confezionamento secondario, oltre a non essere ammessi materiali pericolosi per la salute, si richiedono imballaggi ridotti ed ecocompatibili. <i>Alcuni esempi di corretta applicazione dei criteri sopra indicati sono:</i>	•	•
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>etichetta e tappo dello stesso materiale del flacone per consentire il corretto riciclaggio;</i></li> <li>2. <i>uso di dispositivi spruzzatori o dosatori monomateriale.</i></li> </ol>		
Il materiale di confezionamento deve essere il più ridotto possibile, salvo questo non sia necessario in funzione delle caratteristiche del prodotto e della comunicazione al consumatore. Tutti i materiali usati nel confezionamento del prodotto cosmetico devono essere approvati da ICEA anche a tale riguardo.	•	•
Non sono ammessi per nessun tipo di confezionamento i materiali contenuti nell'allegato 2.	•	•

REQUISITO	Eco Bio <sup>1</sup>	Naturale <sup>2</sup>
<b>6.9 ETICHETTATURA</b>		
6.9.1 Etichette e claim devono essere veritieri e supportati da test o bibliografia scientifica attendibile	●	●
6.9.2 Nella lista degli ingredienti (INCI) è necessario indicare quelli che derivano da agricoltura biologica certificata	●	
6.9.3 Per la migliore consapevolezza e informazione del consumatore è necessario indicare in etichetta le materie prime certificate ed è auspicabile riportare la loro percentuale quantitativa sul prodotto finito.	●	●
6.9.4 Tutte le etichette e tutto il materiale informativo relativo ai prodotti certificati devono riportare loghi e diciture conformi al presente Disciplinare e devono essere valutati espressamente ed approvati da ICEA. Prodotti che riportano il marchio ICEA senza essere dovutamente certificati devono essere ritirati dal mercato a spese del produttore.	●	●

## 7. METODOLOGIA DI CONTROLLO

### 7.1 NUMEROSITÀ / FREQUENZA DELLE VERIFICHE ISPETTIVE

Nella fase di avvio della certificazione, ICEA verifica tutti i siti produttivi dell'Organizzazione ritenuti "critici" ai fini della conformità del prodotto.

Gli audit di sorveglianza saranno effettuati con frequenza almeno annuale. Il numero e la tipologia delle unità di produzione da verificare, così come eventuali prove analitiche, è stabilito da ICEA in relazione alla numerosità e criticità dei siti di produzione, al numero di prodotti e ad eventuali non conformità e infrazioni commesse in precedenza.

ICEA si riserva la possibilità di eseguire visite aggiuntive (anche non annunciate) e/o di intensificare l'attività di sorveglianza in caso di gravi non conformità riscontrate nell'ambito dei normali controlli o segnalate da altri soggetti interessati.

### 7.2 ELEMENTI OGGETTO DELLE VERIFICHE ICEA

In fase di verifica ispettiva presso il richiedente sono valutati tutti gli aspetti di 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 fornitori
4. Identificazione e rintracciabilità del prodotto
5. Controllo del processo
6. Controllo del prodotto non conforme
7. Azioni correttive e preventive
8. Movimentazione, immagazzinamento, imballaggio, conservazione, somministrazione e consegna
9. Addestramento del personale
10. Reclami
11. Verifiche ispettive interne della qualità
12. Riesame

### 7.3 PROVE E METODI DI PROVA

Ai fini della verifica del rispetto del disciplinare ICEA e l'organizzazione richiedente potranno ricorrere ad analisi effettuate presso laboratori qualificati. Sia ICEA che l'Organizzazione richiedente devono ricorrere a prove accreditate sulla base della norma UNI EN 17025 in tutti i casi in cui sono disponibili.

## 8. MODALITÀ DI DICHIARAZIONE DELLA CONFORMITÀ

### 8.1 MARCHIO DI CERTIFICAZIONE

I licenziatari potranno utilizzare uno dei seguenti marchi di certificazione ICEA in relazione alla tipologia di prodotto oggetto di certificazione. Il marchio di certificazione deve essere sempre riferito chiaramente al prodotto certificato e conforme al disciplinare. Il tutto nel rispetto di quanto previsto REGOLAMENTO USO DEI LOGO ICEA E PUBBLICITÀ DELLA CERTIFICAZIONE.

#### ECO BIO COSMESI

---



#### COSMESI NATURALE

---



Il marchio "EcoBioCosmesi & Cosmesi Naturale" viene concesso a:

- Prodotti che soddisfanno i requisiti di questo disciplinare e fanno parte di una linea di prodotti certificati.
- Nel caso in cui la ditta produca anche cosmesi non certificata, la linea di "Eco Bio Cosmesi & Cosmesi Naturale" deve avere una veste grafica ben distinta dai prodotti non certificati, in modo che il consumatore riesca a distinguere immediatamente i prodotti certificati da quelli non certificati.

Tuttavia, nel caso di aziende dove il marchio commerciale corrisponda al nome stesso del produttore, al fine di non creare svantaggio, è consentito il mantenimento dello stesso marchio commerciale, purché la linea certificata sia immediatamente riconoscibile dal consumatore rispetto ai prodotti non certificati.

## 9. ALTRE CERTIFICAZIONI O SERVIZI DI CONTROLLO CHE POSSONO ESSERE GESTITI DA ICEA IN FORMA CONGIUNTA



DISCIPLINARE PER LA CERTIFICAZIONE DEI PRODOTTI DESTINATI A CONSUMATORI VEGETARIANI E VEGAN (DTR 03)  
Cosmetico ottenuto evitando l'impiego di / ingredienti / coadiuvanti / ausiliari di fabbricazione di origine animale ottenuti con il sacrificio e/o il maltrattamento di animali (è ammesso il miele, sono esclusi a priori: placenta, cocciniglia e seta).



DISCIPLINARE PER LA CERTIFICAZIONE DEI PRODOTTI DESTINATI A CONSUMATORI VEGETARIANI E VEGAN (DTR 03)  
Cosmetico ottenuto senza impiego nell'intero ciclo di produzione di qualsiasi sostanza/ingrediente di origine animale e altri prodotti degli allevamenti o di animali anche non sottoposti a sacrificio e/o maltrattamento.



Standard che fissa i criteri per evitare l'incremento della sperimentazione dei cosmetici sugli animali, e garantire una politica aziendale "cruelty free", ossia libera da crudeltà sugli animali. E' stato messo a punto dalle maggiori organizzazioni animaliste mondiali, guidate dalla Coalizione europea contro la vivisezione (ECEAE), di cui LAV è membro italiano, oltre ad essere l'unico soggetto in Italia abilitato all'utilizzo del marchio che valorizza i prodotti e le aziende che rispondono ai requisiti richiesti dal suddetto standard.

## 10. ALLEGATI

**Allegato 1** – Lista delle sostanze da NON utilizzare per ottenere la certificazione a marchio Eco Bio Cosmesi ICEA. Vedi sito web [www.icea.info](http://www.icea.info)

L'elenco è stato elaborato utilizzando l'inventario europeo degli ingredienti cosmetici adottato con la Decisione della Commissione Europea del 9 febbraio 2006 (2006/257/EC) ed il COSING, database della Commissione Europea sugli ingredienti e le sostanze ad uso cosmetico ([ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing](http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing)).

Le sostanze non riportate in tale inventario che si vengono ad aggiungere (dovranno essere sottoposte alla valutazione specifica del comitato tecnico e della Commissione di Certificazione ICEA secondo i principi di cui al punto 3 del presente Disciplinare.

L'elenco delle materie prime vietate ed ammesse è consultabile anche sul software gratuito ICEA CHECK Cosmetics disponibile sul sito [www.icea.info](http://www.icea.info).

### **Allegato 2 – Materiali vietati per l'imballaggio**

- Polivinilcoruro e suoi derivati
- Bachelite
- Materie plastiche che liberano diossine nel processo di combustione

**Allegato 3 - Lista delle sostanze non ammesse e/o limitate per ottenere la certificazione dei profumi e l'approvazione d'uso in prodotti a marchio Eco Bio Cosmesi ICEA.** Vedi sito web [www.icea.info](http://www.icea.info)