

CONDIZIONI GENERALI PER LA CERTIFICAZIONE NATRUE

REG COSM 005

3	29/10/2018	RS	RQ	DG
2	02/08/2017	RS	RQ	DG
1	19/01/2017	RS	RQ	DG
0	29/07/2010	RS	RQ	AU
REV	DATA	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE

ECOGRUPPO ITALIA SRL	CONDIZIONI GENERALI PER LA CERTIFICAZIONE NATRUE	REG COSM 005	Rev. 03 del 29.10.18
			Pagina 2 di 16

## PREMESSA

Nel Reg. CE 1223/2009, sono stabiliti i criteri per la produzione e commercializzazione dei prodotti cosmetici.

ECOGRUPPO ITALIA S.r.l., di seguito denominato OCC, è un organismo di controllo e certificazione che opera secondo i criteri generali stabiliti dalle Norme UNI CEI EN 17065 e che rilascia la certificazione in rispetto allo standard NATRUE.

Nel presente documento, vengono definiti i rapporti tra OCC e gli Operatori che intendono ottenere la certificazione NATRUE.

## OGGETTO

L'oggetto del presente Regolamento è quello di disciplinare l'attività di controllo e certificazione degli Operatori che hanno fatto richiesta di essere inseriti nel sistema di controllo dell'OCC, al fine di ottenere le certificazioni richieste. In particolare il presente Regolamento illustra le modalità che devono essere seguite dagli Operatori per accedere e permanere nel sistema di controllo.

Le modalità del sistema di controllo applicato dall'OCC saranno esplicitate meglio nei successivi articoli del presente Regolamento.

## DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Standard NATRUE;
- Reg. CE 1223/2009
- UNI CEI EN 17065:2012

## LINGUA DI RIFERIMENTO

La lingua ufficiale dei documenti di certificazione è l'italiano. Ove necessario l'OCC emetterà i documenti in versione bilingue (italiano-inglese).

ECOGRUPPO ITALIA SRL	CONDIZIONI GENERALI PER LA CERTIFICAZIONE NATRUE	REG COSM 005	Rev. 03 del 29.10.18
			Pagina 3 di 16

## Art. 1 CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

I cosmetici sono definiti dalla legge come “le sostanze o le preparazioni, diverse dai medicinali, destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivo o prevalente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto e/o correggere gli odori corporei e/o proteggerli o mantenerli in buono stato”.

I prodotti cosmetici non hanno finalità terapeutica e non possono vantare attività terapeutiche.

La produzione di prodotti cosmetici è regolamentata da precise disposizioni legali e norme di buona fabbricazione. I requisiti per la certificazione NATRUE non vogliono sostituirle ma si aggiungono a tali disposizioni, la cui ottemperanza da parte del produttore è condizione necessaria, propedeutica e imprescindibile.

I prodotti di cui si può richiedere la certificazione nel rispetto dello standard Natrue sono:

- Materie prime per prodotti cosmetici;
- Cosmetici;
- Approvazione di formule.

### Definizioni

**Standard NATRUE**: insieme di indicazioni a cui bisogna far riferimento per ottenere la certificazione “NATRUE”.

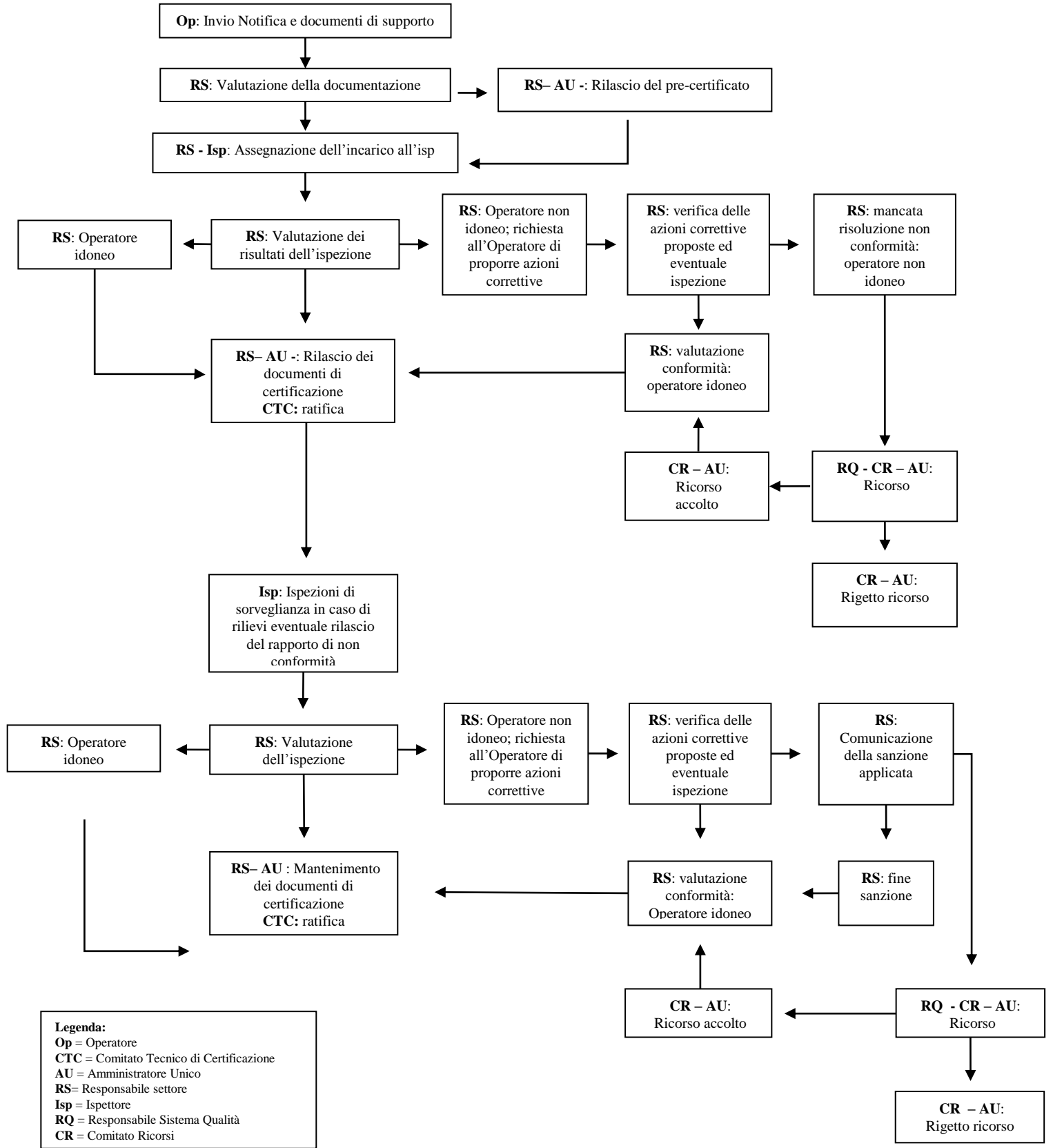
**Operatore**: azienda, società, impresa, organizzazione con funzioni e amministrazione proprie che richiede la certificazione.

**“Preliminary Certificate”**: documento che attesta la rispondenza di un prodotto (materia prima, cosmetico, formula) a specifici requisiti dettati dallo standard, sulla base di una verifica esclusivamente documentale. Tale documento ha validità di 6 mesi e sarà sostituito dal “certificate”.

**“Certificate”**: documento che attesta la rispondenza di un prodotto (materia prima, cosmetico, formula) a specifici requisiti dettati dallo standard.

**OCC**: Organismo di Controllo e Certificazione

**SCHEMA CONTROLLO E CERTIFICAZIONE**



**Legenda:**  
**Op** = Operatore  
**CTC** = Comitato Tecnico di Certificazione  
**AU** = Amministratore Unico  
**RS** = Responsabile settore  
**Isp** = Ispettore  
**RQ** = Responsabile Sistema Qualità  
**CR** = Comitato Ricorsi

ECOGRUPPO ITALIA SRL	CONDIZIONI GENERALI PER LA CERTIFICAZIONE NATRUE	REG COSM 005	Rev. 03 del 29.10.18
			Pagina 5 di 16

## Art. 2 MODALITÀ DI INGRESSO NEL SISTEMA DI CONTROLLO E CERTIFICAZIONE

L'Operatore che intende avvalersi del servizio di controllo e certificazione fornito dall'OCC, presenta alla sede nazionale, il modulo di Richiesta documenti certificazione (MD COSM 018), che è disponibile nel nostro sito internet all'indirizzo [www.ecogruppoitalia.it](http://www.ecogruppoitalia.it), ovvero può essere richiesto presso la Sede Nazionale.

L'OCC prende atto della richiesta da parte dell'Operatore di essere inserito nel proprio sistema di controllo ed invia lo standard NATRUE in corso di validità e i documenti preliminari, ovvero il modulo di Notifica (MD COSM 023), l'accordo di riservatezza (MD COSM 021), le Condizioni generali per la certificazione NATRUE (REG COSM 005), il contratto di servizio (MD COSM 024) e l'offerta economica (MD COSM 029).

I suddetti documenti devono essere spediti all'OCC con timbro aziendale e firma in originale, allegando la copia di un documento di identità personale in corso di validità. La Notifica in singola copia, gli altri documenti in duplice copia.

Una copia di tali documenti è archiviata nell'apposito fascicolo creato per ogni singolo Operatore; l'altra è rispedita controfirmata dall'amministratore unico.

Successivamente, l'OCC richiede la documentazione che l'Operatore è tenuto a presentare:

### a) Operatori che certificano materie prime e/o cosmetici

- Scheda tecnica prodotto (MD COSM 026)
- Scheda tecnica e di sicurezza di tutte le materie prime
- Raw Material Documentation file (RMDF) per ogni materia prima/ingrediente
- Certificato di conformità per le materie prime/prodotti certificati
- Documenti inerenti il packaging (es. disegni e schede tecniche)
- Planimetria delle strutture aziendali e copia delle autorizzazioni sanitarie/certificati di agibilità
- Descrizione particolareggiata delle apparecchiature utilizzate
- Organigramma aziendale
- Piano di gestione dei rischi

### b) Operatori richiedono approvazione della formula

- Scheda tecnica prodotto (MD COSM 026)
- Raw Material Documentation file (RMDF) per ogni materia prima
- Scheda tecnica e di sicurezza delle materie prime

Il personale dell'Ufficio Cosmesi, con la funzione specifica, registra l'idoneità di tali documenti compilando il Modello di verifica documentale (MD COSM 028).

ECOGRUPPO ITALIA SRL	CONDIZIONI GENERALI PER LA CERTIFICAZIONE NATRUE	REG COSM 005	Rev. 03 del 29.10.18
			Pagina 6 di 16

### Art. 3 ATTIVITÀ DI CONTROLLO

L'attività di controllo dell'OCC si sviluppa attraverso delle visite ispettive presso le unità di produzione che l'Operatore ha notificato e con verifiche documentali effettuate presso gli uffici. Per l'attività di controllo esterna vengono utilizzati ispettori qualificati dell'OCC che assicurano principi di competenza, professionalità, imparzialità ed indipendenza.

Ogni unità di produzione deve essere controllata; senonché potrebbero esserci delle particolari prescrizioni in caso di notifica di molteplici siti produttivi, in particolare:

- Operatore con vari siti produttivi per la realizzazione di un unico prodotto P1.

I siti produttivi A e B possono essere di proprietà dell' Operatore o di proprietà di un subappaltatore. Il prodotto P1 può essere realizzato nel sito A e B.

Quando il Sito A è già stato controllato con successo e l'Operatore è in grado di presentare anche per il sito B documenti concreti sulla gestione del sistema qualità; dimostrando che, il processo di produzione e la qualità del prodotto sono ben controllati, e le procedure di produzione sono state analizzate con successo dall'OCC, il sito produttivo B non deve necessariamente essere sottoposto a una verifica supplementare.

La decisione finale è presa dall'Ufficio Cosmesi in funzione dei documenti ricevuti.

- Operatore con vari siti produttivi per la realizzazione di diversi prodotti P1 e P2.

I siti produttivi A e B possono essere di proprietà dell' Operatore o di proprietà di un subappaltatore.

Quando il Sito A è già stato controllato con successo e l'Operatore è in grado di presentare anche per il sito B documenti concreti sulla gestione del sistema qualità; dimostrando che, il processo di produzione e la qualità del prodotto sono ben controllati, e le procedure di produzione sono state analizzate con successo dall'OCC, il sito produttivo B non deve necessariamente essere sottoposto a una verifica supplementare.

La decisione finale è presa dall'Ufficio Cosmesi in funzione dei documenti ricevuti.

- Operatore con diversi siti produttivi per le diverse fasi di produzione riguardante un unico prodotto P1.

I siti A e B possono essere di proprietà dell' Operatore o di proprietà di un subappaltatore. Per il prodotto P1, il primo step di produzione avviene nel sito A e la seconda fase di produzione nel sito B.

Quando uno dei due siti produttivi è già stato controllato con successo e l'Operatore è in grado di presentare anche per l'altro sito documenti concreti sulla gestione del sistema qualità; dimostrando che, il processo di produzione e la qualità del prodotto sono ben controllati, e che le procedure di produzione sono state analizzate con successo dall'OCC, il secondo sito in questione non deve necessariamente essere sottoposto a una verifica supplementare.

La decisione finale è presa dall'Ufficio Cosmesi in funzione dei documenti ricevuti.

In merito alle casistiche su elencate, tutte le unità produttive saranno visitate ed ispezionate in più cicli di certificazione (es. audit a sito A nel primo ciclo, audit a sito B nel secondo ciclo, ecc.).

In virtù delle situazioni sopra citate, il numero di controlli previsti, viene specificato all'interno del modello di Offerta economica (MD COSM 029) inviato all'Operatore insieme ai primi documenti preliminari.

Il controllo dei siti di produzione è biennale, ciò se durante tale periodo non sono stati aggiunti nuovi prodotti da certificare; in caso contrario, se i nuovi prodotti da certificare vengono aggiuntivi dopo un anno dalla data del precedente controllo è necessario effettuare un seconda visita di controllo.

ECOGRUPPO ITALIA SRL	CONDIZIONI GENERALI PER LA CERTIFICAZIONE NATRUE	REG COSM 005	Rev. 03 del 29.10.18
			Pagina 7 di 16

Il numero di controlli può variare anche in virtù di situazioni che L'OCC considera a alto rischio (ad esempio numero elevato di siti produttivi o di prodotti da certificare, prodotti disponibili solo in determinati periodi, aziende a cui sono state rilasciate gravi non conformità, quali infrazioni) e viene stabilito con la stesura di un piano di controllo. Nel caso di variazioni delle condizioni iniziali (es. numero di siti produttivi; quantità di referenze certificate, ecc), L'OCC invierà una nuova offerta economica aggiornata.

Il numero di controlli biennali, in base alla tipologia di azienda, sarà stabilito dalla somma del fattore "X" (numero di referenze certificate) e del fattore "Y" (numero di siti da controllare) riportati nella seguente tabella di calcolo:

TIPOLOGIA DI AZIENDA	X			Y			
	n° referenze da 1 a 25	n° referenze da 26 a 50	n° referenze > 50	n° siti 1	n° siti 2	n° siti da 3 a 5	n° siti > 5
Az. di commercializzazione	0	0	1	1	2	3	4
Az. di produzione	0	1	1	1	2	3	4

**N° CONTROLLI ANNUI Minimo = X + Y**

Il numero di controlli annui previsti, viene specificato all'interno del modello di Offerta economica (MD COSM 003) inviato all'Operatore insieme ai primi documenti preliminari. Nel caso di variazioni delle condizioni iniziali (es. numero di siti produttivi; quantità di referenze certificate), L'OCC invierà una nuova offerta economica aggiornata.

Fanno eccezione le aziende che richiedono l'approvazione della formula, in questo caso è prevista un'analisi solo di tipo documentale, seguita dalla valutazione della conformità allo standard NATRUE ed eventuale rilascio del certificato. Inoltre ogni due anni, ai fini del rinnovo della certificazione, l'Operatore deve inviare:

- una dichiarazione in cui si affermi che fornitori, prodotti e processi inerenti le suddette formule non sono variati;

#### **Prima visita di controllo – Fase di avvio:**

La fase di avvio è l'atto preliminare per la valutazione dell'idoneità dell'Operatore ad essere inserito nel sistema di controllo e certificazione dell'OCC, è finalizzata alla verifica dell'esistenza di un'organizzazione aziendale, al riscontro in loco della documentazione che l'Operatore ha fornito e alla conformità allo standard NATRUE.

La prima visita di controllo è effettuata entro 6 mesi dall'emissione del preliminary certificate.

Durante il sopralluogo, l'ispettore incaricato sarà sempre accompagnato dal titolare della notifica ovvero dal responsabile della gestione dell'azienda in possesso di regolare delega. La delega scritta non è richiesta nel caso in cui il responsabile della gestione dell'azienda abbia un rapporto di lavoro subordinato con l'Operatore controllato. In questo caso è sufficiente trascrivere i dati personali sulla relazione d'ispezione specificando il ruolo ricoperto in azienda.

ECOGRUPPO ITALIA SRL	CONDIZIONI GENERALI PER LA CERTIFICAZIONE NATRUE	REG COSM 005	Rev. 03 del 29.10.18
			Pagina 8 di 16

Saranno oggetto di verifica:

- Gli impianti di lavorazione e i locali di stoccaggio delle materie prime, dei prodotti semilavorati e dei prodotti finiti

Per gli Operatori che producono sia in “conformità alla standard NATRUE” che in “convenzionale”, l’ispettore accerta:

- La possibilità di separazione dei cicli produttivi (fisica o temporale)
- La garanzia di pulizia degli impianti prima di ogni lavorazione di prodotto certificato
- La separazione fisica dei locali di stoccaggio delle materie prime dei prodotti semilavorati e dei prodotti finiti

L’ispettore ha facoltà di decidere il prelievo di campioni da sottoporre a verifica analitica.

Alla fine della verifica, l’ispettore compila una relazione, Modello ispezione (MD COSM 027), dove indica gli eventuali rilievi emersi e/o eventuali osservazioni per il rispetto dello Standard, che deve essere firmata dal titolare della notifica ovvero dal responsabile della gestione dell’azienda in possesso di regolare delega e ne consegna la relativa copia.

Nel caso in cui vengano riscontrate delle non conformità, queste devono essere classificate dall’ispettore secondo le modalità stabilite dalla procedura di erogazione ed applicazione dei provvedimenti a seguito di non conformità (PRQ COSM 005), e riportate nel Rapporto di non conformità (MD COSM 012).

#### **Verifiche successive alla Fase di avvio - Sorveglianza:**

Le ispezioni di sorveglianza hanno lo scopo di verificare la corretta e continua applicazione dello standard NATRUE.

Le ispezioni saranno effettuate periodicamente e potranno essere effettuate anche senza alcun preavviso, secondo un piano di controllo stabilito annualmente dall’OCC.

Durante il sopralluogo, l’ispettore incaricato sarà sempre accompagnato dal titolare della notifica ovvero dal responsabile della gestione dell’azienda in possesso di regolare delega. La delega scritta non è richiesta nel caso in cui il responsabile della gestione dell’azienda abbia un rapporto di lavoro subordinato con l’Operatore controllato. In questo caso è sufficiente trascrivere i dati personali sulla relazione d’ispezione specificando il ruolo ricoperto in azienda.

Oltre alle condizioni analizzate durante la prima visita di fase d’avvio, saranno oggetto di verifica:

- I documenti fiscali dei fornitori delle materie prime e le relative certificazioni, nonché la regolarità delle annotazioni sul Registro di carico e scarico (MD COSM 006)
- Le annotazioni sulla Scheda Produzione (MD COSM 005), al fine di verificare le quantità di prodotti ottenuti nei diversi cicli di lavorazione
- I documenti fiscali dei prodotti venduti nonché la regolarità delle annotazioni sul Registro di carico e scarico (MD COSM 006)
- Il corretto utilizzo del marchio NATRUE.

L’ispettore ha facoltà di decidere il prelievo di campioni da sottoporre a verifica analitica.



ECOGRUPPO ITALIA SRL	CONDIZIONI GENERALI PER LA CERTIFICAZIONE NATRUE	REG COSM 005	Rev. 03 del 29.10.18
			Pagina 9 di 16

L'aliquota del campione da sottoporre ad analisi viene consegnata al laboratorio scelto, accompagnato dal "Verbale consegna campione" (MD COSM 016) dove è specificato anche il tipo di analisi richiesta (sulla base delle specifiche nomenclature adottate dal laboratorio).

Alla fine della verifica, l'ispettore compila una relazione, Modello ispezione (MD COSM 027), dove indica gli eventuali rilievi emersi e/o eventuali osservazioni per il rispetto dello Standard, che deve essere firmata dal titolare della notifica ovvero dal responsabile della gestione dell'azienda in possesso di regolare delega e ne consegna la relativa copia.

Nel caso in cui vengano riscontrate delle non conformità, queste devono essere classificate dall'ispettore secondo le modalità stabilite dalla procedura di erogazione ed applicazione dei provvedimenti a seguito di non conformità (PRQ COSM 005), e riportate nel Rapporto di non conformità (MD COSM 012). L'ispettore restituisce il fascicolo all'Ufficio Cosmesi.

#### **Verifiche documentali:**

Oltre l'attività ispettiva presso gli Operatori, un ulteriore strumento di controllo è rappresentato dalle verifiche documentali.

L'OCC nell'ambito della propria attività può richiedere l'evidenza documentale relativamente a:

- Prodotti, materie prime e ogni altro mezzo di produzione utilizzato (d.d.t., fatture, certificazioni, ecc.)
- Gestione delle annotazioni in relazione ai processi produttivi effettuati (registri e altri documenti del sistema qualità)
- Vendite delle produzioni ottenute nell'ambito della propria attività (d.d.t., fatture, ecc.)

La verifica documentale è da considerare nell'ambito dell'attività di controllo dell'OCC, pertanto il rilievo di eventuali anomalie può generare non conformità da gestire nell'ambito del sistema sanzionatorio.

Le verifiche documentali sono previste anche nell'ambito del Rinnovo della certificazione.

La certificazione NATRUE è da considerarsi biennale, ma in assenza di comunicazione formale da parte dell'operatore viene automaticamente rinnovata.

L'OCC riferisce agli Operatori l'attività di rivalutazione, in virtù di cambiamenti della norma o delle condizioni di certificazione oppure in caso di verifica della chiusura di tutte le non conformità.

Il rinnovo, in condizioni di situazione invariata, non dovrebbe determinare l'invio da parte dell'Operatore di tutti i documenti inviati in prima istanza, ma di una dichiarazione in cui si affermi che fornitori, prodotti e processi inerenti i prodotti/materie prime oggetto della certificazione non sono mutati.

#### **Art. 4 OBBLIGHI DELL'OPERATORE**

L'Operatore si obbliga a fornire all'OCC ogni assistenza necessaria all'espletamento di un valido controllo della propria attività. In particolare dovrà comunicare all'OCC:

- Eventuali variazioni delle informazioni riguardanti la propria unità produttiva (compreso recapiti postali e telefonici) entro 30 giorni dalla data di decorrenza delle stesse;
- Tutte le variazioni delle informazioni riguardanti i processi produttivi, le formule, le materie prime o i fornitori relativi ai prodotti oggetto di certificazione;

A seguito di tali variazioni, l'Operatore dovrà attendere comunicazione dell'OCC sulla approvazione di tali nuove condizioni, sulla loro conformità e sulla possibilità di dover effettuare un nuovo controllo per poter rivalutare le condizioni iniziali; solo allora l'Operatore potrà continuare a dichiarare i prodotti conformi allo standard.

ECOGRUPPO ITALIA SRL	CONDIZIONI GENERALI PER LA CERTIFICAZIONE NATRUE	REG COSM 005	Rev. 03 del 29.10.18
			Pagina 10 di 16

Inoltre, l'Operatore si impegna:

- A dare libero accesso al personale incaricato delle ispezioni, alle unità produttive, nonché ai registri aziendali ed ai documenti giustificativi ai fini del controllo;
- Ad accettare controlli anche senza alcun preavviso;
- Ad accettare l'eventuale presenza di altro personale (ispettori di Organismi di Accreditamento o rappresentanti di associazioni) in affiancamento agli ispettori incaricati dall'OCC;
- Ad informare, mediante raccomandata con avviso di ricevimento, l'OCC, non oltre 15 giorni dopo avere appreso la notizia, di ogni contestazione o reclamo, formale o informale, di cui un prodotto certificato dovesse essere oggetto;
- A mantenere costantemente aggiornato un elenco dei reclami/non conformità pervenuti da entità esterne. Per ogni reclamo/non conformità l'Operatore dovrà definire ed attuare idonee azioni correttive ed effettuare sempre comunicazione all'OCC;
- A elaborare e trasmettere all'OCC un "Piano di gestione dei rischi", al fine di prevenire eventuali commistioni tra prodotti convenzionali e prodotti certificati, e atto a ridurre quanto più possibile reclami e non conformità;
- Al rispetto, tempestivo e puntuale assolvimento degli oneri economici comportati dal presente Regolamento, nel tempo e con le modalità contemplate al successivo articolo 10 del presente Regolamento;
- A custodire con cura i documenti afferenti l'attività di controllo e certificazione prodotti e/o ricevuti dall'OCC o da altri enti;
- A rispettare quanto previsto dalla normativa comunitaria e nazionale vigente nonché dalle prescrizione specifiche di ECOGRUPPO ITALIA S.r.l.;
- Ad accettare le sanzioni decise dall'OCC nel rispetto delle procedure e fatta salva la possibilità di presentare ricorso;

nonché ad ottemperare a quanto previsto dalla normativa ed esplicitamente indicato nei contratti stipulati con l'Operatore e sottoscritti al momento della notifica.

## Art. 5 OBBLIGHI DELL'ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE

L'OCC si impegna ad applicare il seguente Regolamento, in particolare:

- Provvede alla formazione e all'aggiornamento del fascicolo di certificazione dell'Operatore
- Effettua l'ordinaria attività di vigilanza
- Garantisce che ogni Operatore viene informato su qualsiasi cambiamento nei requisiti di certificazione e verifica gli adempimenti a tali modifiche entro i termini stabiliti.

Nell'assolvimento dei propri obblighi l'OCC è tenuta al rispetto del segreto professionale per tutto quanto appreso in ragione della propria attività e si obbliga a non divulgare alcuna delle notizie confidenziali apprese tramite i controlli e le ispezioni.

ECOGRUPPO ITALIA SRL	CONDIZIONI GENERALI PER LA CERTIFICAZIONE NATRUE	REG COSM 005	Rev. 03 del 29.10.18
			Pagina 11 di 16

## Art. 6 CAMPIONI ED ANALISI

Ecogruppo Italia S.r.l., per l'attuazione di un efficiente sistema di controllo, ritiene opportuno effettuare sugli Operatori controllati, oltre le verifiche in azienda, anche una serie di verifiche analitiche su campioni di prova prelevati.

Il piano di campionamento tiene conto dei seguenti criteri:

- Per gli operatori che effettuano esclusivamente attività di commercializzazione e non effettuano alcuna manipolazione di prodotto, non si prevedono campionamenti;
- Per tutti gli altri operatori, si prevede di effettuare almeno un campionamento nell'arco temporale di quattro anni. Nel caso di rilievo di positività, il campionamento verrà ripetuto anche durante l'ispezione successiva.

Tuttavia, l'ispettore ha facoltà, durante l'ispezione, di decidere eventuali campionamenti da realizzare per motivati dubbi derivati dal controllo.

I prelievi dei campioni saranno effettuati dagli ispettori dell'OCC in presenza dell'Operatore o del responsabile aziendale o comunque di un incaricato in possesso di regolare delega, il quale sottoscriverà la Scheda Prelievo Campione (MD COSM 017); la delega scritta non è richiesta nel caso in cui il responsabile della gestione dell'azienda abbia un rapporto di lavoro subordinato con l'Operatore controllato.

La campionatura avviene in quattro aliquote che saranno poste ciascuno all'interno di un contenitore che verrà successivamente sigillato ed etichettato con un codice identificativo rilasciato dall'OCC (Procedura di etichettatura dei campioni di prodotto PRQ COSM 004). Tre delle quattro aliquote saranno acquisite dall'ispettore che le consegnerà all'OCC, una rimarrà presso l'Operatore ed, a cura di questi, conservato in maniera idonea a garantire che l'aliquota del campione rimanga inalterata nel tempo.

Le tre aliquote del campione a disposizione dell'OCC, determineranno l'esito della verifica analitica; l'aliquota lasciata all'Operatore potrà essere utilizzata per riscontri propri.

Le aliquote del campione sono sottoposte a prove accreditate a fronte della norma ISO/IEC 17025.

1. Se l'esito della prima prova è negativa per le sostanze oggetto della ricerca, l'indagine analitica si conclude e le altre aliquote del campione sono smaltite
2. L'OCC invierà copia del rapporto di prova all'Operatore
3. Se invece l'esito della prima prova è positivo ad una o più sostanze non conformi, si prosegue in tal modo:
  - L'OCC con comunicazione scritta, notifica all'Operatore l'attività di indagine in corso, comunica il risultato analitico, prescrive a scopo cautelativo il confinamento del prodotto (lotto di riferimento) sino alla conclusione dell'indagine e richiede all'Operatore l'analisi delle cause e eventuali informazioni utili all'indagine
  - L'Operatore, entro 10 giorni dalla data di invio della suddetta comunicazione, può avvalersi del diritto di richiedere una prova di revisione sulla seconda aliquota custodita dall'OCC, presso un altro laboratorio conforme ai suddetti requisiti, individuato in accordo tra l'OCC e l'Operatore
  - Se l'Operatore non richiede la prova di revisione, l'OCC procede con la sanzione
4. Se l'esito della seconda prova è positivo ad uno o sostanze non conformi, l'OCC procede con la sanzione

ECOGRUPPO ITALIA SRL	CONDIZIONI GENERALI PER LA CERTIFICAZIONE NATRUE	REG COSM 005	Rev. 03 del 29.10.18
			Pagina 12 di 16

5. Se invece l'esito della seconda prova è negativa per le sostanze oggetto della ricerca (cioè contrasta col risultato della prima prova), l'OCC richiede la terza prova di revisione sulla terza aliquota custodita dall'OCC, presso un laboratorio diverso dai precedenti

6. L'esito della terza prova dirime il caso, confermando l'esito della prima o della seconda prova e sulla base del quale l'OCC decide definitivamente sulla conformità

L'OCC si riserva di sub-appaltare l'attività di prova a laboratori esterni, accreditati a fronte della norma ISO/IEC 17025.

L'Operatore, nello svolgimento della seconda e terza prova, ha facoltà di nominare un perito di parte e scegliere di effettuare le prove in laboratori diversi da quelli convenzionati con l'OCC ma accreditati a fronte della norma ISO/IEC 17025.

L'elenco dei laboratori di prova convenzionati con l'OCC è disponibile sul sito [www.ecogruppoitalia.it](http://www.ecogruppoitalia.it) ovvero può essere richiesto presso la Sede Nazionale.

#### **Art. 7 EMISSIONE, USO E DURATA DEI DOCUMENTI DI CERTIFICAZIONE.**

Tutti i documenti della certificazione emessi da ECOGRUPPO ITALIA S.r.l. sono firmati dall'Amministratore Unico. La decisione di emettere un documento resta di competenza dell'Ufficio Cosmesi che valuta la conformità dell'Operatore in funzione dell'attività di controllo effettuata; il funzionario dell'Ufficio Cosmesi che è il materiale estensore del documento appone il proprio timbro ed una sigla, e non può essere rappresentato dalla stessa persona che ha effettuato il controllo.

I documenti emessi vengono ratificati durante le riunioni del Comitato Tecnico di Certificazione (secondo le modalità stabilite nella PRQ 017).

Prima dell'emissione dei documenti di certificazione si deve valutare l'idoneità dell'Operatore. Nel caso in cui un Operatore sia oggetto di provvedimenti a seguito di non conformità tale da comprometterne l'idoneità, l'Ufficio Cosmesi non rilascia il documento e informa l'Operatore delle cause che hanno determinato tale diniego nel rispetto della PRQ COSM 005.

Eccezioni ai requisiti di certificazione sono concesse solo se stabilite da NATRUE attraverso le decisioni del comitato "Scientific Committee Criteria and Label", avranno durata limitata e sono concesse sulla base di opportuna documentazione fornita dall'Operatore.

L'OCC, ha in uso i seguenti documenti attestanti la certificazione NATRUE:

1. "Preliminary Certificate" (MD COSM 030)
2. "Certificate" (MD COSM 031)

Gli Operatori possono utilizzare detti documenti, esclusivamente per indicare che i propri prodotti, processi o servizi sono conformi allo standard NATRUE; non devono essere utilizzati in maniera da screditare l'OCC e devono essere restituiti all'OCC (su richiesta) ovvero devono essere distrutti (la distruzione deve essere documentata) nel caso in cui l'Operatore rinuncia all'assoggettamento, ovvero è oggetto di sanzione di esclusione dal sistema di controllo.

ECOGRUPPO ITALIA SRL	CONDIZIONI GENERALI PER LA CERTIFICAZIONE NATRUE	REG COSM 005	Rev. 03 del 29.10.18
			Pagina 13 di 16

### “Preliminary Certificate”:

Il Preliminary certificate è il documento che attesta la rispondenza di un prodotto ( materia prima, cosmetico, formula) a specifici requisiti dettati dallo standard, sulla base di una verifica esclusivamente documentale. Il rilascio viene effettuato a condizione che la documentazione ricevuta dall'OCC sia corretta e completa. Tale documento ha validità di 6 mesi, durante i quali sarà effettuato un controllo in azienda in occasione di un processo produttivo, se l'esito del controllo sarà positivo il preliminary certificate sarà sostituito dal “certificate”.

### “Certificate”

Il Certificate è il documento che attesta per quali prodotti l'Operatore ha facoltà di rilasciare dichiarazioni di conformità.

È rilasciato dall'OCC ed ha una validità massima di 24 mesi dalla data di prima emissione.

L'Ufficio Cosmesi emette il certificato dopo che è stata verificata la conformità dell'Operatore. La valutazione viene effettuata tenendo conto delle ultime informazioni acquisite durante la fase di controllo presso i luoghi di produzione.

Il documento si compone di due sezioni inscindibili tra loro:

- La Sezione A, che riporta: numero del certificato, dati anagrafici e identificativi dell'Operatore e lo standard utilizzato facendo riferimento allo stato di revisione adoperato. Sono inoltre presenti data di prima emissione, eventuale data di modifica e data di scadenza.
- La Sezione B, ovvero l'allegato al certificato, nella quale saranno indicati: numero del certificato di cui è parte integrante, nome dell'Operatore inoltre sono elencati prodotti per cui l'Operatore è certificato, il loro livello di certificazione ottenuto, e la validità della certificazione per ogni singola referenza.

Il Certificate è firmato dall'Amministratore Unico; il funzionario dell'Ufficio Cosmesi che è il materiale estensore del documento appone il proprio timbro ed una sigla.

Il Certificate in originale deve essere custodito dall'Operatore e viene distribuito in copia.

Il Certificate può essere revocato dall'Ufficio Cosmesi in caso di non conformità riscontrate.

L'OCC declina ogni responsabilità sull'uso improprio o errato del Certificate. L'Operatore ha la responsabilità giuridica in caso di inosservanza delle norme in materia di commercializzazione di prodotto.

Il Certificate non può essere in alcun modo utilizzato come certificato di lotto /documento di transazione.

L'OCC si riserva la possibilità di adire le vie legali in caso di riscontrato uso improprio del Certificate.

Nel caso in cui l'Operatore viene escluso ovvero decide volontariamente di uscire dal sistema di controllo dell'OCC, ed è in possesso di un Certificate in corso di validità è tenuto a restituire il documento nel caso in cui l'OCC ne facesse richiesta.

### Art. 8 USO DEL MARCHIO

L'operatore che ha ottenuto la certificazione NATRUE, può rivendicarla seguendo le linee guida pubblicate da NATRUE nel documento:” LABEL USAGE GUIDELINES”.

ECOGRUPPO ITALIA SRL	CONDIZIONI GENERALI PER LA CERTIFICAZIONE NATRUE	REG COSM 005	Rev. 03 del 29.10.18
			Pagina 14 di 16

## Art. 9 CLAIMS ED ETICHETTE

L'operatore invierà all'organismo di controllo la bozza di etichetta per verificare il corretto utilizzo del logo, seguendo le linee guida "Label Usage Guidelines".

L'invio avverrà ogni qualvolta ci saranno variazioni sostanziali in etichetta che riguardano l'utilizzo del logo NATRUE o claims relativi alla certificazione.

L'OCC declina ogni responsabilità sull'uso improprio o errato del logo NATRUE o dei claims riguardanti la certificazione. L'Operatore ha la responsabilità giuridica in caso di inosservanza delle norme in materia di etichettatura e commercializzazione di prodotto.

L'OCC si riserva la possibilità di adire le vie legali in caso di riscontrato uso improprio della certificazione. L'Operatore sarà tenuto al risarcimento del danno conseguentemente cagionato.

## Art. 10 ONERI ECONOMICI

Il costo del processo di controllo e certificazione è stabilito in base al Tariffario vigente (MD COSM 025). In base a ciò e alle specifiche riportate nel modulo di Richiesta documenti certificazione (MD COSM 018), viene formulata l'offerta economica (MD COSM 029) per ogni singolo Operatore.

La tariffa è da intendersi annuale, da pagare entro trenta gg. dalla data di emissione della fattura, salvo eventuali dilazioni concesse dall'ufficio amministrativo.

Costituiscono un costo a parte le analisi di laboratorio eventualmente effettuate su campioni di prodotto prelevati presso l'Operatore. Il pagamento dei superiori costi dovrà avvenire secondo le modalità indicate nella richiesta di pagamento inviata dall'Ufficio Amministrativo dell'OCC. Il mancato pagamento di quanto richiesto dall'OCC compreso il rimborso per spese di analisi o altro potrà comportare il ritiro della certificazione e l'annullamento di tutte le licenze in ipotesi già concesse.

## Art. 11 NON CONFORMITA' E PROVVEDIMENTI A SEGUITO DI NON CONFORMITA'

Il personale dell'Ufficio Cosmesi, nel caso di rilievi, comunica l'esito all'Operatore chiedendo la proposta di azione correttiva.

L'Operatore deve proporre l'azione correttiva indicando un termine di adeguamento. L'Ufficio Cosmesi verifica le azioni correttive proposte e se vengono accolte, valuta la conformità e considera l'Operatore idoneo. Se la verifica delle azioni correttive necessita di un sopralluogo presso l'Operatore si dispone una nuova ispezione.

A seguito di ciò l'Ufficio Cosmesi valuta se comminare o meno la sanzione prevista e la segnala all'Operatore mediante una comunicazione firmata dal proponente e dall'AU.

Nell'ambito dell'Ufficio Cosmesi, la sanzione deve essere comminata da un addetto diverso da chi ha rilasciato le NC.

Sono previsti **tre** livelli di non conformità: **inosservanza**, irregolarità ed infrazione, alle quali fanno seguito provvedimenti la cui tipologia viene graduata in funzione della capacità di pregiudicare o meno la sicurezza del sistema di controllo.

### Inosservanza

L'inosservanza si configura come un'inadempienza lieve che non compromette la conformità del processo di produzione e/o il sistema di autocontrollo sul metodo di produzione o la gestione della documentazione aziendale e si caratterizza per non avere effetti prolungati nel tempo e non

ECOGRUPPO ITALIA SRL	CONDIZIONI GENERALI PER LA CERTIFICAZIONE NATRUE	REG COSM 005	Rev. 03 del 29.10.18
			Pagina 15 di 16

determinare variazioni sostanziali dello status aziendale e/o di conformità dei prodotti e/o affidabilità dell'Op.

In riferimento al principio della gradualità di applicazione dei provvedimenti a seguito di non conformità, le **inosservanze**, a loro volta, si suddividono in lievi ed importanti. Questa classificazione tiene conto della conseguenza che la carenza riveste sulla conformità allo standard di riferimento.

### Irregolarità

L'irregolarità si configura come un'inadempienza che compromette la qualificazione dei prodotti, ma non la conformità del processo di produzione e/o il sistema di autocontrollo sul metodo di produzione o la gestione della documentazione aziendale e si caratterizza per non avere effetti prolungati nel tempo e non determinare variazioni sostanziali dello status aziendale.

### Infrazione

L'infrazione si configura come un'inadempienza di carattere sostanziale che compromette la conformità del processo di produzione e/o il sistema di autocontrollo sul metodo di produzione o la gestione della documentazione aziendale o il rispetto degli obblighi contrattuali assunti nei confronti dell'OCC e si caratterizza per avere effetti prolungati tali da determinare variazioni sostanziali dello status aziendale e/o di conformità dei prodotti e/o di affidabilità dell'Op.

Nell'ambito delle **tre** categorie di non conformità, in base al livello di gravità e al criterio della gradualità vengono applicati i seguenti provvedimenti: Richiamo, Diffida (**Inosservanza**), Soppressione delle indicazioni biologiche (**Irregolarità**), Sospensione della certificazione ed Esclusione dell'Operatore dal sistema di controllo e certificazione (**Infrazione**).

### Richiamo

Si tratta di un provvedimento che non ha efficacia sulla certificazione. La verifica dell'azione correttiva è svolta alla prima visita ispettiva utile ovvero presso gli uffici dell'OCC. Il mancato rispetto di un richiamo comporta l'applicazione di una sanzione più significativa, normalmente una diffida.

### Diffida

Si tratta di un provvedimento che non ha efficacia sulla certificazione a condizione che lo stesso trovi soddisfazione entro i termini indicati. La verifica dell'azione correttiva è svolta alla prima visita ispettiva utile ovvero presso gli uffici dell'OCC. Il mancato rispetto di una diffida comporta l'applicazione di una sanzione più significativa, normalmente soppressione delle indicazioni relative alla certificazione.

### Soppressione delle indicazioni relative alla certificazione

La soppressione delle indicazioni comporta il divieto per l'Operatore di riportare, nelle etichette e nei documenti dei prodotti interessati dall'irregolarità, le indicazioni relative alla certificazione in relazione al lotto interessato dall'irregolarità. La verifica della applicazione e della relativa efficacia è svolta alla prima visita ispettiva utile. Il mancato rispetto di una soppressione comporta l'applicazione di una sanzione più significativa, normalmente sospensione della certificazione.

ECOGRUPPO ITALIA SRL	CONDIZIONI GENERALI PER LA CERTIFICAZIONE NATRUE	REG COSM 005	Rev. 03 del 29.10.18
			Pagina 16 di 16

## Sospensione della certificazione

Consiste nella sospensione temporanea della certificazione di conformità allo standard NATRUE, viene applicata nel caso in cui sia compromessa l'affidabilità dell'Operatore controllato. La sospensione comporta per l'Operatore medesimo il divieto, di commercializzare i prodotti con indicazioni riferite certificazione NATRUE. Essa si può riferire ad una o più aree di lavorazione o all'intera azienda, nonché a singole linee di lavorazione. La verifica dell'azione correttiva è svolta nei termini e nelle modalità previste dal provvedimento stesso. Il mancato rispetto di una sospensione comporta normalmente l'esclusione dell'Operatore.

## Esclusione dell'Operatore

Avviene nel caso di infrazioni di livello tale da compromettere l'affidabilità dell'Operatore nella gestione dell'azienda e quindi la sua permanenza nel sistema di controllo, ivi compreso quando vi sia recidiva nel commettere infrazioni, o nel caso in cui l'Operatore non rispetti gli impegni assunti nei confronti della autorità competenti e gli obblighi contrattuali nei confronti dell'OCC.

Tutti i provvedimenti a seguito di non conformità saranno oggetto di ratifica da parte del Comitato Tecnico di Certificazione dell'OCC.

Tutte le sanzioni sono comunicate all'Operatore tramite l'invio della comunicazione a mezzo posta raccomandata A/R o mezzo equivalente. Le comunicazioni possono essere anticipate anche a mezzo fax.

## Art. 12 RICORSI

Gli Operatori inseriti nel sistema di controllo e certificazione dell'OCC hanno la facoltà di presentare ricorso contro decisioni e/o sanzioni comunicate dall'OCC entro e non oltre quindici giorni dalla data di ricevimento del provvedimento.

Il ricorso viene gestito dal RQ applicando le modalità previste nella PRQ 006 (Procedura di ricorso) disponibile sul sito Internet [www.ecogrupperitalia.it](http://www.ecogrupperitalia.it).

Nel caso in cui il contenzioso non abbia risoluzione tra le parti si potrà adire le vie legali considerando foro competente quello di Catania.

L'OCC invierà a NATRUE un report annuale inerente tutti i ricorsi gestiti dell'ambito dello schema di certificazione in questione.

## Art. 13 RECLAMI

Tutti gli Operatori inseriti nel sistema di controllo dell'OCC devono tenere registrazione dei reclami relativi alle attività e dei prodotti oggetto di certificazione. L'OCC durante la propria attività di controllo ha facoltà di verificare la gestione dei reclami in funzione delle azioni correttive intraprese e per la soluzione degli stessi.

Tutti gli Operatori, inseriti nel sistema di controllo dell'OCC, hanno la possibilità di inoltrare reclami scritti nel caso dovessero riscontrare inefficienze o altre anomalie nell'attività della stessa. I reclami saranno gestiti dal RQ applicando le modalità previste nella PRQ 009 (Procedura per il trattamento dei reclami).

L'OCC invierà a NATRUE un report annuale inerente tutti i reclami gestiti dell'ambito dello schema di certificazione in questione.