

DISCIPLINARE
COSMESI BIOLOGICA E NATURALE
REG COSM 002

8	01/02/2022	RS	RQ	DG
7	18/12/2019	RS	RQ	AU
6	29/10/2018	RS	RQ	AU
5	15/04/2016	RS	RQ	AU
4	30/09/2014	RS	RQ	AU
3	15/10/2013	RS	RQ	AU
2	19/10/2011	RS	RQ	AU
1	30/06/2011	RS	RQ	AU
0	29/07/2010	RS	RQ	AU
REV	DATA	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE

ECOGRUPPO ITALIA srl	DISCIPLINARE COSMESI BIOLOGICA E NATURALE	REG COSM 002 Rev.08 Del 01/02/2022
		Pagina 2 di 19

INDICE

Introduzione	3
Obiettivi	3
Principi generali	4
Campo di applicazione	4
1. Definizioni e requisiti formulativi	5
2. Criteri di composizione	7
Tabella riassuntiva dei criteri di composizione	8
3. Lista dei processi produttivi	9
4. Criteri di purezza	11
5. Comunicazione ed etichettatura	11
6. Packaging	13
7. Requisiti dei siti produttivi	13
8. Importazione	15
9. Attività di controllo	15
Tabelle	17

ECOGRUPPO ITALIA srl	DISCIPLINARE COSMESI BIOLOGICA E NATURALE	REG COSM 002 Rev.08 Del 01/02/2022
		Pagina 3 di 19

INTRODUZIONE

Il presente Disciplinare nasce dall'esigenza di regolamentare il settore bio-cosmetico, a tutt'oggi privo di una normativa sia comunitaria che nazionale, e dalla necessità di fornire una soluzione alle lacune connesse ai processi di produzione e commercializzazione dei cosmetici biologici e naturali, come:

- assenza di Standard ufficiali per i prodotti cosmetici a base di sostanze vegetali provenienti da raccolta spontanea o da agricoltura biologica;
- difficoltà da parte del consumatore a riconoscere prodotti contenenti quantità significative di sostanze naturali o da agricoltura biologica, in accordo con le moderne tecniche eco-compatibili;
- necessità di tutelare non solo i consumatori ma anche i produttori che utilizzano materie prime vegetali di qualità e processi a basso impatto ambientale.

Questo Disciplinare traccia le linee guida da seguire nelle diverse fasi di realizzazione del cosmetico biologico e naturale.

OBIETTIVI

- Definire un livello di garanzia superiore rispetto ai prodotti cosmetici convenzionali, che tuteli il consumatore in merito alle sostanze vegetali utilizzate e ai processi produttivi impiegati;
- Stabilire un collegamento tra i prodotti cosmetici e l'agricoltura biologica, con lo scopo di promuovere l'utilizzo di materie prime vegetali da agricoltura biologica;
- Intervenire per quanto possibile sulla filiera produttiva in modo da ridurre l'impatto ambientale, promuovendo condizionamenti primari e secondari riciclabili e biodegradabili;
- Dare precedenza ai prodotti di origine naturale rispetto a quelli provenienti da altre fonti;
- Assicurare trasparenza nei confronti del consumatore mediante un sistema di comunicazione chiaro;
- Accrescere il comportamento "etico" del consumatore, rendendolo consapevole sui criteri di scelta ed utilizzo dei cosmetici biologici e naturali.

ECOGRUPPO ITALIA srl	<p style="text-align: center;">DISCIPLINARE COSMESI BIOLOGICA E NATURALE</p>	REG COSM 002 Rev.08 Del 01/02/2022
		Pagina 4 di 19

PRINCIPI GENERALI

I prodotti certificati devono soddisfare i seguenti requisiti:

ECOLOGICITÀ E SOSTENIBILITÀ: deve essere sempre preferito l'utilizzo di materie prime rapidamente e facilmente biodegradabili, completamente reintegrabili nei cicli biologici naturali e senza tossicità per il consumatore e per l'ambiente. Sono vietati i prodotti che contengono tensioattivi etossilati o propossilati, OGM, enzimi prodotti geneticamente e derivati petrolchimici. Anche la produzione deve rispettare i principi della sostenibilità e dell'equità sociale.

EFFICACIA e DERMOCOMPATIBILITÀ: è preferibile fornire all'Organismo di Controllo (di seguito brevemente OCC) test di laboratorio che dimostrino i claims rivendicati e la sicurezza dei prodotti.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Sono assoggettabili:

- Aziende produttrici di materie prime:
 - Naturali;
 - Di origine naturale;
 - Provenienti da coltivazioni biologiche conformi:
 - alla Normativa europea sul biologico e/o a quella ritenuta equivalente,
 - al presente disciplinare
- Aziende produttrici di semilavorati e prodotti finiti.
- Aziende di commercializzazione.
- Aziende che producono conto terzi.

A seconda dei casi, controllo e certificazione si riferiscono a prodotto, processo e servizio. Il processo produttivo può riferirsi all'intero ciclo produttivo o a parte di esso (es. riempimento, produzione bulk ecc.)

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

ECOGRUPPO ITALIA srl	<p style="text-align: center;">DISCIPLINARE COSMESI BIOLOGICA E NATURALE</p>	REG COSM 002 Rev.08 Del 01/02/2022
		Pagina 5 di 19

1. DEFINIZIONI E REQUISITI FORMULATIVI

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

2. **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 (Art.2, paragrafo 1, lettera a), Reg. CE 1223/2009.

Rientrano in tale definizione le tipologie di prodotti elencate nel paragrafo 7 della premessa alla suddetta legge.

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

3. **Ingredienti:** sostanze chimiche, di origine naturale o sintetica, incluse nella composizione del prodotto finito.

4. **Ingredienti Biologici:** prodotti di origine vegetale o animale ottenuti con metodo di produzione conforme alla Normativa Europea sul biologico e/o a quella ritenuta equivalente, al presente Disciplinare o a quelli ritenuti equivalenti.

5. **Ingredienti Naturali:** sostanze provenienti da vegetali, animali o minerali, senza che sia stata apportata alcuna modifica chimica, e ottenute esclusivamente tramite i procedimenti fisici riportati nella Lista dei Processi Produttivi.

È proibito l'uso di ingredienti estratti dagli animali.

Possono essere utilizzati ingredienti prodotti naturalmente dagli animali (Tab. 3) se non provenienti da specie considerate a rischio e il cui impiego non produce effetti negativi sull'ecosistema.

6. **Ingredienti di origine naturale:** ingredienti vegetali, animali o minerali trasformati attraverso i processi chimici o biotecnologici elencati nella Lista dei Processi Produttivi.

Gli ingredienti di origine minerale e marina permessi sono elencati rispettivamente nelle tabelle 4 e 5. Gli ingredienti derivanti da processi biotecnologici (colture in vitro, colture cellulari, tecniche di clonazione o fermentazione dei microrganismi) devono essere ricavati da materie prime vegetali o animali in assenza di OGM e utilizzando esclusivamente le tecniche elencate nella Lista dei Processi Produttivi.

7. **Ingredienti di sintesi:** sostanze ottenute in laboratorio ex novo o sulla base di analoghi naturali. L'utilizzo di tali sostanze è vietato dal presente Disciplinare ad eccezione degli ingredienti elencati nelle tabelle 1 e 2.

ECOGRUPPO ITALIA srl	DISCIPLINARE COSMESI BIOLOGICA E NATURALE	REG COSM 002 Rev.08 Del 01/02/2022
		Pagina 6 di 19

8. Frazione vegetale: Insieme degli ingredienti vegetali presenti nell'interno del prodotto (es olii, estratti vegetali, grassi ecc)

9. Acqua: è da intendersi come un ingrediente naturale e non certificabile come materia prima biologica.

Le procedure di produzione possono usufruire di tutti i tipi d'acqua (di fonte, potabile, osmotica, demineralizzata mediante resine a scambio ionico, distillata, ecc), purchè corredata da analisi che ne garantiscano la qualità. La presenza di cloruri è ammessa solo se rientrano nei limiti previsti per gli elementi costitutivi dell'acqua potabile, come specificato nella normativa vigente.

10. Idrolati: se si utilizzano prodotti di origine vegetale o animale ottenuti con metodo di produzione conforme alla Normativa europea sul biologico e/o a quella ritenuta equivalente, al presente Disciplinare o a quelli ritenuti equivalenti, verrà considerata ai fini del calcolo della porzione biologica solo la quota derivante dalla materia prima certificata.

11. Tensioattivi: devono essere biodegradabili in riferimento ai criteri del Regolamento (CE) N. 648/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio.

La catena alchilica deve essere di comprovata origine vegetale.

Livelli di biodegradabilità dei tensioattivi	Metodo di prova della "biodegradabilità completa"
Almeno 60% entro 28 giorni	Lettera A - Allegato III – Reg. CE 648/2004
Almeno 70% entro 28 giorni	Lettera B - Allegato III – Reg. CE 648/2004

12. Sostanze odorose: possono far parte della composizione di un Cosmetico Naturale e Bio gli oli essenziali, gli aromi e i profumi naturali.

Gli **aromi** sono definiti secondo l'articolo 3, paragrafo 2, lettere c) e d) del Reg. (CE) n. 1334/2008.

Si definiscono **profumi naturali** le composizioni costituite da oli essenziali naturali con eventuale aggiunta di molecole pure isolate naturali.

L'utilizzo delle sostanze odorose deve avvenire nel rispetto delle raccomandazioni dell'IFRA (International Fragrance Association).

13. Sostanze vietate:

- sostanze contenute nell'All. II del Reg. CE 1223/2009;
- materie prime sintetiche (ad eccezione degli ingredienti elencati nelle tabelle 1 e 2);
- polimeri siliconici;
- ingredienti derivanti dall'industria petrolchimica;
- profumi, conservanti, antiossidanti e coloranti di sintesi;
- sostanze che si accumulano nell'organismo o sono causa di allergie e dermatiti;
- OGM;
- agenti chelanti come EDTA e NTA;
- tensioattivi con catena alchilica non di provata origine naturale;
- tensioattivi etossilati o propossilati.

ECOGRUPPO ITALIA srl	<p style="text-align: center;">DISCIPLINARE COSMESI BIOLOGICA E NATURALE</p>	REG COSM 002 Rev.08 Del 01/02/2022
		Pagina 7 di 19

2. CRITERI DI COMPOSIZIONE

Ai fini di ottenere la certificazione “Ecosmetica quality” devono essere rispettati i seguenti criteri per ciascuna tipologia di prodotto:

Materia prima Biologica: deve essere un ingrediente o una miscela di ingredienti vegetali o animali conforme alla Normativa europea sul biologico e/o a quella ritenuta equivalente, al presente Disciplinare o a quelli ritenuti equivalenti, eventualmente additivato degli ingredienti elencati nelle tabelle 1 e 2 per un massimo del 5% in peso.

Materia prima Naturale: deve essere ottenuta da vegetali, animali o minerali, esclusivamente tramite procedimenti fisici (Lista dei Processi Produttivi) e senza nessuna modifica chimica. È consentita l’eventuale aggiunta di un massimo del 5% in peso degli ingredienti elencati nelle tabelle 1 e 2.

Materia prima di origine Naturale: deve essere ottenuta per trasformazione di sostanze vegetali, animali o minerali attraverso i processi chimici elencati nella Lista dei Processi Produttivi e quelli biotecnologici autorizzati. È consentita l’eventuale aggiunta di un massimo del 5% in peso degli ingredienti elencati nelle tabelle 1 e 2.

Per ogni materia prima utilizzata, l’Operatore dovrà inviare all’OCC:

- scheda tecnica e scheda di sicurezza;
- eventuale Certificato di Conformità.

Nel caso di materie prime non certificate ai sensi del presente disciplinare, l’OCC potrà richiedere la compilazione di un questionario aggiuntivo, Raw Material form (MD COSM 014), per verificarne la conformità.

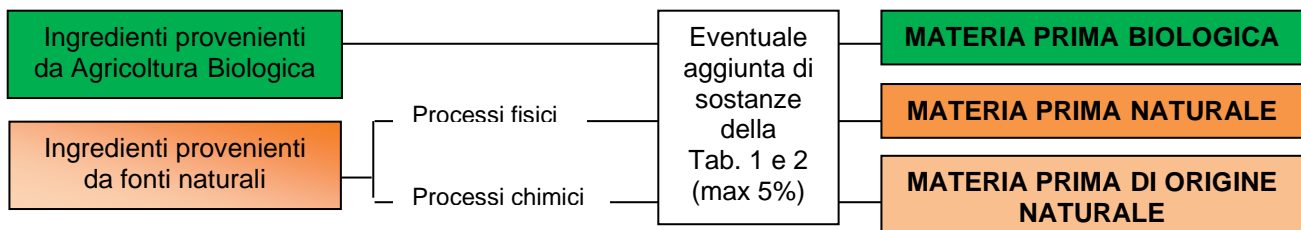
Cosmetico Biologico: deve contenere almeno il **95%** di ingredienti naturali o di origine naturale. È consentita la presenza di un massimo di **5%** di ingredienti di sintesi (tab. 1 e 2) quota quest’ultima che comprende anche quelli contenuti nelle materie prime.

Inoltre, sul totale degli ingredienti che costituiscono la frazione vegetale, almeno il **95%** in peso devono essere ingredienti biologici. E sul totale degli ingredienti nel prodotto finito esiste un limite minimo di ingredienti biologici fissato al **10%**.

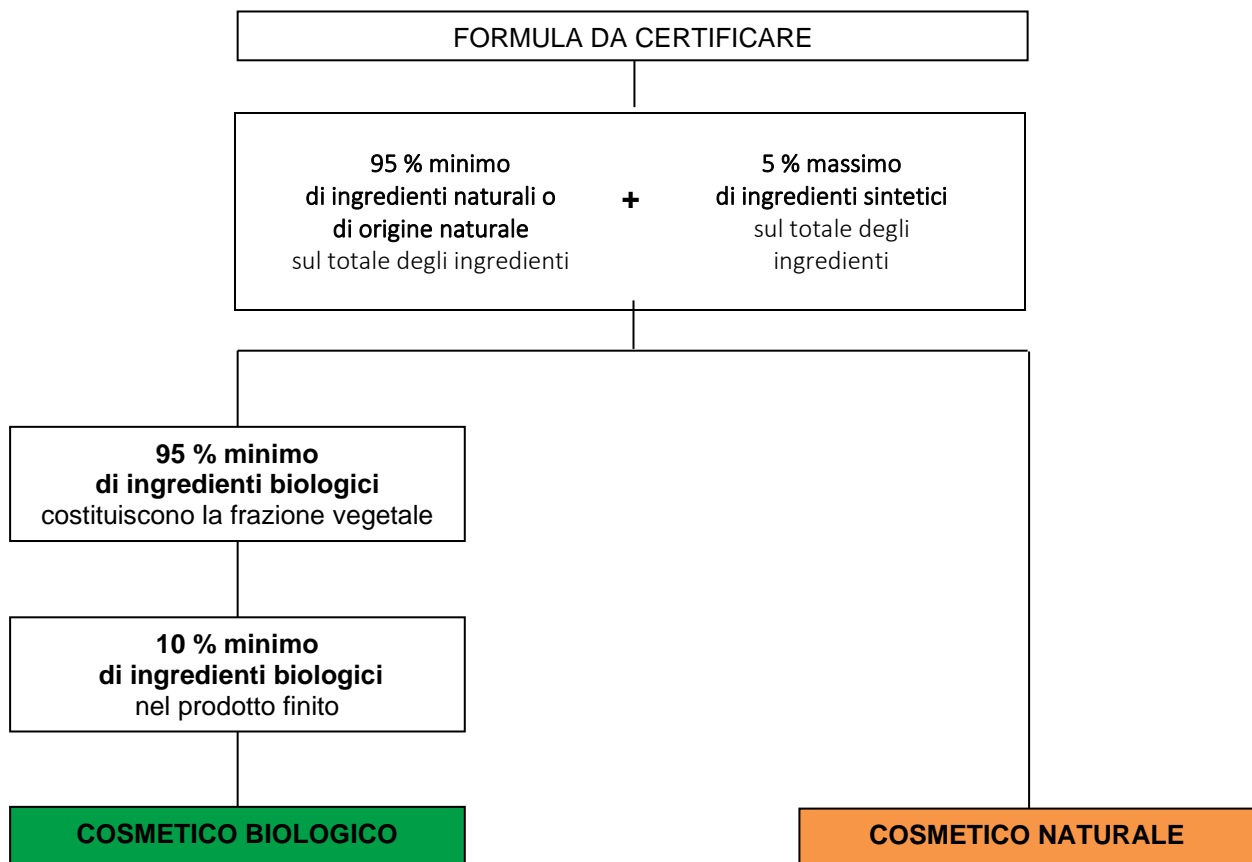
Cosmetico Naturale: deve contenere almeno il **95%** di ingredienti naturali o di origine naturale. È consentita la presenza di un massimo di **5%** di ingredienti di sintesi (tab. 1 e 2) quota quest’ultima che comprende anche quelli contenuti nelle materie prime.

TABELLA RIASSUNTIVA DEI CRITERI DI COMPOSIZIONE

MATERIE PRIME



COSMETICI



N.B. Nel calcolo delle percentuali, il totale degli ingredienti include anche l'acqua aggiunta durante il processo produttivo.

ECOGRUPPO ITALIA srl	<p style="text-align: center;">DISCIPLINARE COSMESI BIOLOGICA E NATURALE</p>	REG COSM 002 Rev.08 Del 01/02/2022
		Pagina 9 di 19

3. LISTA DEI PROCESSI PRODUTTIVI

Questi processi sono stati selezionati in base ai seguenti criteri:

- formazione di molecole biodegradabili;
- rispetto delle proprietà dei principi attivi naturali;
- gestione dei prodotti di scarto e del consumo energetico.

Nell'impossibilità di elencare tutte le diverse modalità operative relative ai processi elencati, ricordiamo che queste devono soddisfare i criteri sopracitati.

I processi produttivi non possono utilizzare composti clorurati (gas clorurato o i suoi sottoprodotti).

Le seguenti liste saranno oggetto di revisione in vista delle acquisizioni scientifico/ tecnologiche e delle future variazioni normative.

PROCESSI AUTORIZZATI	PROCESSI FISICI
	Adsorbimento (su substrato inerte conformemente agli Standards) Atomizzazione Centrifugazione Decantazione – Stabilizzazione Decolorazione - Deodorizzazione (su substrato inerte conformemente agli Standards) Decozione Deterpenazione (con distillazione frazionata in corrente di vapore) Digestione Distillazione in corrente di vapore Essiccazione (progressiva senza evaporazione o naturale sotto il sole) Estrazione (con acqua o solvente autorizzato- vd.Oltre) Filtrazione e Purificazione (ultrafiltrazione, dialisi, elettrolisi) Frantumazione- Macinatura Idratazione Infusione Liofilizzazione Macerazione Miscelazione Percolazione Pressione a caldo Pressione a freddo Raffinazione Rettifica Riscaldamento/cottura Setacciatura Spremitura Sterilizzazione termica Torrefazione Tostatura

ECOGRUPPO ITALIA srl	<p style="text-align: center;">DISCIPLINARE COSMESI BIOLOGICA E NATURALE</p>	REG COSM 002 Rev.08 Del 01/02/2022
		Pagina 10 di 19

PROCESSI AUTORIZZATI	PROCESSI CHIMICI
	<p>Alchilazione Amidazione Calcinazione (di residui vegetali) Carbonizzazione (resine e grassi vegetali oleosi) Condensazione/Addizione Esterificazione Eterificazione Fermentazione (naturale/biotecnologica) Idratazione Idrogenazione Idrolisi Neutralizzazione (per ottenere sali di Na, Ca, Mg, K) Ossidazione/Riduzione Reazioni di ottenimento degli anfoteri Saponificazione</p>

PROCESSI NON AUTORIZZATI	<p>Deodorizzazione (su substrato di origine animale) Deterpenazione (tranne che in colonna) Etossilazione Irradiazione Nanotecnologie Sulfonazione (come reazione principale) Tecniche di Ingegneria genetica Trattamenti con Mercurio Trattamenti con ossido di etilene Uso di enzimi ottenuti da OGM</p>
-------------------------------------	--

SOLVENTI AUTORIZZATI	<p>Aceto Acqua purificata, distillata, osmotica Alcool CO₂ Supercritico Glicerina vegetale Lattosio Miele Olii e grassi vegetali Zucchero Altri solventi Biologici certificati</p> <p>NB: è preferibile, ove possibile, l'utilizzo delle suddette materie prime con certificazione Bio.</p>
---------------------------------	--

ECOGRUPPO ITALIA srl	<p style="text-align: center;">DISCIPLINARE COSMESI BIOLOGICA E NATURALE</p>	REG COSM 002 Rev.08 Del 01/02/2022
		Pagina 11 di 19

4. CRITERI DI PUREZZA

Sia per gli ingredienti che per i prodotti finiti, devono essere rispettati i seguenti principi basilari:

- **Divieto di trattamenti ionizzanti;**
- **Divieto OGM** (Organismi Geneticamente Modificati);
- **Assenza di Nitrosammine** (né singoli ingredienti né la loro associazione devono poter indurre la formazione di nitrosammine).

L'Operatore deve intraprendere tutti gli accorgimenti preventivi necessari per evitare che ingredienti e il prodotto finito contengano, in maniera intenzionale o accidentale, i seguenti contaminanti:

- Metalli pesanti;
- Idrocarburi carcinogenici: benzene, toluene, xilene ed idrocarburi policiclici aromatici (IPA);
- Fitofarmaci: insetticidi, fungicidi, erbicidi, acaricidi, geodisinfestanti, regolatori di crescita;
- Diossine: Policlorobifenili (PCB) e p-dibenzodiossine e i p-dibenzofurani policlorurati (PCDD e PCDF);
- Micotossine;
- Residui medicinali (anticoccidici, antibiotici sintetici, steroidi anabolizzanti, ecc);
- Nitrati da prodotti vegetali;
- Amidoamine ed Etanolamine;
- 1,4 Diossano;
- Sali d'ammonio quaternario;
- Ossido di etilene ed Ossido di propilene;

Nel caso di contaminazione accidentale accertata, la materia prima o il prodotto finito devono essere posti in quarantena con notifica all' OCC.

5. COMUNICAZIONE ED ETICHETTATURA

La comunicazione, la pubblicità e le rivendicazioni riguardanti sia l'azienda che i prodotti devono essere veritiere e non indurre in errore il consumatore.

Ogni documento, etichetta, confezione e materiale propagandistico che faccia riferimento al metodo di produzione biologico, come pure all'OCC, deve essere soggetto ad approvazione prima della sua pubblicazione.

L'utilizzo dei loghi di ECOGRUPPO ITALIA è regolamentato da:

- REG COSM 003 - Condizioni generali per l'uso del marchio "Ecosmetica quality-organic";
- REG COSM 004 - Condizioni generali per l'uso del marchio "Ecosmetica quality-natural".

ECOGRUPPO ITALIA srl	DISCIPLINARE COSMESI BIOLOGICA E NATURALE	REG COSM 002 Rev.08 Del 01/02/2022
		Pagina 12 di 19



COSMETICO BIOLOGICO E NATURALE

L'etichettatura dei prodotti certificati, oltre alle informazioni di legge, deve riportare le seguenti informazioni:

- l'entità biologica o naturale del prodotto, evidenziata dall'indicazione obbligatoria di **“Cosmetico Biologico”, “Cosmetico Naturale”, “Materia prima Biologica” o “Materia prima Naturale”**;
- il logo che identifica la certificazione e il nome dell'OCC;
- il numero di autorizzazione rilasciato dall'OCC;
- nell'INCI del prodotto tutti gli ingredienti devono essere stampati con lo stesso colore, formato e carattere; quelli provenienti da agricoltura biologica devono essere contrassegnati da un asterisco che in leggenda riporti l'indicazione **“Ottenuti con metodo di produzione biologica” o “Da agricoltura biologica”**.

Nel caso di “Cosmetico Biologico”, se la grandezza dell'etichetta lo permette, dovranno essere riportate anche queste indicazioni:



- “X % degli ingredienti è di origine naturale”;
- “X % degli ingredienti vegetali proviene da agricoltura biologica”;
- “X % degli ingredienti proviene da agricoltura biologica”;

 ECOSMETICA <small>ORGANIC QUALITY</small> Cosmetico Biologico Certificato da ECOGRUPPO ITALIA S.r.l. Rel Op ___/___ X % degli ingredienti è di origine naturale X % degli ingredienti vegetali proviene da agricoltura biologica X % degli ingredienti proviene da agricoltura biologica	 ECOSMETICA <small>NATURAL QUALITY</small> Cosmetico Naturale Certificato da ECOGRUPPO ITALIA S.r.l. Rel Np ___/___
---	---

MATERIE PRIME BIOLOGICHE E NATURALI

L'etichettatura delle materie prime certificate, oltre alle informazioni di legge, deve riportare le seguenti informazioni:

- l'entità biologica o naturale evidenziata dall'indicazione obbligatoria di **“Materia prima Biologica” o “Materia prima Naturale”**;
- il logo che identifica la certificazione e il nome dell'OCC;
- il numero di autorizzazione rilasciato dall'OCC;
- la dicitura “conservato con ...” indicando il preservante eventualmente utilizzato;

 ECOSMETICA <small>ORGANIC QUALITY</small> Materia prima Biologica Certificata da ECOGRUPPO ITALIA S.r.l. Rel Op ___/___ Conservata con _____	 ECOSMETICA <small>NATURAL QUALITY</small> Materia prima Naturale Certificata da ECOGRUPPO ITALIA S.r.l. Rel Np ___/___ Conservata con _____
---	---

ECOGRUPPO ITALIA srl	<p style="text-align: center;">DISCIPLINARE COSMESI BIOLOGICA E NATURALE</p>	REG COSM 002 Rev.08 Del 01/02/2022
		Pagina 13 di 19

MATERIE PRIME DI ORIGINE NATURALE

Nell'etichetta delle **Materie prime di origine Naturale** può essere apportata la dicitura "Materia prima di origine Naturale approvata da ECOGRUPPO ITALIA" e utilizzato il logo in arancione – ECOSMETICA quality - natural certification, rispettando il REG COSM 004.

6. PACKAGING

L'imballaggio primario deve soddisfare requisiti di sostenibilità, principalmente riguardo ai materiali di cui è costituito (per la plastica, sono da preferire i polimeri riciclabili, quali PE, PP, PET o compostabili quali le bioplastiche). È preferibile usare la quantità minima di imballaggio capace di garantire le caratteristiche funzionali. Il condizionamento primario e secondario non può contenere:

- Polivinilcloruro;
- Polistirolo espanso.

Vaporizzatori, atomizzatori e spray che si avvalgono di gas pressurizzati come propano, n-butano, isobutano o i dimetilossidi rappresentano un rischio potenziale. Pertanto questi contenitori sono vietati.

Qualora possibile, si raccomanda di fornire ricariche dei prodotti, evitare l'uso di imballaggi secondari o comunque di utilizzare imballaggi ridotti ed ecocompatibili.

Le varie parti del confezionamento dovrebbero essere facilmente separabili per tipologia di materiale, in modo da facilitarne il riciclo (le operazioni che il consumatore deve effettuare in tal senso devono essere chiaramente illustrate in etichetta o in un foglio interno).

I materiali dell'imballaggio primario e secondario saranno oggetto di verifica e approvazione da parte del personale dell'Ufficio Cosmesi dell'OCC.

7. REQUISITI DEI SITI PRODUTTIVI

Tutte le officine coinvolte nel processo produttivo delle referenze certificate devono essere notificate all'OCC, incluse quelle che operano in conto lavorazione.

7.1 Immagazzinamento

- Aree di stoccaggio degli ingredienti e del prodotto finito

Qualora l'unità di produzione adotti sia il metodo biologico che quello convenzionale, le zone destinate all'immagazzinamento di materie prime, semilavorati e prodotti finiti biologici devono essere fisicamente separate ed identificate, in modo da evitare qualsiasi commistione e/o contaminazione.

- Serbatoi e contenitori di stoccaggio

I serbatoi e i contenitori di stoccaggio per materie prime, semilavorati e prodotti finiti, devono essere costituiti da materiali idonei per non alterare le sostanze contenute. Devono essere provvisti di opportune aperture per agevolare i prelievi e consentire facilmente le operazioni di pulizia e sanitizzazione.

ECOGRUPPO ITALIA srl	DISCIPLINARE COSMESI BIOLOGICA E NATURALE	REG COSM 002 Rev.08 Del 01/02/2022 Pagina 14 di 19
----------------------	--	---

7.2 Processi di produzione

- Principi basilari

I processi produttivi, oltre ad essere conformi a quelli elencati nella Lista dei Processi Produttivi, devono essere lineari ed esenti da contaminazione.

Se l'azienda non dovesse lavorare esclusivamente prodotti biologici, deve essere rispettata la differenziazione temporale o fisica dei processi produttivi. Le giornate di lavorazione devono essere pianificate e annunciate all'OCC in anticipo, a mezzo fax o e-mail.

Devono essere presi tutti i provvedimenti necessari per assicurare l'identificazione dei lotti, in modo da evitare possibili commistioni con prodotti convenzionali.

- Documentazione di supporto

L'intero processo produttivo deve essere supportato da una lista di documenti (mediante la compilazione di format forniti dall'OCC) che riguardano flussi, processi e transazioni commerciali. Qualunque variazione di quest'ultimi deve essere tempestivamente comunicata all'OCC.

L'azienda dovrà predisporre un programma di gestione dei rischi, atto a prendere in esame i punti critici nell'iter delle operazioni effettuate e le eventuali azioni correttive da intraprendere in tal senso. Inoltre bisogna redigere delle procedure per la gestione dei reclami subiti e un registro per la registrazione degli stessi.

7.3 Pulizia e disinfezione dei locali e delle attrezzature di produzione

Aree di stoccaggio e impianti produttivi devono essere sottoposti a periodici programmi di pulizia e disinfezione.

Prima di ogni ciclo produttivo delle referenze certificate l'operatore deve sanitizzare tutta la strumentazione di supporto; queste operazioni devono essere riportate in un apposito registro fornito dall'OCC. Le operazioni di pulizia possono essere condotte con:

- acqua ossigenata;
- acqua potabile e/o demineralizzata a diversa temperatura;
- alcool etilico (qualora non potesse essere utilizzata altra sostanza);
- tensioattivi di origine naturale non etossilati;
- vapore;
- altri prodotti (previa approvazione dell'OCC sulla base della documentazione fornita).

Tali sostanze non possono essere stoccate nei locali adibiti alla fabbricazione.

Le sostanze sopra citate devono essere impiegate nelle dosi raccomandate dal produttore. Ogni prodotto usato dall'azienda sarà oggetto di indagine su fonte, composizione, condizioni d'uso e di sicurezza del prodotto.

Non sono ammessi prodotti che generano residui persistenti e non biodegradabili.

7.4 Gestione dei trasporti

Trasporto e stoccaggio intermedio devono avvenire adottando tutte le misure necessarie atte ad evitare commistione e/o contaminazione ad opera di prodotto convenzionale e agenti inquinanti. Particolare cura deve essere posta per i prodotti in bulk, in confezioni temporanee, sfusi e non destinati alla vendita.

ECOGRUPPO ITALIA srl	<p style="text-align: center;">DISCIPLINARE COSMESI BIOLOGICA E NATURALE</p>	REG COSM 002 Rev.08 Del 01/02/2022
		Pagina 15 di 19

7.5 Gestione emissioni e rifiuti

Le aziende devono sviluppare un piano di contenimento emissioni e smaltimento dei rifiuti su base efficiente e razionale. La procedura ISO 14001, che identifica una serie di standard relativi alla gestione dell'ambiente da parte delle aziende, sarà benevolmente accettata; in alternativa l'operatore deve garantire, tramite procedure interne, un sistema di gestione ambientale.

L'operatore deve adottare procedure di:

- smistamento selettivo di plastica, cartone, vetro, carta e altri materiali;
- riciclo e trattamento degli scarti;
- conferimento dei prodotti e degli imballaggi che richiedono specifiche norme di smaltimento alle aziende specializzate.

7.6 Gestione energetica

L'azienda si impegna, ove possibile, ad elaborare un piano pluriennale per l'acquisto o la produzione di quote crescenti di energia verde.

7.7 Gestione del personale

In riferimento ai processi produttivi delle referenze certificate, deve essere fornita al personale un'adeguata e documentata formazione in funzione di ciascuna competenza.

In particolare, devono essere individuate tre tipologie di formazione:

- **Di inserimento:** con lo scopo di fornire ai nuovi assunti le informazioni di base per essere operativi rapidamente e in maniera efficiente;
- **Programmata:** per aggiornare il personale su una serie di argomenti di importanza rilevante per l'azienda. Si deve prevedere almeno un incontro formativo annuale;
- **Straordinaria:** in caso di deviazioni dai comportamenti corretti e dalle modalità operative del personale rispetto a quanto stabilito dalle procedure interne aziendali.

Tutta la gestione aziendale deve essere in accordo con i principi di sostenibilità e di equità sociale.

8. IMPORTAZIONE

Nel caso di commercializzazione sul territorio nazionale di prodotti cosmetici provenienti da paesi U.E. o extra U.E., bisogna fornire all'OCC evidenza dell'avvenuta notifica alle autorità competenti, in conformità al Reg. CE 1223/2009.

9. 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

ECOGRUPPO ITALIA srl	<p style="text-align: center;">DISCIPLINARE COSMESI BIOLOGICA E NATURALE</p>	REG COSM 002 Rev.08 Del 01/02/2022
		Pagina 16 di 19

controllo esterna vengono utilizzati ispettori qualificati dell'OCC che assicurano principi di competenza, professionalità, imparzialità ed indipendenza.

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

TIPOLOGIA DI AZIENDA	A			B			
	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
Sito produttivo conforme	0	0	0	1	2	3	4
Az. di produzione	0	1	1	1	2	3	4

N° CONTROLLI ANNUI Minimo = A + B

Fanno eccezione le aziende di produzione di Materie prime di origine Naturale, per le quali è prevista un'analisi solo di tipo documentale, seguita dalla valutazione della conformità al presente disciplinare ed eventuale rilascio del certificato di prodotto (MD COSM 013).

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 validità del Certificato di Conformità (tre 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.

ECOGRUPPO ITALIA srl	<p style="text-align: center;">DISCIPLINARE COSMESI BIOLOGICA E NATURALE</p>	REG COSM 002 Rev.08 Del 01/02/2022
		Pagina 17 di 19

TABELLE

Le seguenti liste saranno oggetto di revisione in vista delle acquisizioni scientifico/ tecnologiche e delle future variazioni normative.

Tabella 1: Agenti anti-microbici ammessi

Ingredienti	Denominazione INCI
Acido benzoico, i suoi sali ed esteri	Benzoic Acid
Acido deidroacetico ed i suoi sali	Dehydroacetic acid
Acido propionico ed i suoi sali	Propionic Acid
Acido salicilico ed i suoi sali	Salicylic Acid
Acido sorbico ed i suoi Sali	Sorbic Acid
Alcool benzilico	Benzyl Alcohol

Tabella 2: Altri ingredienti sintetici

Ingredienti	Denominazione INCI
Acido citrico, i suoi sali ed esteri	Citric Acid
Bicarbonato di sodio	Sodium Bicarbonate
Bitrex® or Aversion®	Denatonium Benzoate
Borato di sodio	Sodium Borate
Carbonato di potassio	Potassium Carbonate
Carbonato di sodio	Sodium Carbonate
Cloruro di potassio	Potassium Chloride
Fosfato disodico	Disodium Phosphate
Idrossido di magnesio	Magnesium Hydroxide
Idrossido di potassio	Potassium Hydroxide
Idrossido di sodio (soda)	Sodium Hydroxide
Silicato di sodio	Sodium Silicate

Tabella 3: Ingredienti di natura animale

Ingredienti	Denominazione INCI
Cera d'api	Beeswax
Gomma lacca	Shellac
Lanolina	Lanolin
Latte e i suoi derivati	Caprae Lac
Miele ed i suoi derivati	Mel
Pappa reale	Royal Jelly
Propoli	Propolis Cera
Sericina	Sericine
Uova ed i suoi derivati	Ovum

ECOGRUPPO ITALIA srl	<p style="text-align: center;">DISCIPLINARE COSMESI BIOLOGICA E NATURALE</p>	REG COSM 002 Rev.08 Del 01/02/2022
		Pagina 18 di 19

Tabella 4: Ingredienti di natura minerale

Ingredienti	Denominazione INCI
Calcio alluminio borosilicato	Calcium Aluminum Borosilicate
Caolino	Kaolin
CI 77000 Alluminio	Aluminium
CI 77007 Azzurrite	Ultramarines
CI 77120 Solfato di bario	Barium Sulfate
CI 77163 Ossicloruro di bismuto	Bismuth Oxychloride
CI 77220 Carbonato di calcio	Calcium Carbonate
CI 77289, 77288 Ossidi di cromo	Chromium Oxides
CI 77400 Rame	Copper
CI 77480, 77491, 77492, 77499 Ossidi di ferro	Iron Oxides
CI 77510 Blu di Prussia	Prussian Blue
CI 77711 Ossido di magnesio	Magnesium Oxide
CI 77713 Carbonato di magnesio	Magnesium Carbonate
CI 77742 Difosfato d'ammonio e manganese	Ammonium, Manganese Diphosphate
CI 77745 Bisortofosfato di manganese	Manganese Bis Orthophosphate
CI 77820 Argento	Silver
CI 77891 Diossido di titanio	Titanium Dioxide
CI 77947 Ossido di zinco	Zinc Oxide
Cloruro d'argento	Silver Chloride
Cloruro di magnesio	Magnesium Chloride
Cloruro di sodio	Sodium Chloride
Fosfato bicalcico diidratato	Dicalcium Phosphate Dihydrate
Idrossido di alluminio	Aluminum Hydroxide
Idrossido di ferro	Iron Hydroxide
Mica	Mica
Ossido di alluminio	Alumina
Ossido di argento	Silver Oxide
Ossido di rame	Copper Oxide
Ossido di zinco	Zinc Oxide
Silicato di magnesio	Magnesium Silicate
Silicato magnesiaco di alluminio	Magnesium Aluminum Silicate
Silicio idrato	Hydrated Silica
Solfato d'argento	Silver Sulfate
Solfato di calcio-Gesso	Calcium Sulfate
Solfato di ferro	Iron Sulfate
Solfato di magnesio	Magnesium Sulfate
Solfato di manganese	Manganese Sulfate
Solfato di potassio	Potassium Sulfate
Solfato di rame	Copper Sulfate
Solfato di sodio	Sodium Sulfate
Solfato di zinco	Zinc Sulfate

ECOGRUPPO ITALIA srl	<p style="text-align: center;">DISCIPLINARE COSMESI BIOLOGICA E NATURALE</p>	REG COSM 002 Rev.08 Del 01/02/2022
		Pagina 19 di 19

Tabella 5: Ingredienti di origine marina

Ingredienti	Denominazione INCI
Alginato di potassio	Potassium Alginate
Alginina	Algin
Carragenina	Carrageenan
Xantofilla	Xanthophyll

N.B: Gli elementi contrassegnati con asterisco con barra laterale, rappresentano le implementazioni introdotte a seguito della revisione 08 del 01/02/2022.