



Aplicable a partir del 01 de Enero 2014, versión revisada y actualizada en abril de 2020.

Esta norma está protegida por las disposiciones del Código de Propiedad Intelectual, en particular por las disposiciones del mismo relativas a la propiedad literaria y artística y los derechos de autor. Estos derechos son propiedad exclusiva de ACENE. Se prohíbe cualquier reproducción integral o parcial, por cualesquiera medios, no autorizada por ACENE o sus derechohabientes.

La presente norma se basa en el reglamento europeo para cosméticos 1223/2009 y sus correspondientes reales decretos españoles. Así como en las normas de buenas prácticas de fabricación para productos cosméticos ISO 22716.

---

Fecha de redacción: febrero 2014.

Fecha de edición y revisión: abril 2020

## 1. INTRODUCCIÓN

Esta norma es el resultado de la colaboración entre productores, comerciantes y colaboradores del sector cosméticos que desde hace mucho tiempo vienen trabajando por una transparencia en el sector natural y ecológico a falta de una normativa oficial en referencia a la denominación ECO o BIO y NATURAL. Con el fin de asegurar al consumidor final la veracidad del producto que está fabricando, comercializando y consumiendo.

Esta Norma ACENE es una norma viva que se nutre de la experiencia y saber hacer de sus asociados integrando el sector productivo al sector comercial y poder trabajar en la misma dirección desde el origen hasta el consumidor final asegurando la transparencia en todo el proceso.

ACENE se reserva el derecho de verificación de las declaraciones realizadas por sus clientes por medio de organismos independientes el cumplimiento de esta normativa y elaborará un informe de revisión documental de los procesos para cada uno de los miembros.

### 1.1. OBJETIVOS PRINCIPALES

Mediante esta norma, ACENE tiene la intención de responder a los objetivos siguientes:

- 1.1.1. Definir criterios de evaluación de las materias primas para utilizar en formulaciones de productos cosméticos, principalmente naturales ecológicas.
- 1.1.2. Definir los criterios de procesos físicos y químicos a aplicar en los procesos de transformación del material de partida para la elaboración de materias primas naturales y de origen natural.
- 1.1.3. Reafirmar el vínculo entre la industria cosmética y la agricultura ecológica favoreciendo los mercados locales y el comercio justo.
- 1.1.4. Establecer formas sostenibles de gestión medioambiental en la industria cosmética favoreciendo la protección del medioambiente.

### 1.2. CRITERIOS Y PRINCIPIOS CON LOS QUE TRABAJA ACENE

- 1.2.1. Transparencia y honestidad en nuestras evaluaciones.
- 1.2.2. No utilizar materias primas procedentes de la industria química o derivados de la petroquímica dando absoluta prioridad a los productos naturales.

- 1.2.3. Dar mayor importancia al uso de materias primas naturales de origen orgánico, local y sostenible
- 1.2.4. Control de los procesos involucrados en la transformación de las materias primas naturales como la elaboración de extractos vegetales o la obtención de aceites y macerados. Se da mayor importancia a los procesos físicos como presión o temperatura. Se controlará de cualquier forma los procesos de transformación menos nocivos para el medioambiente utilizando las MTD's (mejores técnicas disponibles).
- 1.2.5. No utilizar materias primas modificadas genéticamente o de procedencia de organismos modificados genéticamente.
- 1.2.6. No utilizar nanomateriales, el mínimo tamaño de partícula permitido será de 100 nm.
- 1.2.7. Control de las materias primas de procedencia animal.
- 1.2.8. Procesos y procedimientos respetuosos con el medio ambiente, tanto en origen como en fabricación y comercialización de productos cosméticos.
- 1.2.9. Correcto cumplimiento de la normativa europea, nacional y local incluyendo las buenas prácticas.
- 1.2.10. Fomentar la utilización de envases respetuosos con el medioambiente en términos de reutilización y reciclaje.

### 1.3. AMBITO DE APLICACIÓN

Esta norma se aplica a productos cosméticos según se describen en el artículo 2. Del reglamento europeo (CE) nº 1223/2009 que citamos a continuación :

“ .. todas las sustancias o mezclas destinadas a entrar en contacto con la parte superficial del cuerpo humano (epidermis sistemas pilosos y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales ...” (Reglamento CE 1223/2009, Capítulo 1, art 2).

El alcance de la aplicación de esta norma es tanto a los productos terminados listos para su puesta en el mercado como a ingredientes que los componen a los que se va a hacer referencia en el etiquetado como naturales y/o ecológicos.

## 2. DEFINICIONES

- 2.1.Producto Cosmético natural: aquel que en su composición tenga al menos 99% de sus ingredientes de origen natural
- 2.2.Producto Cosmético ecológico: aquel producto cosmético natural que tiene en su composición al menos el 20% de ingredientes certificados de origen ecológico.
- 2.3.Ingrediente natural: aquel que se utiliza directamente de la fuente sin haber sufrido ninguna transformación química en su proceso de producción.
- 2.4.Ingrediente de origen natural: ingredientes provenientes de fuentes naturales obtenidos preferiblemente por procesos físico-químicos sin transformación de sus propiedades y sin dejar residuos al término del proceso.
- 2.5.Ingrediente ecológico: ingredientes provenientes de fuentes naturales vegetales producido de forma ecológica según la normativa vigente.
- 2.6.Proceso de transformación física: durante el cual solamente se utilizan métodos y procesos físicos y mecánicos para obtener el ingrediente deseado, procesos como por ejemplo el prensado para obtener aceite.
- 2.7.Proceso de transformación química: durante el cual se utilizan procesos químicos para obtener el ingrediente deseado, como por ejemplo la extracción por solvente de activos de material vegetal.
- 2.8.Nano material: ingredientes secos con un tamaño de partícula menor a 450 nm.
- 2.9.Organismo genéticamente modificado: ingrediente que haya sido sometido durante su producción o en origen a métodos de modificación genética
- 2.10.Irradiación: sistema de descontaminación de carga micro Gianna utilizando rayos X y gamma.
- 2.11.Material de acondicionamiento primario: envase que contiene el producto cosmético terminado. El producto cosmético está en contacto directo con el envase.
- 2.12.Material de acondicionamiento secundario: material añadido al primario pero que no está en contacto directo con el producto cosmético final.
- 2.13.Contaminante: una sustancia que no se encuentra de forma natural en el ingrediente o puede estar presente de forma natural pero en cantidad mayor lo cual puede llevar a polución del ingrediente,

- 2.13.1. Metales pesados

- 2.13.2. Hidrocarburos aromáticos
- 2.13.3. Pesticidas
- 2.13.4. Dioxinas y Bifenilos policlorados
- 2.13.5. Radioactividad
- 2.13.6. Organismos genéticamente modificados
- 2.13.7. Micotoxinas
- 2.13.8. Residuos médicos
- 2.13.9. Nitratos y nitrosamidas

### 3. INGREDIENTES

Los ingredientes se catalogan según los siguientes criterios:

#### 3.1. Ingrediente de origen natural:

3.1.1. Vegetal: procedentes de fuentes naturales de origen vegetal sin transformación química durante su extracción y elaboración, su producción o su cosecha silvestre no deben generar la degradación del paisaje y el desequilibrio del ecosistema y que no pertenezcan a especies amenazadas ni deben estar presentes en las listas nacionales e internacionales de las especies protegidas.

3.1.1.1. Los extractos vegetales, como pueden ser los hidrolatos, las decocciones, los extractos hidro-alcohólicos, los extractos hidro-glicerinados, los extractos acuosos y demás, será 100% ecológica o natural sólo si la razón planta seca ecológica o natural / extracto final es superior a 5%.

3.1.1.2. Caso de los macerados aceitosos, El porcentaje ecológico de los macerados aceitosos será igual a las cantidades de ingredientes ecológicos introducidas inicialmente.

3.1.2. No deben ser objeto de la lista positiva específica dentro de la presente norma.

3.1.3. Son obtenidos mediante procedimientos físicos o químicos autorizados (cf. Ficha explicativa TS033). Se debe garantizar que no provienen de GMO.

3.1.4. Los ingredientes vegetales no pueden ser extraídos con solventes petroquímicos.

3.1.5. Animal: procedentes de fuentes naturales animales sin transformación química durante su obtención y elaboración con especial cuidado con las especies protegidas o peligrosas y que no tiene efectos negativos en el equilibrio biológico, natural y ecológico sin causarles sufrimiento o su muerte y deben ser naturalmente producidos por ellos.

3.1.6. Marino: procedentes de especies marinas sin transformación química durante su obtención y elaboración, son ingredientes vegetales que se desarrollan bajo el nivel del mar o en superficies de agua no salinas.

3.1.7. Mineral: procedentes de fuentes naturales de origen vegetal sin transformación química durante su extracción y elaboración y no causa contaminación y/o la degradación del paisaje. El Agua, aunque se considera mineral, no puede ser ecológica y NO debe estar contaminada por agentes microbiológicos y fisicoquímicos y debe estar en todo momento controlada su calidad. El agua puede obtenerse por:

3.1.7.1. agua potable (de conformidad con las normas vigentes)

3.1.7.2. agua obtenida por ósmosis

3.1.7.3. agua destilada

3.1.7.4. agua de mar

3.1.7.5. agua de manantial

3.2. Ingrediente de origen sintético

Todos aquellos ingredientes cuya obtención a supuesta una transformación química de su estructura, propiedades y demás. Como ejemplo más significativo tenemos los productos petroquímicos derivados del petróleo.

3.3. Ingredientes presentes en jabones que son transformados químicamente a partir de ingredientes ecológicos o naturales, como por ejemplo la saponificación de aceites y grasas vegetales.

3.4. Ingrediente procedente u obtenidos por procedimientos biotecnológicos, como puede ser la acción de una bacteria o una enzima a partir de un sustrato. Este sustrato debe ser de origen no GMO, y cada uno de los ingredientes del sustrato debe respetar los criterios citados anteriormente en función de su medio de origen.

#### 4. COMPOSICIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

La composición del producto terminado se debe tener en cuenta la proporción en la formulación de cada ingrediente independientemente del agua añadida. El cálculo de los

porcentajes debe ser calculado en términos de masa (gravimétricos) y se calcula en la totalidad de los ingredientes. Desde luego la totalidad de los ingredientes utilizados en un producto cosmético certificado tienen la obligación de ser conformes a la legislación europea de productos cosméticos.

4.1. Al menos 95% del total de los ingredientes deben ser de origen natural

La parte de ingredientes procedentes de una síntesis en el producto acabado se reserva a productos perfumantes y algunos conservantes y deben ser moléculas provenientes de síntesis pura, consideradas indispensables.

Tipo	% de ingredientes certificados ECO sobre el total de ingredientes que componen el producto terminado (en relación de masa)
Producto natural	<p>&gt; 5%</p> $\frac{\sum \% \text{ de ingredientes certificados Eco}}{\text{Total de ingredientes}}$
Producto ecológico	<p>&gt; 10%</p> $\frac{\sum \% \text{ de ingredientes certificados Eco}}{\text{Total de ingredientes}}$
Tipo	% de ingredientes vegetales y de origen vegetal procedentes de la Agricultura Ecológica sobre el total de ingredientes contados en vegetal (en relación de masa)
Producto natural	<p>&gt; 50%</p> $\frac{\sum \% \text{ Eco de ingredientes vegetales y de origen vegetal}}{\sum \% \text{ vegetales de ingredientes vegetales y de origen vegetal}}$
Producto ecológico	<p>&gt; 95%</p> $\frac{\sum \% \text{ Eco de ingredientes vegetales y de origen vegetal}}{\sum \% \text{ vegetales de ingredientes vegetales y de origen vegetal}}$

## 5. ENVASADO Y EMBALAJE

En el envasado debe priorizarse el respeto del medio ambiente y, por consiguiente, en tipos de envases, su composición y su formato debe tener como prioridad envases reciclables (por ejemplo: cristal, aluminio, papel/cartón PP, PET, PE). Desde luego NO podrán utilizarse envases provenientes de animales como piel, seda y demás. Así como no podrán utilizarse materiales tipo vinilos o estirenos.

Los gases propulsores, algunos gases propulsores están prohibidos, las pulverizaciones, los atomizadores o brumisadores que utilizan un gas bajo presión, como el propano, el n-butano, el isobutano, o el oxido de dimetil (dimetileter) que representan un peligro potencial no están permitidos. Solamente podrán utilizarse como gas propulsor aire comprimido, nitrógeno. s



## 6. CONDICIONES Y RECOMENDACIONES DE PRODUCCIÓN

### 6.1. Almacenamiento y transporte de los ingredientes y de los productos acabados

Las condiciones de almacenamiento deben permitir asegurar su trazabilidad completa y eliminar todo riesgo de contaminación, contaminación cruzada, de confusión o de mezcla.

Las condiciones de transporte deben permitir eliminar todo riesgo de contaminación, de confusión o de mezcla, particularmente se debe tener especial cuidado con los productos transportados al granel, debe controlarse perfectamente su embalaje.

### 6.2. Operaciones de producción (fabricación, envasado y embalaje)

Deben efectuarse por lotes completos controlando su trazabilidad, condiciones de fabricación y envasado, seguimiento de los procedimientos de producción y deben separarse físicamente con identificación en todo momento. Es recomendable observar y seguir la norma ISO 22716 referente a las buenas prácticas de fabricación.

Deben efectuarse respetando los procedimientos de fabricación conformes a la presente norma (cf. Ficha explicativa TS033).

Deben adoptarse todas las medidas necesarias para garantizar el control y la garantía de calidad.

### 6.3. Operaciones de limpieza y desinfección

Por operación de limpieza y desinfección se entiende el conjunto de las etapas que permiten lo siguiente:

6.3.1. Garantizar un nivel de limpieza, aspecto correcto y ausencia de contaminación de una superficie, equipos, material de producción, utillaje y demás utensilios utilizados durante todos los procesos de producción

6.3.2. Evitar la contaminación de los productos, materias primas, material de acondicionamiento como envases y demás, minimizando la posibilidad de contaminación cruzada, mezcla, vertidos y residuos de los materiales utilizados para limpieza y desinfección de superficies. Es importante verificar los pasos de aclarado y secado de las superficies durante la producción.

Las producciones cubiertas por la presente norma no deben suponer en ningún caso la utilización de productos no conformes, se detallan a continuación:

#### 6.3.3. Desinfectantes de superficies:

6.3.3.1. Acido peracético, peróxido de hidrógeno y sus estabilizantes

6.3.3.2. Acido láctico

6.3.3.3. Alcoholes como el Etanol vegetal o el Isopropanol

6.3.4. Sustancias prohibidas:

6.3.4.1. Formol o cualquiera de sus derivados

6.3.4.2. Acido Etileno Diamino Tetracético (EDTA)

6.3.4.3. Productos a base de micro-organismos genéticamente modificados

6.3.4.4. Productos a base de cloro o de derivados clorados

6.3.4.5. Productos a base de amoniaco

6.3.4.6. Productos a base de fosfatos y de fosfonatos

6.4. Los tensoactivos prohibidos en los cosméticos certificados, pero potencialmente utilizados en los productos de limpieza de las instalaciones, deben responder a los siguientes criterios:

6.4.1. Los tensoactivos deben ser sobre base vegetal

6.4.2. Baja toxicidad acuática (CE50 o CI50 o CL50 > 10 mg/l o test equivalente)

6.4.3. Biodegradabilidad última, rápida y completa (OCDE serie 301 > 70% en 28 días) tanto en microorganismos en aerobios como en anaerobio

6.4.4. Pueden utilizarse los tensoactivos etoxilados sobre base vegetal y que respeten los criterios presentados en los apartados anteriores, en la medida que su contenido no exceda el 50% del total de tensoactivos, que no sean etoxilados más de 8 veces, y que no generen la contaminación de la producción de los cosméticos certificados naturales y ecológicos según esta norma.

La finalidad de las operaciones de limpieza y desinfección realizadas a través de alguno de los productos conformes mencionados antes de la producción de productos recogidos en la presente norma consiste en particular en lo siguiente:

6.5. Garantizar la ausencia de contaminación con un producto no conforme

6.6. Reducir el impacto medioambiental en este tipo de procesos.

## 7. SISTEMA DE CONTROL

7.1. Los ingredientes, les recomendable que a conformidad de los ingredientes o materias primas sigan procesos como los descritos seguidamente:

7.1.1. En el momento de la recepción de un ingrediente, la empresa debe comprobar la integridad del embalaje y la conformidad del producto respecto a los requisitos de la presente norma.

7.1.2. En caso de que la verificación deje dudas sobre el origen de un ingrediente o un proveedor, este ingrediente solo puede ser objeto de una transformación tras la eliminación de esta duda, salvo que el producto resultante se comercialice sin indicaciones vinculadas con la presente norma.

7.1.3. Garantías de conformidad para los ingredientes ecológicos

7.1.3.1. La empresa debe asegurarse del origen de los ingredientes, en particular, a través de la presencia de las garantías ecológicas (referencia a la denominación y, en su caso, a la norma o al organismo de certificación) en los diferentes documentos siguientes: factura, albarán de entrega y etiqueta. Además, debe presentarse un certificado de conformidad válido en la fecha de la transacción respecto al modo de producción ecológico.

7.1.3.2. La ausencia de re-embalado y, por consiguiente, la referencia al nombre del proveedor de origen en los envases de los productos suministrados

7.1.3.3. La presentación de un certificado de conformidad respecto al modo de producción ecológico a nombre del proveedor de origen y válido en la fecha de la transacción; la referencia a la denominación ecológica en el embalaje, así como en los documentos comerciales y, en su caso, en el certificado citado previamente

7.2. Subcontratación y Manipulado

7.2.1. Con la finalidad de asegurar la trazabilidad y la denominación de los productos subcontratados/manipulados, los documentos de transacción (facturas, albaranes, etiquetas intermediarias) deberán recoger las garantías de certificación (referencia a la denominación y, en su caso, a la norma o al organismo de certificación). Debe presentarse un certificado y/ o una atestación de conformidad válido en la fecha de la transacción.

### 7.3. Productos comercializados

7.3.1. Con objeto de garantizar la trazabilidad y la denominación de los productos comercializados (productos acabados y materias primas certificadas), los documentos comerciales (facturas, albaranes de entrega, etiquetas intermedias) deberán recoger las garantías de certificación (referencia a la denominación y, en su caso, a la norma o al organismo de certificación).

Debe conservarse una muestra de cada lote de producto acabado (incluyendo materia prima), como mínimo durante la vida del producto y en cantidad suficiente para realizar las pruebas de verificación de la conformidad.

### 7.4. Trazabilidad y control de flujos

La trazabilidad de los ingredientes hasta el producto acabado (= trazabilidad interna a la unidad de producción) y de los productos acabados para los consumidores (= trazabilidad externa a la unidad de producción), así como el seguimiento contable de las entradas/salidas en la empresa, deben efectuarse, registrarse de manera rigurosa.

Para lograr este objetivo, la empresa o fabricante debe mantener a disposición los siguientes documentos:

7.4.1. Seguimiento o registro contable (seguimiento cuantitativo global) y si fuese el caso, de las recepciones/compras (ingredientes, materias primas y/o productos acabados), los envíos/ventas (ingredientes, materias primas y/o productos acabados) y las existencias (ingredientes, materias primas y/o productos terminados).

7.4.2. Seguimiento y registro contable de los ingredientes, materias primas y/o productos semielaborados/acabados (factura de compra, resumen de compras, albarán de entrega, ficha de producción...) con objeto de verificar el origen, naturaleza y cantidades de todos los ingredientes, materias primas y/o productos recibidos, así como su eventual utilización en la empresa (trazabilidad interna).

7.4.3. Seguimiento y registro contable de los productos comercializados (factura de venta, albarán de entrega, resumen de ventas...) con objeto de verificar el origen, naturaleza y cantidades, así como los destinatarios de todos los productos comercializados (trazabilidad externa).

7.4.4. Seguimiento y registro contable de las existencias con periodicidad regular (inventarios físico, informático...) respecto a los productos

comercializados y los ingredientes, con objeto de garantizar la conformidad del flujo de material en la empresa.

7.4.5. La composición exacta de los productos fabricados. E. Sistema de calidad

7.4.6. La empresa o fabricante debe poseer un sistema de control que permita verificar y controlar la conformidad:

7.4.6.1. De los ingredientes y proveedores;

7.4.6.2. De los subcontratistas, otros fabricantes y sus productos asociados

7.4.6.3. De los productos comercializados o las prestaciones de servicio efectuadas

7.4.6.4. De las operaciones de producción y los productos de limpieza y desinfección

7.4.6.5. Del material de producción y de análisis

7.4.6.6. De los documentos de comunicación comerciales, técnicos y demás.