

Certificación BIO/NAT ACENE

GUIA DE UTILIZACIÓN

Versión 1.2 – Abril de 2015

INTRODUCCIÓN

Elaboramos esta guía de utilización con el fin de dar una idea rápida de los requisitos mínimos para poder utilizar con el sello BIO/NAT ACENE, de acuerdo a criterios propios y a los más exigentes criterios de certificación de los estándares Europeos como en el caso de Cosmos-standard AISBL, la normativa vigente y las guías de buenas prácticas de fabricación.

Esta guía de utilización no pretende sustituir bajo ningún concepto la normativa Europea de productos cosméticos, Reglamento EU 1223/2009, cualquier regulación, directrices y normativa legal vigente ya sea local, nacional o internacional.

GENERALIDADES

La industria cosmética natural debe ser transparente y suficientemente entendible para los consumidores, ACENE se basa en los principios del standard COSMOS/AISBL que sumados a los criterios propios, aportados por sus socios con más de 20 años de experiencia en el sector, intentan establecer parámetros de actuación frente a fabricantes y comercializadores de productos cosméticos para unificar conceptos y dar toda la información necesaria de una forma sencilla y clara. Para ellos se establece que los productos certificados deben incluir en el etiquetado, sin perjuicio de la información legal obligatoria establecida por el Reglamento CE 1223/2009, la siguiente información:

- Debe existir la identificación de producto BIO o producto NAT según los criterios de aceptación y uso del sello
- Se recomienda indicar el porcentaje real de ingredientes BIO o de origen orgánico
- Puede indicarse el porcentaje BIO excluyendo el agua y los ingredientes de origen mineral
- Se recomienda indicar el porcentaje Total de ingredientes naturales o de origen natural
- Para los productos que son 100% naturales o 100% orgánicos no es necesario mencionarlos en el etiquetado

1. CONSIDERACIONES DE PRODUCTO BIO/NAT

- 1.1. Se considera un producto cosmético natural, sello ACENE NAT cuando al menos un 99% de su composición total es natural o de origen natural. Permitiendo hasta el 1% para el uso de conservantes sintéticos autorizados.
- 1.2. Se considera un producto cosmético COSMOS/BIO cuando el 95% de sus ingredientes vegetales son de origen orgánico certificado. En la composición final al menos el 20% del total de su composición debe ser de origen orgánico certificado. El cálculo de este porcentaje orgánico se basa en el total de los ingredientes de origen vegetal cuyo 95% debe ser de origen orgánico certificado

Certificación BIO/NAT ACENE – Guía de utilización

- 1.3. Se considera un producto cosmético NAT con componentes BIO cuando el cálculo de ingredientes BIO no supera el 20% basándonos en el mismo sistema de cálculo anterior. El sello ACENE seguirá siendo ACENE BIO sin perjuicio de los criterios exigidos por el standard COSMOS/AISBL.

2. CONSIDERACIONES DE PACKAGING

El compromiso con el medioambiente nos obliga a que ACENE considere muy importantes el material de acondicionamiento de los productos cosméticos certificados y sugerición.

- 2.1. Se deberán utilizar envases permitidos por el reglamento europeo CE 1223/2009 con su consecuente evaluación de seguridad, trazas, migraciones y demás.
- 2.2. Para el material de acondicionamiento secundario, como etiquetas, estuches, serigrafías, se deberá promover el uso de materiales, tintas y demás elementos de impresión naturales, biodegradables, etc
- 2.3. Se deberá promover la reducción, reutilización y reciclado de material de empaques, oficinas, almacenes y demás para minimiza el impacto ambiental
- 2.4. El packaging debe cumplir con toda la información necesaria de forma clara que sea entendible por los consumidores
- 2.5. Se deberá promover la transparencia en la declaración e identificación de los ingredientes de origen orgánico

3. CONSIDERACIONES DE FABRICACION

En referencia a la fabricación ACENE se basa en las buenas prácticas de manufactura

- UNE-EN ISO 22716:2008. Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación (BPF). Guía de buenas prácticas de fabricación. (ISO 22716:2007)

Se tendrán en cuenta todos los aspectos relacionados con la fabricación, envasado y acondicionado de productos cosméticos incluyendo los consumibles desechables como batas, calzas, gorros, mascarillas o guantes, su gestión y reducción de consumo.

Artículos de limpieza utilizados así como detergentes, desinfectantes, desengrasantes y demás deben cumplir con la norma ACENE y sus principios activos deberán estar permitidos por el reglamento europeo CE 1223/2009 e incluidos en el listado del Anejo II de la norma ACENE. En ningún caso se permite el uso de detergentes y desinfectantes clorados, fluorados ni derivados del amonio.

Los productos intermedios fabricados durante las fabricaciones también deberán cumplir los requisitos NAT y BIO según sea el caso y se valorará la gestión de subproductos y su gestión.

Todo el sistema de gestión de la calidad de los laboratorios fabricantes debe estar debidamente documentado.

4. CONDICIONES DE AUDITORIA

ESTE DOCUMENTO ES DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE A.C.E.N.E. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL

Certificación BIO/NAT ACENE – Guía de utilización

ACENE se basa en las normas UNE/ ISO para la realización de sus sistemas de auditoría e inspección, éstas se llevan a cabo por medio de un organismo independiente con dilatada experiencia en sistemas de gestión y auditorías especialmente en el sector cosmético. Los requisitos mínimos de formación y experiencia exigidos por ACENE para un organismo auditor son los siguientes:

- Reglamento europeo CE 1223/2009
- UNE-EN ISO 22716:2008. Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación (BPF). Guía de buenas prácticas de fabricación. (ISO 22716:2007)
- UNE-EN ISO/IEC 17065:2012. Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios. (ISO/IEC 17065:2012).
- UNE-EN ISO 19011:2012. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. (ISO 19011:2011)
- UNE EN ISO/IEC 17020:2008 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la gestión de sistemas de gestión
- UNE 192000-1:2011. Aspectos comunes de las inspecciones reglamentarias. Parte 1: Características del inspector y desarrollo de las inspecciones.

CERTIFICACIÓN Y UTILIZACION DEL SELLO EN EL ETIQUETADO

La certificación de los productos cosméticos bajo criterios de certificación de ACENE se realizará por dos procesos, la verificación de producto, donde revisaremos del etiquetado y trazabilidad del producto en los puntos de distribución y la verificación de los procesos de fabricación, envasado, expedición y distribución.

El proceso de verificación/auditoría seguirá los siguientes pasos:

1. Verificación de producto

1.1. Ingredientes

1.1.1.1. Solo se permiten ingredientes naturales o derivados naturales cuya obtención no implique procesos químicos complejos ni el uso de catalizadores y demás procesos químicos

1.1.2.No se permite **bajo ningún concepto** la utilización de los siguientes ingredientes:

1.1.2.1. Ingredientes de procedencia animal cuando su producción implica la muerte, estrés o sufrimiento del animal

1.1.2.2. Petrolatum, aceite mineral o derivados del petróleo

1.1.2.3. Ningún tipo de PEG's

1.1.2.4. Emulsionantes y co-emulsionantes sintéticos

1.1.2.5. Alcanfor y mentol ni otro derivado sintético

1.1.2.6. Conservantes sintéticos, con excepción del benzoato sódico, ácido benzoico y Sorbato potásico, aunque se valorará la procedencia natural de estos últimos

Certificación BIO/NAT ACENE – Guía de utilización

- 1.1.2.7. Surfactantes o tensoactivos sintéticos o derivados de lauril sulfato (como el lauril éter sulfato amónico, etc)
 - 1.1.2.8. Nanomateriales
 - 1.1.2.9. Sustancias sometidas a radiación o a modificaciones genéticas (GMO)
 - 1.1.2.10. Los ingredientes producidos por fermentación deben tener un certificado que los organismos que implicados no estén modificados genéticamente (por ejemplo la goma xantana)
 - 1.1.2.11. Perfumes sintéticos, el aroma debe provenir de los aceites esenciales puros
 - 1.1.2.12. Desinfectantes, desengrasantes y productos de limpieza derivados del amonio, clorados, fluorados o halogenados
 - 1.1.3. Verificación de procedencia de cada uno de los ingredientes (orgánica, natural, etc)
 - 1.1.4. Verificación de concentraciones de ingredientes orgánicos
 - 1.1.5. Verificación de reclamo comercial (claims)
- 1.2. Ficha técnica de producto cosmético
- 1.3. Dossier cosmético de producto
- 1.4. Packaging
- 1.5. Marketing
2. Verificación de fabricación, envasado, acondicionado, expedición y distribución
 - 2.1. Verificación de la guía de fabricación y envasado
 - 2.2. Verificación de buenas prácticas en los procesos de fabricación, envasado y etiquetado
 - 2.3. Trazabilidad de ingredientes
 - 2.4. Verificación de buenas prácticas medioambientales
 - 2.4.1. Sistema de gestión de residuos y su control y trazabilidad
 - 2.4.2. Sistema de control y ahorro energético
 - 2.4.3. Sistema de control y ahorro de consumo de agua
 - 2.5. Verificación de material de acondicionamiento. Los materiales que pueden utilizarse son los siguientes:
 - 2.5.1. Madera, de origen sostenible
 - 2.5.2. Vidrio
 - 2.5.3. Aluminio
 - 2.5.4. PE, PET, PP, PETG
 - 2.5.5. Carton
 - 2.5.6. PLA (Acido poliláctico) de origen no GMO
 - 2.5.7. Otros materiales de origen 100% natural
 - 2.6. Materiales para packaging que NO pueden utilizarse son los siguientes
 - 2.6.1. PVC u otros materiales clorados
 - 2.6.2. Poliestireno y demás plásticos que contienen estireno
 - 2.6.3. Materiales que contienen o han estado en contacto con o se han utilizado en alguna etapa de su fabricación Organismos genéticamente modificados GMO
3. Verificación de almacenes
 - 3.1. Trazabilidad
4. Verificación del responsable de puesta en el mercado

Certificación BIO/NAT ACENE – Guía de utilización

- 4.1. Verificación de trazabilidad de compra/venta y distribución
- 4.2. Verificación de buenas prácticas en almacenes
5. Informe y comunicación

Una vez elaborado el informe resultado de la verificación, la asociación revisará los documentos y podrá emitir el certificado de conformidad o no conformidad.

El proceso de certificación seguirá los siguientes pasos:

1. Revisión de los derechos de asociación
2. Revisión del informe de auditoría elaborado por un organismo de inspección/verificación independiente
3. Aprobación de producto y de etiquetado
 - 3.1. Realizadas las dos revisiones previas se da la aprobación del uso del sello ACENE como que cumple con los estándares europeos
 - 3.2. Cuando la certificación del producto no puede ser aprobada en primer momento, se puede dar una aprobación provisional condicionada a la rectificación de las desviaciones encontradas y una nueva inspección

Una vez aprobada la certificación, ACENE emitirá un certificado de conformidad el cual dará derecho a imprimir en el material de acondicionamiento secundario y material de marketing el sello según las características propias y en las condiciones descritas en el certificado

Si fuera necesario cualquier cambio posterior en el producto o en el etiquetado, es importante enviar todos los detalles de estos cambios al organismo de inspección/certificación, el cual revisará la documentación y, de ser necesario, realizará una auditoría. En caso de aprobación, se emitirá un certificado actualizado describiendo las actualizaciones.

Nota: los cambios de especificación que se traducen en un cambio del porcentaje orgánico o del listado de ingredientes, se requerirá una enmienda a la sección de ingredientes del etiquetado y a las guías de fabricación y por lo tanto, será necesario la aprobación por el organismo de inspección /certificación.

Antes del lanzamiento del producto o su puesta en el mercado, el etiquetado debe estar conforme y el producto debe ser incluida en el certificado de ACENE. Si las etiquetas se imprimen sin la aprobación y resultan ser no conforme, el organismo de inspección / certificación podrá exigir la retirada de dichos productos del mercado.