



Norma BioVidaSana

**para la elaboración y comercialización de productos
cosméticos ecológicos y naturales**

Versión 5, enero 2018

ÍNDICE

1. PRESENTACIÓN Y JUSTIFICACIÓN	3
2. A QUIEN VA DIRIGIDA.....	4
3. OBJETIVOS.....	4
4. ALCANCE DEL CERTIFICADO.....	4
5. DEFINICIONES	4
6. REQUISITOS PREVIOS A LA SOLICITUD DEL CERTIFICADO	6
7. CRITERIOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.....	6
7.1. Principios.....	6
7.1.1. Radiaciones	6
7.1.2. Testado en animales.....	6
7.1.3. Trazabilidad y control interno.....	6
7.1.4. Canales de comercialización.....	7
7.1.5. Riesgo de contaminación por organismos transgénicos.....	7
7.1.6. Nanopartículas	7
7.1.7. Recomendaciones medioambientales	8
7.1.8. Normas sociales.....	8
7.2. Métodos de obtención de ingredientes y de combinaciones de ingredientes de productos cosméticos.	8
7.3. Ingredientes.....	8
7.3.1. Requisitos de utilización de los ingredientes	8
7.3.2. Ingredientes de origen vegetal	9
7.3.3. Ingredientes de origen animal (incluido insectos)	10
7.3.4. Ingredientes de origen microbiano.....	10
7.3.5. Ingredientes de origen mineral	11
7.3.6. Aditivos, coadyuvantes y otros ingredientes.....	11
7.3.7. Materias primas perfumantes y aromáticos	12
7.4. Categorías de los productos cosméticos (y de las combinaciones de ingredientes).....	12
7.4.1. Categoría I “Producto Cosmético Ecológico”	13
7.4.2. Categoría II “Producto Cosmético Natural con X% de Ingredientes Ecológicos”	13
7.4.3. Categoría III “Producto Cosmético Natural”	13
7.4.4. Directrices para el cálculo de las categorías	13
7.5. Etiquetado	14
7.5.1. Disposición, compromiso y transparencia	14
7.5.2. Legislación sobre etiquetado	14
7.5.3. Requisitos generales en el etiquetado según la Norma BioVidaSana.....	14
7.5.4. Indicaciones obligatorias que conciernen a todas las categorías.....	15
7.5.5. Indicaciones prohibidas e indicaciones adicionales que conciernen a todas las categorías	15
7.5.6. Indicaciones específicas para las distintas categorías de producto.....	17
7.6. Materiales para el envasado.....	18
7.7. Reconocimiento de otras normas.....	18
7.8. Relación de los operadores certificados con la Asociación Vida Sana	18
ANEXO I. LISTADO DE ADITIVOS AUTORIZADOS POR EL REGLAMENTO	19
ANEXO II LISTADO DE INGREDIENTES TERMINANTEMENTE PROHIBIDOS.....	20
ANEXO III EJEMPLO DE CÁLCULO DE INGREDIENTES	21
ANEXO IV SELLO DE VIDA SANA Y BIO.INSPECTA.	23

1. PRESENTACIÓN Y JUSTIFICACIÓN

El presente documento ha sido elaborado por Organic Assignments a petición de la Asociación Vida Sana, y lo que se pretende al poner en marcha este proyecto de certificación voluntaria, es diferenciar en el mercado de productos cosméticos a aquellos elaborados a partir de ingredientes de producción ecológica y naturales.

Las normas que regulan la producción agrícola y ganadera ecológicas, así como la elaboración de estas producciones y de productos alimenticios a base productos vegetales y animales en Europa, se recogen en el Reglamento (CE) N° 834/2007 sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios.

Sin embargo, y como en su propio título indica, la normativa oficial europea (El Reglamento 834/2007) solo es aplicable a productos agrarios y alimenticios, quedando excluido del ámbito de aplicación la elaboración de productos cosméticos a partir de ingredientes ecológicos. Por ello, es necesario crear normas específicas para la producción cosmética.

Debido al creciente interés del consumidor de productos realmente ecológicos en el ámbito de la alimentación y que es consciente de los beneficios medioambientales de dichos productos, que decide dar un paso más hacia el cuidado corporal en esta línea, se hace necesario establecer una norma para cosméticos elaborados a partir de ingredientes de producción ecológica, entre tanto la Comisión incluye este tipo de elaboraciones en la reglamentación europea.

En esta primera fase se ha creado una norma con un nivel de exigencia mínimo, aunque superior al de la reglamentación convencional de cosméticos con la idea de poner en marcha el proyecto de manera que en una segunda fase, y ya con una experiencia adquirida, se proceda a revisar el texto dando participación a las partes interesadas como puedan ser elaboradores de productos cosméticos y consumidores.

Como toda norma, se trata de un documento vivo sujeto a futuras modificaciones y cambios.

A grandes rasgos el documento está estructurado en tres partes; la primera donde se presenta y enmarca el documento, la segunda donde se describen los criterios para la certificación de productos cosméticos y la tercera, en forma de anexos.

Se recomienda al operador interesado en participar en el programa de certificación que realice una lectura completa de todos los apartados que le afecten antes de tomar una decisión al respecto.

2. A QUIEN VA DIRIGIDA

Este documento ha sido creado para ser utilizado por operadores que se dediquen a la elaboración y/o comercialización de ingredientes y productos cosméticos, en los cuales deseen mostrar las indicaciones de la certificación bio.inspecta y el sello de la Asociación Vida Sana para esta Norma. La Norma también se dirige a otras partes interesadas como por clientes y consumidores que deseen en conocer bajo qué criterios han producido los operadores sus productos certificados.

3. OBJETIVOS

El objetivo de esta Norma es fijar los criterios que tendrán que cumplir los operadores que se dediquen a la elaboración de productos cosméticos con ingredientes de producción ecológica y natural que a su vez deseen comercializar dichos productos con el certificado bio.inspecta y el sello "Vida Sana". bio.inspecta y Organic Assignments, con la colaboración de la Asociación Vida Sana, emprende este proyecto como un servicio a los consumidores y como parte de los objetivos de la organización con respecto a la promoción del consumo responsable; y como un servicio a aquellos productores, elaboradores y comercializadores que reclaman un aval que refleje la ética de sus producciones realizadas de modo más natural, más artesanal, a escala humana, y encaminadas al incremento de la sostenibilidad, la protección del medio ambiente, el mercado local y que contribuyan al desarrollo local.

4. ALCANCE DEL CERTIFICADO

Todos los productos cosméticos elaborados con ingredientes y/o combinaciones de ingredientes ecológicos y naturales de acuerdo con el apartado 7 de la presente Norma.

Por defecto, el alcance de la presente Norma se aplica a ingredientes y combinaciones de ingredientes elaborados con productos ecológicos y naturales de acuerdo con el apartado 7 de la presente Norma.

5. DEFINICIONES

A continuación se definen aquellos términos citados en este documento que se considera que requieren una interpretación ajustada para lograr una correcta comprensión del mismo.

COMBINACIONES DE INGREDIENTES: Son ingredientes de productos cosméticos compuestos a su vez de dos ingredientes como mínimo. En la elaboración del producto cosmético existen dos fases: la obtención del ingrediente, que puede ser una sustancia sencilla (romero), o una combinación de ingredientes (alcohol de romero), y la obtención o elaboración del producto cosmético formado por ingredientes sencillos y/o combinaciones de ingredientes.

DENOMINACION INCI: Ésta es la nomenclatura común que deberá usarse para el etiquetado de los ingredientes en el embalaje de los productos cosméticos. Es la denominación internacional del ingrediente cosmético. El INCI de un ingrediente se puede consultar en el listado de la Decisión de la Comisión 96/335/CE.

INCI: International Nomenclature Cosmetic Ingredient (Nomenclatura Internacional de Ingrediente Cosmético)

INGREDIENTES FUNCIONALES: En cosmética los ingredientes o combinaciones de ingredientes cumplen una determinada función. Esto quiere decir por ejemplo, que el jugo de la uva (que es una sustancia natural) cumple la función de acondicionador cutáneo en un producto cosmético y que las funciones de los ingredientes o productos cosméticos no tienen porqué proporcionárselas necesariamente una sustancia de origen químico o sintética.

INGREDIENTE DE ELABORACIÓN PROPIA: Referido a materias propias elaborados por el operador. Ej.: tintura de plantas (alcohol más planta ecológica o de recolección silvestre propia o certificada)

INGREDIENTE DE RECOLECCION SILVESTRE PROPIA NO CERTIFICADA: Referido a sustancias vegetales, será aquel procedente de la recolección silvestre no controlada (no certificada por ningún organismo de certificación) pero que mantenga las condiciones de sostenibilidad del ecosistema y que haya sido recolectado por el propio elaborador de productos cosméticos.

Referido a animales (incluyendo insectos), será aquel que se pueda encontrar en la naturaleza sin estar certificado. Sinónimo de silvestre.

INGREDIENTE NATURAL:

- a) Referido al cálculo de ingredientes y clasificación del producto según las distintas categorías de esta Norma: son aquellas sustancias de origen vegetal y animal que no están certificadas como producto ecológico.
- b) Según definición general: son materias primas de origen vegetal, animal o mineral que no han sido procesadas o han sido procesadas únicamente utilizando métodos físicos permitidos en estas Normas.

INGREDIENTE ECOLÓGICO: los ingredientes naturales, pueden ser, además, ecológicos, esto es: producidos y procesados según los métodos de producción ecológica que establece el Reglamento CE 834/2007 u otras normas reconocidas y que cuenta con un certificado emitido por una entidad de certificación autorizada donde se especifica que es un producto ecológico y especifica la norma que se ha seguido en su producción.

INGREDIENTE SINTÉTICO/QUÍMICO: es aquel producto de la "síntesis química", que consiste en el proceso de obtención de compuestos químicos partiendo de sustancias más simples.

PRODUCTO COSMÉTICO: Toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

SURFACTANTE: O tensoactivo.

CERTIFICACIÓN: Según la definición de la norma UNE-EN 45020, la certificación es el proceso mediante el que una tercera parte da garantía escrita de que un producto, proceso o servicio es conforme con unos requisitos específicos.

6. REQUISITOS PREVIOS A LA SOLICITUD DEL CERTIFICADO

- a) Las materias primas de origen agrario que se utilicen para la elaboración de productos cosméticos que vayan a hacer uso del certificado bio.inspecta del sello y aval “Vida Sana” estarán certificados según Reglamento (CE) N° 834/2007; igualmente se admiten productos ecológicos certificados según otras normas o reglamentos de otros países equivalentes al Reglamento (CE) y certificados por un organismo de control acreditado y reconocido por el país de origen.
- b) El operador solicitante deberá tener disponibles copias de los certificados en vigor de las materias primas de origen vegetal y/o animal procedentes de la agricultura ecológica que vaya a incluir en cada uno de sus productos cosméticos. Éstos deberán haber sido emitido por un organismo de control reconocido por las autoridades competentes de su país o su comunidad autónoma.
- c) Además de los requisitos específicos de la elaboración ecológica, el operador debe cumplir con todo lo establecido en las legislaciones comunitarias, nacionales, autonómicas o locales que regulen cualquiera de las materias incluidas en los apartados que se describen en este documento correspondiente a su actividad tales como:
 - i. Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 y sus modificaciones (de obligado cumplimiento desde el 11 de julio de 2013)
 - ii. Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre de 1997 y sus modificaciones (parcialmente derogado a partir del 11 de julio de 2013, en lo que se oponga al Reglamento (CE) N° 1223/2009)
 - iii. La Denominación de ingredientes debe ser según lo establece el CosIng (Cosmetic Ingredients & Substances); que es la base de datos de la Comisión Europea con información sobre sustancias e ingredientes cosméticos <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>
 - iv. Así como cualquier otra legislación vigente que afecta a la elaboración de productos cosméticos y de higiene personal.
- d) Los elaboradores de productos cosméticos, podrán solicitar el uso de la certificación bio.inspecta y el sello de la Asociación Vida Sana para la totalidad o solo para una parte de su gama de productos, siempre que cuenten con un sistema de trazabilidad adecuado que garantice la separación de la línea de productos certificados según la Norma BioVidaSana de otras líneas de producción, ecológicas o no.

7. CRITERIOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

7.1. Principios

7.1.1. Radiaciones

El uso de radiaciones ionizantes así como cualquier tratamiento radioactivo para la esterilización (uso bactericida y fúngico) está prohibido.

7.1.2. Testado en animales

Los productos cosméticos que producidos según la Norma BioVidaSana no habrán sido testados en animales, ni durante la fase de investigación y desarrollo, ni durante el control del producto final. Está práctica se encuentra expresamente prohibida.

7.1.3. Trazabilidad y control interno

- a) El operador deberá disponer de procedimientos que le permitan llevar un control total y actualizado de sus productos certificados, y de las existencias en las unidades de producción y elaboración, en almacén y en el transporte, y que le permitan también seguir el rastro de todas las partidas de sus productos certificados en los puntos de venta.
- b) Los procedimientos de trazabilidad también deberán permitirle diferenciar claramente entre la distinta gama de productos que pudiera producir: por ejemplo: productos sin certificar y productos certificados, y dentro de los productos ecológicos certificados si se da el caso, poder distinguir entre los que corresponden a distintos programas de control y distintas normas.
- c) Los procedimientos de trazabilidad deberán considerar aspectos como el envasado, etiquetado y transporte además de toda la documentación correspondiente que deberá acompañar a las partidas de productos certificados, como medio para asegurar la autenticidad del producto hasta que éste llega al consumidor.
- d) El operador deberá emprender las acciones que corresponda cuando reciba quejas o reclamaciones sobre el cumplimiento con la Norma BioVidaSana de los productos certificados por bio.inspecta, y deberá guardar un registro de todas las reclamaciones recibidas y de las respuestas y acciones emprendidas en consecuencia.
- e) El operador pondrá a disposición de bio.inspecta toda la documentación y procedimientos que afecten al control de la trazabilidad de sus productos certificados por bio.inspecta y que lleven el sello "Vida Sana", incluyendo el registro de reclamaciones.

7.1.4. Canales de comercialización

- a) Se fomentará que la certificación según la Norma BioVidaSana se use preferiblemente en todos los sistemas de venta en circuitos cortos, como los sistemas de venta directa del productor al consumidor (venta en la misma finca, o por reparto a domicilio, o venta por correo o Internet, etc.). En cuanto a establecimientos minoristas, se preferirán las tiendas especializadas en productos ecológicos y naturales.
- b) En cuanto a los intermediarios que pudieran intervenir en el proceso hasta que el producto llega al cliente final (distribuidores, comercializadores) se preferirá que éstos sean distribuidores especializados en productos ecológicos y naturales.

7.1.5. Riesgo de contaminación por organismos transgénicos

- a) Los operadores que soliciten la certificación BioVidaSana no podrán utilizar organismos genéticamente modificados incluyendo los ingredientes agrarios sin certificación ecológica o cualquier otro ingrediente de origen orgánico que pudieran utilizar en cualquiera de las categorías que comprende esta Norma.
- b) Un elaborador que utilice ingredientes que pudieran tener riesgo de contaminación transgénica, pedirá a su proveedor que le suministre una declaración firmada asegurando que el producto no contiene organismos transgénicos ni sus derivados. Además, en casos de ingredientes de alto riesgo, como el maíz, también es recomendable llevar a cabo un programa de control basado en análisis de muestras periódicos.
- c) Un operador que elabore productos certificados según la Norma BioVidaSana no podrá utilizar productos transgénicos en ninguna de sus líneas de elaboración, incluyendo las que no estuvieran certificados según esta Norma.

7.1.6. Nanopartículas

No se permite el uso de nanopartículas en los productos cosméticos certificados según la Norma BioVida Sana ni en las demás líneas de producción no cubiertas por la certificación de bio.inspecta que pudiera tener el operador.

Teniendo en cuenta que todavía hay discusión a nivel legislativo sobre los métodos más adecuados para medir las partículas y definir de este modo si son "nano" o no lo son, se exigirá que el operador certificado según la Norma BioVidaSana requiera a sus proveedores de los ingredientes que

podrían estar en forma de nanopartícula, que le entreguen una declaración en la que indican el tamaño de las partículas y que el producto sigue las recomendaciones de la Comisión Europea en el SCCS/1489/12, *Revisión del 11 Diciembre del 2012*; pues éstas indican los métodos de medición recomendados. Según la UE vaya avanzando en la definición de este concepto, se adaptarán los requisitos de la Norma.

7.1.7. Recomendaciones medioambientales

- a) El operador procurará siempre que los residuos orgánicos que produzca su unidad de elaboración no contaminen el medio ambiente y procurará siempre mejorar la gestión de estos residuos y lograr su reciclaje.
- b) Los residuos deberán recogerse y reciclarse si es posible o si no eliminarse a través de los puntos establecidos para la recogida de cada tipo de material. Los residuos líquidos no contaminarán el curso de agua al que se viertan.
- c) El operador procurará siempre que sea posible utilizar fuentes de energías renovables y naturales.
- d) Se procurará que, por encima de lo que establece la legislación general sobre la limpieza y desinfección y el control de plagas en las instalaciones como almacenes, naves, etc. los productos utilizados para estos fines sean lo más naturales y lo menos contaminantes posible, prefiriéndose en el caso del control de plagas las barreras y las trampas físicas a la utilización de insumos; y si fuera necesario utilizar insumos, se preferirán los pesticidas naturales.
- e) Se preferirá que las unidades de elaboración, tengan implantada la ISO 14001/EMAS o algún otro programa que les sirva de guía para llevar a cabo una gestión medioambiental fiable y segura. Exentas de esta recomendación quedan las unidades de elaboración artesanales o de pequeño tamaño (es decir: aquellas en las que una sola persona en su supervisión habitual pueda controlar fácilmente todos los aspectos de su actividad).

7.1.8. Normas sociales

- a) Además de cumplir con toda la legislación vigente en su país referentes a los derechos de los trabajadores; el operador certificado según esta Norma pondrá un especial cuidado en todos los aspectos relacionados con la ética en el trabajo y el comercio.
- b) Se recomienda que en el caso de necesidad de uso de ingredientes procedentes de países en desarrollo, éstos provengan de comercio justo o de proyectos o programas de desarrollo local que fomenten la autosuficiencia y la independencia.

7.2. **Métodos de obtención de ingredientes y de combinaciones de ingredientes de productos cosméticos.** Estos se limitarán a métodos físicos, mecánicos, térmicos y ecológicos tales como:

- a) Presión
- b) Destilación (agua o vapor a baja presión)
- c) Extracción (con disolventes de origen ecológico: alcohol, aceites, vinagre, glicerina, miel, azúcar y otros)
- d) Maceración
- e) Decocción
- f) Digestión microbiana/fermentación
- g) Otros

7.3. **Ingredientes**

7.3.1. Requisitos de utilización de los ingredientes

Podrán utilizarse ingredientes completos, partes de ingredientes, extractos de ingredientes o combinaciones de ingredientes, con las características que se indican a continuación.

7.3.2. Ingredientes de origen vegetal

El uso de ingredientes de origen vegetal, tendrá que hacerse de acuerdo con los siguientes requisitos:

7.3.2.1. Proceder de cultivo ecológico.

7.3.2.2. Proceder de recolección silvestre certificada como ecológica.

7.3.2.3. Proceder de recolección silvestre propia sin certificar como ecológica: siempre que no estén disponibles los de recolección silvestre certificada como ecológica, se podrá utilizar ingredientes procedentes de la recolección silvestre no certificada como ecológica. Estos ingredientes se podrán incluir en el 90% del porcentaje de ingredientes ecológicos de un producto de la categoría "producto cosmético ecológico" si son recolectados por el propio elaborador y si su recolección se somete al sistema de control de bio.inspecta; el cual deberá comprobar que el operador:

- a) Dispone de documentación que demuestre que la recolección respeta la sostenibilidad del ecosistema (es decir que no afecta a la estabilidad del hábitat natural en relación a su capacidad de regeneración y su conservación). Concretamente, la sostenibilidad del sistema se debe demostrar en cuanto a la cantidad recolectada de planta y a los métodos de recolección:
- b) Cantidad recolectada: De acuerdo con toda la información disponible, las cantidades recolectadas por planta son adecuadas para asegurar una población estable de plantas. Como orientación general puede decirse que no debe recolectarse más del:
 - i. Raíces, bulbos: máximo 20% de la población.
 - ii. Hojas (arbustos, árboles): máximo 30% de las hojas por árbol o arbusto.
 - iii. Flores: máximo 70% de las flores de cada planta; o máximo 80% de toda la población.
 - iv. Frutos con semillas: máximo 70-80%.
- c) Los métodos de cosecha y las herramientas actualmente utilizados son adecuados para asegurarse de que se minimizan los daños a la planta o a la población vegetal y los métodos de cosecha no dañan al ecosistema (Ej. erosión).
- d) Las plantas son recolectadas directamente por el elaborador o sus familiares o empleados habituales; pero en ningún caso se contratará a trabajadores para dedicarlos exclusivamente a la recolección ni se comprará planta silvestre recolectada por terceros.
- e) La recolección solo se podrá efectuar en lugares próximos a donde se sitúa la industria elaboradora de cosméticos (preferentemente en la misma localidad, ayuntamiento o comarca); o al menos en su misma comunidad autónoma o la comunidad autónoma vecina en caso de que las instalaciones se encuentren en un terreno fronterizo entre ambas.
- f) El elaborador/recolector puede demostrar que conoce la legislación vigente en su comunidad autónoma y país con respecto a la recolección silvestre y que realiza la recolección de acuerdo a esta legislación.
- g) El elaborador/recolector no podrá recolectar plantas en peligro de extinción; y las especies protegidas solo las podrá recolectar de acuerdo a la legislación vigente en su comunidad. El operador deberá demostrar que conoce cuales son tales especies (conocimiento de las listas de especies en peligro elaboradas en su comunidad autónoma u otras fuentes de información sobre especies en peligro; conocimiento de legislación) y de que cuenta con los permisos necesarios para la recolección de especies protegidas.

7.3.2.4. Materias primas de elaboración propia: como pueden ser tinturas, maceraciones, extractos, etc., siempre que los auxiliares empleados estén permitidos por bio.inspecta.

7.3.2.5. Productos vegetales sin transformar y algas de origen convencional citados en el Anexo IX.1, del Reglamento (CE) N° 834/2007 y sus modificaciones, habida cuenta que la Comisión reconoce que estos productos no pueden encontrarse de origen ecológico.

- 7.3.2.6. Productos vegetales transformados de origen convencional citados en el Anexo IX.2, del Reglamento (CE) N° 834/2007 y sus modificaciones, habida cuenta que la Comisión reconoce que estos productos no pueden encontrarse de origen ecológico.
- 7.3.2.7. Sustancias naturales de origen vegetal no certificadas como ecológicas.
- 7.3.2.8. Auxiliares naturales de origen vegetal no ecológicos que sean imprescindibles para algunas formulaciones. Estos ingredientes no entrarán en el cálculo del porcentaje de ingredientes ecológicos, sino que contarán como ingrediente no ecológico y por lo tanto restarán en el porcentaje final de ingredientes ecológicos. Han de ser autorizados por bio.inspecta.
- 7.3.2.9. Se establece un nivel de preferencia en el uso de éstos ingredientes, de manera que solamente se podrán usar los de nivel inferior siempre que el operador pueda demostrar que los de nivel superior no se encuentren disponibles en cantidades y/o calidades suficientes o no resulte económicamente viable:

Nivel 1 Origen ecológico y recolección silvestre ecológica

Nivel 2 Recolección silvestre propia no certificada

Nivel 3 Origen convencional de acuerdo con el Anexo IX.2 del Reglamento (CE) N° 834/2007 y sus modificaciones

Nivel 4 Origen convencional

7.3.3. Ingredientes de origen animal (incluido insectos)

El uso de ingredientes de origen animal, (incluido insectos), tendrá que hacerse de acuerdo con los siguientes requisitos:

- a) Los animales tendrán que haber sido criados ecológicamente.
- b) De recolección propia (por ejemplo: cochinilla roja).
- c) Productos de origen animal convencional citados en el Anexo IX.3 del Reglamento (CE) N° 889/2008 y sus modificaciones, habida cuenta que la Comisión reconoce que estos productos no pueden encontrarse de origen ecológico.
- d) Sustancias naturales de origen animal no certificadas como ecológicas (incluido productos derivados de insectos).
- e) Se establece un nivel de preferencia en el uso de éstas ingredientes, de manera que solamente se podrán usar los de nivel inferior siempre que el operador pueda demostrar que los de nivel superior no se encuentren disponibles en cantidades y/o calidades suficientes o no resulte económicamente viable:

Nivel 1 Criados ecológicamente

Nivel 2 Naturales

Nivel 3 Origen convencional de acuerdo con el Anexo IX.3 del Reglamento (CE) N° 889/2008 y sus modificaciones

Nivel 4 Origen convencional

7.3.4. Ingredientes de origen microbiano

- a) Permitidos los ingredientes procedentes de la fermentación bacteriana.
- b) Prohibidos aquellas de origen sintético.
- c) Prohibidos organismos genéticamente modificados y sus derivados.

7.3.5. Ingredientes de origen mineral

- 7.3.5.1. Sales inorgánicas y minerales de origen natural (arcillas como la montmorillonita, el caolín y la creta, la arena, la sal, o la piedra pómez) libres de irradiación, de elementos radiactivos naturales y de nanopartículas.
- 7.3.5.2. Colorantes naturales.

7.3.6. Aditivos, coadyuvantes y otros ingredientes

- a) Como requisito previo, si existe cualquier sustancia de origen natural que cumpla las funciones para las que se necesite un determinado ingrediente, se tendrá que hacer uso de la forma natural antes de hacer uso de la forma química y/o sintética.
 - b) Puesto que un buen número de aditivos utilizados en la industria agroalimentaria son igualmente utilizados en la industria cosmética, procede autorizar el uso de aquellos que figuran en la sección A del anexo VIII del Reglamento (CE) N° 834/2007. (Consultar Anexo I del presente documento).
- 7.3.6.1. Conservantes:
- a) Ácido salicílico y sus sales.
 - b) Ácido sórbico y sus sales.
 - c) Ácido benzoico y sus sales.
 - d) Alcohol bencílico.
 - e) Otros
- 7.3.6.2. Antioxidantes:
- a) Otros antioxidantes derivados de plantas además de los indicados en el Anexo I.
- 7.3.6.3. Colorantes
- b) Solamente aquellos de origen orgánico (ecológico o natural) o de origen mineral.
- 7.3.6.4. Teniendo en cuenta que, para la elaboración de ciertos cosméticos se hace imprescindible la utilización de determinados ingredientes de síntesis, se autorizan los emulsificadores y surfactantes extraídos a través de procesos de hidrólisis, saponificación, esterificación, o transesterificación de las siguientes materias primas ecológicas o naturales:
- a) Grasas, aceites y ceras
 - b) Lecitinas
 - c) Lanolinas
 - d) Monosacáridos, oligosacáridos y polisacáridos
 - e) Proteínas y lipoproteínas
- 7.3.6.5. Hidróxido de sodio o hidróxido de potasio utilizado en la tradicional saponificación con materias primas ecológicas o naturales.
- 7.3.6.6. Petroquímicos y reactivos sintéticos que intervienen en procesos químicos de materias primas ecológicas o naturales para producir ingredientes funcionales o combinaciones de ingredientes habida cuenta que el componente resultante cuando se utiliza el producto cosmético, no está presente en el producto final (ésteres de glicerilo de ácidos grasos, alquilpoliglucósidos, alquilglucósidos, alquil-betaínas, ácidos grasos y alcoholes).
- 7.3.6.7. Ingredientes de origen químico y/o sintético, solamente si han sido previamente autorizados por bio.inspecta
- Si para la elaboración de un determinado producto cosmético se hace imprescindible la utilización de un ingrediente químico y/o de síntesis que no esté contemplado en la presente Norma, bio.inspecta podrá autorizar el uso de ese ingrediente de acuerdo con el siguiente procedimiento:

Como solicitar autorización para la utilización de un producto de origen químico y/o sintético.

- a) Solicitud de uso de ingredientes químicos/o de síntesis a bio.inspecta, justificando que el uso de ese ingrediente resulta imprescindible y que no existe ningún ingrediente natural que pueda cumplir la función que se espera del ingrediente solicitado.
- b) bio.inspecta valorará individualmente cada solicitud, requiriendo la información que estime oportuna, autorizando en su caso el uso de la materia prima solicitada e informando al operador de la decisión tomada.
- c) Es importante tener siempre presente el listado de ingredientes que se encuentra en el Anexo II de la presente Norma, pues éstos son ingredientes prohibidos por la Norma, y en ningún caso se autorizará su uso.

La autorización del ingrediente a la que se refiere en este apartado, estará vinculada entre otros aspectos, a su inclusión en el inventario de ingredientes empleados en los productos cosméticos, de acuerdo con la Decisión de la Comisión 96/335/CE y sus modificaciones recogidas en la Decisión 2006/257/CE.

7.3.6.8. Prohibidos con carácter general (para más detalle, ver Anexo II):

- a) Colorantes sintéticos.
- b) Materias primas etoxilizadas.
- c) Siliconas.
- d) Petroquímicos y sustancias sintéticas cuando sean utilizadas como ingredientes (no pueden estar presentes en el producto final).

7.3.6.9. Se establece un nivel de preferencia en el uso de éstos ingredientes, de manera que solamente se podrán usar los de nivel inferior siempre que el operador pueda demostrar que los de nivel superior no se encuentren disponibles en cantidades y/o calidades suficientes o no resulte económicamente viable:

Nivel 1 Naturales

Nivel 2 De origen químico y/o sintético indicadas en este apartado en el Anexo I

Nivel 3 De origen químico/sintético con autorización de bio.inspecta

7.3.7. Materias primas perfumantes y aromáticos

- 7.3.7.1. Las materias primas perfumantes y aromáticas que se puedan utilizar para la elaboración de productos cosméticos según esta norma serán aquellas que cumplan con los requisitos de utilización que se especifican a continuación, así como con la legislación vigente:
- a) Solamente se permiten aceites esenciales de plantas ecológicas o naturales u otras sustancias de origen natural utilizadas en la elaboración de perfumes.
 - b) Se precisará que el proveedor facilite al operador una ficha técnica del producto donde se pueda verificar que ninguno de los ingredientes es de origen sintético.
 - c) Las fragancias sintéticas están terminantemente prohibidas.

7.4. Categorías de los productos cosméticos (y de las combinaciones de ingredientes)

Se establecen tres categorías de productos en función del porcentaje de ingredientes de origen **ecológico** y/o natural, y del tipo de ingredientes que forme parte del producto:

7.4.1. Categoría I “Producto Cosmético Ecológico (Biológico u Orgánico)”

- a) Al menos un 90% de ingredientes de origen ecológico. El 90% tendrá que estar formado por ingredientes ecológicos (apartado 7.3.2.1., 7.3.2.2. y 7.3.3.1. de la Norma) y/o productos de recolección silvestre propia no certificados como ecológicos (apartado 7.3.2.3 y 7.3.3.2.).
- b) Un máximo del 10% restante está compuesto por ingredientes microbianos (apartado 7.3.4.) y/o convencionales (apartado 7.3.2.4., 7.3.2.5., 7.3.2.6, 7.3.2.7, 7.3.2.8., 7.3.3.3., 7.3.3.4), ingredientes de origen mineral (7.3.5) y otros aditivos o coadyuvantes autorizados (apartado 7.3.6.).

Excepción 1: Aquellos productos en los que los ingredientes de origen ecológico y/o productos de recolección silvestre propia no certificados como ecológicos, sean inferiores al 90% pero en el que los ingredientes principales sean ingredientes de origen mineral (apartado 7.3.5.) podrán ser certificados como categoría I.

Excepción 2: JABONES: Se excluye de los cálculos del porcentaje total de ingredientes ecológicos al hidróxido sódico o al hidróxido potásico utilizados para hacer jabón. No obstante, se exigirá que el porcentaje utilizado se corresponda con el índice de saponificación del aceite o los aceites empleados en la elaboración para garantizar la ausencia de estos hidróxidos en el producto final.

Esta medida excepcional se ha tomado teniendo en cuenta que la utilización de estos ingredientes parece imprescindible para la elaboración de jabones. Sin embargo, con el fin de garantizar el máximo contenido de ingredientes ecológicos en el producto final, se exigirá que el 95% del resto de ingredientes, una vez excluidos los hidróxidos, sea ecológico certificado.

7.4.2. Categoría II “Producto Cosmético Natural con X% de Ingredientes Ecológicos (Biológicos u Orgánicos)”

- a) Producto que contiene ingredientes de origen natural (según definición del apartado 5 de esta Norma), de los cuales cierto X% está certificado como ecológico (apartado 7.3.2.1., 7.3.2.2. y 7.3.3.1., y apartado 7.3.2.3 y 7.3.3.2.).
- b) Siempre y cuando el operador demuestre que ha intentado usar ingredientes ecológicos certificados pero le ha sido imposible hacerlo por no existir en el mercado, por resultar económicamente inviable u otras causas.
- c) Los demás ingredientes que contenga el producto (como ingredientes microbianos y/o convencionales, químicos y/o sintéticos) deben figurar entre los autorizados por esta Norma.

Excepción: JABONES: Se excluye de los cálculos del porcentaje total de ingredientes ecológicos al hidróxido sódico y al hidróxido potásico utilizados para hacer jabón. No obstante, se exigirá que el porcentaje utilizado se corresponda con el índice de saponificación del aceite o los aceites empleados en la elaboración para garantizar la ausencia de estos hidróxidos en el producto final.

7.4.3. Categoría III “Producto Cosmético Natural”

- a) Producto con ingredientes naturales (según definición del apartado 5 de esta Norma).
- b) Los demás ingredientes que contenga el producto (como ingredientes microbianos y/o convencionales químicos y/o sintéticos) deben estar entre los autorizados por esta Norma.

7.4.3 **Directrices para el cálculo de las categorías**

El porcentaje de ingredientes ecológicos debe calcularse teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Determinar el porcentaje de ingredientes del producto final.

- b) Excluir del cálculo el agua añadida en la formulación del producto (también se cuenta en este requisito el agua de infusiones y decocciones)
- c) Los hidrolatos, y en general todos los extractos acuosos obtenidos por destilación, que estén hechos a partir de plantas ecológicas se contarán como ingrediente ecológico en su totalidad (solo habrá que descontar del porcentaje los ingredientes no ecológicos que pudieran contener, como por ejemplo algún conservante, pero no se descontará el agua para su consideración como ingrediente ecológico)
- d) Excluir del cálculo de porcentajes de ingredientes las sustancias minerales; como las arcillas o los colorantes de origen mineral.
- e) Excluir el hidróxido sódico y el hidróxido potásico del cálculo de porcentajes de ingredientes en la elaboración de jabones, ya que se consideran ingredientes esenciales para la elaboración de este producto.
- f) Para ingredientes que estén hechos con materia prima certificada ecológica y/o de recolección silvestre propia no certificada se debe calcular la proporción relativa respecto al ingrediente ecológico en las categorías I y II. Todos los demás ingredientes que no sean a los que se refieren los puntos b), c) o d) de este apartado, deben contabilizarse y todos los que no sean ingredientes ecológicos según lo que esta Norma considera como tales, se restarán del porcentaje total de ingredientes ecológicos.
- g) En el Anexo III se pueden consultar ejemplos para el cálculo de porcentajes de ingredientes.

7.5. Etiquetado

7.5.1. Disposición, compromiso y transparencia

Son las actitudes que se esperan del operador que desee hacer uso de la certificación BioVidaSana para productos cosméticos. Por lo tanto, el elaborador tendrá que comprometerse a revelar y documentar el origen y métodos de elaboración de los productos cosméticos que vaya a certificar, deberá diseñar el etiquetado de sus productos de acuerdo a esta Norma y deberá contar con la aprobación por escrito de todas las etiquetas nuevas o modificadas antes de su uso.

El etiquetado tendrá que ser, claro, conciso y suministrar al consumidor, y además de cumplir con los requisitos de etiquetado de la Norma BioVidaSana, las etiquetas deben aportar correctamente toda la información que requiere la legislación general para productos cosméticos.

7.5.2. Legislación sobre etiquetado

Los requisitos de la legislación general sobre cosmética son obligatorios para todo productor y comercializador de productos cosméticos; más concretamente el operador tendrá que cumplir en todo momento con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 655/2013 de la Comisión del 10 de julio de 2013 y con el Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 en materia de etiquetado y sus modificaciones.

7.5.3. Requisitos generales en el etiquetado según la Norma BioVidaSana

- a) Para cumplir con la legislación en vigor, en las etiquetas se deberán enumerar todos los ingredientes según su porcentaje de mayor a menor en el momento en el que se incorporan a la fórmula (excepto los de concentración inferior al 1 %, que podrán colocarse en el orden que se quiera, después de los ingredientes que van en un % mayor al 1 %). Esta lista irá precedida de la palabra "Ingredients" (no podrá utilizarse un sustituto de la palabra "Ingredients")

- b) El nombre de cada ingrediente tendrá que denominarse según la nomenclatura INCI. Si se quiere añadir el nombre vulgar de los ingredientes, habrá que indicarlo en todos los ingredientes que sean materia activa (no solo en los ingredientes que se quieran destacar)
- c) Se tendrá que identificar claramente los ingredientes ecológicos con un asterisco, en la lista de Ingredients (Ver 7.5.4 h).

7.5.3.1. En las etiquetas y/o envases de los productos certificados tendrá que figurar el número de lote.

7.5.4 Indicaciones obligatorias que conciernen a todas las categorías

- a. Es obligatorio indicar el organismo de certificación en la etiqueta; para ello existen tres posibilidades:
 - o “Certificado por bio.inspecta”
 - o “Certified by bio.inspecta”
 - o colocar el sello bio.inspecta al lado del sello del corazón de Vida Sana (el diseño de logo específicamente aprobado para la Norma BioVidaSana)
- b. Es obligatorio incluir el logo Vida Sana en la etiqueta
- c. Las indicaciones a la certificación bio.inspecta y el uso de los sellos Vida Sana y/o bio.inspecta deben colocarse en la etiqueta separadamente de cualquier otra afirmación o información (por ejemplo, no podría ponerse: “Certificado por bio.inspecta. Producto Ecológico”
- d. Los ingredientes ecológicos deben marcarse en la lista INCI con un asterisco* explicando a continuación que son “ingredientes ecológicos o “procedentes de la agricultura ecológica” o de “producción ecológica” o algún otro término similar.
- e. Al mismo tiempo, los alérgenos se marcarán con dos asteriscos** (no con uno solo como los ingredientes ecológicos, aunque el alérgeno fuera parte de un ingrediente ecológico). A continuación, en la llamada de los dos asteriscos, se puede indicar que estos son “componentes naturales de los aceites esenciales” o algún otro término similar.
- f. Destacar ingredientes: Solamente se podrán utilizar los asteriscos para marcar con un * los ingredientes ecológicos y con dos ** los alérgenos. No se pueden destacar los ingredientes de ninguna otra forma ni incluir otras marcas o llamadas. Por tanto, no se puede destacar Ingredients en negrita en la lista de Ingredients de las etiquetas, o poner algunos en letra más grande, o subrayados, etc.: todos los ingredientes tienen que aparecer iguales en cuanto a tipo y tamaño de letra y formato. Si se quiere destacar alguna característica de los ingredientes (como por ej. que contiene aceite de rosa mosqueta ecológico) hay que decirlo aparte en otra parte de la etiqueta, no en la lista de ingredientes.
- g. Sustancias perfumantes y aromáticas: se podrán indicar enumerando los ingredientes que las conforman en la lista INCI de la etiqueta o bien utilizando el término: Parfum. Si se utiliza la palabra Parfum, ya que es un término de uso común con la cosmética convencional, se permite explicar a continuación que sus componentes son aceites esenciales o ingredientes naturales. No podrán utilizarse asteriscos (como por ej. ***) para identificar el Parfum en la Lista de Ingredients y explicar aparte lo que significa.

Para indicar con mayor precisión a que se refiere el % de ingredientes ecológicos de la etiqueta se podrá especificar:

- a. “X % de ingredientes ecológicos **del total** de ingredientes del producto”
- b. El único porcentaje que se debe indicar en las etiquetas es el % de ingredientes ecológicos (obligatorio en la Categoría II), por tanto, no se pueden indicar en la etiqueta % sobre otros

aspectos que no se pueden medir o no son exactos, como “100 % puro”, “100 % presión en frío”, etc.

- c. Se puede calcular e indicar también en la etiqueta el % de ingredientes ecológicos del total de ingredientes certificables como tal (quiere esto decir que se calcularía descontando los ingredientes que no se pueden certificar como ecológicos tales como el agua, el hidróxido sódico, la sal, antioxidantes como el ácido cítrico, etc.)

7.5.5 Indicaciones prohibidas e indicaciones adicionales que conciernen a todas las categorías

- a. Indicaciones adicionales: además de los términos obligatorios relacionados con la certificación de acuerdo a esta Norma y con la legislación vigente para productos cosméticos, en las etiquetas suelen añadirse otros términos o frases que tratan de destacar las características positivas del producto y/o de la marca. En la utilización de dichos términos deberá tenerse en cuenta que nunca se podrá crear confusión al consumidor o caer en contradicciones con los requisitos de esta Norma o de la legislación general.

Es fundamental tener en cuenta que **la certificación debe implicar que los productos salen al mercado con un etiquetado claro y conciso:**

- Para garantizar que el consumidor recibe una información correcta.
- Para garantizar la igualdad de obligaciones y oportunidades entre todos los operadores certificados.

Los operadores certificados no estarán obligados a incluir todos sus productos en la certificación; sin embargo, se debe evitar crear confusión para los consumidores con respecto a otros productos no certificados, y los operadores certificados deberán velar a través de sus controles internos para que este principio de identificación y distinción clara entre productos certificados y no certificados se cumpla.

En el caso de operadores que comercialicen productos certificados y sin certificar o productos certificados de distintas categorías, las etiquetas de los productos certificados se deben diferenciar claramente y a simple vista. Por tanto, no se pueden utilizar diseños de etiquetas similares o parecidos para productos ecológicos y no ecológicos.

Para ello:

- b. No se podrá utilizar ingredientes prohibidos (Anexo II de la Norma) en los productos no certificados que se comercialicen bajo el mismo nombre o diseños de etiquetado que los que estén certificados. Si es su gama de productos los operadores utilizan ingredientes no autorizados por la Norma BioVidaSana, estos productos tendrán que comercializarse con otros nombres y otros diseños, de modo que no lleve a los consumidores a asociar estos productos con los que sí están certificados.
- c. Tampoco se permite que en una misma línea comercial de productos haya productos que están certificados y otros sin certificar. Por “línea” se entiende un grupo de productos con alguna característica común que se venden con diseños y utilización de términos similares (por ejemplo: línea infantil, o línea solar, o línea “for men”, o un grupo de productos determinados que utilizan un nombre específico común para todos ellos, etc.)

La creación de líneas de productos implica ofrecer varios productos relacionados entre sí, los cuales suelen publicitarse todos juntos, por lo que los consumidores tienden a asociar en ellos características comunes, incluyendo la certificación si la tuviera. Por ello es que se exige

que todos los productos que se asocien comercialmente de esta manera tengan que estar certificados.

- d. Ni se permite utilizar los términos “Ecológico”, “Eco”, “Bio” u otros similares tales como: “Cosmética Ecológica” en productos sin certificar o en productos certificados que sean de la Categoría III (Natural).
- e. Tampoco podrá utilizarse términos generales como “Cosmética ecológica” en la marca o la parte de información promocional de la etiqueta si no todos los productos de la línea son de la categoría I o II según esta Norma. Es decir, que si hubiera productos certificados que son de la categoría III (Natural) y se diera el caso de que el operador utiliza un término general en su etiquetado tal como “cosmética ecológica” o “bio”, etc. porque otros productos suyos sí pertenecen a estas categorías, no podrá utilizar el término en los productos que son naturales pero no ecológicos.
- f. No podrá hacerse referencia libremente a otros términos que en la actualidad se encuentran regulados por otras certificaciones como son “comercio justo” “producto socialmente responsable” etc.; para poder hacer tales afirmaciones, el producto tiene que llevar ingredientes certificados según tales normas.

Para hacer otro tipo de declaraciones en la etiqueta no cubiertas por la Norma: como referencias a buenas prácticas agrícolas o sostenibilidad o cualquier otra referencia, éstas tienen que apoyarse en alguna prueba real. Por ej.: si alguien dice que un ingrediente es “de de producción propia” o es un “producto local”, etc. se tiene que poder demostrar que esto es así realmente.

- g. No podrá utilizarse el término “100 % natural” pues se puede confundir con la clasificación que establece esta Norma con respecto al porcentaje de productos ecológicos utilizados.

Si realmente todos y cada uno de los ingredientes que contiene un producto son naturales, se podrá destacar esta cualidad mediante otras expresiones del tipo “producto totalmente natural”, pero no se podrá mencionar el término 100%, dado que ésta es una expresión popular que se utiliza ampliamente en la comercialización de productos no certificados, lo cual no contribuye a la claridad y precisión que cabe esperar del etiquetado de un producto certificado.

- h. No podrá utilizarse el término “100 % ecológico” o “100 % bio” etc. en aquellos productos que contengan ingredientes excluidos de los cálculos, es decir: agua, ingredientes de origen mineral o hidróxido sódico o potásico.
- i. También se vigilará que el diseño del material publicitario (págs. Webs, folletos, expositores, etc.) no pueda llevar a confusión al consumidor sobre la categoría ecológica del producto o sobre su certificación.

7.5.6 Indicaciones específicas para las distintas categorías de productos

- a. Los productos de todas las categorías pueden utilizar el término “natural” en su etiquetado y publicidad si lo desean, pues todo producto ecológico es, antes de nada, natural. El término o “econatural” lo podrán utilizar solo los productos comprendidos en la Categoría I y II (en el caso de la Categoría II: si el producto tiene más del 40% de ingredientes ecológicos).

- b. Las empresas certificadas deben cumplir con todos los requisitos de etiquetado de la Norma

BioVidaSana, no solo en el etiquetado de los productos, sino también en la publicidad y material de promoción (Páginas Web, folletos, sachets, etc.)

- c. Es importante que la información que se transmite a los consumidores sea clara y veraz y se eviten exageraciones o generalizaciones que no se pueden demostrar, en cualquier medio con el que se anuncien los productos y las empresas certificadas.

7.5.6.1 Etiquetado de los productos de la Categoría I “Producto Cosmético Ecológico (Biológico u Orgánico):



- a. Esta categoría es para los productos que tienen entre 90 % o más de ingredientes ecológicos (o más de 95% si son jabones). Solamente en esta Categoría I, el término “Ecológico” o “Biológico” se podrán usar directamente como adjetivo del nombre del producto (Ej.: bálsamo de menta ecológico)
- b. Podrá incluirse en la etiqueta el término “Producto Cosmético Ecológico (Biológico u Orgánico)” o la palabra “ecológico, biológico u orgánico” combinada con otros términos como por ej.: “jabón ecológico”

7.5.6.2 Etiquetado de los productos de la Categoría II “Producto Cosmético Natural con X% de Ingredientes Ecológicos (Biológicos u Orgánicos):”



- a. Esta categoría es para los productos que tienen entre un 89 y 15 % de ingredientes ecológicos.
- b. En esta categoría es obligatorio indicar el % de ingredientes ecológicos en la etiqueta; usando el término “Producto Cosmético Natural con X% de Ingredientes Ecológicos” u otras opciones más simplificadas; se puede decir simplemente “X % de ingredientes ecológicos”, o el término “natural” solamente.
- c. En la Categoría II, expresiones como “Cosmética ecológica”, o los términos “Bio” “Eco” u otros similares relacionados con el concepto “Ecológico”, que se utilizan frecuentemente en la parte promocional de la etiqueta, solamente podrán utilizarse en la Categoría II si tiene más de un 40 % de ingredientes ecológicos.
- d. Deberán identificarse claramente todos los ingredientes ecológicos certificados que contenga el producto.

- e. En cualquier caso, deberá indicarse el porcentaje total de ingredientes ecológicos. Por ej.: “jabón natural con 60 % de ingredientes ecológicos”.

7.5.6.3 Etiquetado de los productos de la Categoría III “Producto Cosmético Natural”:



- Esta categoría está destinada a los productos con menos de 15% de ingredientes ecológicos, o sin ingredientes ecológicos.
- Los productos con menos del 15 % de ingredientes ecológicos, se etiquetarán como producto natural. Se podrá indicar con un asterisco los ingredientes ecológicos que contuviera el producto, pero no podrá hacerse uso del término ecológico en ninguna otra parte de la etiqueta.
- Podrá incluirse en la etiqueta el término “Producto Cosmético Natural” o el término “natural” solamente. También podrá utilizar la palabra “natural” en otras combinaciones, como por Ej.: “jabón natural”
- Los productos en esta categoría se etiquetarán con el sello Vida Sana con la palabra NAT en su interior.

7.5.6.4 Categoría ECOPlus✓



Para permitir más opciones de colocación según el espacio disponible en la etiqueta, el sello ECOPlus✓ existe en dos versiones

- Definición: Es un sello voluntario que reconoce las empresas que se esfuerzan en que toda o la mayor parte de su gama de productos esté hecha con ingredientes ecológicos; es decir, para empresas que su filosofía sea la de ofrecer al mercado productos ecológicos.
- Se otorga a las empresas, no a productos sueltos. Las empresas que obtengan el reconocimiento ECOPlus✓ pueden anunciarse como empresa ECOPlus✓; aunque es muy

importante tener en cuenta que, para ser reconocida como tal, y por lo tanto para poder utilizar el término y sello ECOPlus^v en páginas webs y demás medios publicitarios, las empresas deberán contar con una autorización por escrito.

- c. Las empresas ECOPlus^v no pueden producir ni comercializar otras marcas de cosmética sin certificar, y si tienen algún producto suelto que por algún motivo no incluyan en la certificación, no podrán usar ingredientes prohibidos por la Norma BioVidaSana en los mismos.
- d. Podrán utilizarlo las empresas en las que al menos el 80% de sus productos sean de Categoría I.
- e. Si en la gama de productos de estas empresas se incluyen champús, geles, cremas u otros productos con fase acuosa, que es difícil que entren en la Categoría I debido al porcentaje de los ingredientes no ecológicos que se suelen necesitar para formular estos productos, entonces más del 98 % de los ingredientes certificables de estos productos tienen que ser ecológicos (es decir, prácticamente todos los ingredientes que podrían ser ecológicos tienen que serlo, aunque se permite excepcionalmente que ciertos ingredientes que se usan en pequeña cantidad y que son difíciles de encontrar en categoría ecológica, como algunos aceites esenciales si son menos del 2 % del producto total)
- f. Los productos de una empresa ECOPlus^v que se incluyan dentro del 20% permitido de productos que no cumplen con los criterios ECOPlus^v, no podrán poner el sello ECOPlus^v en sus etiquetas.

7.5.6.5 **Indicaciones específicas sobre la disposición de los sellos Vida Sana y bio.inspecta en las etiquetas:**

- a. La ubicación de los sellos Vida Sana y bio.inspecta se prefieren en la parte delantera de la de los productos, pero también pueden colocarse en la parte frontal, lateral o trasera de los mismos.
- b. Los sellos Vida Sana y bio.inspecta deben ser del mismo tamaño e ir colocados juntos en la etiqueta.
- c. Si en lugar de usar el sello bio.inspecta se opta por usar la frase "Certificado por bio.inspecta", esta frase deberá colocarse preferentemente próxima al sello Vida Sana.

Excepción (al punto C):

Si se decide colocar el sello Vida Sana en la parte frontal de la etiqueta de forma individual, la indicación a la certificación bio.inspecta "Certificado por bio.inspecta" puede hacerse en la parte posterior de la etiqueta, pero solamente mediante la frase, no el sello (es decir: que si se usan los dos sellos, éstos tienen que ir juntos, y por otra parte, hay que tener en cuenta que no existe la opción de usar el sello bio.inspecta solamente y no el sello Vida Sana)

- d. En los productos con doble envase (por ejemplo, un tarro dentro de una caja), los sellos deben colocarse preferentemente en ambos envases, y siempre deben mostrarse en el envase exterior

- e. Los sellos Vida Sana y bio.inspecta deben ir claramente separados y diferenciados de cualquier otra indicación o logo que se ponga en la etiqueta.

Excepción (al punto E):

si se usan otros logos en la etiqueta que corresponden con alguna otra certificación de terceros reconocida (como un certificado de Comercio Justo, de producto apto para Veganos, etc.) o a algún sello oficial (como el sello Ecoembes), éstos logos pueden colocarse todos junto a los logos Vida Sana y bio.inspecta.

Si se usan los sellos de otras certificaciones en el etiquetado, se pedirá al operador que justifique ser acreedor de dicha/s certificación/es

En ningún caso se podrán colocar los sellos Vida Sana y bio-inspecta al lado de otros diseños promocionales que no correspondan con una certificación (como los sellos inventados de libre de crueldad animal, los sellos de apto para veganos sin certificar, etc.)

- f. Para comunicar que el producto está certificado de acuerdo a una norma determinada, solamente podrán utilizarse los sellos Vida Sana y bio.inspecta, y los sellos de otras certificaciones reconocidas si el producto estuviera certificado por más de una Norma; pero nunca podrán añadirse otros sellos de diseñador gráfico y que no correspondan con los de ninguna certificación reconocida.
- g. No se puede cambiar en color de los sellos; para las versiones en color hay que usar los pantones exactos que se han establecido y se indican en la Norma BioVidaSana; por otra parte, hay que recordar que la versión sin color del sello Vida Sana tiene tres tonos: blanco, negro y gris.

Excepciones (al punto G):

Se permite el sello Vida Sana solo en blanco y negro, sin gris, solo para serigrafías

Si solo se usa una tinta para toda la etiqueta (etiqueta monocolor) el fondo de los sellos puede ponerse del mismo color que el resto



En etiquetas de fondo negro uniforme, se permite que el contorno de los sellos sea blanco (efecto foto en negativo), sin ningún otro color



7.6. Materiales para el envasado

- a) Para realzar aún más el valor de los productos cosméticos elaborados con ingredientes ecológicos y naturales, los materiales para el envasado que se utilicen tendrán que estar en consonancia con el modo de producción ecológico, elaborando productos de belleza y cuidado personal que no contaminen el medio ambiente, reduciendo la polución derivada de envasados innecesarios, no reciclables.
- b) Por ello, se tendrán que utilizar envases y métodos de producción acordes con una adecuada gestión de residuos, siguiendo el principio de las tres erres (Reducción, Reutilización y Reciclaje).

7.7. Reconocimiento de otras normas

- a) Además de la aprobación de ingredientes certificados según el Reglamento CE Nº 837/2007 u otras normas para la agricultura ecológica reconocidas internacionalmente (por ej. el NOP de los EEUU, etc.); se admitirán como válidos para el cumplimiento de esta Norma la utilización de ingredientes para productos cosméticos certificados según las siguientes normas de certificación cosmética: Cosmos, Soil Association, CCPB, Natrue, AIAB, Ecocert y Ecogarantie.
- b) Se admitirá la solicitud de re-certificación (re-etiquetado) de productos cosméticos según la Norma BioVidaSana de productos previamente certificados según las normas anteriormente enumeradas.
- c) En el caso que se quisiera re-certificar un producto final o utilizar ingredientes certificados según otras normas diferentes a las anteriormente mencionadas, el solicitante deberá consultar con bio.inspecta.

7.8. Relación de los operadores certificados con la Asociación Vida Sana

La Asociación Vida Sana, como impulsora de la Norma, llevará a cabo las tareas de divulgación y promoción de los operadores certificados según la misma. Para más información vean:

http://vidasana.org/archivos/archivos/archivos/2014_Promocion_Vida_Sana.pdf

ANEXO I.¹ LISTADO DE ADITIVOS AUTORIZADOS POR EL REGLAMENTO

Aditivos utilizados en la industria agroalimentaria que son igualmente utilizados en la industria cosmética, incluidos en la sección A del anexo VIII del Reglamento (CE) N° 834/2007 sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios, indicando su equivalencia (función y denominación como ingrediente cosmético).

Aditivo	Denominación	Función	Denominación (Ingrediente cosmético)
E-170	Carbonato cálcico	Colorante natural para superficie/regulador pH	CALCIUM CARBONATE
E-270	Ácido láctico	Regulador pH/Conservante	LACTIC ACID
E-296	Ácido málico	Regulador pH	MALIC ACID
E-300	Ácido ascórbico	Antioxidante	ASCORBIC ACID
E-306	Extracto rico en tocoferoles	Antioxidante	TOCOPHEROL
E-322	Lecitinas	Emulgente/antioxidante	LECITHIN
E-330	Ácido cítrico	Regulador pH/antioxidante	CITRIC ACID
E-333	Citrato monocalcico	Regulador pH/antioxidante	CALCIUM CITRATE
E-334	Ácido tartárico L (+)	Regulador pH/antioxidante	TARTARIC ACID
E-341	Fosfato monocalcico	Regulador pH/sal fundente	CALCIUM PHOSPHATE
E-400	Ácido alginico	Gelificante/espesante	ALGINIC ACID
E-401	Alginato sódico	Gelificante/espesante	ALGIN
E-402	Alginato potásico	Gelificante/espesante	POTASSIUM ALGINATE
E-406	Agar-Agar	Gelificante/espesante	AGAR
E-407	Carragenano	Gelificante/espesante	CARRAGEENAN
E-410	Goma semillas de algarrobo	Gelificante/espesante	CERATONIA SILIQUA GUM
E-412	Goma guar	Gelificante/espesante	CYAMOPSIS TETRAGONOLOBUS GUM
E-413	Goma tragacanto	Gelificante/espesante	ASTRAGALUS GUMMIGER GUM
E-414	Goma arábica	Gelificante/espesante	ACACIA SENEGAL GUM EXTRACT
E-415	Goma Santana	Gelificante/espesante	XANTHAN GUM
E-416	Goma karaya	Gelificante/espesante	STERCULIA URENS GUM
E-422	Glicerol	Humectante	GLYCERIN
E-440	Pectina	Gelificante/espesante	PECTIN
E-500	Carbonato sódico	Gasificante/antiaglomerante	SODIUM CARBONATE
E-501	Carbonato ácido de potasio	Gasificante/ antiaglomerante	POTASSIUM CARBONATE
E-503	Carbonato de amonio	Gasificante/antiaglomerante	AMMONIUM CARBONATE
E-504	Carbonato magnésico	Gasificante/antiaglomerante	MAGNESIUM CARBONATE
E-516	Sulfato calcio	Regulador pH/endurecedor	CALCIUM SULFATE
E-524	Hidróxido sódico	Regulador pH	SODIUM HIDROXIDE
E-551	Dióxido de silicio	Antiaglomerante	SILICA
E-941	Nitrógeno	Gas de envasado/gas propelente	NITROGEN

¹ Este anexo se modificará periódicamente según las actualizaciones del Reglamento (CE) N° 834/2007

ANEXO II. LISTADO DE INGREDIENTES TERMINANTEMENTE PROHIBIDOS

Listado de ingredientes no permitidos en ningún caso por la Norma BioVidaSana. Denominados según nomenclatura INCI:

2-Bromo-2-Nitropropane-2,3-Diol	CI 11680	CI 77163	Paraben
Alcloxa	CI 11725	CI 77285	Paraffin
Acrylamide	CI 11920	CI 77288	Paraffinum Liquidum
Acrylate	CI 12085	Cyclomethicone	Parfum* (Fragance)
Aldioxa	CI 12150	DEA	PEG
Aluminium Chlorhydrate	CI 12370	Diazolidinyl Urea	Pentaerythrityl Tetra-Di-T-Butyl Hydroxyhydrocinnamate
Aluminium Chloride	CI 12700	Diethanolamine	Petrolatum
Aluminium Chlorohydrax	CI 15800	Dimethicone	Phenoxyethanol
Aluminium Chlorohydrax PG	CI 15850	Disodium Laureth Sulfosuccinate	Phthalate
Aluminium Fluoride	CI 15985	DMDM Hydantoin	Polyethylene glycol
Aluminium Sesquichlorohydrate	CI 16035	Drometizole Trisiloxane	Polyquaternium
Aluminium Zirconium Trichlorohydrax GLY	CI 16230	EDTA	PPG
Ammonium Lauryl Sulfate	CI 16255	Ethoxydiglycol	P-Phenylenediamine sulfate
Benzalkonium	CI 17200	Ethylhexyl Triazone	Quaternium
Benzophenone	CI 18050	Ethylhexyl Methoxycinnamate	Resorcinol
BHA	CI 18690	Formaldehyde	Selenium sulfide
BHT	CI 18820	Homosalate	Sodium borate
Boric Acid	CI 19140	Hydroquinone	Sodium iodate
Bromo	CI 20040	Hydroxypropyl	Sodium Laureth Sulfate
Butyl Methoxydibenzoylmethane	CI 20470	Imidazolidinyl Urea	Sodium Lauryl Sulfate
Carbomer	CI 26100	Iodo	Sodium Lauryl Sulfoacetate
Camphor Benzalkonium Methosulfate	CI 27290	Isopropyl Dibenzoylmethane	Sodium Myreth Sulfate
Cera Microcristallina	CI 40215	MDM Hydantoin	Sodium Polynaphthalenesulfonate
Ceresin	CI 45220	MEA	Sodium Trideceth Sulfate
Ceteareth	CI 50325	Methyl Gluceth	Sodium Xylenesulfonate
Ceteth	CI 60724	Monoethanolamine	TEA
Cetrimonium	CI 60725	Musk kerote	Thimerosal
Chloro	CI 61565	Octocrylene	Toluene
Chlorphenesin	CI 61570	Oleth	Triclocarban
CI 10006	CI 61585	Oxybenzone	Triclosan
CI 10316	CI 74260	Ozokerite	Triethanolamine

*Parfum: bajo esta denominación pueden incluirse compuestos muy diversos. Cuando este término se utiliza en cosmética certificada según esta Norma debe asegurarse de que se cumple con el apartado 7.3.7. para sustancias perfumantes y aromáticas.

Los términos en verde indican que éstos suelen formar parte de palabras compuestas de varios términos como por ejemplo: Butylparaben, Isopropylparaben, Isobutylparaben, etc.

Listado elaborado por el proyecto Red Ecoestética: www.ecoestetica.org, en el que se han incluido todos aquellos ingredientes en los que existe consenso sobre su peligro potencial para la salud humana.

ANEXO III. EJEMPLO DE CÁLCULO DE INGREDIENTES

(Como rellenar una ficha de producto y como calcular el % de ingredientes ecológicos del producto)

<p>FICHA DE PRODUCTO (Cumplimentar una ficha por cada producto a certificar)</p>	
---	---

A. Nombre comercial del ingrediente	B. Denominación INCI de cada ingrediente*	agua	ingrediente no ecológico	ingrediente ecológico (1)	otros (2)	Total
Agua	Aqua	63,00				63,00
Aceite de germen de trigo (1)	Triticum vulgare germ oil			10,00		10,00
Sharomix 750 (2)	Dehydroacetic acid		8,35			8,35
	Benzyl alcohol					
	Sorbic acid					
	Benzoic acid					0,00
Aceite esencial de limón (3)	Citrus limonum oil			0,55		0,55
	Limonene					
	Citral					0,00
Extracto de caléndula (4)	Calendula officinalis extract			1,9		1,90
	Glycerin		7,5			7,50
Hidróxido de sodio (5)	Sodium Hydroxide				8,20	8,70
Arcilla bentonita (6)	Bentonite				0,50	0,00
						0,00
						0,00
						0,00
						0,00
Total		63,00	15,85	12,45	8,70	100,00

El % total de ingredientes siempre tiene que dar 100 %

Esta ficha no es una fórmula real, son solamente varios ingredientes elegidos al azar, con cantidades también ficticias.

COMO RELLENAR LA FICHA:

En la ficha modelo cada ingrediente tiene dos filas a la dcha. para indicar sus ingredientes en código INCI.

- (1) Si el producto es mono-ingrediente, se puede eliminar una fila pulsando en la columna de "Denominación INCI" y yendo a "Celdas" arriba en el menú, y allí marcando "Eliminar filas de hoja", como en el caso del agua y el aceite de germen de trigo.
- (2) Ingrediente comercial que tiene más de dos ingredientes, por ejemplo en el Sharomix: Hay que insertar filas en la columna del INCI.
 - Para ellos se va arriba, al menú, y en Celdas se elige "Insertar filas de hoja". Para eliminar filas, por ejemplo en la siguiente columna del Sharomix donde se necesita saber el total del ingrediente (Ingrediente no ecológico) se marcan las 4 filas del producto, se va al menú, a Borrar, y se elige a "borrar todo" y así quedan las 4 filas unificadas en una sola.
 - En este caso, como todos los ingredientes de este ingrediente son no ecológicos, no se ha desglosado la cantidad que hay de cada uno de ellos (sí puede desglosarse si se desea) y en cualquier caso, habrá que tener en cuenta las cantidades de cada uno para colocar los ingredientes en el orden correcto en la lista INCI de la etiqueta
- (3) Aceite esencial de limón: se procede igual que con el Sharomix para añadir o eliminar filas, solo que en este caso el total del ingrediente se pone en la columna de "Ingrediente ecológico"; porque en este ejemplo se ha considerado que el ingrediente aceite esencial de limón es ecológico.
 - Los alérgenos (limonene y citral) no son ingredientes que se añadan a la fórmula, pero se indican para ayudarnos a recordar que deberán incluirse obligatoriamente en la lista INCI de la etiqueta.
- (4) Extracto de caléndula: este producto está hecho de dos ingredientes, uno ecológico y otro no, por eso la cantidad de cada uno se indica en su columna correspondiente.
- (5) Según los art. 7.4.1 y 7.4.2 de la Norma BioVidasana, el hidróxido de sodio o de potasa de los jabones se excluye del cálculo.
 - Aunque hay que tener en cuenta que los jabones tienen que tener un 95 % de ingredientes ecológicos para pertenecer a la Categoría I y los demás productos más de un 90 %
- (6) Los ingredientes minerales como arcillas o colorante minerales también se excluyen del cálculo y se colocan en la columna de "Otros".

Para el cálculo del % de ingredientes ecológico del producto se puede aplicar la siguiente fórmula:

Ingredientes ecológicos x 100

Total ingredientes – ingredientes excluidos

Aplicado a este ejemplo sería:

$12,45 \times 100 / 100 - (63 + 8,70) = 44 \%$ de ingredientes ecológicos, lo cual daría un producto de la Categoría II: "natural con 44 % de ingredientes ecológicos"

ANEXO IV. SELLOS VIDA SANA y bio.inspecta

Sello Vida Sana Bio

Puede ser **en color**; en este caso es obligatorio mantener los pantones establecidos:



Corazón: Pantone 356

Círculo del fondo: Pantone 382

Letras "Vida Sana": Pantone 299

O en **blanco y negro**: Se admiten distintas combinaciones de tonos blancos, negros y grises; como éstas dos, u otras combinaciones de los tres tonos.



Sello Vida Sana Nat



Sello de certificación bio.inspecta

Puede ser en color:

O en blanco y negro:



Las etiquetas con estos sellos no podrán utilizarse si antes no han sido debidamente autorizadas por escrito por bio.inspecta

Sello ECOPlus ✓

Al lado del Sello Vida Sana en negro y gris



Al lado del Sello Vida Sana en color



Al lado del sello Vida Sana para serigrafías



Debajo del sello Vida Sana en negro y gris



Debajo del sello Vida Sana en color



Debajo del sello Vida Sana para serigrafías



ECOPlus ✓