



NORMA PER L'OTTENIMENTO DI COSMETICI BIOLOGICI

CCPB SRL

40126 Bologna – Italy
Via J. Barozzi, 8
tel. 051/6089811
fax 051/254842
www.ccpb.it
ccpb@ccpb.it

Redatto il 2008-10-16	Verificato il 2008-10-23	Approvato il 2008-12-11	Autorizzato all'emissione	Valido dal: 2009-01-01
Da: Responsabile Area Sviluppo	Da: Comitato Tecnico Cosmesi	Da: Commissione di Certificazione	Da: Amministratore Unico	



NORMA PER L'OTTENIMENTO DI COSMETICI BIOLOGICI

NT/CB 01
Rev. 04
del 2009-01-01
Pagina 2 di 21

Sommario

1. Generalità	3
2. Documenti normativi di riferimento	3
3. Termini e definizioni	3
4. Requisiti generali	6
5. Requisiti delle strutture di preparazione	7
6. Ingredienti	8
7. Preparazione e Stoccaggio	10
8. Confezionamento	10
9. Trasporti	11
10. Etichettatura	12
ALLEGATO I: Additivi Ammessi	14
ALLEGATO II: Altri ingredienti naturali e di origine naturale ammessi	15
ALLEGATO III: Procedimenti fisici, "biologici" e chimici ammessi	17
ALLEGATO IV: PIANO DEI CONTROLLI	18



NORMA PER L'OTTENIMENTO DI COSMETICI BIOLOGICI

NT/CB 01
Rev. 04
del 2009-01-01
Pagina 3 di 21

1. Generalità

Fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di cosmetici (Legge 713/86 e successive modifiche ed integrazioni), intendendo con questi anche i prodotti con analoga funzione destinati agli animali da compagnia e da affezione, il presente capitolo delle Norme prende in esame l'attività di produzione, preparazione, etichettatura e commercializzazione degli ingredienti, destinati ad entrare nella composizione dei cosmetici e degli stessi affinché entrambe le tipologie possano riportare in etichetta le indicazioni contemplate nel successivo paragrafo 10.

Obiettivi principali delle presenti Norme consistono in:

- una reale valorizzazione delle sostanze naturali salvaguardando le risorse naturali;
- un maggior utilizzo di materie prime e prodotti provenienti dall'agricoltura biologica così come definita dalla normativa vigente;
- una reale salvaguardia dell'ambiente e delle specie protette;
- una maggiore tutela del consumatore.

2. Documenti normativi di riferimento

I documenti normativi di riferimento delle presenti norme sono i seguenti:

- Reg. CE 834/2007 e successive modifiche e/o integrazioni;
- Norme nazionali e regionali in attuazione del Reg. CE 834/2007;
- Decreto legislativo 16 gennaio 2008 n. 4;
- Legge 11 ottobre 1986 n. 713 (attuazione della direttiva del Consiglio 76/768/CEE del Consiglio in tema di produzione e commercializzazione di prodotti cosmetici) e successivi aggiornamenti;
- Decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante il Codice del consumo e successivi aggiornamenti;
- Decreto Ministeriale 9 luglio 1987 n. 328 "Criteri di massima in ordine all'idoneità dei locali e delle attrezzature delle officine di produzione dei cosmetici";
- Norma ISO 22716;
- Decreto legislativo 27 settembre 1991, n. 313 (sicurezza dei giocattoli) e successivi aggiornamenti.

3. Termini e definizioni

Assorbimento	Penetrazione diffusa di una sostanza in un'altra: un gas può penetrare in un liquido o in un solido, un liquido può penetrare in un solido. Adsorbimento su supporto inerte si intende un fenomeno che interessa solo le superfici di separazione tra due fasi; esso avviene con svolgimento di calore ed è legato alla spontanea tendenza a diminuire parte dell'energia libera superficiale.
Atomizzazione	Polverizzazione di un prodotto a mezzo di apparecchio detto Atomizzatore o Spray dry – Atomizzatore - Ugello attraverso il quale si spruzza un liquido sottopressione.
Calcinazione dei residui vegetali	Trattamento di un materiale con calore prolungato a temperature piuttosto alte.
Centrifugazione	Eliminazione delle sostanze estranee in sospensione negli olii (od altri liquidi)



NORMA PER L'OTTENIMENTO DI COSMETICI BIOLOGICI

NT/CB 01
Rev. 04
del 2009-01-01
Pagina 4 di 21

	tramite centrifughe. Centrifuga: macchina rotante che usa la forza centrifuga per separare le molecole di una soluzione, o particelle e solidi da un liquido, o liquidi che non si possono mescolare tra loro. La centrifuga opera ad una velocità che dipende dalle differenze di densità relativa delle sostanze da separare.
Decantazione	Tecnica di separazione di un solido da un liquido o di un liquido da un liquido in cui non sia miscibile, che si basa sulla differenza di peso specifico tra i due mezzi. La decantazione viene realizzata mediante sedimentazione oppure con idonei apparecchi, denominati decantatori.
Decolorazione	I procedimenti più moderni e diffusi sono basati prevalentemente sulla decolorazione fisica per adsorbimento delle sostanze coloranti da parte di terre da follone o diatomee naturali oppure da parte di carbone vegetale (da legno di cocco) finemente suddiviso e ad elevato sviluppo superficiale.
Deodorazione	Privare l'olio delle sostanze volatili che impartiscono un odore ed un sapore poco gradevole e non adatto all'uso per il quale viene destinato. Queste sostanze volatili vengono eliminate con iniezione di vapore acqueo lavorando a pressione ridotta.
Distillazione in corrente di vapore	La distillazione in corrente di vapore è una tecnica di estrazione che consente di distillare a una temperatura più bassa di quella di ebollizione dell'acqua quei liquidi che, come gli oli essenziali, hanno un punto di ebollizione anche molto più elevato.
Deterpenazione	Separazione degli idrocarburi monoterpenici, poco solubili in acqua ed irritanti per la pelle, dai costituenti sesquiterpenici e dai composti ossigenati (fenoli, alcoli, aldeidi, chetoni, ecc.). In tal modo si perviene ad un olio essenziale deterpenato.
Essiccazione	Operazione di allontanamento per evaporazione di un liquido (generalmente acqua) da un'altra sostanza. L'essiccazione di materiali solidi, generalmente granulosi, avviene con essiccatori di vario tipo, classificabili in diretti ed indiretti, a raggi infrarossi o a calore radiante.
Estrazione (ricorrendo all'acqua e a tutte le sue forme o tramite solvente: alcool etilico, glicerina vegetale, oli vegetali, CO ₂ supercritica)	Estrazione con fluidi supercritici, in particolare con anidride carbonica in fase supercritica, è una tecnologia estrattiva solido-liquido, mettendo sottopressione in un sistema chiuso l'anidride carbonica che ad una certa coppia di valori di pressione e di temperatura assume lo stato di fluido supercritico. In tale stato l'anidride carbonica diventa un fluido con caratteristiche chimico-fisiche molto simili al n-esano.
Fermentazione Naturale(Naturale/Biotecnologia non OGM)	Trasformazione della materia organica dovuta ad agenti microbici (lieviti, batteri e funghi, spesso chiamati anche fermenti) sia in presenza che in assenza di ossigeno.
Filtrazione	Separazione di solidi da liquidi che si ottiene facendo passare la miscela per un setto filtrante (filtropressa) per es. carta da filtro, tela, lana di vetro, che trattiene i solidi sulla sua superficie e permette il passaggio del liquido.
Idratazione	Aggiunta di acqua, di origine magmatica o meteorica, a minerali anidri. In tal modo, in seguito all'idratazione, l'anidride viene trasformata in gesso e il feldspato in zeoliti.
Idrolisi a base di microrganismi ed enzimi	Formazione di un acido e di una base a partire da un sale per interazione con l'acqua. L'idrolisi enzimatica è una reazione di idrolisi che si realizza con l'aiuto di enzimi.
Ingrediente	Materia prima, prodotto e/o additivo incluso nella composizione di un prodotto cosmetico.
Ingrediente certificabile	Materia prima e/o prodotto derivante dall'agricoltura, dall'allevamento o da raccolta spontanea che si trova allo stato naturale o che ha subito qualsiasi processo fra quelli elencati all'Allegato III Tabella A. Nel caso in cui uno o più additivi/ingredienti siano certificati ai sensi del Reg. CE 834/2007 o di qualsiasi



NORMA PER L'OTTENIMENTO DI COSMETICI BIOLOGICI

NT/CB 01
Rev. 04
del 2009-01-01
Pagina 5 di 21

	<p>norma privata ritenuta equivalente a questo standard, questi, essendo certificati, vanno inclusi nella frazione degli ingredienti certificabili.</p> <p>Gli additivi di cui all'Allegato II Tabella C possono essere considerati certificabili a condizione che l'azienda li reperisca sul mercato e li utilizzi come certificati ai sensi delle Norme di cui al paragrafo precedente.</p>
Liofilizzazione	<p>Eliminazione totale dell'acqua dei prodotti che vengono ridotti in polveri disidratate che per aggiunta della giusta quantità di acqua assumono il gusto e le caratteristiche che avevano i prodotti prima del trattamento. La liofilizzazione avviene a bassissime temperature ed in condizioni di vuoto spinto in modo che l'acqua contenuta nel prodotto previamente congelato si trasformi in ghiaccio e sublimi passando dallo stato solido a quello di vapore. La liofilizzazione può definirsi come un processo di disidratazione controllata di prodotti preventivamente congelati che consente di ottenere, oltre a farmaci in polveri liofilizzate ed alimenti conservati, con caratteristiche molto simili a quelle dei prodotti originali.</p>
Macerazione	<p>Processo estrattivo che avviene per i fenomeni della diffusione e dell'osmosi, che sono fortemente dipendenti dalla temperatura. Per tale motivo si accelera il processo se si aumenta la temperatura oppure se si impiegano degli ultrasuoni o microonde per aumentare l'energia cinetica delle molecole che si trovano all'interno della matrice solida. La macerazione richiede solamente delle fasi di agitazione saltuaria per permettere la diffusione delle sostanze estratte in tutta la massa del liquido estraente in modo tale da evitare delle zone di sovrassaturazione in prossimità del solido da estrarre. La variante della macerazione per quanto concerne l'estrazione acquosa è l'infusione che è rappresentabile come una macerazione per tempi brevissimi (1-2 minuti) in acqua all'ebollizione.</p>
Miscelazione	<p>Unione di due o più sostanze senza alcuna reazione chimica. La preparazione di miscele viene effettuata mettendo in intimo contatto i vari componenti e cercando di ottenere un prodotto finale in cui le più piccole particelle dei singoli componenti risultino mescolate intimamente.</p>
Percolazione	<p>La percolazione è una tecnica di estrazione solido-liquido che si basa ancora sul fenomeno della diffusione e dell'osmosi, ma che si differenzia dalla macerazione in quanto avviene in una maniera dinamica.</p>
Polverizzazione o Comminuzione	<p>Processo di frammentazione di una sostanza in una polvere più o meno fine attuato in vari modi, p.e. per attrito, per impatto per triturazione, per grattugiamento, per abrasione e per macinazione.</p>
Raffinazione	<p>Procedimento che, attraverso le fasi di decantazione o centrifugazione, filtrazione o decolorazione e deodorazione, permette di purificare un prodotto.</p>
Spremitura a freddo e a caldo	<p>Estrazione per pressione con presse idrauliche.</p>
Sterilizzazione termica	<p>Distruzione dei microrganismi per mezzo di agenti fisici quali il calore.</p>
Torrefazione	<p>Processo che sottopone un prodotto a tostatura. La tostatura del prodotto si ottiene per effetto di cottura a temperatura variabile tra i 120 °C e i 140 °C max entro "tostini" a piani orizzontali. Esistono diversi metodi di tostatura: classico con tostini (come il metodo utilizzato per tostare il caffè), infrarossi ed ultravioletti.</p>
Ultrafiltrazione	<p>Processo di separazione di sostanze a medio peso molecolare o di polimeri dalle loro soluzioni per filtrazione sotto pressione attraverso membrane di adeguata fine porosità.</p>



NORMA PER L'OTTENIMENTO DI COSMETICI BIOLOGICI

NT/CB 01
Rev. 04
del 2009-01-01
Pagina 6 di 21

4. Requisiti generali

4.1

L'azienda richiedente la certificazione è tenuta a presentare apposita domanda di certificazione e i documenti ad essa collegati secondo i modelli predisposti dall'organismo di certificazione. Nello specifico l'azienda è, inoltre, tenuta a predisporre un piano di controllo conforme alle presenti norme, che comprende anche il piano d'approvvigionamento ed i relativi fornitori, da sottoporre all'Organismo di Controllo. L'attività di quest'ultimo e gli adempimenti richiesti al richiedente la certificazione saranno oggetto di una specifica Norma Tecnica da adottare da parte dell'organismo di controllo.

4.2

Le unità coinvolte nel processo produttivo devono adottare tecniche di lavorazione tali da garantire l'integrità dei prodotti, il raggiungimento ed il mantenimento di una qualità adeguata, il controllo ed il contenimento dello sviluppo di contaminazioni e adeguati sistemi di protezione e pulizia.

4.3

Ciò comporta che:

- a) si utilizzino unità destinate alla sola preparazione di cosmetici "biologici"; qualora ciò non sia possibile, i cosmetici ottenuti con questo metodo possono essere preparati presso unità che lavorano anche cosmetici ottenuti con metodi di produzione non conformi alle presenti norme a condizione che:
 - l'unità disponga di locali separati o aree opportunamente identificate e distinguibili per la conservazione dei cosmetici biologici, prima e dopo le operazioni di preparazione;
 - le operazioni siano eseguite in cicli completi separati fisicamente, o nel tempo, da operazioni analoghe effettuate su prodotti non biologici.
- b) i cosmetici ottenuti con metodo "biologico" non possono essere trasportati insieme con prodotti differenti a meno che non siano opportunamente separati ed etichettati;
- c) le materie prime utilizzabili nella formulazione dei cosmetici "biologici" siano state ottenute o importate in conformità alle presenti norme o provengano da altri operatori controllati e certificati da un organismo di controllo che opera in conformità alle stesse;
- d) siano prese tutte le misure necessarie per garantire l'identificazione delle partite al fine di evitare mescolanze con prodotti non "biologici";
- e) siano messe in atto tutte le precauzioni affinché durante le varie fasi di cui si compone il ciclo di preparazione si possa evitare di pregiudicare l'integrità dei prodotti.

4.4

L'attività di preparazione deve essere supportata da un efficace sistema documentale di controllo e di registrazioni che consenta all'Organismo di Controllo di identificare:

- a) il fornitore o, se diverso, il venditore o l'esportatore dei prodotti;
- b) la natura e la quantità delle materie prime ed ingredienti, che sono stati loro consegnati e, se del caso, di tutti i materiali acquistati, indicando la destinazione data a tali materiali;
- c) la natura, la quantità, i destinatari e, se differenti da questi ultimi, gli acquirenti dei prodotti che hanno lasciato l'unità o gli stabilimenti o i magazzini del primo destinatario.

I dati che figurano nella contabilità devono essere documentati con gli opportuni giustificativi ed inoltre deve esserci corrispondenza tra i quantitativi in entrata ed in uscita.



NORMA PER L'OTTENIMENTO DI COSMETICI BIOLOGICI

NT/CB 01
Rev. 04
del 2009-01-01
Pagina 7 di 21

4.5

Qualora il prodotto finito non sia completamente “biologico”, così come più avanti descritto nel paragrafo dedicato all'etichettatura, l'Organismo di Controllo richiede al preparatore di documentare le fonti di tutti gli ingredienti non “biologici” usati nel prodotto finito. Questo nel rispetto del principio della tracciabilità ed al fine di verificare le eventuali fonti di contaminazione.

5. Requisiti delle strutture di preparazione

5.1

Le unità di preparazione devono soddisfare ai requisiti legali stabiliti dalle norme vigenti in materia di prodotti cosmetici; i fabbricati, le attrezzature e gli impianti devono essere mantenuti e condotti in maniera tale da proteggere tali prodotti da contaminazioni e/o alterazioni. Tutti i materiali che vengono a diretto contatto con il prodotto cosmetico, nelle varie fasi di produzione e confezionamento, devono essere idonei a garantire il prodotto da alterazioni o contaminazioni.

5.2

Gli impianti e le attrezzature a contatto con i prodotti cosmetici devono essere costruiti con materiali tali da rendere possibile una facile pulizia onde evitare che il prodotto possa esserne contaminato. Devono essere dotati di idonei sistemi di raccolta delle acque reflue e/o di lavaggio, da destinare al successivo specifico sistema di smaltimento.

5.3

I serbatoi ed i contenitori di stoccaggio delle materie prime, semilavorati e prodotti in massa devono essere costruiti con materiali idonei a non alterare le sostanze contenute, provvisti di opportune aperture per consentire i prelievi, e realizzati in modo da permettere le operazioni di pulizia e sanitizzazione.

5.4

Tutti i materiali che vengono a diretto contatto con il prodotto cosmetico, nelle varie fasi di produzione e confezionamento, devono essere idonei a garantire il prodotto da alterazioni o contaminazioni.

5.5

Il lavaggio, la pulizia e la sanitizzazione degli impianti possono essere automatizzati, in questo caso il risultato ottenibile dalle operazioni di lavaggio e pulizia deve essere almeno equivalente allo smontaggio dei singoli componenti ed al lavaggio manuale.

5.6

Le aree di stoccaggio così come gli impianti devono essere oggetto di periodici programmi di pulizia che consentano l'allontanamento di residui visibili o di qualsiasi altra sostanza che può contaminare o minacciare l'integrità dei cosmetici “biologici”. Vi deve essere un regolare programma di ispezione da parte dell'operatore al fine di identificare le eventuali fonti d'inquinamento così da impedire la contaminazione.

5.7

I programmi di pulizia e/o sanitizzazione devono avere una loro periodicità e, comunque, devono interessare le attrezzature prima di ogni ciclo produttivo che preveda l'ottenimento di cosmetici “biologici” al fine di evitare la perdita della loro integrità o altri tipi di contaminazione. Per la pulizia possono essere utilizzati tutti i detersivi autorizzati dalla normativa vigente.

5.8



NORMA PER L'OTTENIMENTO DI COSMETICI BIOLOGICI

NT/CB 01
Rev. 04
del 2009-01-01
Pagina 8 di 21

Le operazioni di risciacquo e sanitizzazione devono prevedere esclusivamente l'utilizzo di acqua potabile e/o demineralizzata a diversa temperatura, vapore, ed i prodotti autorizzati dalla normativa vigente a tale scopo. Tali sostanze non possono essere stoccate nei locali adibiti alla fabbricazione dei cosmetici biologici.

5.9

Le unità di preparazione devono registrare le operazioni di pulizia e sanitizzazione specificando la data dell'esecuzione, i prodotti utilizzati e le loro quantità. Loro obbligo consiste anche nell'assicurare che i residui delle operazioni di pulizia siano adeguatamente rimossi. L'Organismo di Controllo provvederà a verificare il rispetto di quanto sopra.

5.10

Tutte le aree destinate allo stoccaggio delle materie prime e dei prodotti finiti ed alle attività di produzione e confezionamento devono essere ideate, costruite ed utilizzate in modo tale da impedire l'accesso a insetti, roditori, uccelli o altri animali. Tutte le aperture con l'ambiente esterno devono essere adeguatamente protette.

I controlli e le precauzioni di cui sopra devono essere estesi anche all'esterno dell'azienda ed in particolare ai luoghi che potrebbero costituire motivo di attrazione o di rifugio per animali.

5.11

L'unità di preparazione deve mettere a punto un piano per la prevenzione ed il controllo ove descrivere le tecniche adottate, le modalità, i controlli, le registrazioni (date di intervento o di installazione, quantitativi, prodotti ecc) anche in conformità a quanto previsto dalle normative in vigore. Tale piano deve essere reso disponibile all'ispettore dell'Organismo di Controllo.

5.12 Nel caso di officine di produzione in cui si effettui anche la vendita al dettaglio, gli ambienti destinati alla vendita non devono essere in diretta comunicazione con i locali di produzione e confezionamento.

6. Ingredienti

6.1

Gli ingredienti naturali e/o di origine naturale compresa l'acqua aggiunta, devono costituire almeno il 95% (in peso) del totale degli ingredienti di un prodotto cosmetico.

6.2

Per ingredienti naturali si intendono tutti i prodotti vegetali provenienti dalla produzione agricola e dalla raccolta spontanea, e tutti i prodotti animali provenienti dall'allevamento non trasformati o ottenuti esclusivamente tramite procedimenti di tipo fisico o "biologico" riportati nell'Allegato III Tabella A, i minerali provenienti dall'estrazione e quelli elencati all'Allegato II Tabella B.

6.3

Per ingredienti di origine naturale si intendono gli ingredienti naturali ottenuti solamente tramite i processi chimici elencati nell'Allegato III Tabella B.

Sono da intendersi ingredienti di origine naturale gli ingredienti elencati nell'Allegato II Tabella C in quanto provenienti dall'allegato VIII del Reg. CE 889/2008.

6.4

Per ingrediente biologico si intende un ingrediente proveniente dalla produzione agricola vegetale e animale conforme al Reg. CE 834/2007 e successive modifiche e/o integrazioni, con l'eventuale



NORMA PER L'OTTENIMENTO DI COSMETICI BIOLOGICI

NT/CB 01
Rev. 04
del 2009-01-01
Pagina 9 di 21

aggiunta dei conservanti elencati nell'allegato I Tabella A al fine di mantenere la conformità alle presenti norme.

6.5

Fra gli ingredienti naturali provenienti dal mondo animale, è possibile fare ricorso solamente a quelli elencati nell'Allegato II Tabella A, a condizione che gli stessi non abbiano comportato sofferenze o soppressione degli animali vertebrati.

6.6

Gli ingredienti minerali provenienti direttamente da estrazione utilizzati tal quali o modificati esclusivamente mediante processi fisici sono da considerarsi ingredienti naturali. Gli ingredienti minerali e quelli di origine minerale sono quelli definiti al punto 6.2 indipendentemente dal loro processo di ottenimento.

6.7

Gli additivi di sintesi che possono rientrare nella composizione del prodotto cosmetico sono solo ed esclusivamente quelli elencati nell'allegato I ai Punti A e B. Tali additivi comunque, non devono superare il 5% del totale degli ingredienti in peso.

6.8

Gli additivi di cui al precedente paragrafo sono stati scelti in base ai seguenti criteri:

- rendere possibile ed efficiente il processo di fabbricazione;
- rendere possibile l'ottenimento di un cosmetico con una consistenza ed un aspetto accettabili;
- mantenere la qualità e la stabilità nel tempo;
- soddisfare i requisiti di sicurezza richiesti dalla Legge 713/86 e successive modifiche e/o integrazioni.

Tale lista sarà oggetto di revisione in funzione delle acquisizioni scientifico tecnologiche e dell'evoluzione normativa.

6.9

Il cosmetico "biologico" e il cosmetico "con Ingredienti Biologici", contengono, rispettivamente, almeno il 95 % ed il 70 % (in peso) di ingredienti da "agricoltura Biologica" e/o di ingredienti conformi alla presente Norma o a quelle ritenute equivalenti sul totale degli ingredienti naturali certificabili ai sensi del Reg. CE 834/2007 e successive integrazioni e/o modifiche e quelli certificati in base alla presente Norma ed a quelle ritenute equivalenti. Per il rimanente quantitativo, rispettivamente il 5 ed il 30%, è possibile utilizzare ingredienti provenienti dall'agricoltura convenzionale a condizione che nello stesso prodotto cosmetico non sia presente il medesimo ingrediente in forma "biologica" ed in forma convenzionale. In ogni caso, il quantitativo in peso della quota di ingredienti biologici ai sensi del Reg. CE 834/2007 e quelli certificati in base alla presente Norma ed a quelle ritenute equivalenti non deve essere rispettivamente inferiore al 10 e al 5% sul totale degli ingredienti.

6.10

Ai sensi di queste norme non è ammesso il ricorso ad ingredienti, siano essi di origine agricola che non, geneticamente modificati e/o provenienti da organismi geneticamente modificati (OGM).

6.11

I cosmetici ottenuti nel rispetto delle presenti norme possono contenere oli essenziali, aromi e profumi naturali. Per aromi si intendono le sostanze ed i prodotti definiti all'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), punto i) e all'articolo 1, paragrafo 2, lettera c) della direttiva 88/388/CEE ed etichettati come sostanze aromatizzanti naturali o preparazioni aromatiche naturali conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d) e paragrafo 2 della stessa direttiva.



NORMA PER L'OTTENIMENTO DI COSMETICI BIOLOGICI

NT/CB 01
Rev. 04
del 2009-01-01
Pagina 10 di 21

Per profumi naturali si intendono composizioni costituite da oli essenziali o altri componenti profumanti naturali, ottenuti con processi ammessi ai sensi della presente Norma, eventualmente additivati di molecole pure isolate naturali.

Nell'impiego delle sostanze profumanti e/o aromatiche ammesse, devono essere rispettate le raccomandazioni dell'International Fragrance Association (IFRA).

7. Preparazione e Stoccaggio

7.1

In qualsiasi caso le tecniche di preparazione devono essere scelte in modo da limitare il numero e la quantità degli ingredienti di sintesi e per salvaguardare le caratteristiche qualitative di un cosmetico "biologico" a cui si deve porre particolare attenzione in ogni fase del processo produttivo.

7.2

Non è permesso l'irraggiamento con radiazioni ionizzanti, né il ricorso a OGM o loro derivati.

7.3

I materiali usati nel processo di filtrazione non devono contenere amianto.

7.4

Il personale coinvolto nei processi di preparazione e confezionamento deve essere adeguatamente formato attraverso la partecipazione a momenti formativi specifici documentati (seminari, corsi d'aggiornamento, incontri e riunioni interne ecc.).

7.5

Tutti i processi di produzione, preparazione devono caratterizzarsi per l'equità e la responsabilità sociale così come previsto nei principi a preambolo delle presenti norme.

7.6

Nell'unità di preparazione che adotta il metodo "biologico", in accordo con le presenti norme, è vietato il magazzinaggio di materie prime e ingredienti diversi da quelli autorizzati in conformità al metodo stesso. Qualora l'unità di preparazione adotti anche metodi di produzione convenzionali, le materie prime e gli ingredienti utilizzati nell'ambito di questi ultimi devono essere immagazzinati in luoghi, aree e/o locali separati rispetto a quelli in cui vengono conservati gli analoghi prodotti autorizzati in conformità al metodo "biologico".

7.7

Tutte le materie prime, gli ingredienti ed i prodotti ottenuti conformemente alle presenti norme devono essere opportunamente identificati in ogni fase del processo produttivo al fine di evitare possibili commistioni e/o contaminazioni con prodotti e/o ingredienti non ottenuti nel rispetto delle medesime norme.

8. Confezionamento

8.1

E' preferibile ricorrere a materiali d'imballaggio biodegradabili e riciclabili.

8.2

Ove possibile si deve ridurre l'imballaggio in termini di peso e volume.



NORMA PER L'OTTENIMENTO DI COSMETICI BIOLOGICI

NT/CB 01
Rev. 04
del 2009-01-01
Pagina 11 di 21

8.3

Sono ammessi tutti i materiali previsti dalla legislazione vigente purché puliti e non contaminati, ad eccezione del polivinilcloruro e del polistirolo espanso; tutti gli imballaggi destinati a contenere il prodotto cosmetico devono essere nuovi. I prodotti cosmetici “pressurizzati” sono ammessi.

8.4

Gli imballaggi devono essere chiusi in modo tale che il prodotto giunga inviolato al consumatore. non devono rilasciare componenti né interagire con i prodotti influenzandone negativamente le caratteristiche qualitative o trasmettere a questi qualsiasi sostanza che potrebbe compromettere l'integrità dei prodotti stessi o, addirittura, mettere in pericolo la salute dei consumatori.

8.5

Tutti i materiali e gli imballaggi usati per il confezionamento devono essere conservati lontano dai pavimenti, dalle murature o da qualsiasi fonte di umidità e contaminazione; il luogo di conservazione deve essere pulito, igienico e non umido, in esso devono essere approntati tutti i metodi di prevenzione e controllo degli animali così come precedentemente affrontato al punto 5.10.

8.6

A tal fine, in ogni fase del ciclo produttivo, si raccomanda l'utilizzo di contenitori dedicati o di cui si possa garantire l'assenza di contaminazioni.

8.7

Per gli imballaggi secondari si raccomanda di ricorrere a materiali riciclabili e/o riciclati, in accordo i criteri di base delle presenti norme.

9. Trasporti

9.1

Gli ingredienti, le materie prime ed i prodotti cosmetici “biologici” sfusi che non sono stati confezionati per il consumo finale possono essere trasportati in altre unità inserite nel sistema di controllo e certificazione, comprese quelle di vendita all'ingrosso e al dettaglio, solo in imballaggi o contenitori muniti della documentazione accompagnatoria in cui figurino:

- nome ed indirizzo del responsabile della produzione o della preparazione del prodotto;
- nome del prodotto compresa un'indicazione del metodo di produzione conforme alle presenti norme;

Il/i prodotto/i deve/devono essere chiaramente identificato/i onde evitare possibili commistioni e/o contaminazioni e poter risalire in ogni momento ai responsabili delle varie fasi di cui si compone il processo produttivo.

9.2

Le confezioni del prodotto finito devono riportare le indicazioni di cui alla sezione successiva.

9.3

Tutti i veicoli ed i contenitori usati per il trasporto delle materie prime sfuse destinate all'ottenimento di ingredienti per prodotti cosmetici “biologici” devono essere soggetti ad un regolare programma di pulizia per assicurare che siano mantenuti in uno stato di pulizia generale e che non vi siano residui indesiderati o prodotti non “biologici” quali possibili fonti di contaminazione.



NORMA PER L'OTTENIMENTO DI COSMETICI BIOLOGICI

NT/CB 01
Rev. 04
del 2009-01-01
Pagina 12 di 21

Se tali contenitori sono stati usati per trasportare altri beni o materiali, gli stessi devono essere accuratamente sanitizzati con le sostanze elencate al punto 5.8 prima di essere usati per trasportare prodotti "biologici".

Prima di procedere al carico, tutti i contenitori devono essere ispezionati al fine di assicurare che non vi siano residui o altro materiale in grado di contaminare o minacciare l'integrità dei prodotti "biologici" da trasportare.

9.4

Eventuali carichi composti di prodotti "biologici" e convenzionali non sono ammessi contemporaneamente sullo stesso mezzo, quando questi si presentano sfusi ed in imballaggi non sigillati. Sono altresì ammessi solo nel caso in cui si possa assicurare l'assenza di contaminazioni causate da altre derrate o dagli imballaggi precedentemente utilizzati per trasportare prodotti non "biologici".

10. Etichettatura

Sono previste le seguenti diciture per le seguenti categorie di prodotti.

A) PRODOTTO COSMETICO (NOME DEL PRODOTTO) BIOLOGICO

- Se almeno il 95% degli ingredienti in peso sul totale degli ingredienti è naturale e/o di origine naturale.
- Se almeno il 10% del totale degli ingredienti in peso è conforme a quanto previsto dal Reg. CE 834/2007 e successive modifiche e/o integrazioni, eventualmente aggiunti dei conservanti elencati nell'allegato I Tabella A ai fini del mantenimento della conformità alle presenti norme, e/o è conforme alle medesime o a quelle ritenute equivalenti.
- Se il 95 % in peso degli ingredienti naturali sul totale degli ingredienti certificabili ai sensi del Reg. CE 834/2007 (vegetali, comprendendo anche quelli da raccolta spontanea, ed animali) e quelli certificati in base alla presente Norma ed a quelle ritenute equivalenti, sono conformi a quanto previsto dal Reg. CE 834/2007 e successive modifiche e/o integrazioni, eventualmente aggiunti dei conservanti elencati nell'allegato I Tabella A ai fini del mantenimento della conformità alle presenti norme, e/o è conforme alle medesime o a quelle ritenute equivalenti.
- Fra gli ingredienti di origine naturale possono essere utilizzati solamente quelli definiti al punto 6.3 e fra gli additivi di sintesi quelli riportati nell'allegato I Tabelle A e B.
- Nello stesso prodotto cosmetico non è ammessa la contemporanea presenza dello stesso ingrediente di origine agricola ottenuto secondo il metodo biologico e secondo metodi convenzionali. E' invece ammessa la contemporanea presenza di ingredienti biologici e non biologici.
- Nella descrizione del prodotto, sulla confezione, dovrebbe figurare la percentuale degli ingredienti di origine agricola derivati dal metodo di produzione biologico e/o conforme alla presente Norma o a quelle ritenute equivalenti. Tali ingredienti devono essere contrassegnati da un asterisco.
- Oltre alle disposizioni previste dalle leggi vigenti in materia di cosmetici, nell'etichetta deve essere riportato, accanto alla denominazione di vendita del prodotto, la dicitura "biologico", ed in aggiunta il nome per esteso dell'Organismo di Controllo e Certificazione, il riferimento alle presenti norme, il numero di certificato, nonché l'indicazione del periodo all'interno del quale il prodotto cosmetico può essere utilizzato senza rischi per il consumatore (periodo post apertura), mentre è consigliabile apporre la data entro cui è preferibile utilizzare il prodotto.
- Le indicazioni inerenti il termine "biologico" ed il fatto che il prodotto è stato ottenuto in conformità alla presenti norme non devono trarre in inganno l'acquirente; tali indicazioni devono essere presentate con colore, dimensioni e tipo di caratteri che non abbiano più risalto di quelli della denominazione di vendita del prodotto.



NORMA PER L'OTTENIMENTO DI COSMETICI BIOLOGICI

NT/CB 01
Rev. 04
del 2009-01-01
Pagina 13 di 21

B) PRODOTTO COSMETICO (NOME DEL PRODOTTO) CON INGREDIENTI BIOLOGICI

- Se almeno il 95% degli ingredienti in peso sul totale degli ingredienti è naturale e/o di origine naturale.
- Se almeno il 5% del totale degli ingredienti in peso è conforme a quanto previsto dal Reg. CE 834/2007 e successive modifiche e/o integrazioni, eventualmente aggiunti dei conservanti elencati nell'allegato I Tabella A ai fini del mantenimento della conformità alle presenti norme, e/o è conforme alle medesime o a quelle ritenute equivalenti.
- Se il 70 % in peso degli ingredienti naturali sul totale degli ingredienti certificabili ai sensi del Reg. CE 834/2007 (vegetali, comprendendo anche quelli da raccolta spontanea, ed animali) e quelli certificati in base alla presente Norma ed a quelle ritenute equivalenti sono conformi a quanto previsto dal Reg. CE 834/2007 e successive modifiche e/o integrazioni, eventualmente aggiunti dei conservanti elencati nell'allegato I Tabella A ai fini del mantenimento della conformità alle presenti norme, e/o è conforme alle medesime o a quelle ritenute equivalenti.
- Fra gli ingredienti di origine naturale possono essere utilizzati solamente quelli definiti al punto 6.3 e fra gli additivi di sintesi quelli riportati nell'allegato I Tabelle A e B.
- Nello stesso prodotto cosmetico non è ammessa la contemporanea presenza dello stesso ingrediente di origine agricola ottenuto secondo il metodo biologico e secondo metodi convenzionali. E' invece ammessa la contemporanea presenza di ingredienti biologici e non biologici.
- Nella descrizione del prodotto, sulla confezione, dovrebbe figurare la percentuale degli ingredienti di origine agricola derivati dal metodo di produzione biologico e/o conforme alla presente Norma o a quelle ritenute equivalenti. Tali ingredienti devono essere contrassegnati da un asterisco.
- Oltre alle disposizioni previste dalle leggi vigenti in materia di cosmetici, nell'etichetta deve essere riportato, accanto alla denominazione di vendita del prodotto, la dicitura "con ingredienti biologici", ed in aggiunta il nome per esteso dell'Organismo di Controllo e Certificazione, il riferimento alle presenti norme, il numero di certificato, nonché l'indicazione del periodo all'interno del quale il prodotto cosmetico può essere utilizzato senza rischi per il consumatore (periodo post apertura), mentre è consigliabile apporre la data entro cui è preferibile utilizzare il prodotto.
- Le indicazioni inerenti il termine "con ingredienti biologici" ed il fatto che il prodotto è stato ottenuto in conformità alla presenti norme non devono trarre in inganno l'acquirente; tali indicazioni devono essere presentate con colore, dimensioni e tipo di caratteri che non abbiano più risalto di quelli della denominazione di vendita del prodotto.



NORMA PER L'OTTENIMENTO DI COSMETICI BIOLOGICI

NT/CB 01
Rev. 04
del 2009-01-01
Pagina 14 di 21

ALLEGATO I: Additivi Ammessi

TABELLA A: Conservanti

N.	Ingredienti ammessi in ingredienti e prodotti cosmetici
1	Acido benzoico, suoi sali ed esteri
2	Alcool benzilico
3	Acido deidroacetico e suoi sali
4	Acido propionico e suoi Sali
5	Acido salicilico e suoi Sali
6	Acido sorbico e suoi Sali

Nota: Le formule dei prodotti certificati fino al 31.12.2008, che possono contenere quali conservanti il 2-fenossietanolo e l'acido paraidrossibenzoico, suoi sali ed esteri, potranno essere utilizzate per tre anni fino al 31.12.2011; conseguentemente anche i relativi imballi potranno essere utilizzati fino a questa data, mentre i prodotti confezionati prima di questa data potranno essere immessi in commercio fino a loro esaurimento.

TABELLA B: Altri additivi

N.	Ingredienti
1	Acido ascorbico e suoi sali ed esteri
2	Acido citrico e suoi sali ed esteri
3	Acido glicolico e suoi sali ed esteri
4	Acido lattico e suoi sali ed esteri
5	Acido malico e suoi sali ed esteri
6	Acido tartarico e suoi sali ed esteri
7	Calcio monofosfato ed esteri
8	Fosfato bisodico
9	Lactoperossidase-Glucosossidase
10	Magnesio idrossido
11	Potassio carbonato
12	Potassio cloruro
13	Potassio idrossido
14	Silicato di sodio
15	Sodio bicarbonato
16	Sodio borato
17	Sodio carbonato
18	Sodio idrossido (soda)
19	Timolo (quale denaturante dell'alcool etilico)
20	Tocoferolo e suoi esteri



NORMA PER L'OTTENIMENTO DI COSMETICI BIOLOGICI

NT/CB 01
Rev. 04
del 2009-01-01
Pagina 15 di 21

ALLEGATO II: Altri ingredienti naturali e di origine naturale ammessi

TABELLA A: Ingredienti animali

N.	Ingrediente
1	Carminio CI 75810
2	Cera d'api
3	Gomma lacca
4	Lanolina e suoi derivati
5	Latte e suoi derivati
6	Miele e suoi derivati
7	Pappa reale
8	Propoli
9	Uova e loro derivati

TABELLA B: Ingredienti di origine minerale

N.	Ingrediente
1	Allumina (Ossido di alluminio)
2	Alluminio cloridrato e alluminio sesquicloridrato
3	Biossido di silicio
4	Calamina
5	Caolino
6	CI 73015 Indigotina
7	CI 77002 Alluminio Idrossido
8	CI 77004 Bentonite
9	CI 77120 Solfato di bario
10	CI 77268 Carbone vegetale
11	CI 77000 Alluminio
12	CI 77007 Azzurrite
13	CI 7716 Ossicloruro di bismuto
14	CI 77220 Carbonato di calcio
15	CI 77289, 77288 Ossidi di cromo
16	CI 77400 Rame
17	CI 77489, 77491, 77492, 77499 Ossidi di ferro
18	CI 77510 (ferrocianuro ferrico e ferrocianuro ammonio ferrico)
19	CI 77711 Ossido di magnesio
20	CI 77713 Carbonato di magnesio (Magnesite)
21	CI 77742 Di fosfato d'ammonio e di manganese
22	CI 77745 Bis ortofosfato di manganese
23	CI 77820 Argento
24	CI 77891 Diossido di Titanio
25	CI 77947 Ossido di zinco
26	Cloruro d'argento
27	Cloruro di magnesio
28	Fosfato bicalcico diidrato
29	Idrossido di ferro
30	Mica
31	Ossido d'argento
32	Potassio Alluminio Silicato
33	Silicato Magnesiaco di Alluminio (argille smectitiche)
34	Silicio diidrato
35	Solfato d'argento
36	Solfato di calcio (gesso)
37	Solfato di ferro
38	Solfato di magnesio



NORMA PER L'OTTENIMENTO DI COSMETICI BIOLOGICI

NT/CB 01
Rev. 04
del 2009-01-01
Pagina 16 di 21

39	Solfato di manganese
40	Solfato di potassio
41	Solfato di sodio
42	Solfato di zinco

TABELLA C: Additivi naturali e/o di origine naturale

N.	INGREDIENTE
1	Acido alginico e suoi sali
2	Agar agar
3	Carragenani
4	Cera carnauba
5	Clorofilla (E140 – E141)
6	Farina di semi di carrube
7	Farina di semi di guar
8	Glicerolo
9	Gomma adragante
10	Gomma arabica
11	Gomma karaga
12	Gomma xantan
13	Lecitina
14	Pectina
15	Terra di diatomee



NORMA PER L'OTTENIMENTO DI COSMETICI BIOLOGICI

NT/CB 01
Rev. 04
del 2009-01-01
Pagina 17 di 21

ALLEGATO III: Procedimenti fisici, "biologici" e chimici ammessi

TABELLA A

Per l'ottenimento degli INGREDIENTI definiti NATURALI sono ammessi i seguenti procedimenti di trasformazione FISICI o "BIOLOGICI":

- Assorbimento (su un supporto inerte)
- Atomizzazione
- Centrifugazione (separazione solida/liquida)
- Decantazione/Precipitazione
- Decolorazione e deodorizzazione (su supporto non di origine animale)
- Decozione
- Deterpenazione (distillazione frazionata con vapore acqueo)
- Distillazione in corrente di vapore
- Distillazione molecolare
- Essiccazione (per evaporazione o naturalmente al sole e a "celle aperte")
- Estrazione (ricorrendo esclusivamente a solventi naturali o di origine naturale e CO₂ supercritica).
- Fermentazione (Naturale/Biotecnologia non OGM)
- Filtrazione (es. ultrafiltrazione, dialisi ed elettrolisi, anche su carbone attivo, ecc)
- Frantumazione e polverizzazione e/o micronizzazione
- Idratazione
- Infusione
- Liofilizzazione
- Macerazione
- Miscelazione
- Percolazione
- Raffinazione
- Rettifica
- Riscaldamento/cottura
- Spremitura a freddo e a caldo
- Sterilizzazione (termica, per alta pressione)
- Torrefazione
- Tostatura

TABELLA B

I processi di tipo CHIMICO ammessi per l'ottenimento di INGREDIENTI definiti DI ORIGINE NATURALE sono esclusivamente i seguenti.

- Alchilazione
- Amidificazione
- Calcinazione dei residui vegetali
- Carbonizzazione (resine, grassi vegetali oleosi)
- Condensazione
- Esterificazione
- Eterificazione
- Fabbricazione degli anfoteri (Amidificazione e quaternizzazione)
- Idrogenazione
- Idrolisi
- Neutralizzazione (ottenimento di sali di Na, Ca, Mg e K)
- Ossidazione/Riduzione
- Raffinazione
- Saponificazione
- Solfatazione



NORMA PER L'OTTENIMENTO DI COSMETICI BIOLOGICI

NT/CB 01
Rev. 04
del 2009-01-01
Pagina 18 di 21

ALLEGATO IV: PIANO DEI CONTROLLI

1. REQUISITI MINIMI DEL PIANO DEI CONTROLLI DEI RICHIEDENTI/ FORNITORI DI PRODOTTO CERTIFICATO

1.1 Materie prime in ingresso

REQUISITO DA VERIFICARE	FREQUENZA MINIMA
1. Verifica dell'inserimento del fornitore nel piano di approvvigionamento trasmesso al CCPB	Ogni lotto in ingresso
2. Controllo degli ingredienti/ materie prime attraverso verifica dei documenti accompagnatori e certificati allegati o analisi di laboratorio in relazione alle specifiche (chimiche, microbiologiche, fisiche) dichiarate dal fornitore.	Ogni lotto in ingresso
3. Controllo dei documenti accompagnatori, incluse le dichiarazioni dei fornitori, circa i processi produttivi adottati per l'ottenimento degli ingredienti naturali e/o di origine naturale.	Ogni lotto in ingresso
4. Verifica della presenza del certificato e dichiarazione di conformità del prodotto ai sensi del Reg. CE 834/2007 e succ. modifiche e integrazioni, e/o ai sensi della presente Norma o a quelle ritenute equivalenti per ogni lotto in ingresso.	Ogni lotto in ingresso esclusivamente per ingredienti da agricoltura biologica e/o conformi alla presente Norma o a quelle ritenute equivalenti.
5. Controllo analitico sugli ingredienti e materie prime provenienti dall'esterno al fine di verificare la conformità alla norma di riferimento.	da definirsi nel piano dei controlli

1.2 Prodotto finito

REQUISITO DA VERIFICARE	FREQUENZA MINIMA
1. Test sulla stabilità del prodotto (<i>Challenge test</i>) *	ogni formulazione di prodotto
2. Controllo microbiologico - almeno CBT (< 100 UFC/g), muffe e lieviti (<10 UFC/g).	ogni lotto di prodotto finito
3. Controllo analitico sul prodotto finito al fine di verificare la conformità alla norma di riferimento (residui fitofarmaci) e OGM qualora il prodotto presenti materiale proteico e/o DNA.	vedi punto 2.2

* Il Challenge test deve essere eseguito solamente se pertinente alla natura del prodotto ed al tipo di imballaggio con il quale il cosmetico viene ceduto al consumatore finale.

Il fornitore è tenuto a conservare, a disposizione del CCPB, per almeno 1 anno dalla data di produzione 1 campione composto da almeno 3 confezioni per ogni prodotto oggetto di certificazione.



NORMA PER L'OTTENIMENTO DI COSMETICI BIOLOGICI

NT/CB 01
Rev. 04
del 2009-01-01
Pagina 19 di 21

2. REQUISITI MINIMI DEL PIANO DEI CONTROLLI DA PARTE DELL'ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE

2.1 Verifiche presso officine

Una verifica/anno per ogni officina preferibilmente durante il periodo di produzione dei prodotti oggetto di certificazione; qualora il n. delle officine superi le 2 si applica quanto segue:

Le officine devono essere verificate dall'organismo di certificazione preferibilmente durante il periodo di produzione dei prodotti oggetto di certificazione nel rispetto dei requisiti minimi contemplati nella seguente tabella.

TABELLA 1

Fascia	N° stabilimenti intermedi	A	B	Frequenza	N° degli stabilimenti da sottoporre a Verifica Min.	N° degli stabilimenti da sottoporre a Verifica Max.
1	< 3			100 %	1	2
2	3 – 5	2	3	50 %	2	3
3	6 – 15	3	5	30 %	3	6
4	16 – 30	6	15	15 %	6	8
5	31 - 50	8	30	10 %	8	10
6	> 50	10	50	5 %	10	

In funzione delle officine, ci si posiziona nella fascia di intervallo prevista e si somma il valore riportato nella colonna "Fattore A", al valore che si ottiene dal prodotto della differenza tra il numero di officine e il "Fattore B" moltiplicato per la percentuale indicata nella colonna frequenza corrispondente alla fascia di riferimento in cui ci si posiziona in funzione del numero delle officine da verificare.

L'approssimazione dei valori numerici ottenuti con decimali deve essere fatta per eccesso qualora il primo decimale sia superiore o uguale a 5 o per difetto qualora sia inferiore a 5.

Esempio:

- N° officine = 9
- Corrisponde fascia n. 3
- Fattore A = 3
- Fattore B = 5
- $V. M. = 3 + [(9 - 6) \times 30/100] = 3,9 = 4$

Il piano delle verifiche ispettive viene incluso nel piano di valutazione/sorveglianza emesso da CCPB e trasmesso in copia all'Organizzazione, al Responsabile del Gruppo di Verifica Ispettiva ed alla Commissione di Certificazione.

2.2 Controlli analitici

Prove da eseguire:

- Residui Fitofarmaci (Multiresiduale);
- OGM, qualora nelle matrici sia presente materiale proteico e/o DNA.

In funzione del n. dei prodotti per i quali l'Organizzazione richiede la certificazione si applica quanto emerge dalla seguente tabella:



NORMA PER L'OTTENIMENTO DI COSMETICI BIOLOGICI

NT/CB 01
Rev. 04
del 2009-01-01
Pagina 20 di 21

TABELLA 2

Fascia	N. prodotti	Fattore A	Fattore B	Frequenza	N. prodotti da sottoporre a prove MIN	N. prodotti da sottoporre a prove MAX
1	1-10			30%	1	3
2	11-50	3	10	20%	3	11
3	51-100	11	50	15%	11	19
4	101-200	19	100	10%	19	29
5	>201	29	200	5%	29	

Esempio:

- n. prodotti = 25
- corrisponde fascia n. 2
- Fattore A = 3
Fattore B = 10

$$V.M. = 3 + [(25-10) \times 20/100] = 6$$

Il numero delle prove previste nel Piano deve essere superiore al valore minimo previsto, in funzione dei prodotti finiti che l'Organizzazione ottiene.

Il calcolo del valore minimo deve essere eseguito nel seguente modo:

In funzione del numero di prodotti oggetto di certificazione ci si posiziona nella fascia di intervallo prevista, e si somma il valore riportato nella colonna "Fattore A", al valore che si ottiene dal prodotto della differenza tra il numero di prodotti e il "Fattore B" moltiplicato la percentuale indicata nella colonna frequenza corrispondente alla fascia di riferimento in cui ci si posiziona in funzione del numero di prodotti da analizzare (vedi la Tabella 2).

L'approssimazione dei valori numerici ottenuti con decimali deve essere fatta per eccesso qualora il primo decimale sia superiore o uguale a 5 o per difetto qualora sia inferiore a 5.

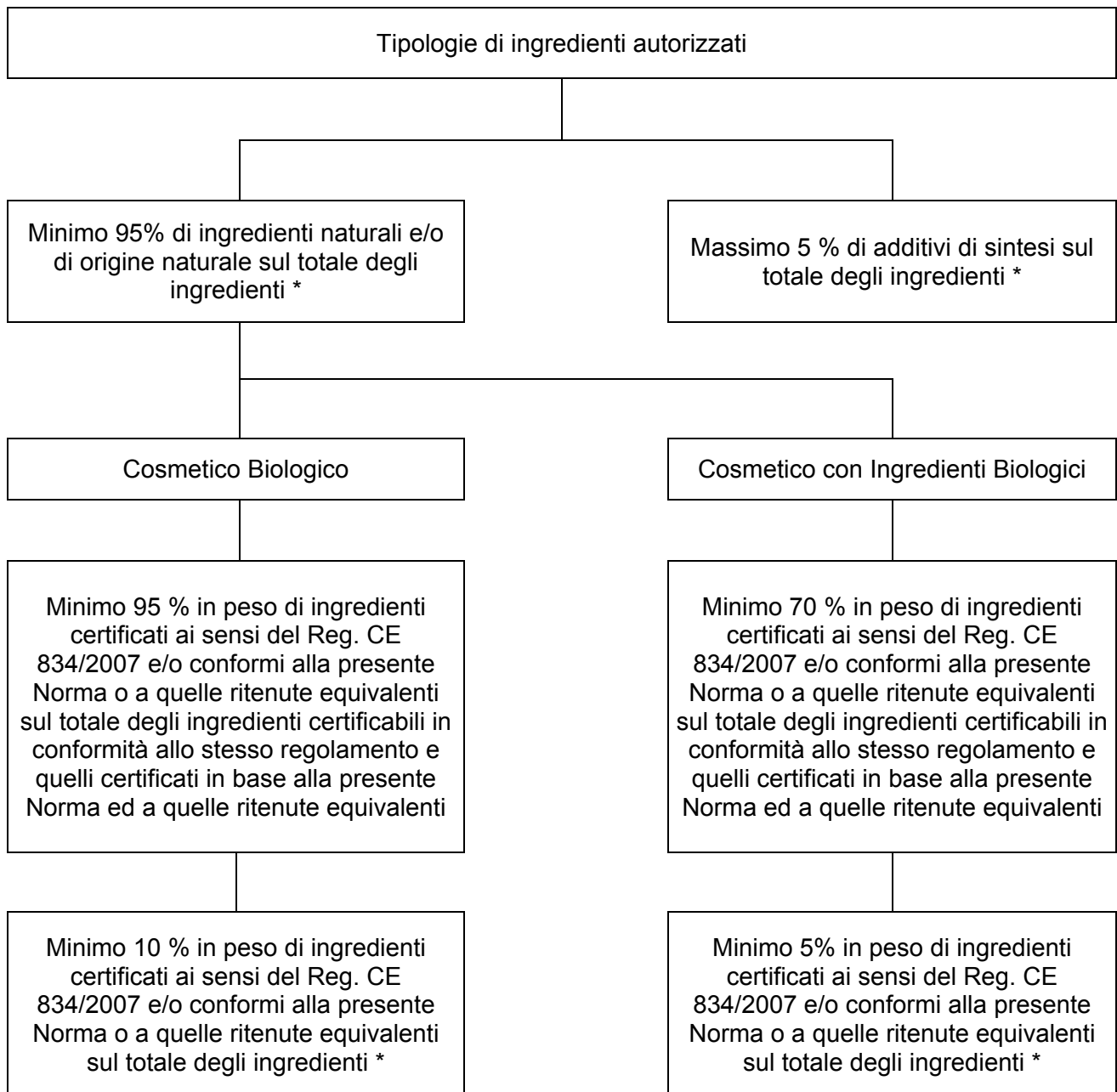
Detti controlli di prodotto possono essere eseguiti indifferentemente dall'Organizzazione o dall'organismo di certificazione nel rispetto del vincolo che il primo può eseguire fino ad un massimo del 50% dei controlli previsti.

Tutti i controlli di prodotto devono essere eseguiti prima dell'emissione del certificato di conformità ed entro ogni anno solare della successiva fase di sorveglianza.

Qualora l'Organizzazione estenda la certificazione aumentando il numero dei prodotti oggetto di certificazione, il calcolo sulla numerosità dei controlli va eseguito sul totale dei prodotti comprendendo quelli eventualmente già certificati.



**DIAGRAMMA RIASSUNTIVO CIRCA LE PROPORZIONI DELLE CLASSI DI
INGREDIENTI NEL PRODOTTO FINITO**



* Totale degli ingredienti compresa l'acqua aggiunta durante la fabbricazione del prodotto finito