



Sello NATRUE: Requisitos para los cosméticos naturales y ecológica

Versión **2.9 – 26.06.2014**

Las últimas actualizaciones del texto (en comparación con la versión **2.8**) están subrayadas en **amarillo**.

Prólogo

La humanidad ha conquistado una variedad de entornos sin tener que adaptar su cuerpo. Arquitectura, ropa y cosméticos - grandes logros culturales de la civilización – han substituido la adaptación del cuerpo humano al entorno. Más allá de sus funciones puramente técnicas, la arquitectura y la ropa también tienen una función estética. Lo mismo se puede decir para los cosméticos. Los animales, por el contrario, están perfectamente adaptados a su entorno. Escamas, pieles, caparazones o plumas cubren y protegen su cuerpo del entorno.

Los nuevos desarrollos, particularmente en el sector de la alimentación, pero también en otros sectores industriales, han puesto de relieve la creciente importancia de la "naturalidad" para los consumidores. Estos han cambiado sus hábitos y están prestando cada vez más atención a los aspectos "naturales" a la hora de comprar, incluyendo los productos cosméticos. Esta tendencia probablemente continúe.

Sin embargo, la evaluación de la "naturalidad" de los alimentos y la de los productos cosméticos no es comparable. Algunos de los aspectos más importantes de la "naturalidad" en los alimentos son su procedencia, su forma de cultivo y la trazabilidad en la producción, como se refleja en multitud de etiquetas: "natural", "orgánico", "biológico" o "ecológico". La cosmética natural, por el contrario, contiene complejas composiciones de sustancias, muchas de las cuales son materias primas procesadas. Por lo tanto, ha de ser evaluada de forma distinta.

En la cosmética natural, hace tiempo que existen una serie de definiciones y su correspondiente etiquetado tanto a nivel nacional como internacional. Esto plantea la siguiente pregunta: ¿realmente necesitamos otra definición? El principal reto en la producción de cosméticos naturales - junto con la selección de las materias primas adecuadas - es la capacidad de ofrecer a los consumidores productos eficaces, seguros y atractivos de alta calidad. Sin embargo, los productos de este tipo no siempre pueden ser fabricados exclusivamente a partir de ingredientes puramente naturales. Si ponemos por ejemplo la industria textil, contrariamente a la industria alimentaria, no puede fabricar ropa solamente utilizando sustancias puras, ingredientes naturales no derivados; por ejemplo los tejidos fabricados a partir de fibras naturales.

Para los productos cosméticos, también surgen las siguientes preguntas; qué ingredientes naturales pueden ser utilizados sin ser modificados, donde son necesarias las modificaciones físico-químicas - dentro de un marco claramente definido-, y de qué modo las sustancias "cercanas a las sustancias naturales" deben ser evaluadas. Compromisos de este tipo son necesarios hasta cierto punto. Sin embargo, hay que asegurarse que los compromisos sean transparentes y comprensibles para el consumidor, al cual tiene que estar lo suficientemente informado. No obstante; estos compromisos deben limitarse a lo absolutamente necesario. La definición de "cosmética natural" no debe acarrear una multitud de excepciones arbitrarias. Por este motivo, los criterios de NATRUE van más allá que cualquier definición de "cosmética natural" establecida en Alemania y Europa en términos de consistencia y transparencia. Solo son permitidas como materias primas, las materias de origen natural. También están permitidas



algunas materias naturales-idénticas o derivadas de origen natural, siguiendo siempre los requisitos que se detallan a continuación.

La información completa acerca del sello NATRUE está disponible gratuitamente en Internet para todas las partes interesadas, tanto como los consumidores como los fabricantes. En la web www.natrue.org puede encontrar los criterios, listados de sustancias autorizadas, la lista de productos certificados y la de las materias primas. También hay preguntas y respuestas frecuentes, y además se pueden hacer preguntas y comentarios en esta página web.

Independientemente de la formulación de un producto cosmético natural, todos los productos deben cumplir en primer lugar con los requisitos básicos de la Directiva 76/768/CEE sobre cosméticos de la Unión Europea y el Reglamento (CE) nº 1223/2009, respecto a los requisitos de composición, seguridad, eficacia y etiquetado. Además, **La experimentación con animales están fundamentalmente en contra de los valores y la ética que defiende NATRUE. Por esa razón, los criterios de NATRUE amplían la prohibición de la experimentación con animales a los productos cosméticos finales, tal como está regulado por la (CE) nº 1223/2009, a los países de fuera de la Unión Europea.**

Aparte del *agua* (base y en numerosos casos el ingrediente principal de la formulación cosmética), el producto final de un denominado “producto de cosmética natural” dominan, por regla general, los *ingredientes naturales* no modificados químicamente (*sustancias naturales*, por ejemplo, aceites grasos, extractos de plantas hidro-alcohólicas). Los ingredientes naturales no derivados químicamente preferentemente deben tener la certificación de calidad ecológica.

Sustancias naturales-idénticas sólo pueden utilizarse cuando las sustancias naturales no se pueden obtener mediante un esfuerzo técnico razonable. Los ingredientes naturales-idénticos son regulados en las correspondientes listas positivas.

Las *sustancias derivadas de origen natural* sólo están justificadas si no hay ninguna sustancia natural no modificada químicamente que pueda cumplir su función. Las sustancias derivadas de origen natural son obtenidas a partir de sustancias auténticamente naturales, así que el aceite mineral, el cual es un derivado del petróleo, está excluido. Además, las sustancias derivadas de origen natural sólo podrán manufacturarse usando procesos que provienen de mecanismos fisiológicos (por ejemplo, formación de glicéridos parciales por digestión de materias grasas). El número de pasos de la conversión química debe ser el mínimo posible.

Los materiales de partida necesarios para la fabricación de materias primas derivadas de origen natural han de ser preferentemente de certificación ecológica. El respeto al medio ambiente de las sustancias derivadas de origen natural debe ser evaluado para asegurarse que no causan problemas en el ciclo de la vida natural. Por este motivo, las sustancias derivadas de origen natural que se utilizan como agentes tensoactivos, deben cumplir con requisitos particularmente estrictos en cuanto a se trata de su biodegradabilidad.

Respecto al desarrollo sostenible también se deben tener en cuenta a lo largo de toda la cadena, como el respeto a la biodiversidad (con la presentación de un informe de sostenibilidad o de una evaluación de impacto ambiental por parte de los fabricantes).

Los requisitos concretos que deben cumplir los cosméticos naturales se indican a continuación:

- Listas abiertas de sustancias derivadas de origen natural y sustancias naturales-idénticas, las cuales han de ser previamente aprobadas para su uso en productos cosméticos naturales,



- Descripciones de los procesos de fabricación permitidos en la cosmética natural, al igual que las materias primas naturales, materias primas para las sustancias derivadas de origen natural y materias primas para las sustancias naturales-idénticas,
- Los niveles mínimos requeridos de sustancias naturales y de sustancias con un porcentaje ecológico. El máximo nivel de sustancias derivadas de origen natural divididos en las tres categorías “cosméticos naturales”, “cosméticos naturales y parcialmente ecológicos” y “cosméticos ecológicos”,
- Así como los criterios para el envasado y ciertos materiales de soporte.

La certificación de los productos en base de criterios NATRUE de cosmética natural y biológica es posible independientemente de la pertenencia a NATRUE u otras instituciones. Para poder usar el sello NATRUE, es necesario que al menos el 75% de todos los productos cosméticos (formulas) de ilimitadas series de una misma marca (dentro de la marca de la serie y la marca de comunicación) para sean certificados como cosméticos naturales y ecológicos. Estos requisitos no se aplican a las materias primas.

En principio, todas las referencias legales que figuran en este catálogo de requisitos están relacionados con la legislación de la UE en vigor en el momento. En los estados/regiones que no forman parte de la UE, estas referencias deben ser adaptadas de acuerdo a las regulaciones nacionales correspondientes de los países en los que se comercialicen los respectivos productos.

Fin del prólogo.



A. Definición de los ingredientes y los procesos permitidos

1. a) Los productos cosméticos naturales, los cuales están sujetos a los párrafos 2 y 3, están producidos exclusivamente a partir de **sustancias naturales**.

Las **sustancias naturales** son sustancias de origen botánico, inorgánico-mineral, o animal (a excepción de vertebrados muertos) y sus mezclas, o "reacciones entre ellas" de estas sustancias. Sólo los procesos físicos, incluyendo la extracción con los agentes de extracción y purificación que figuran en el Anexo 1a y los agentes de ajuste del pH que figuran en el anexo 1b están permitidos para la obtención y posterior procesamiento. Asimismo, los métodos enzimáticos y microbiológicos están permitidos siempre y cuando **el producto final sea idéntico al que se da a la natura**. Las materias primas de origen vegetal o animal, así como productos acabados no pueden ser sometidas a radiación ionizante. El blanqueo de sustancias naturales está permitido, aunque el cloro no está autorizado (hipoclorito de sodio). En cuanto a los OGM, los productos finalizados y materias primas deben cumplir las regulaciones y criterios establecidos en las eco-regulaciones [Reglamento (CE) nº 834/2007, y el anterior (hasta el 31 de diciembre de 2008) Reglamento (CEE) nº 2092/91]. Este requisito también se aplica a las sustancias que no están cubiertas por el Reglamento (por ej. ingredientes no-ecológicos certificados, sustancias no comestibles, etc.).

b) En los cosméticos naturales, se pueden usar fragancias naturales (por ejemplo aceites esenciales) que corresponden a la norma ISO nº 9235. Esto incluye las fracciones aisladas de aceites esenciales y aceites esenciales reconstruidos a partir de estas fracciones. Las fragancias sintéticas idénticas a las naturales no están permitidas en cosméticos naturales. Las fragancias naturales deben cumplir también con todos los requisitos de NATRUE, anteriormente definidos.

c) El origen del agua utilizada en los cosméticos naturales es arbitraria. Cuando se calcula la porción de sustancias naturales en el producto final (véase la sección B), el agua sólo se considera como sustancia natural si deriva directamente de una fuente vegetal (directamente obtenida de jugos vegetales).

2. Para la conservación los cosméticos naturales, los **conservantes naturales-idénticos** que figuran en el Anexo 2a pueden usarse [en conformidad con el Anexo VI (primera parte) de la Directiva 76/768/CEE]. El uso de estas sustancias tiene que ser indicado por la expresión "conservado con ..." en el envase del producto.

Los **pigmentos y minerales inorgánicos** que son **naturales-idénticos** enumerados en el Anexo 2b también se pueden utilizar en los cosméticos naturales

3. Las **sustancias derivadas de origen natural** sólo pueden utilizarse para la producción de cosméticos naturales si son obtenidas mediante reacciones químicas, incluyendo procesos biotecnológicos, a partir de sustancias naturales definidas en la sección A.1.a (por ej. grasas, aceites, ceras, lecitinas, mono-, oligo- y polisacáridos, proteínas y lipoproteínas).

Se permiten las siguientes reacciones químicas: hidrólisis (incluyendo saponificación), neutralización, condensación con la eliminación de agua, esterificación, transesterificación, hidrogenación, hidrogenólisis, deshidrogenación, glicosidación, fosforilación, sulfatación, acilación, amidación, la oxidación (con oxígeno, ozono y peróxidos) y la pirólisis.

Las sustancias naturales derivadas también incluyen sustancias (además de las mencionadas en el párrafo 2), que se encuentran en la naturaleza, pero no se pueden



obtener en cantidades suficientes de sus fuentes naturales utilizando tecnología de última generación.

El Anexo 3 contiene una lista abierta de sustancias derivadas de origen natural (INCI), que pueden que cumplir con los requisitos anteriormente mencionados.

Los tensoactivos usados en detergentes deben ser totalmente biodegradables de acuerdo con el Reglamento de la CE sobre Detergentes [Reglamento (CE) n ° 648/2004].

Todos los materiales auxiliares y catalizadores, - incluyendo enzimas y microorganismos, que no están definidos explícitamente en los criterios de NATRUE, pero son utilizados ya que desde el punto de vista técnico son inevitables o para mejorar la eficiencia energética y así incrementar la sostenibilidad - serán eliminados completamente del producto final. Se pueden tolerar trazas de en el producto final si son inevitables desde el punto vista técnico y son tecnológicamente inocuas.

4. Hay que asegurarse que las sustancias indeseables, surgidas en los procesos de fabricación, transformación y llenado así como en el embalaje y almacenamiento, no se encuentren en el producto final.

B. Requisitos mínimos de las sustancias naturales, las sustancias naturales de calidad ecológica, y los niveles máximos de sustancias derivadas de origen natural

1. COSMÉTICOS NATURALES

Los niveles mínimos de sustancias naturales y los niveles máximos de materias derivadas de materias naturales (en referencia a la fórmula total) se presentan por grupos de productos en el Tabla 1 (Anexo 4 no es aplicable en este caso).

Las sustancias naturales que contienen agua son tenidas en cuenta con el siguiente porcentaje en peso:*

- a) Los jugos vegetales: 100% como sustancia natural
- b) Jugos concentrados vegetales: sólo el concentrado 100% (como una sustancia natural), pero no si el agua es utilizada para diluir
- c) Extractos acuosos: sólo la parte vegetal
- d) Extractos hidroalcohólicos: las partes vegetales y alcohólicas (si se trata de una sustancia natural)

2. COSMÉTICOS NATURALES CON UNA PARTE ECOLÓGICA

Requisitos básicos:

Más allá de los requisitos básicos establecidos en el punto 1, hay que cumplir los siguientes requisitos adicionales: El producto debe contener (en referencia a la fórmula total) al menos el 15% de las sustancias naturales no modificadas químicamente y un máximo del 15% de las sustancias derivadas de origen natural (Véase Tabla 2).

Requisitos adicionales:

- 1) Al menos el 70% de las sustancias naturales de origen vegetal y animal y de sustancias derivadas de origen natural (de acuerdo con el punto B 2.2) presentes en el producto deben proceder de la agricultura ecológica controlada y / o de recolección silvestre que sea debidamente reconocida de acuerdo con los criterios establecidos por un organismo o autoridad de



certificación de uno de los Eco estándares o regulaciones aprobadas por IFOAM Family of Standards, o este Estándar.

- 2) En el caso de sustancias derivadas de origen natural cuyas primeras materias son certificadas como ecológicas, la proporción ecológica ha de calcularse de acuerdo con el Anexo 4. Esta lista se actualizará periódicamente, a fin de tener la mayor disponibilidad de materias primas derivadas de sustancias naturales y ecológicas.

3. COSMÉTICOS ECOLÓGICOS

Requisitos básicos:

Además de los requisitos básicos establecidos en 2., hay que cumplir los siguientes requisitos adicionales: El producto debe contener (en referencia a la fórmula total) al menos el 20% de las sustancias naturales no modificadas químicamente y un máximo del 15% de sustancias derivadas de origen natural (Véase Tabla 3).

Requisitos adicionales

- 1) Al menos el 95% de las sustancias naturales de origen vegetal y animal y de sustancias derivadas de origen natural (de acuerdo con el punto B2.2) presentes en el producto deben proceder de la agricultura ecológica controlada y / o de recolección silvestre que sea debidamente reconocida de acuerdo con los criterios establecidos por un organismo o autoridad de certificación de uno de los Eco estándares o regulaciones aprobadas por IFOAM Family of Standards, o este Estándar.
- 2) En el caso de sustancias derivadas de origen natural cuyas primeras materias son certificadas como ecológicas, la proporción ecológica ha de calcularse de acuerdo con el Anexo 4. Esta lista se actualizará periódicamente, a fin de tener la mayor disponibilidad de materias primas derivadas de materias naturales y ecológicas.

* Ejemplos de cálculo para los extractos de plantas e hidrolatos / aguas florales figuran en el Anexo 5.

Para los jabones: las fracciones naturales y derivadas de origen natural han de ser añadidas.

C. Requisitos que deben cumplir los materiales adicionales (por ejemplo, para las toallitas húmedas y discos desmaquilladores)

Todos los materiales adicionales de los cosméticos, que se utiliza para la aplicación tópica de la fórmula sobre la piel (por ejemplo, toallitas o discos desmaquilladores), deben cumplir los requisitos para las sustancias naturales y/o derivadas de origen natural, las cuales provienen de materias primas renovables.

D. Requisitos que deben cumplir el envasado y sus materiales

- a. En la medida de lo posible, el embalaje debe ser mínimo.
- b. Si es posible, los productos deberían ser concebidos para múltiples usos (a excepción de los productos de muestra).



- c. Si es factible desde el punto de vista técnico, se deben usar materiales de envasado reciclables y si es posible las materias primas del envasado deben ser renovables.
- d. Los plásticos halogenados no deben ser usados como materiales de envasado.
- e. Los envases con gases presurizados con aire, nitrógeno, oxígeno y/o dióxido de carbono (excluidos los COV - compuestos orgánicos volátiles) pueden ser certificados como cosméticos naturales o ecológicos de acuerdo a NATRUE. Los gases no se tomarán en consideración para los cálculos (Véase Tabla 1, 2 ó 3).

Anexos: Puede encontrar los siguientes anexos en línea en el archivo Excel "Annexes"

- Anexo 1a: Agentes de extracción autorizados para la producción de sustancias naturales**
- Anexo 1b: Agentes de ajuste del pH y de intercambio iónico autorizados para la producción de cosméticos naturales**
- Anexo 2a: Conservantes naturales-idénticos autorizados para la producción de cosméticos naturales.**
- Anexo 2b: Pigmentos y minerales naturales-idénticos autorizados para la producción de cosméticos naturales**
- Anexo 3: Sustancias derivadas de origen natural autorizadas para la producción de cosméticos naturales (lista abierta de denominaciones INCI)**
- Anexo 4: La parte porción ecológica de sustancias naturales derivadas si se han elaborado a partir de materias primas ecológicas, de acuerdo con los criterios establecidos por un organismo o autoridad de certificación de uno de los Eco estándares o regulaciones aprobadas por IFOAM Family of Standards, o este Estándar.**
- Anexo 5: Ejemplos para el cálculo de la parte natural (ecológica) de extractos de plantas e hidrolatos/aguas florales**



Tabla 1: Requisitos para los “cosméticos naturales”

	1***	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11***	12	13
Contenido de la materia prima en el producto final (%)	Aceite/Productos de cuidado y limpieza de la piel sin agua	Perfumes, Eaux de Parfum, Eaux de Toilette, Eaux de Cologne	Emulsiones para el cuidado de la piel (agua/aceite) y oleogel	Productos de maquillaje que contienen agua	Desodorantes y antitranspirante	Emulsiones para el cuidado de la piel (aceite/agua) y geles	Protector solar	Productos de tratamiento capilar	Productos de higiene que contienen tensoactivos	Productos bucodentales	Productos de maquillaje que no contienen agua	Jabones	Aguas
Contenido de agua (%)	Sin agua	Ningún requerimiento o limitación específica									Sin agua	Ningún requerimiento o limitación específica	
Contenido mínimo de sustancias naturales (%)	90	60	30	15	15	10	10	3	3	2	1	1	0.1
Contenido de sustancias naturales – idénticas (%)	Ningún requerimiento o limitación específica												
Contenido máximo de sustancias derivadas de origen natural (%)	10	10	15	20	30	20	45	40	85	70	50	99	5

*** Hasta el 4,4% del contenido de agua en alcohol está excluido en la categorización del producto. De este modo, se considera que el producto no contiene agua.



Tabla 2: Requisitos para los “cosméticos naturales con parte ecológica”

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Contenido de la materia prima en el producto final (%)	Aceite/Productos de cuidado y limpieza de la piel sin agua	Perfumes, Eaux de Parfum, Eaux de Toilette, Eaux de Cologne	Emulsiones para el cuidado de la piel (agua/aceite) y oleogeles	Productos de maquillaje que contienen agua	Desodorantes y antitranspirante	Emulsiones para el cuidado de la piel (aceite/agua) y geles	Protector solar	Productos de tratamiento capilar	Productos de higiene que contienen tensioactivos	Productos bucodentales	Productos de maquillaje que no contienen agua	Jabones #	Aguas
Contenido de agua (%)	Sin agua	Ningún requerimiento o limitación específica									Sin agua	Ningún requerimiento o limitación específica	
Contenido mínimo de sustancias naturales (%)	90*	60*	30*	15*	15*	15*	15*	15*	15*	15*	15*	1*	15*
Contenido de sustancias naturales – idénticas (%)	Ningún requerimiento o limitación específica												
Contenido máximo de sustancias derivadas de origen natural (%)	10**	10**	15**	15**	15**	15**	15**	15**	15**	15**	15**	99**	5**

* Por favor, tenga en cuenta los requisitos adicionales sobre el contenido de sustancias procedentes de la agricultura ecológica de la sección B. 2.

** Por favor, tenga en cuenta los requisitos adicionales en relación con la producción de sustancias derivadas de origen natural que provienen de materias primas ecológicas de la sección B. 2.

*** Hasta el 4,4% del contenido de agua en alcohol está excluido en la categorización del producto. De este modo, se considera que el producto no contiene agua.

Por favor, tenga en cuenta los requisitos adicionales en relación a los jabones de la sección



B. 2.

Tabla 3: Requisitos para los “cosméticos ecológica”

	1***	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11***	12	13
Contenido de la materia prima en el producto final (%)	Acete/Productos de cuidado y limpieza de la piel sin agua	Perfumes, Eaux de Parfum, Eaux de Toilette, Eaux de Cologne	Emulsiones para el cuidado de la piel (agua/aceite) y oleogel	Productos de maquillaje que contienen agua	Desodorantes y antitranspirante	Emulsiones para el cuidado de la piel (aceite/agua) y geles	Protector solar	Productos de tratamiento capilar	Productos de higiene que contienen tensioactivos	Productos bucodentales	Productos de maquillaje que no contienen agua	Jabones #	Aguas
Contenido de agua (%)	Sin agua	Ningún requerimiento o limitación específica									Sin agua	Ningún requerimiento o limitación específica	
Contenido mínimo de sustancias naturales (%)	90*	60*	30*	20*	20*	20*	20*	20*	20*	20*	20*	1*	20*
Contenido de sustancias naturales – idénticas (%)	Ningún requerimiento o limitación específica												
Contenido máximo de sustancias derivadas de origen natural (%)	10**	10**	15**	15**	15**	15**	15**	15**	15**	15**	15**	99**	5**

* Por favor, tenga en cuenta los requisitos adicionales sobre el contenido de sustancias procedentes de la agricultura ecológica de la sección B. 3.

** Por favor, tenga en cuenta los requisitos adicionales en relación con la producción de sustancias derivadas de origen natural que provienen de materias primas ecológicas de la sección B. 3.

*** Hasta el 4,4% del contenido de agua en alcohol está excluido en la categorización del producto. De este modo, se considera que el producto no contiene agua.

Por favor, tenga en cuenta los requisitos adicionales en relación a los jabones de la sección B. 3.
