



Sello NATRUE: Requisitos para los cosméticos naturales y ecológicos

Versión **3.3 – 22.12.2015**

Las últimas actualizaciones del texto (en comparación con la versión **3.2**) están subrayadas en **amarillo**.

1. Introducción

Este documento describe los requisitos que deben cumplir los productos cosméticos certificados según el estándar NATRUE.

La información completa acerca del sello NATRUE (el criterio, las listas de sustancias autorizadas, una lista de productos certificados y las materias primas, FAQs) está disponible gratuitamente en internet, para que los consumidores y los fabricantes, en www.natrue.org.

1.1 Antecedentes

Los nuevos desarrollos, especialmente en el sector alimentario, pero también en otros sectores, han puesto de relieve la creciente importancia de la "naturalidad" para los consumidores. Los consumidores han cambiado sus hábitos y están prestando cada vez más atención a los aspectos "naturales" a la hora de comprar.

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 sus correspondientes sellos 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.

Algunas preguntas frecuentes en la cosmética natural suelen ser, qué ingredientes naturales pueden ser utilizados sin ser modificados, cuando las modificaciones físico-químicas - dentro de un marco claramente definido-, son necesarias 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 Europa en términos de consistencia y transparencia. Solo ingredientes naturales, natural-idénticas o derivadas de origen natural, están permitidas, siempre siguiendo los requisitos que se detallan a continuación.



1.2 Regulaciones (Unión Europea y Estándar internacionales)

1.2.1 Reglamento sobre los productos cosméticos: (CE) N° 1223/2009

Independientemente de la formulación de un producto cosmético natural, todos los productos deben cumplir en primer lugar con los requisitos básicos del [Reglamento \(CE\) n° 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) n° 1223/2009, para los países de fuera de la Unión Europea.

1.2.2. Producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos

Sustancias naturales (Sección 2.1) y sustancias derivadas de origen natural (Sección 2.1) clasificadas como ecológicas 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.

En cuanto a los OGM (transgénicos), los productos finalizados y materias primas deben cumplir las regulaciones y criterios establecidos en las Eco-regulaciones ([Reglamento \(CE\) n° 834/ 2007](#)). 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.).

1.2.3 Materias primas naturales aromáticas: ISO standard 9235

En los cosméticos naturales, se pueden usar fragancias naturales (por ejemplo aceites esenciales) que corresponden a la [norma ISO n° 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 del Estándar del sello NATRUE (Sección 2.1).

1.2.4 Detergents: Regulation (EC) No 648/2004

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

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.

1.3 Principios de NATRUE

1.3.1 Sostenibilidad

A lo largo de toda cadena se debe tener en cuenta los aspectos del desarrollo sostenible, respetando la biodiversidad (mediante la presentación de un informe de sostenibilidad o de una evaluación de impacto ambiental por parte de los fabricantes). Tal como se indica en el documento [Raw Material Documentation File \(RMDF\)](#), la certificación de la autoridad de conservación de la naturaleza es necesaria para las sustancias naturales (Sección 2.1), cuando los materiales de inicio provienen de alguna de las especies animales o vegetales que están restringidas por la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES), (Apéndice I).

1.3.2 Requisitos para 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.

1.3.3 Requisitos por el uso del sello NATRUE

La certificación de los productos en base de criterios NATRUE de cosmética natural y ecológica 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.

2. Definiciones de los ingredientes y los procesos permitidos

Aparte del *agua*, base y en numerosos casos el ingrediente principal de la formulación cosmética), las sustancias predominantes en el producto final de un dicho “producto de cosmética natural” son los *ingredientes naturales* no modificados químicamente (*sustancias naturales*, por ejemplo, aceites grasos, extractos de plantas hidro-alcohólicas). Los ingredientes naturales no derivados químicamente preferiblemente deben ser de calidad ecológica.

2.1 **Substancias naturales**

Los productos cosméticos naturales (sujetos a las secciones 2.2 y 2.3) 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 se usen exclusivamente enzimas o microorganismos naturales y 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).

Por favor, consulte la Sección 1.2.3 para más detalles sobre la regulación con respecto a las fragancias naturales (por ejemplo, aceites esenciales) con referencia a la norma ISO 9235.

2.1.1 *Agua*

El origen del agua utilizada en los cosméticos naturales es arbitraria. Al calcular el porcentaje de sustancias naturales en el producto acabado (véase la Sección 3), el agua sólo se considera sustancia natural si se deriva directamente de una fuente vegetal (obtenidos directamente de jugos vegetales).



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)

* En el **Anexo 6** se encuentran ejemplos de cálculo de los extractos vegetales y los hidrolatos / aguas florales.

2.2 Sustancias naturales – idénticas

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.

Los pigmentos y minerales inorgánicos que son naturales-idénticos son listados en el Anexo 2 e pueden utilizar en los cosméticos naturales

Para la conservación los cosméticos naturales, los **conservantes naturales-idénticos** que figuran en el Anexo 4a pueden usarse (en conformidad con el Anexo V del Reglamento (CE) nº 1223/2009). El uso de estas sustancias tiene que ser indicado por la expresión "conservado con ..." en el envase del producto.

Las listas positivas de los anexos 2 y 4a son actualizadas regularmente.

2.3 Sustancias derivadas de origen natural

Las **sustancias derivadas de origen natural** sólo están justificadas si no hay ninguna sustancia natural que pueda cumplir su función. Las sustancias derivadas de origen natural son obtenidas a partir de sustancias naturales, e estas materias primas naturales preferiblemente deben ser de calidad ecológica.

Las sustancias derivadas de origen natural sólo pueden se obtenidas mediante procesos modelados por mecanismos fisiológicos (por ejemplo, la formación de glicéridos parciales por digestión de las grasas). El número de pasos de conversión química debe mantenerse a un mínimo.

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 2.1 (por ejemplo grasas, aceites, ceras, lecitinas, mono-, oligo-y polisacáridos, proteínas y lipoproteínas).

Sólo las siguientes reacciones químicas están permitidas

- Acilación
- Amidación
- Condensación con la eliminación de agua
- Deshidrogenación
- Dimerización.
- Esterificación



- Fosforilación
- Glicosidación
- Hidrogenación
- Hidrogenólisis
- Hidrólisis (incluyendo saponificación)
- Neutralización
- Oxidación (con oxígeno, ozono y peróxidos),
- Pirolisis
- Sulfatación
- Transesterificación

Las sustancias derivadas de origen natural también incluyen sustancias (además de las mencionadas en la sección 2.2), que se encuentran en la naturaleza, pero no se pueden obtener en cantidades suficientes de sus fuentes naturales utilizando tecnología de última generación.

Todos los materiales auxiliares y catalizadores, incluyendo enzimas y microorganismos, que no están definidos explícitamente en los criterios de NATRUE, pero son utilizados porque 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.

El impacto medioambiental de las sustancias derivadas de origen natural debe ser evaluado por separado para asegurar que puedan ser devueltos a la natura sin causar ningún problema al círculo natural. Las sustancias derivadas de origen natural, la cuales usan tensoactivos, tienen que cumplir estrictamente con los requisitos estrictos usados para la biodegradabilidad (Sección 1.2.4, Reglamento (CE) n° 648/2004).

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

2.4 Conservantes

Para la conservación los cosméticos naturales, los **conservantes naturales- idénticos** (Sección 2.2) que figuran en el Anexo 4a y los **conservantes derivados de origen natural** que figuran en el Anexo 4a pueden usarse (en conformidad con el Anexo V del Reglamento (CE) n° 1223/2009).

Las listas positivas de los anexos 4a y 4b son actualizadas regularmente.

El uso de los **conservantes naturales- idénticos** tiene que ser indicado por la expresión "conservado con ..." en el envase del producto. (Sección 2.2).

Las **sustancias derivadas de origen natural** que están permitidas por el Anexo V del Reglamento (CE) n° 1223/2009, deben cumplir los requisitos de la Sección 2.3.

2.5 Fabricación, tratamiento y envasado

Hay que asegurarse que las sustancias indeseables, surgidas en la fabricación, tratamiento y envasado así como en el embalaje y almacenamiento, no se encuentren en el producto.

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



3.1 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 5** no es aplicable en este caso).

3.2 COSMÉTICOS NATURALES CON PORCIÓN ECOLÓGICA

Más allá de los requisitos básicos establecidos en la sección 3.1, deben que cumplir los siguientes requisitos adicionales.

Requisitos adicionales

3.2.1 Al menos el 70% de las sustancias naturales de origen vegetal y animal y de sustancias derivadas de origen natural (de acuerdo con la sección § 3.3.2.) 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.

3.2.2 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 5**. Esta lista se actualizará periódicamente, a fin de tener la mayor disponibilidad de materias primas derivadas de sustancias naturales y ecológicas.

3.3 COSMÉTICOS ECOLÓGICOS

Más allá de los requisitos básicos establecidos en la sección 3.2, deben que cumplir los siguientes requisitos adicionales.

Requisitos adicionales

3.2.1 Al menos el 95% de las sustancias naturales de origen vegetal y animal y de sustancias derivadas de origen natural (de acuerdo con la sección § 3.3.2) presentes en el producto deben proceder de la agricultura ecológica 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.

3.2.2 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 5**. Esta lista se actualizará periódicamente, a fin de tener la mayor disponibilidad de materias derivadas de materias naturales y ecológicas.

4. 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.

5. Requisitos que deben cumplir el envasado y sus materiales

1. En la medida de lo posible, el embalaje debe ser mínimo.



2. Si es posible, los productos deberían ser concebidos para múltiples usos (a excepción de los productos de muestra).
3. Si es factible desde el punto de vista técnico, se deben usar materiales de envasado reciclables (por ejemplo el vidrio, aluminio, papel, cartón y/o plásticos reciclables como el PET [politereftalato de etileno]; PP [Polipropileno]) y en medida de lo posible las materias primas del envasado deben ser renovables.
4. Los plásticos halogenados no deben ser usados como materiales de envasado. (por ejemplos el cloruro de polivinilo o plásticos clorados)
5. Los envases con gases presurizados sólo pueden ser certificados como cosméticos naturales o ecológicos de acuerdo con NATRUE si están presurizados con aire, nitrógeno, oxígeno y/o dióxido de carbono (están excluidos los COV - compuestos orgánicos volátiles). Los gases no se tomarán en consideración para los cálculos (Véase Tabla 1).

6. Anexos

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 2: 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 4a: Conservantes naturales-idénticos autorizados para la producción de cosméticos naturales

Anexo 4b: Conservantes derivados de origen natural autorizadas para la producción de cosméticos naturales

Anexo 5: 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 6: Ejemplos para el cálculo de la parte natural (ecológica) de extractos de plantas e hidrolatos/aguas florales



Tabla 1: Requisitos para los productos certificados según el Criterio NATRUE por categoría

Contenido mínimo de sustancias naturales (%) (verde) y el contenido máximo de sustancias derivadas de origen natural (%) (naranja). Tenga en cuenta los requisitos adicionales establecidos debajo.

	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, Eau de Parfum, Eau de Toilette, Eau 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 tensoactivos	Productos bucodentales	Productos de maquillaje que no contienen agua	Jabones	Aguas
Cosméticos naturales (Nivel 1)	90	60	30	15	15	10	10	3	3	2	1	1	0.1
	10	10	15	20	30	20	45	40	85	70	50	99	5
Cosméticos naturales con porción ecológica (Nivel 2)	90*	60*	30*	15*	15*	15*	15*	15*	15*	15*	15*	1*	15*
	10**	10**	15**	15**	15**	15**	15**	15**	15**	15**	15**	99**	5**
Cosméticos ecológicos (Nivel 3)	90*	60*	30*	20*	20*	20*	20*	20*	20*	20*	20*	1*	20*
	10**	10**	15**	15**	15**	15**	15**	15**	15**	15**	15**	99**	5**

- No existe ningún requisito específico o limitación del contenido porcentual de sustancias naturales idénticas o del agua, salvo que se indique.

* Por favor, tenga en cuenta los requisitos adicionales sobre el contenido de sustancias procedentes de la agricultura ecológica de las secciones 2.2 y 2.3.

** 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. 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.

Para jabones del apartado 3.2 (Cosmética natural con parte ecológica) o del apartado 3.3 (Cosmética ecológica): se debe añadir la parte natural y la parte natural derivada de origen natural.