



Sello NATRUE: Requisitos para los cosméticos naturales y ecológicos

Versión 3.7 – 15.12.2017

Las últimas actualizaciones del texto (comparadas con la versión 3.6) 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, la lista de productos y materias primas certificados, FAQs) está disponible gratuitamente en internet, para los consumidores y los fabricantes, en www.natrue.org.

1.1 Justificación

Desarrollos recientes, especialmente en el sector alimentario, pero también en otros sectores, han puesto de manifiesto la creciente importancia de la "naturalidad" para los consumidores. Los consumidores han cambiado sus hábitos y prestan cada vez más atención a los aspectos "naturales", también a la hora de comprar cosméticos.

Sin embargo, la evaluación de "naturalidad" en alimentos y en 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 pregunta: ¿es realmente necesaria 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?, y cuando modificaciones físico-químicas - dentro de un marco claramente definido-, son necesarias, ¿de qué modo las sustancias "cercanas a las sustancias naturales" deben ser evaluadas?. Compromisos de este tipo son necesarios hasta cierto punto. Por tanto, hay que asegurarse que los compromisos sean transparentes y comprensibles para el consumidor, que 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. Sólo sustancias naturales, algunas naturales-idénticas o derivadas de origen natural están permitidas, siempre siguiendo los requisitos que se detallan a continuación.

1.2 Regulaciones (Unión Europea y Estándares internacionales)

1.2.1 Reglamento sobre los productos cosméticos: (CE) Nº 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 \(CE\) nº 1223/2009](#) sobre productos cosméticos, en relación a la composición, seguridad, eficacia y etiquetado.



Además, la [experimentación con animales](#) está 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 de productos cosméticos en animales establecida en el Reglamento (CE) nº 1223/2009 a terceros 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 2.3) 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 [la familia de estándares de IFOAM](#), o este Estándar.

1.2.3. Prohibición del uso Organismos Genéticamente modificados (OGMs)

Relativo a los OGM, tanto los productos finales como las materias primas, así como las enzimas o microorganismos utilizados, deben cumplir los criterios establecidos en el Eco-reglamento europeo ([Reglamento \(CE\) nº 834/ 2007](#)). Este requisito también se aplica a las sustancias que no están cubiertas por dicho Reglamento (por ejemplo ingredientes no-ecológicos certificados, sustancias no comestibles, piensos, etc.). Puede encontrar un ejemplo de referencia del certificado estandarizado de non-OGM [aquí](#).

Derogación del origen de los enzimas: Cuando sea justificable, por razones de la disponibilidad actual de alternativas tecnológicas y/o para mejorar la sostenibilidad, los enzimas aislados de microorganismos recombinados (enzimas recombinantes) pueden ser utilizados para la obtención o fabricación de sustancias, siempre y cuando el crecimiento de las células hospedadoras recombinantes haya sido en un contenido en condiciones reguladas (cf. [Directiva 2009/41/CE](#)) incluyendo cualquier de los tratamientos requeridos por post-producción de acuerdo con los niveles asignados de contención y por medidas preventivas.

1.2.4. Materias primas naturales aromáticas: ISO standard 9235

Los cosméticos naturales pueden contener fragancias naturales (por ejemplo aceites esenciales) que correspondan a la [norma ISO nº 9235](#). Esto incluye las fracciones aisladas de aceites esenciales y aceites esenciales reconstruidos a partir de estas fracciones. Fragancias sintéticas idénticas a las naturales no pueden ser utilizadas en cosméticos naturales. Las fragancias naturales deben cumplir además con todos los requisitos del Estándar del sello NATRUE (Sección 2.1). [Aquí](#) puede encontrar las normas de estilo de NATRUE para los perfumes y [aquí](#) un ejemplo de un certificado ISO 9235.

1.2.5. Detergentes: Reglamento (EC) No 648/2004

Los tensoactivos usados en detergentes deben ser totalmente biodegradables de acuerdo con el Reglamento europeo sobre Detergentes ([Reglamento \(CE\) nº 648/2004](#)).

En principio, todas las referencias legales que figuran en este catálogo de requisitos están relacionadas 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 Los principios de NATRUE

Para facilitar la categorización de las materias primas, **se recomienda rellenar el documento [Raw Material Documentation File \(RMDF\)](#)**. Para complementar puede encontrar una explicación del RMDF [aquí](#). Puede encontrar el RMDF para las materias primas de los perfumes [aquí](#).

1.3.1 Sostenibilidad

A lo largo de toda cadena de producción se deben 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 \(RMDF\)](#), un certificado de la autoridad competente en conservación de la naturaleza es necesario para las sustancias naturales (Sección 2.1), cuando éstas hayan sido obtenidas alguna especie animal o vegetal que restringida 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 y el máximo nivel de sustancias derivadas de origen natural en cada una de las tres categorías “cosméticos naturales”, “cosméticos naturales con porción ecológica” 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 productos cosméticos naturales y ecológicos es posible independientemente de ser miembro o no de NATRUE o de otras instituciones. Para que los productos puedan llevar el sello NATRUE es necesario que al menos el 75% de los productos de una marca específica (o una sub-marca cuando la sub-marca haya sido específicamente desarrollada para alcanzar los criterios naturales y ecológicos en una línea de una marca ya existente) hayan obtenido la certificación de NATRUE. Por favor, consulte el Capítulo 2 del documento [NATRUE Label Usage Agreement for finished products](#).

Si la empresa produjera productos que están certificados por otro estándar de productos cosméticos naturales y ecológicos, el cálculo del umbral del 75% requerido para poder obtener la certificación de NATRUE tendrá en cuenta estos productos certificados por otros estándares, pero sólo durante un periodo en los dos primeros años, para facilitar una transición suave al sello NATRUE. Después de los dos primeros años, el umbral del 75% debe garantizarse solamente con productos certificados por el sello NATRUE. La doble certificación está permitida siempre y cuando se cumplan los requisitos arriba expuestos. Otros estándares de productos cosméticos naturales y ecológicos son aquellos en los que un organismo de control autorizado ha llevado a cabo una verificación de acuerdo con el estándar de que se trate.

Estos requisitos no son aplicables a materias primas de productos cosméticos. Por favor, consulte el documento [NATRUE Label Usage Agreement for raw materials](#) para más información.

2. Definiciones de los ingredientes y los procesos permitidos

Aparte del *agua*, que es la base, y en numerosos casos el ingrediente principal de la formulación de un cosmético, las sustancias predominantes en el producto final de un “producto de cosmética natural” deben ser *ingredientes naturales* no modificados químicamente (*sustancias naturales*, por ejemplo, aceites grasos, extractos hidro-alcohólicas



de plantas). Los ingredientes naturales no derivados químicamente preferiblemente deben ser de calidad ecológica. Para más información puede encontrar [aquí](#) la guía NATRUE de clasificación de sustancias.

2.1 Sustancias naturales

Los productos cosméticos naturales (sujetos a las secciones 2.2 y 2.3) son producidos exclusivamente a partir de **sustancias naturales**.

Las **sustancias naturales** son sustancias de origen botánico, mineral-inorgánico (no mineral orgánico como por ejemplo aceites minerales) o animal (a excepción de vertebrados muertos) y sus mezclas, o “productos de reacción” de estas sustancias entre ellas.

Sólo los procesos físicos, incluyendo la extracción con agentes de extracción y purificación que figuran en el Anexo 1a y agentes de ajuste del pH que figuran en el Anexo 1b están permitidos para la obtención y posterior procesamiento.

Asimismo, las reacciones enzimáticas y microbiológicas están permitidas siempre y cuando se usen exclusivamente microorganismos naturales o enzimas obtenidos de forma natural y el producto final sea idéntico al que se da en la naturaleza.

Para más detalles de la regulación de las fragancias naturales (por ejemplo, aceites esenciales) con referencia a la norma [ISO standard 9235:2013](#) por favor consulte la sección 1.2.4.

Las materias primas de origen vegetal o animal, así como los productos finales, no pueden ser sometidos a radiación ionizante. El blanqueo de sustancias naturales está sólo permitido cuando no se use cloro (hipoclorito de sodio).

2.1.1 Agua

El origen del agua utilizada en los cosméticos naturales es arbitrario. 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 vegetales concentrados: sólo el concentrado 100% (como una sustancia natural), pero no el agua 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 muestran 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:

- **Anexo 2: Pigmentos y minerales naturales-idénticos**
- **Anexo 4a: Conservantes naturales-idénticos (Sección 2.4)**



Sólo aquellos ingredientes naturales-idénticos que aparecen en las listas pueden ser usados en cosméticos naturales.

Estas listas positivas de los anexos 2 y 4a son actualizadas periódicamente.

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, y deben ser obtenidas a partir de sustancias naturales que preferiblemente deben ser de origen ecológico.

Las sustancias derivadas de origen natural deben ser obtenidas a partir de sustancias naturales, definidas en la Sección 2.1 (por ejemplo: grasas, aceites, ceras, lecitinas, mono-, oligo- y polisacáridos, proteínas y lipoproteínas), y sólo pueden ser utilizadas en la producción de cosméticos naturales si son obtenidas a partir de reacciones químicas, incluyendo procesos biotecnológicos. Las sustancias derivadas de origen natural sólo pueden ser obtenidas mediante procesos modelados por mecanismos fisiológicos (por ejemplo, la formación de glicéridos parciales por digestión de las grasas) y el número de reacciones químicas debe mantenerse al mínimo.

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),
- Pírolisis,
- Sulfatación,
- Transesterificación.

Todos los materiales auxiliares y catalizadores (incluyendo enzimas y microorganismos) que no están explícitamente definidos en los criterios de NATRUE pueden ser sólo utilizados: (a) para mejorar la sostenibilidad del proceso obteniendo una mejor eficiencia energética, o (b) cuando inevitablemente no existan otras alternativas técnicas.

En cualquier de los casos donde:

- Los catalizadores deben ser usados en reacciones no-enzimáticas / no- microbianas
- Las reacciones enzimáticas y microbianas que producen un producto final que no es idéntico a la que ocurre a la natura
- Las reacciones se realicen usando enzima/s aisladas por microorganismos recombinados.

Esta sustancia será clasificada como derivada de origen natural.

El uso de microorganismos recombinados (Microorganismos Genticamente Modificados. GMMs) está prohibido, con la excepción cuando su uso para la producción de enzimas recombinados se justificada de acuerdo con la sección 1.2.3.



En cualquier caso, los materiales auxiliares y catalizadores deben ser completamente eliminados después de su uso, o ser considerados trazas técnicamente inevitables y tecnológicamente inocuas en el producto final.

La compatibilidad ambiental de las sustancias derivadas de origen natural, referido a los surfactantes destinados a ser utilizados para fines de limpieza, deben ser evaluados por separado para garantizar que pueden ser devueltos al medio ambiente sin causar ningún problema al ciclo natural, y deben cumplir estrictos requisitos de biodegradabilidad (Sección 1.2.4; Reglamento (EC) nº 648/2004).

Las sustancias derivadas de origen natural también incluyen otras 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.

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

2.4 Conservantes

Para la conservación los cosméticos naturales, sólo los **conservantes naturales-idénticos** que figuran en el Anexo 4a y los **conservantes derivados de origen natural** que figuran en el Anexo 4b pueden usarse (en conformidad con el Anexo V del Reglamento (CE) nº 1223/2009).

Las **sustancias derivadas de origen natural** que están permitidas por el Anexo V del Reglamento (CE) nº 1223/2009, deben cumplir los requisitos de la Sección 2.3.

Las listas positivas del Anexo 4 serán actualizadas periódicamente.

2.5 Fabricación, tratamiento y envasado

Hay que asegurarse que sustancias indeseables surgidas en la fabricación, procesamiento y envasado así como durante el embalaje y almacenamiento, no se transfieran al cosmético.

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

La Tabla 1 muestra los niveles correspondientes de sustancias naturales y sustancias derivadas de origen natural para cada nivel de certificación y categoría respectivamente.

3.1 COSMÉTICOS NATURALES

Los niveles mínimos de sustancias naturales y los niveles máximos de sustancias derivadas de origen natural (en referencia a la fórmula total) se presentan por grupos de productos en el Tabla 1 (el Anexo 5 no es aplicable en este caso).

3.2 COSMÉTICOS NATURALES CON PORCIÓN ECOLÓGICA

Además de los requisitos básicos establecidos en la sección 3.1, deben 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 materias primas sean 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

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

Requisitos adicionales

3.3.1 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 debe 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.

3.3.2 En el caso de sustancias derivadas de origen natural cuyas materias primas sean 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 las toallitas húmedas y discos desmaquilladores)

Todos los materiales adicionales de los cosméticos, que se utilizan 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 y deben provenir 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, dióxido de carbono y/o argón (quedando excluidos los COV - compuestos orgánicos volátiles). Los gases no se tendrán en consideración para los cálculos (Véase Tabla 1).

6. Anexos

Anexos: Puede encontrar los siguientes anexos online en formato Excel "[Annexes Version 3.7](#)"

- Anexo 1a:** Agentes de extracción autorizados para la producción de sustancias naturales
- Anexo 1b:** Agentes de ajuste de 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:** Parte ecológica de sustancias derivadas de origen naturales si se han elaborado a partir se 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 (%)	Aceites/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 antitranspirantes	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
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.
- * Contenido de sustancias procedentes de agricultura ecológica según las secciones 2.2 y 2.3.
- ** Producción de sustancias derivadas de sustancias naturales elaboradas a partir de materias primas ecológicas según la sección 3.2 (Cosméticos naturales con proporción ecológica) o la sección 3.3 (Cosméticos ecológicos).
- *** Hasta el 4,4% del contenido de agua en alcohol está excluido del cálculo y por tanto se considera que el producto no contiene agua.
- # Para la categoría 12 (pastillas de jabón) en la Sección 3.2 y 3.3, el contenido ecológico mínimo requerido (respectivamente $\geq 70\%$ o $\geq 95\%$ del contenido indicado con * y **) se refiere a las porciones naturales y derivadas de naturales añadidas.