



CONSEJO FEDERAL DE INVERSIONES

**FORTALECIMIENTO FEDERAL SECTOR ORGÁNICO ARGENTINO
AMPLIACIÓN DE LA NORMATIVA ORGÁNICA ARGENTINA**

ANEXO IV

**PROPUESTA PARA INCORPORAR LA CERTIFICACION DE COSMETICOS EN
LA NORMA ORGANICA ARGENTINA, RESOLUCIÓN SENASA 374/2016**

DICIEMBRE 2023

**CÁMARA ARGENTINA DE CERTIFICADORAS DE ALIMENTOS,
PRODUCTOS ORGÁNICOS Y AFINES
(CACER)**

INDICE GENERAL

1	PROPUESTA PARA INCORPORAR LA CERTIFICACION DE COSMETICOS EN LA NORMA ORGANICA ARGENTINA.....	3
1.1	Considerandos de la regulación de cosméticos orgánicos, biológicos o ecológicos.....	3
1.2	Justificación	4
1.3	Propuesta de un Sistema de Certificación para Cosméticos a ser incorporado en el marco de lo establecido en la Resolución SENASA 374/2016.	7
	NORMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE COSMÉTICOS	7
	ARTICULO 1° Objetivo.	7
	ARTICULO 2° Alcance y estructura.....	8
	ARTICULO 3° Definiciones.	8
	ARTICULO 4° Requisitos generales.	16
	ARTICULO 5° Principio de precaución.	17
	ARTICULO 6° Categorías de los Cosméticos Orgánicos.	18
	ARTICULO 7° Condición orgánica de los ingredientes.	18
	ARTICULO 8° Gestión de la unidad de proceso.	19
	ARTICULO 9° Origen y procesamiento de los ingredientes.	21
	ARTICULO 10° Requisitos para ingredientes activos.	24
	ARTICULO 11° Requisitos para ingredientes complementarios.....	26
	ARTICULO 12° Requisitos para los ingredientes agrícolas procesados químicamente	27
	ARTICULO 13° Reglas de cálculo del porcentaje ecológico.	28
	ARTICULO 14° Reglas de composición de productos cosméticos certificados como ecológicos.....	31
	ARTICULO 15° Almacenamiento, fabricación y embalaje.....	32
	ARTICULO 16° Gestión ambiental	35
	ARTICULO 17° Etiquetado, envases y comunicación.....	37
	ARTICULO 18° Sistemas de aseguramiento de calidad y certificación	39
	ARTICULO 19° Registros y documentación	41
	APÉNDICE I - Procesos físicos permitidos	43
	APÉNDICE II - Procesos químicos permitidos	46
	APÉNDICE III - Ejemplos de procesos no permitidos.....	49
	APÉNDICE IV - Ingredientes de origen mineral permitidos	50
	ANEXO A - Lista de ingredientes permitidos.....	55
	ANEXO B - Lista de ingredientes prohibidos.....	59
	Bibliografía.....	60

1 PROPUESTA PARA INCORPORAR LA CERTIFICACION DE COSMETICOS EN LA NORMA ORGANICA ARGENTINA

1.1 Considerandos de la regulación de cosméticos orgánicos, biológicos o ecológicos

La Ley 25.127 y sus reglamentaciones (Decreto 97/2001, 206/2001 y Resolución SENASA N°374/2016 y ampliatorias, han considerado en su alcance a todos los productos de origen agropecuario y su agroindustria, lo que implica que los cosméticos orgánicos estarían contemplados en el marco regulatorio y la propuesta podría contribuir a mejorar la transparencia, la trazabilidad y la confiabilidad de los cosméticos orgánicos, así como a fomentar su desarrollo e innovación en el mercado.

Este Proyecto de norma para los cosméticos orgánicos, biológicos o ecológicos debe considerarse complementario de la Resolución SENASA N°374/16 que alcanza a la producción primaria de la materia prima de origen agropecuario y esta continúa abarcando el proceso de industrialización.

La ley 25.127 sobre producción orgánica ha incluido a todos los productos de origen agropecuario y su agroindustria, por lo que se entiende que los cosméticos cuya materia prima es mayormente (del 70-95%) de origen agropecuario está incluida en este alcance.

Puede resumirse que los cosméticos orgánicos son aquellos que usan una alta proporción de materias primas de origen orgánico, que han sido elaborados por medio de estrictas técnicas de muy bajo impacto ambiental, que no han sido testeados en animales, que no utilizan ingredientes OGMs ni sus derivados, que no usan técnicas de radiaciones ionizantes y que no proclaman actividad terapéutica.

Para la cosmética también existen normas internacionales que establecen directrices para la cosmética natural y orgánica, como la ISO 16128 y de certificadoras privadas.

En Argentina existe una gran cantidad de empresas que han desarrollado cosmética con estos criterios, y que podrían aprovechar su desarrollo en estos segmentos de mercado si se desarrollara una normativa oficial que de un marco de mayor estandarización a los sistemas productivos y de elaboración y que evite una competencia desleal.

El desarrollo de una normativa para cosmética, requiere de la articulación con organismos que tienen incumbencias en estos productos más allá del SENASA. Por ejemplo, para el caso de productos cosméticos interviene la ANMAT. Esto es parte de las tareas de articulación necesarias para que la normativa tenga posibilidades de concretarse en la práctica.

1.2 Justificación

En los tiempos actuales, de rendir culto al cuerpo, darle la importancia a la imagen, a la belleza, es una ocupación a la que tanto hombres como mujeres dedican importancia y tiempo. La cosmética, contribuye a cuidar la belleza y salud física, es un factor importante del bienestar de las personas. Lo que es fundamental es que, si queremos potenciar nuestra belleza física, lo hagamos cuidando también de nuestra salud. En este sentido, la cosmética orgánica es la mejor para combinar estas dos prioridades.

La piel es el órgano más extenso de nuestro cuerpo, encargado de interactuar con el mundo exterior y de protegernos de agresiones ambientales. Tenemos tendencia a pensar que lo que nos ponemos en la piel (crema hidratante, producto capilar, desodorante, maquillaje) queda en el exterior y no afecta a nuestro organismo.

La vulnerabilidad de nuestra piel: Los cosméticos convencionales son cócteles de sustancias químicas (podemos entrar en contacto con centenares de ellas cada día) capaces de atravesar nuestra piel y pasar al torrente sanguíneo sin ninguna barrera. Algunas de ellas (parabenos, ftalatos, sales de aluminio, fenoxietanol, etc.) pueden depositarse en órganos o tejidos provocando reacciones alérgicas, irritaciones en la piel, sensibilidad química múltiple (SQM o SSQM) u otros trastornos de mayor gravedad. Se sospecha que algunas de ellas también pueden inducir cánceres.

Nuestra piel es vulnerable a cualquier exposición, ya sea puntual o a pequeñas dosis durante largos periodos.

Es por ello que la cosmética convencional está cada vez más cuestionada y hay consumidores inquietos que buscan una alternativa más segura para una higiene y belleza más seguras, sensatas y naturales.

Dentro del mundo de la cosmética han destacado siempre los productos para la piel donde son mucho más recomendables los productos naturales, porque no llevan derivados del petróleo y eso permite disponer de un mejor cutis, ya que la piel respira mejor. La cosmética orgánica, en términos generales, no incorpora ingredientes tóxicos.

Se ha puesto el foco en los ingredientes de origen orgánico, proponiendo un promedio de 95% de ingredientes de origen orgánico en los productos para bebés y niños, llegando hasta un 98% en los productos para pieles muy sensibles y para el cambio de pañal. El resto de ingredientes son los necesarios para darle textura y conservantes de alta tolerancia para darle estabilidad a la fórmula siempre que no haya una alternativa natural igual de segura y eficaz.

Los cambios sostenidos en el consumo reflejan que son muchas las personas que cada vez demuestran más predisposición hacia la compra de productos naturales, que no contengan químicos sintéticos y que no conlleven sufrimiento de animales.

El objetivo es, pues, cuidar de nuestra piel, de nuestro cuerpo y, en definitiva, de nuestra salud y belleza, pero hacerlo siempre de un modo compatible con la sostenibilidad social y ecológica.

El mejor hábito que podemos adquirir a la hora de comprar productos para el cuidado de la piel es familiarizarnos más con sus ingredientes y con su función.

Por ello es recomendable analizar el origen de los productos y sus ingredientes.

Dentro de la cosmética industrial, hay una serie de ingredientes tóxicos que suelen ser habituales en esta tipología de productos. Entre los más conocidos, están los ftalatos, presentes en muchos productos de cosmética industrial, que pueden afectar al sistema endocrino, al igual que los parabenos, también habituales; los polvos de talco; el formaldehído, un conservante que provoca irritaciones, así como el resorcinol; y el tolueno, que puede comportar dolores de cabeza y mareos.

Hasta nuestros días, la cosmética industrial ha dominado y sigue dominando el mercado con productos que contienen muchos elementos tóxicos, muchas veces derivados del petróleo. Componentes tales como la dietanolamina, los ftalatos y los parabenos forman parte de una enorme cantidad de productos procedentes de la industria de la cosmética.

No obstante, poco a poco, a un ritmo moderado pero constante, la cosmética natural va ganando terreno y se consolida como una opción de futuro.

En la cosmética industrial, cada producto suele contar con un único principio activo. En cambio, en la cosmética orgánica esta relación entre producto y principios activos se multiplica. Así pues, podemos contar con numerosos principios activos en un solo producto y diseño.

Esta normativa está dirigida a la industria cosmética, y ha sido desarrollada con el propósito de satisfacer las necesidades de un mercado en expansión que valora los productos para el cuidado personal elaborados con materias primas de origen orgánico usando métodos y técnicas de elaboración de bajo impacto ambiental. Esta normativa estará sujeta a actualizaciones periódicas que respondan a los nuevos conocimientos o reglamentaciones a nivel nacional o internacional que surjan en la materia.

Así se propone establecer una norma que regule los cosméticos orgánicos, que garantice su calidad, seguridad y eficacia, y que proteja los derechos e intereses de los usuarios y los fabricantes y abarque en detalle todos los aspectos relacionados con el abastecimiento, la fabricación, la comercialización y el control de los productos cosméticos.

La ausencia de regulaciones con fuerza de ley en esta área y la falta de armonización de las normas vigentes son factores que impiden mayores tasas de crecimiento del mercado. A diferencia de los alimentos orgánicos, no existe una normativa nacional y única para los cosméticos orgánicos.

Los productos legítimos, por lo tanto, están compitiendo contra los cosméticos convencionales que han sido etiquetados como “naturales” los cuales muchas veces no poseen una certificación que verifique su autenticidad.

Lo que se pone en tela de juicio en este caso es la veracidad de los productos cosméticos de estas características, lo que confiere al consumidor cierta desconfianza e inseguridad.

No existe una normativa internacional que defina los criterios y requisitos que deben cumplir los cosméticos orgánicos, sólo existen normas privadas que están siendo utilizadas, lo que genera confusión, desconfianza y competencia desleal entre los consumidores y los productores.

Se ha propuesto esta norma para regular los cosméticos orgánicos basada en las directrices de la ISO 16128-1 y 2, que es una guía internacional que recoge las definiciones técnicas y los criterios para los ingredientes y productos cosméticos orgánicos, así como también se han tomado consideraciones de las citas de la bibliografía consultada.

Con ello se pretende estimular los procesos de producción y consumo de los productos de la cosmética orgánica, biológica o ecológica.

1.3 Propuesta de un Sistema de Certificación para Cosméticos a ser incorporado en el marco de lo establecido en la Resolución SENASA 374/2016.

NORMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE COSMÉTICOS

ARTICULO 1° Objetivo.

La presente norma tiene por objeto establecer los requisitos específicos que deben cumplir las materias primas, insumos y los procesos de elaboración de productos cosméticos, para la certificación del atributo de Cosmética Orgánica.

Se rige por cuatro principios básicos:

- a) Fomentar el uso de productos procedentes de la agricultura ecológica y respetar la biodiversidad.
- b) Utilizar los recursos naturales de forma responsable y respetuosa con el medio ambiente.

- c) Utilizar procesos de transformación y fabricación limpios y respetuosos con la salud humana y el medio ambiente.
- d) Integrar y desarrollar el concepto de química verde.

En la propuesta se establecen sencillas reglas a cumplir, regidas por los principios de prevención y protección, aplicadas a todos los niveles de la cadena, desde la producción de las materias primas hasta la distribución de los productos terminados.

ARTICULO 2° Alcance y estructura.

La normativa es aplicable en el ámbito de la industria cosmética a todos los productos cosméticos, para higiene o cuidado personal y perfumes que cumplan con las reglamentaciones vigentes dispuestas por la Autoridad de Aplicación Nacional (ANMAT) y que adhieran además a los requisitos específicos establecidos en este documento.

A efectos de delimitar claramente el campo de aplicación, adherimos a la definición de los productos mencionados consignada en la legislación vigente, que enuncia: “Se entiende como productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna.” (Ministerio de Salud y Acción Social, Resolución 155/98).

ARTICULO 3° Definiciones.

En el contexto de esta Norma, se aplicarán las siguientes definiciones:

- Inciso a) ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica, organismo dependiente del Ministerio de Salud de la Nación.

- Inciso b) Auxiliar: Cualquier sustancia utilizada durante el proceso de fabricación de un ingrediente para facilitar la reacción, pero que no se considera parte del ingrediente.
- Inciso c) Batch: Cantidad definida de un lote homogéneo de materia prima, ítem de acondicionamiento o producto obtenido luego de una serie de operaciones. En el caso de una producción continua, un batch puede ser una cantidad producida dentro de un determinado período de tiempo.
- Inciso d) BPM: Buenas Prácticas de Manufactura (o Buenas Prácticas de Fabricación): conjunto de normas y procedimientos a seguir para conseguir que los productos sean fabricados de manera consistente y acorde a ciertos estándares de calidad (MERCOSUR/GMC/RES N° 66/96).
- Inciso e) Catalizador: sustancia que se utiliza para modificar o aumentar la velocidad de una reacción sin consumirse en el proceso.
- Inciso f) Clínicamente probado: Suele emplearse en productos del sector antienviejecimiento para dar a entender que se han sometido a pruebas científicas rigurosas a fin de demostrar que funcionan.
- Inciso g) Contaminante: sustancia presente no naturalmente en la materia prima o en niveles superiores a los existentes en la misma.
- Inciso h) Contenido ecológico: la parte de un ingrediente (o producto) procedente de un sistema de producción ecológico donde el ingrediente está certificado conforme la norma nacional o internacional equivalente.
- Inciso i) Cosmético: producto utilizado para el cuidado, la higiene o la belleza del cutis, del cuerpo o del cabello.
- Inciso j) Cosmético decorativo: producto cosmético destinado a modificar la apariencia del área en la que se aplica mediante el uso de color (por ejemplo, sombra de ojos, brillo de labios, bálsamo para imperfecciones, tinte para el cabello).

- Inciso k) Conservante: sustancia que favorece la conservación de un producto sin alterar sus cualidades.
- Inciso l) Derivado de OGM: cualquier sustancia producida a partir de un OGM o mediante un OGM en el que el OGM es el organismo de origen de la sustancia o está involucrado directamente en el último proceso que logra una conversión esencial de la sustancia.
- Inciso m) Dermatológicamente probado: Se usa deliberadamente para llevarnos al engaño. Da a entender que cuenta con el aval de un dermatólogo o ha superado rigurosas pruebas de laboratorio.
- Inciso n) Ecológico y sus términos equivalentes biológico u orgánico: sistema de producción que cumple y está certificado conforme a la Ley 25127 y sus reglamentaciones (Decreto 97/2001, 206/2001 y Resolución SENASA N°374/2016 y ampliatorias).
- Inciso o) Elaboración: operaciones que permiten que materias primas preparadas a través de un proceso definido resulten en la obtención de un producto.
- Inciso p) Embalaje primario: es el envase en contacto directo con la propia formulación. El propósito principal del embalaje primario es proteger o preservar, contener e informar al consumidor.
- Inciso q) Embalaje secundario: es el embalaje que no está en contacto con el producto en sí y que se puede utilizar para el mercado y la exposición del producto.
- Inciso r) Emulsionante: producto o sustancia que ayuda a que un líquido se suspenda en otro.
- Inciso s) Esterificación: formación de un éster mediante la unión de un ácido y un alcohol o un fenol.
- Inciso t) Fabricación: conjunto de operaciones que se realizan en la fábrica o en el laboratorio, para obtener, preparar, elaborar y etiquetar productos.

- Inciso u) Fabricante: cualquier persona física o jurídica que fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto, y que comercializa ese producto con su nombre o marca comercial.
- Inciso v) Fitofármacos: Son aquellas especialidades farmacéuticas cuyos ingredientes activos provienen de las partes aéreas o subterráneas de plantas u otro material vegetal y están debidamente estandarizados.
- Inciso w) Fórmulas de base: mezclas de ingredientes destinados a servir de base para la elaboración de productos cosméticos, por ejemplo, bases de champú, bases de jabón y bases de crema.
- Inciso x) Fracción: un segmento específico de una molécula.
- Inciso y) Fracción petroquímica: parte de una molécula derivada del petróleo.
- Inciso z) Procesado físicamente: procesado o extraído mediante procesos físicos como los que se enumeran en el Apéndice I (autorizados).
- Inciso aa) Hidrogenación: introducción de hidrógeno en un compuesto orgánico no saturado.
- Inciso bb) Hidrólisis: descomposición de sustancias orgánicas o inorgánicas complejas en otras más sencillas por acción del agua.
- Inciso cc) Hipoalergénico: Según asegura, es la afirmación del fabricante de que ese producto causará menos alergias que otros. No obstante, afirma que no es un término legalmente vinculante, ya que no existe una norma mínima en la industria para demostrar que un producto causa menos reacciones alérgicas. Este término dice que simplemente se utiliza para dar a entender al consumidor que el producto no provocará irritación.
- Inciso dd) Ingrediente: cualquiera de los elementos que forman parte de un compuesto; componente.
- Inciso ee) Ingredientes activos: se aplica en este texto para caracterizar a los ingredientes principales, que otorgan al producto la función para la cual ha sido formulado.

- Inciso ff) Ingrediente agrícola: cualquier producto vegetal, animal o microbiano derivado de la agricultura, la acuicultura o la cosecha/recolección silvestre.
- Inciso gg) Ingredientes complementarios: se aplica en este texto para identificar a las sustancias o compuestos que acompañan a los ingredientes principales con funciones secundarias (por ejemplo: emulsionantes, conservantes, surfactantes, agentes antimicrobianos, antioxidantes, colorantes naturales).
- Inciso hh) Ingrediente cosmético: cualquier sustancia o mezcla que se utiliza intencionalmente en el producto cosmético durante el proceso de fabricación.
- Inciso ii) Ingredientes naturales: cualquier sustancia de origen vegetal, animal o producto mineral y sus mezclas, proveniente de la cosecha de producción agrícola, sin procesar o procesado mediante operaciones físicas permitidas y conforme a los requisitos de la presente norma. El agua adicionada en el proceso es considerada también un ingrediente natural.
- Inciso jj) Ingredientes derivados de origen natural: sustancia obtenida a partir de ingredientes naturales procesados mediante los métodos químicos listados y conformes a los requisitos de presente norma.
- Inciso kk) Ingredientes orgánicos: sustancia obtenida por medio de un sistema de producción sustentable en el tiempo que, a través del uso racional de los recursos naturales, y sin el empleo de sustancias químicas sintéticas u otras de efecto tóxico real o potencial para la salud humana, mantenga o incremente la biodiversidad y la fertilidad del suelo, optimizando la actividad biológica del mismo como medio para suministrar los nutrientes destinados a la vida vegetal y animal. Producto que ha sido producido, procesado, manipulado, comercializado, rotulado, controlado y certificado en cumplimiento con una normativa orgánica.
- Inciso ll) Irradiación o radiación ionizante: altas emisiones de energía de radio-nucleótidos, capaces de alterar la estructura molecular de un ingrediente, con el propósito de controlar contaminantes microbianos, patógenos,

parásitos o pestes y para preservar los ingredientes o inhibir procesos fisiológicos como la maduración o la germinación.

Inciso mm) Jabón: producto (líquido o sólido) obtenido mediante una reacción de saponificación.

Inciso nn) Materia prima original: cualquier producto de origen vegetal, animal, microbiano, así como mineral, que se utiliza como materia prima en la fabricación de ingredientes cosméticos.

Inciso oo) Materias primas: a) sustancias y mezclas que se proporcionan a los fabricantes de cosméticos para ser utilizadas como ingredientes durante el proceso de fabricación. b) sustancias y mezclas que se proporcionan a los usuarios finales para ser utilizadas junto con otras sustancias y mezclas con fines cosméticos (para ser puestas en contacto con las partes externas del cuerpo humano [epidermis, sistema capilar, uñas, labios y órganos genitales externos] o con los dientes y las mucosas de la cavidad oral con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales), independientemente de si estas sustancias y mezclas como tales cumplen también la definición de «productos cosméticos».

Inciso pp) Mezcla: una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias.

Inciso qq) Mineral: materia prima obtenida a partir de sustancias naturales formadas mediante procesos geológicos, excluidos los materiales derivados de los combustibles fósiles.

Inciso rr) Nanomaterial: un material insoluble o biopersistente fabricado intencionalmente que presenta una o más dimensiones externas o una estructura interna del orden de 1 a 100 nm.

Inciso ss) NNI (Non-Natural Ingredient): conservantes y agentes desnaturalizantes de origen petroquímico. Aunque generalmente son de origen petroquímico, todas o la mayoría de sus estructuras se encuentran en la naturaleza (idéntica a la naturaleza).

- Inciso tt) No comedogénico: ‘No obstruye los poros’, significa literalmente, y se encuentra generalmente entre los productos que emplean las personas que tienen acné o piel grasa. Si un ingrediente es comedogénico fomentará la obstrucción de los poros y la formación de espinillas. El principal problema sobre los mismos, una vez más, es que no existen normas ni regulación en la industria.
- Inciso uu) Organismos Genéticamente Modificados (OGM): Designa al organismo, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural.
- Inciso vv) Origen natural: las siguientes sustancias son de origen natural: agua, minerales e ingredientes de origen mineral, ingredientes agrícolas procesados físicamente e ingredientes agrícolas procesados químicamente (y partes de los mismos) derivados totalmente de los anteriores. Las siguientes sustancias no son de origen natural: fracciones petroquímicas, conservantes y agentes desnaturalizantes de origen petroquímico.
- Inciso ww) Operador: persona física o jurídica que produzca o fabrique cosméticos y que solicite la adhesión al programa de certificación de cosmética natural.
- Inciso xx) Planta silvestre: planta que crece espontáneamente en áreas naturales, bosques y áreas agrícolas.
- Inciso yy) Procesado químicamente: procesado o extraído mediante procesos químicos como los enumerados en el Apéndice II (autorizados) y el Apéndice III (no autorizados).
- Inciso zz) Producto a granel: producto que sufrió todas las etapas referidas a la manufactura a excepción de llenado y acondicionamiento.
- Inciso aaa) Producto cosmético: cualquier sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

- Inciso bbb) Producto de protección solar: producto cosmético destinado a aplicarse sobre la piel humana con el único o principal fin de protegerla de la radiación UV absorbiendo, dispersando o reflejando dicha radiación.
- Inciso ccc) Producto Natural (herbolaria) / Producto natural con cualidades medicinales: son aquellos productos terminados y etiquetados, cuyos ingrediente(s) activo(s), orgánicos o inorgánicos que provienen de plantas, animales o del reino mineral y que pueden contener excipientes, que se presenten con cualidades medicinales.
- Inciso ddd) Producto semiterminado: producto obtenido luego de un empaque primario, que necesita como mínimo de una operación posterior antes de ser considerado un producto terminado.
- Inciso eee) Producto sustentable: Son aquellos productos que proveen beneficios medio ambientales, sociales y económicos, al mismo tiempo que protegen la salud pública, medio ambiente a través de su ciclo de vida completo, desde la extracción de materia prima hasta el descarte final.
- Inciso fff) Producto terminado: producto listo para poner en el mercado.
- Inciso ggg) Producto total: producto cosmético acabado total incluidos todos los ingredientes (agua, ingredientes minerales, ingredientes agrícolas procesados físicamente, ingredientes agrícolas procesados químicamente y otros ingredientes).
- Inciso hhh) Química verde: La Química Verde consiste en desarrollar metodologías para modificar las sustancias y los procesos involucrados en el desarrollo de un producto, con la finalidad de reducir los riesgos a la salud y al medio ambiente.
- Inciso iii) Requisito: condición o circunstancia necesaria para algo.
- Inciso jjj) Rótulo (o etiqueta): material impreso que acompaña e identifica al producto y que contiene toda la información que debe conocer el consumidor.

Inciso kkk) Saponificación: reacción de un ácido graso, o lípido saponificable y una base o álcali, en la que se obtiene como principal producto la sal de dicho ácido y de dicha base.

Inciso III) Sin conservantes: Hay pocos cosméticos que realmente no incluyan ni un solo conservante, Son un componente importante del cuidado de la piel y se añaden a los productos de belleza para prolongar su periodo de conservación al evitar la proliferación de bacterias, levaduras, y hongos.

Inciso mmm) Solvente: producto capaz de disolver una o más sustancias.

Inciso nnn) Surfactante: producto o sustancia que reduce la tensión superficial de los líquidos, facilitando la acción de un detergente.

Inciso ooo) Sustancia: elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos mediante algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente se produzcan en el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.

Inciso ppp) Transesterificación: proceso de intercambio del grupo alcoxi de un éster por otro alcohol.

ARTICULO 4° Requisitos generales.

Inciso a) La producción de cosméticos orgánicos debe basarse en productos naturales, que sean beneficiosos para la piel y el cuerpo humano, y con el menor impacto ambiental como sea posible.

Inciso b) El operador debe cumplir con las reglamentaciones municipales, provinciales y/o nacionales obligatorias vigentes y acordes a las actividades de elaboración y comercialización que realice.

Inciso c) Los productos objeto de certificación deben:

- Apartado I) Cumplimentar las disposiciones de la legislación vigente para productos convencionales equivalentes.
- Apartado II) Estar procesados de acuerdo a los métodos permitidos por esta norma, para conservar las cualidades orgánicas de los ingredientes.
- Apartado III) Mantener la identificación de sus componentes durante toda la cadena de elaboración, desde las materias primas hasta el producto terminado.

ARTICULO 5° Principio de precaución.

- Inciso a) Cuando exista evidencia científica de que un ingrediente, una tecnología o un proceso podría suponer un riesgo para la salud o el medio ambiente, se aplicará el principio de precaución y este no se autorizará. Los siguientes elementos no están autorizados:
- Inciso b) Nanomateriales: Solo serán aceptados en ausencia de alternativas funcionales desde el punto de vista ambiental, pero considerando su relevancia, los nanomateriales son aceptados en:
- Apartado I) Dióxido de titanio y óxido de zinc como filtros UV restringidos a productos de protección solar.
- Apartado II) Sílice
- Apartado III) Cualquier otro nanomaterial, que tenga una distribución de tamaño de la partícula (número de partículas) del 50 % o más, en la escala de 1 a 100 nm, está prohibido. Se requiere la distribución del tamaño de partícula en número de partículas, en base a un método de análisis cuantitativo.
- Inciso c) Organismos genéticamente modificados (OGM): Las materias primas originales o los ingredientes que son OGM o derivados de OGM están prohibidos, como también las técnicas de manipulación genética tanto para las materias primas como para los productos finales. La contaminación de las materias primas originales o de los ingredientes con

material modificado genéticamente no debe ser superior al 0,9 % para esa materia prima original o ingrediente y solo puede estar por encima del límite de detección fiable del 0,1 % si es accidental o técnicamente inevitable.

- Inciso d) Irradiación: La irradiación mediante rayos gamma y X está prohibida. Está prohibido el uso de radiación ionizante tanto para las materias primas como para los productos finales.
- Inciso e) Experimentación en animales Los productos cosméticos no deben ser probados/testeados en animales por el fabricante o cualquier tercero inducido a hacerlo por él a menos que lo exija una legislación distinta a la relativa a los productos cosméticos.
- Inciso f) Sostenibilidad: La preservación de la biodiversidad y la sostenibilidad son factores importantes a tener en cuenta a la hora de seleccionar los materiales que se utilizarán para la fabricación de productos o ingredientes certificados.

ARTICULO 6° Categorías de los Cosméticos Orgánicos.

- Inciso a) Cosméticos Orgánicos, Ecológicos o Biológicos: Deberán estar compuestos por un mínimo de 95% (masa/masa) de ingredientes orgánicos certificados (excluyendo agua y sal agregada). Los ingredientes restantes deben cumplir con criterios estrictos para asegurarse de que no son perjudiciales para la salud o el medio ambiente. Los productos también deben cumplir con las normas ambientales para el envasado y fabricación y uso aprobado de procesos 'química verde' al modificar los ingredientes.
- Inciso b) Entre 70-95% agro-ingredientes orgánicos se pueden etiquetar como "Hecho con 'xx%' de ingredientes orgánicos".

ARTICULO 7° Condición orgánica de los ingredientes.

- Inciso a) El operador deberá presentar a la Entidad certificadora la documentación que acredite la condición orgánica de los ingredientes.
- Inciso b) Se aceptarán como orgánicos los ingredientes que posean certificación orgánica bajo las siguientes normativas: Norma Orgánica Argentina (Ley N°25.127, Resolución SENASA N°374/16 y complementarias vigentes, como también normativas declaradas equivalentes por la Autoridad de Aplicación Oficial (SENASA)).
- Inciso c) En caso que los ingredientes orgánicos cuenten con una certificación distinta a las mencionadas en el punto anterior, la Entidad Certificadora evaluará su aceptación para el caso particular, solicitando su autorización a SENASA.
- Inciso d) Podrán contener como máximo un 5% (masa/masa) de ingredientes naturales no orgánicos y/o ingredientes derivados de origen natural no orgánicos y/o ingredientes sintéticos permitidos en el listado definido de la presente norma.
- Inciso e) No podrán contener un mismo ingrediente en su condición orgánica y convencional.

ARTICULO 8° Gestión de la unidad de proceso.

- Inciso a) El operador debe tener establecido un sistema de gestión de la integridad del producto, adecuadamente documentado en un plan, que debe incluir:
- Apartado I) Una persona con la autoridad definida y la responsabilidad por la operación, el mantenimiento y el control del sistema.
- Apartado II) Un sistema adecuado para identificar y controlar los riesgos y peligros inherentes al manipuleo y procesamiento del producto que puedan afectar el cumplimiento de uno o más requisitos de esta norma.
- Apartado III) Procedimientos de limpieza y sanitización que aseguren el cumplimiento de las condiciones de higiene óptimas para los equipos, instalaciones y edificaciones, utilizando los productos permitidos.

- Apartado IV) Un programa efectivo de manejo integrado de plagas.
- Apartado V) Un sistema adecuado de mantenimiento y actualización de registros que permita verificar el cumplimiento de esta norma.
- Apartado VI) Análisis fisicoquímico y microbiológico actualizado que demuestre la potabilidad del agua que toma contacto directo con el producto y equipos de proceso.
- Inciso b) En los casos en que se elaboren otros productos que no estén bajo el presente programa de certificación (convencionales), el operador deberá sumar medidas para evitar la mezcla, asegurando:
- Apartado I) Que los registros de compras, uso y stock de los insumos comunes a ambas líneas deberán estar disponibles en la planta de elaboración durante el proceso de certificación.
- Apartado II) Que la elaboración de los productos orgánicos se realice en forma separada e independiente de los convencionales, ya sea en forma física (locales diferentes) o temporal (turnos de elaboración separados y claramente establecidos).
- Apartado III) Que las etapas de acondicionamiento y envasado estén separadas en forma física o temporal para que no haya posibilidades de mezcla de producto a granel, producto semiterminado o producto terminado.
- Apartado IV) Que los materiales utilizados para el embalaje y el rotulado estén claramente diferenciados entre la línea orgánica y la convencional.
- Apartado V) Que los locales de almacenamiento de ingredientes e insumos para la línea de producción orgánica estén separados de los convencionales, y claramente identificados.
- Apartado VI) Que el almacenamiento de productos orgánicos respecto de los convencionales se realice en locales separados y claramente identificados.

Apartado VII) Que durante el proceso de certificación la Entidad Certificadora tenga acceso a las instalaciones y a los registros de las líneas de productos convencionales toda vez que considere necesaria efectuar alguna verificación.

ARTICULO 9° Origen y procesamiento de los ingredientes.

Los ingredientes de un producto cosmético se clasifican en cinco categorías, cada una sujeta a determinados requisitos (enumerados a continuación en orden ascendente de intervención humana).

Inciso a) Agua: materia prima vital y básica para el desarrollo de un producto; su calidad es fundamental. El agua utilizada debe cumplir con las normas higiénicas (UFC inferior a 100/ml) y puede ser:

- agua potable.
- agua de manantial.
- agua obtenida por ósmosis.
- agua destilada.
- agua de mar.

El agua puede tratarse mediante los procesos físicos permitidos en el Apéndice I.

Inciso b) Ingredientes minerales: útiles y necesarios, pero no renovables; su utilización y su procesamiento requieren reglas ambientales claramente definidas. Los minerales pueden usarse siempre que se obtengan sin modificación química intencional y preferiblemente a partir de procesos de extracción respetuosos con el medio ambiente. Los minerales pueden tratarse utilizando los procesos físicos enumerados en el Apéndice I. Los ingredientes de origen mineral solo pueden utilizarse si están incluidos en el Apéndice IV en función de su impacto medioambiental y deben cumplir con la legislación vigente.

Apartado I) Los ingredientes de origen mineral deben cumplir con los siguientes principios de química verde:

Subapartado 1) revisar/reducir el consumo de energía durante la fabricación.

Subapartado 2) minimizar los residuos durante la fabricación.

Subapartado 3) garantizar la salud y la seguridad de las personas en toda la cadena de suministro. Los fabricantes tendrán que proporcionar evidencias del cumplimiento.

Inciso c) Ingredientes agrícolas procesados físicamente. (PPAI sigla en inglés) Están incluidos todos los productos procesados físicamente de origen vegetal, animal o microbiano que cumplan las siguientes condiciones:

Apartado I) Solo están autorizadas las materias primas originales de origen vegetal, animal o microbiano que hayan sido extraídas mediante los procesos físicos enumerados en el Apéndice I

Apartado II) Solo están autorizadas las materias primas originales que respeten los requisitos de la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES)

Apartado III) Está prohibido utilizar:

Subapartado 1) Plantas, materiales vegetales y microorganismos que han sido modificados genéticamente • materias primas originales extraídas de animales vivos o sacrificados.

Subapartado 2) Materias primas originales cosechadas/recolectadas por especies amenazadas incluidas en la lista roja de la UICN (<https://www.iucnredlist.org/search>). Las especies amenazadas de extinción global según la definición de la UICN (<https://www.iucn.org/resources/conservation-tool/iucn-red-list-threatenedspecies>) incluyen las especies En Peligro Crítico (CR), En Peligro (EN) y Vulnerable (VU) especies.

Apartado IV) Se pueden utilizar ingredientes de origen animal siempre que:

Subapartado 1) Sean producidos por los animales, pero no sean parte del animal

Subapartado 2) No impliquen la muerte del animal y

Subapartado 3) Se hayan obtenido utilizando únicamente los procesos enumerados en el Apéndice I

Inciso d) Ingredientes agrícolas procesados químicamente: (CPAI sigla en inglés) se pueden certificar si utilizan ingredientes procedentes de la agricultura ecológica y procesos de fabricación limpios y autorizados, siempre que respeten las reglas de la química verde.

Apartado I) Están incluidos todos los productos procesados químicamente de origen vegetal, animal o microbiano que cumplan las siguientes condiciones:

Subapartado 1) Solo están autorizadas las materias primas originales que respeten los requisitos de la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES).

Apartado II) Está prohibido utilizar:

Subapartado 1) Plantas, materiales vegetales y microorganismos que han sido modificados genéticamente • materias primas originales extraídas de animales vivos o sacrificados.

Subapartado 2) Se pueden utilizar ingredientes de origen animal siempre que:

Subapartado 3) sean producidos por los animales, pero no sean parte del animal

Subapartado 4) no impliquen la muerte del animal y

Subapartado 5) se hayan obtenido utilizando únicamente los procesos enumerados en el Apéndice I y el Apéndice II.

Apartado III) Los ingredientes agrícolas procesados químicamente pueden contener fracciones minerales.

Subapartado 1) Nota: el alcohol y otros subproductos de la fermentación son ingredientes agrícolas procesados químicamente.

Apartado IV) Los siguientes requisitos se aplican a los fabricantes de ingredientes agrícolas procesados químicamente que deben seguir los principios de la química verde para toda la cadena de reacciones necesarias para producir cada ingrediente.

Apartado V) El fabricante de ingredientes agrícolas procesados químicamente:

Subapartado 1) Debe utilizar únicamente los procesos químicos enumerados en el Apéndice II (en el Apéndice III, encontrará una lista indicativa de los procesos no autorizados) y debe utilizar recursos renovables.

Subapartado 2) Puede utilizar ingredientes derivados del cultivo o la fermentación y otras biotecnologías no modificada genéticamente. Los cultivos deben utilizar solo materias procedentes de materias primas

naturales de origen vegetal o microbiano sin usar organismos modificados genéticamente ni sus derivados.

Subapartado 3) Debe respetar los siguientes requisitos cuantitativos para sus ingredientes agrícolas procesados químicamente:

Inciso e) Otros ingredientes: esta es la categoría que gestionará activamente la transición de la situación actual hacia los objetivos y la dirección de esta reglamentación.

ARTICULO 10° Requisitos para ingredientes activos.

Inciso a) Los ingredientes utilizados deben estar contemplados en el listado aprobado por SENASA como Autoridad Competente. Está prohibido el uso de ingredientes no aprobados.

Inciso b) La inclusión de cualquier sustancia o compuesto que no esté específicamente mencionado en el listado de SENASA, requiere la consulta previa para evaluación y presentación por parte de la Entidad Certificadora a la Autoridad Competente.

Inciso c) Está prohibido el uso de ingredientes no aprobados por la Autoridad Sanitaria Nacional (ANMAT).

Inciso d) Se debe dar preferencia al uso de ingredientes de origen vegetal, siempre que sea posible alcanzar con ellos la calidad y funcionalidad deseada en el producto final.

Inciso e) El operador deberá contar con las Fichas Técnicas de todos los ingredientes sean estos naturales o ingredientes derivados de origen natural.

Inciso f) El operador deberá mantener la documentación que acredite la condición orgánica de cada ingrediente utilizado como registro obligatorio para el proceso de certificación. Solo los ingredientes agrícolas procesados físicamente y los ingredientes agrícolas procesados químicamente pueden ser certificados como ecológicos. Para ser considerados ecológicos o con contenido ecológico, deben estar certificados.

- Inciso g) Está prohibido el uso de especies vegetales que se encuentren en peligro de extinción.
- Inciso h) Los ingredientes naturales o ingredientes derivados de origen natural utilizados podrán provenir de cultivos o recolección silvestre que acrediten condición de orgánicos.
- Inciso i) Se admite el uso en forma aislada o conjunta de ingredientes certificados con categoría orgánica que cumplan: Norma Orgánica Argentina (SENASA – Ley N° 25.127).
- Inciso j) Está prohibido el uso de ingredientes de origen animal que involucren en su obtención el sacrificio o sufrimiento del animal.
- Inciso k) Está prohibido el uso de productos o subproductos de origen animal de especies amenazadas o en peligro de extinción, o provenientes de caza o captura de animales silvestres.
- Inciso l) Está permitido el uso de ingredientes provenientes de digestión o fermentación microbiana.
- Inciso m) Está permitido el uso de sales inorgánicas y minerales, previo control de su origen o composición (Ejemplo: control de metales pesados).
- Inciso n) Cuando se utilicen conservantes, se debe dar prioridad a la elección de aquellos que sean de origen natural.
- Apartado I) Se permiten algunos conservantes idénticos a aquellos encontrados en la naturaleza, así como los métodos de conservación naturales para la seguridad y estabilidad del producto.
- Apartado II) En carácter de uso restringido, la Entidad Certificadora podrá autorizar el uso en casos particulares que ameriten la necesidad, previa solicitud de autorización, de los agentes antimicrobianos.
- Inciso o) A los efectos de la habilitación de insumos para la presente norma, el oferente deberá presentar toda la documentación respaldatoria solicitada

por el ANMAT, quien hará la evaluación en base a los criterios de la presente norma y de corresponder informará al SENASA la conformidad, quien pondrá a disposición de los interesados las marcas comerciales habilitadas.

ARTICULO 11° Requisitos para ingredientes complementarios.

- Inciso a) Los ingredientes complementarios utilizados deben estar contemplados en el listado del Anexo A de la presente norma.
- Inciso b) Está prohibido el uso de los compuestos listados en el Anexo B de esta norma.
- Inciso c) La inclusión de cualquier sustancia o compuesto que no esté específicamente mencionado en este documento requiere la consulta previa para evaluación y aprobación por parte de la Entidad Certificadora.
- Inciso d) Está permitido el uso de compuestos inorgánicos, incluyendo ácidos (como ácido clorhídrico), bases (como hidróxido de sodio) y elementos (como nitrógeno, hidrógeno, azufre y oxígeno) como modificadores de los ingredientes de origen agrícola.
- Inciso e) Está permitido el uso de agentes emulsionantes y surfactantes obtenidos por hidrólisis, esterificación o transesterificación de los compuestos listados en el Anexo A para ese fin.
- Apartado l) Cuando ninguno de los métodos enunciados sea eficaz para el fin deseado, la Entidad Certificadora podrá autorizar, previa consulta, el uso de la hidrogenación como excepción, pudiendo requerir análisis de metales pesados en el producto resultante cuando lo considere pertinente.
- Inciso f) La aprobación del uso de fragancias requiere consulta previa a la Entidad Certificadora. Se utilizarán los criterios de la norma ISO 9235 a tal fin.
- Inciso g) Cuando se utilicen conservantes, se debe dar prioridad a la elección de aquellos que sean de origen natural.

- Inciso h) Se permiten algunos conservantes idénticos a aquellos encontrados en la naturaleza (listados en el Anexo A), así como los métodos de conservación naturales para la seguridad y estabilidad del producto.
- Inciso i) En carácter de uso restringido, la Entidad Certificadora podrá autorizar el uso en casos particulares que ameriten la necesidad, previa solicitud de autorización, de los agentes antimicrobianos mencionados en el Anexo A.
- Inciso j) Está permitido el uso de modificadores de viscosidad, espesantes y antioxidantes mencionados en el Anexo A
- Inciso k) Los fabricantes de ingredientes deberán indicar los porcentajes correspondientes en la documentación técnica.

A continuación, se detallan los requisitos y las reglas de cálculo para cuantificar el porcentaje ecológico de los ingredientes:

ARTICULO 12° Requisitos para los ingredientes agrícolas procesados químicamente

Inciso a) Requisitos cuantitativos

Principio	Requisito
Economía atómica	<p>Eficiencia másica de la reacción (del último paso de reacción): $\geq 50\%$</p> <p>Eficiencia másica de la reacción = $(\text{peso del producto o los productos deseados} / \text{peso de todos los reactivos}) \times 100$</p>
Productos no persistentes, no bioacumulativos y no tóxicos	<p>Están autorizadas las sustancias o las mezclas que respeten los siguientes requisitos:</p> <p>Toxicidad acuática (LC50, EC50, IC50) > 1 mg/l y biodegradabilidad > 95%</p> <p>Toxicidad acuática (LC50, EC50, IC50) > 10 mg/l y biodegradabilidad > 70% (o 60% según la siguiente prueba)</p> <p>Respecto a la toxicidad acuática: no está autorizado realizar pruebas en peces y dafnias para determinar los valores desconocidos de LC50/EC50 para obtener la certificación</p>

	<p>Métodos aceptados de biodegradabilidad: OCDE 301A (ISO 7827) u OCDE 301E con un porcentaje -de degradación> 70% OECD 301B (ISO 9439), OECD 301C, OECD 301D (ISO -10707), OECD 301F (ISO 9408) u OECD 310 (ISO 14593) con un porcentaje de degradación> 60%</p>
--	--

Nota: Teniendo en cuenta el estado actual de desarrollo de la química verde, todavía no se pueden definir límites o requisitos para todos los principios.

Inciso b) Los ingredientes agrícolas procesados químicamente deben cumplir los siguientes principios de química verde:

Apartado I) Revisar/reducir el consumo de energía durante la fabricación.

Apartado II) Minimizar los residuos durante la fabricación.

Apartado III) Garantizar la salud y la seguridad de las personas a lo largo de toda la cadena de suministro. Los fabricantes deberán aportar pruebas de su cumplimiento.

ARTICULO 13° Reglas de cálculo del porcentaje ecológico.

Inciso a) Deben utilizarse las siguientes reglas de cálculo para determinar la proporción de contenido ecológico de cada ingrediente cosmético. Los ingredientes agrícolas procesados físicamente (PPAI) o los ingredientes agrícolas procesados químicamente (CPAI) que no pertenezcan al campo de aplicación de los sistemas de producción ecológica reconocidos como se define en la sección «Definiciones», deben estar certificados según este Estándar para que un fabricante pueda afirmar que el contenido ecológico de dichos ingredientes responde a este Estándar. Para que estos ingredientes estén certificados no existe un porcentaje mínimo de contenido ecológico. Para todas las materias primas, el porcentaje ecológico real, calculado según este Estándar debe indicarse en la documentación técnica.

Inciso b) Agua: El agua no se puede calcular como ingrediente ecológico. Esto incluye el agua que:

Apartado I) Se añade directamente o,

Apartado II) Se añade indirectamente como mezclas o componentes de otros ingredientes como, por ejemplo, minerales o ingredientes agrícolas procesados física o químicamente. El contenido líquido (jugo) de las plantas frescas no se considera agua.

Inciso c) Minerales e ingredientes de origen mineral: Los minerales y los ingredientes de origen mineral no se pueden calcular como ecológicos.

Inciso d) Ingredientes agrícolas procesados físicamente (PPAI)

Apartado I) Para los ingredientes agrícolas procesados físicamente que utilizan únicamente materias primas originales ecológicas o materias primas originales ecológicas y solventes ecológicos, el porcentaje ecológico es del 100 %.

Apartado II) para los extractos acuosos, el porcentaje ecológico se calcula de la siguiente manera:

Subapartado 1) Primer paso: $\text{Proporción} = [\text{planta ecológica fresca} / (\text{extracto} - \text{solventes})]$ Si la proporción es superior a 1, se cuenta como 1.

Subapartado 2) Segundo paso: $\% \text{ ecológico} = \{[\text{proporción} \times (\text{extracto} - \text{solventes}) / \text{extracto}] + [\text{solventes ecológicos} / \text{extracto}]\} \times 100$.

Subapartado 3) Condiciones:

- Por solvente debe entenderse la cantidad de solvente presente en el extracto final.
- El agua no se considera como solvente.
- las mezclas de partes ecológicas y no ecológicas de una misma planta no pueden considerarse ecológicas Para los extractos acuosos, que utilizan solo agua, el porcentaje ecológico se calcula de la siguiente manera: $\% \text{ ecológico} = (\text{planta ecológica fresca} / \text{extracto}) \times 100$

Apartado III) Para los extractos no acuosos, el porcentaje ecológico se calcula de la siguiente manera: $\% \text{ ecológico} = (\text{planta ecológica}^* + \text{solventes de partida ecológicos}) / (\text{planta}^* + \text{todos los solventes de partida}) \times 100$.
*fresca o seca

Subapartado 1) Condiciones:

- Por solvente debe entenderse la cantidad de solvente presente en el extracto final • el agua no se considera como solvente
- Las mezclas de partes ecológicas y no ecológicas de una misma planta no pueden considerarse ecológicas.

Apartado IV) Condiciones generales (para Apartados I, II y III):

Subapartado 1) Si se utiliza alcohol como solvente de extracción, debe ser ecológico. Si un ingrediente ecológico se extrae con alcohol no ecológico, el ingrediente no se tiene en cuenta en el porcentaje ecológico.

Subapartado 2) Si un ingrediente agrícola procesado físicamente se diluye con agua, un solvente no ecológico o un portador o se mezcla con otros aditivos después del procesamiento, el porcentaje ecológico se reducirá proporcionalmente. Para determinar el peso fresco equivalente de plantas secas en el cálculo del contenido ecológico de los extractos, se puede:

Subapartado 3) Utilizar la proporción real de materia seca/materia fresca (se debe proporcionar esta información).

Subapartado 4) O utilizar las siguientes proporciones:

- Madera, corteza, semillas, frutos secos y raíces 1: 2,5
- Hojas, flores y partes aéreas 1: 4,5;
- Frutas (por ejemplo, manzana, uva o cereza) 1: 5 ;
- Frutas acuosas (por ejemplo, albaricoque, naranja, piña, pomelo, fresas, acerola o guindas) 1: 8 ;

Apartado V) Para frutas distintas a las enumeradas, se recomienda consultar esta base de datos (<https://fdc.nal.usda.gov/index.html>) y utilizar el umbral del 86 % para definir si la planta se considera una fruta o una fruta acuosa.

Inciso e) Se pueden reconstituir concentrados puros y polvos secos a su estado natural siempre que:

Apartado I) La reconstitución se realice antes de añadirlo a una formulación.

Apartado II) El concentrado o el polvo no contenga ningún otro ingrediente, aditivo o portador (por ejemplo, aquellos mezclados con portadores como la maltodextrina no pueden reconstituirse) Nota: la liofilización conserva mejor la calidad.

Inciso f) Para calcular el porcentaje de ingrediente agrícola físicamente procesado (PPAI) en extractos si la planta fresca no es ecológica, se debe utilizar un cálculo análogo a los cálculos anteriores, sustituyendo planta ecológica por planta.

Inciso g) Ingredientes agrícolas procesados químicamente (CPAI) En los ingredientes agrícolas procesados químicamente, el porcentaje ecológico de ese ingrediente se calcula como la proporción (en peso) de las materias primas originales ecológicas en ese ingrediente, teniendo en cuenta todas las materias primas originales de partida utilizadas para fabricar ese ingrediente: % de CPAI ecológico = [(todas las materias primas originales de partida ecológicas - materias primas originales de partida ecológicas en exceso) / (todas las materias primas originales de partida - todas las materias primas originales de partida en exceso)] x 100.

Apartado I) Condiciones:

Subapartado 1) Los solventes que no reaccionan no se consideran materias primas originales de partida.

Subapartado 2) «En exceso» significa la cantidad de materias primas originales de partida que se recicla o elimina más adelante.

Subapartado 3) Si un ingrediente agrícola procesado químicamente (CPAI) se diluye con agua, un solvente no ecológico o un portador, el porcentaje ecológico se reducirá proporcionalmente.

Subapartado 4) Cualquier ingrediente agrícola procesado químicamente (CPAI) obtenido mediante la escisión de materias primas originales 100 % ecológicas, solo se considerará 100 % ecológico Los ingredientes agrícolas procesados químicamente (CPAI) pueden certificarse como tales en virtud de este Estándar, no obstante:

Subapartado 5) No existe un porcentaje mínimo de contenido ecológico y

Subapartado 6) El porcentaje de contenido ecológico, medido anteriormente, debe estar claramente indicado.

ARTICULO 14° Reglas de composición de productos cosméticos certificados como ecológicos

Inciso a) Materias primas aprobadas (sin contenido ecológico). El porcentaje de ingredientes agrícolas procesados físicamente (PPAI) de un producto

cosmético se calcula de la siguiente manera: $\% \text{ de producto PPAI} = \frac{\sum \text{peso de PPAI de cada ingrediente}}{\text{peso de todos los ingredientes}} \times 100$
 $\% \text{ de producto PPAI ECO} = \frac{\sum \text{peso de PPAI ECO de cada ingrediente}}{\text{peso de todos los ingredientes}} \times 100$
 $\% \text{ de producto ECO} = \frac{[\sum \text{peso de PPAI ECO de cada ingrediente} + \sum \text{peso de CPAI ECO de cada ingrediente}]}{\text{peso de todos los ingredientes}} \times 100$.

Inciso b) Ingredientes

Apartado I) Al menos el 95 % de los ingredientes agrícolas procesados físicamente deben ser ecológicos.

Apartado II) Los ingredientes agrícolas procesados químicamente (CPAI) incluidos deben ser ecológicos. Debido a la composición de los jabones y los productos a base de alcohol, como el pulverizador con alcohol, el perfume, el agua de tocador y el agua de colonia, donde no es posible cumplir con el requisito de PPAI ecológico > 95 %, este criterio se adapta de la siguiente manera:

Subapartado 1) Para los productos a base de alcohol (alcohol \geq 50 % en la fórmula), al menos el 95 % de [PPAI + alcohol] debe ser ecológico: $\frac{[\text{PPAI ecológico} + \text{alcohol ecológico}]}{[\text{todos los PPAI} + \text{alcohol}]} > 95 \%$

Subapartado 2) Para los jabones: - cuando se fabrican jabones a partir de materias primas en productos acabados (uso de aceites vegetales), no se modifica el criterio: $\frac{\text{PPAI ecológico}}{\text{todos los PPAI}} > 95 \%$ - cuando se utilizan virutas de jabón y se añaden otros ingredientes, el cálculo debe ser el siguiente: al menos el 95 % de los [PPAI + CPAI del jabón] debe ser ecológico: $\frac{[\text{PPAI ecológico} + \text{CPAI ecológico del jabón}]}{(\text{todos los PPAI} + \text{CPAI del jabón})} > 95 \%$.

ARTICULO 15° Almacenamiento, fabricación y embalaje

Inciso a) Almacenamiento: Las áreas de almacenamiento deben estar claramente etiquetadas para evitar cualquier confusión o riesgo para la integridad de los productos.

Inciso b) Fabricación: Se deben separar los diferentes procesos de fabricación para evitar la contaminación de ingredientes ecológicos o naturales. Debe establecerse un sistema de control de calidad que incluya:

Apartado I) Una completa trazabilidad de los ingredientes y los productos acabados.

Apartado II) Procedimientos de fabricación en todas las etapas.

Apartado III) Pruebas de ingredientes y productos y

Apartado IV) Registros de los análisis, la fabricación y el almacenamiento.

Inciso c) Embalaje: El embalaje primario y secundario para productos cosméticos acabados, materias primas certificadas y fórmulas de base deben cumplir con los siguientes principios. Los accesorios que se venden con los productos, como los cepillos, los aplicadores o las piezas técnicas, no tienen que ajustarse a dichos criterios para el embalaje

Apartado I) PRINCIPIO 1: REDUCIDO

- Relación adecuada de volumen o peso entre el embalaje (primario y secundario) y el producto.
- No hay productos de un solo uso como muestras.

Apartado II) PRINCIPIO 2: REUTILIZABLE

- Embalaje recargable/reutilizable.
- Vidrio retornable y otros materiales.
- Embalaje de segunda vida organizado por el operario (es decir, embalaje primario, embalaje secundario, materiales de envío).

Apartado III) PRINCIPIO 3: RENOVABLE

- Materiales renovables.
- Material del embalaje biodegradable y compostable.
- Certificación medioambiental, como FSC/PEFC, para papel/cartón.
- Uso de tintas y adhesivos de base natural en las etiquetas.

Apartado IV) PRINCIPIO 4: RECICLADO

- Uso de un mínimo del 20 % de contenido reciclado en el embalaje primario.
- Uso de monomateriales para el embalaje primario.
- Uso de materiales de embalaje (si no son monomateriales) que pueden separarse según las instrucciones de reciclaje locales de las empresas.

- Organización de la recogida/el depósito de los envases vacíos por parte de la propia empresa o por un tercero externo.
- Uso de materiales de etiquetado reciclables.

Inciso d) Está prohibido utilizar estos materiales en el embalaje:

- Apartado I) cloruro de polivinilo (PVC) y otros plásticos clorados.
- Apartado II) poliestireno y otros plásticos que contienen estireno.
- Apartado III) estireno acrilonitrilo (AS).
- Apartado IV) acrilato de acrilonitrilo estireno (ASA).
- Apartado V) poliestireno expandido (EPS).
- Apartado VI) poli(estireno/butadieno/metacrilato de metilo) (MBS)
- Apartado VII) plastómero de octeno a base de etileno (OP)
- Apartado VIII) policarbonato (PC)
- Apartado IX) fenol formaldehído (PF)
- Apartado X) metacrilato de polimetilo (PMMA)
- Apartado XI) urea formaldehído (UF)
- Apartado XII) materiales o sustancias que contienen, derivan de o se han fabricado a base de organismos modificados genéticamente
- Apartado XIII) partes de animales o sustancias producidas por animales (por ejemplo, cuero o seda)
- Apartado XIV) baquelita.

Inciso e) Se reconoce que pueden existir excepciones para fines técnicos específicos (por ejemplo, bombas, aplicadores, goteros, cepillos) cuando ningún otro material pueda ofrecer las propiedades requeridas. Se considerarán las solicitudes de excepción respaldadas con expedientes técnicos.

Inciso f) Solo se pueden utilizar los siguientes gases propulsores:

- Apartado I) aire.
- Apartado II) oxígeno.
- Apartado III) nitrógeno.
- Apartado IV) dióxido de carbono.
- Apartado V) argón.

Inciso g) Tejidos: Algunos productos cosméticos incluyen componentes de tejido (toallitas, tiras, máscaras, almohadillas, jabón de fieltro, etc.) que pueden utilizarse si cumplen con los siguientes requisitos:

- Apartado I) para los productos orgánicos, la fórmula cosmética debe cumplir con este Estándar y el material del tejido debe ser 100 % certificado ecológico, es decir: - el tejido debe estar compuesto de fibras naturales 100 % ecológicas - el tejido debe estar certificado según la norma argentina o equivalente.
- Apartado II) Si se agregan pigmentos, deben respetar la norma argentina o equivalente.
- Apartado III) el peso de los tejidos no está incluido en los cálculos de origen ecológico y natural del producto acabado total.

ARTICULO 16° Gestión ambiental

Inciso a) Plan de gestión ambiental

- Apartado I) Se debe implementar un plan de gestión ambiental que alcance todo el proceso de fabricación y todos los productos residuales y desechos resultantes del mismo. Debe implementarse de manera efectiva. Como parte del plan de gestión ambiental, se debe implementar un plan de gestión de residuos que aborde los residuos de fabricación, especialmente los residuos gaseosos, líquidos y sólidos. El plan de gestión de residuos debe tener como objetivo reducir, reutilizar y reciclar los productos de desecho de forma eficiente y racional.
- Apartado II) Los residuos orgánicos que no suponen riesgo de contaminación ambiental deben ser manejados con un método respetuoso con el medio ambiente.
- Apartado III) Los procesos que utilizan agua caliente (como destilación) deben permitir que el agua se enfríe antes de devolverla a un ecosistema natural como el suelo o cursos de agua.
- Apartado IV) Hidrosoles/agua que contengan aditivos tales como conservantes no se pueden eliminar en ecosistemas naturales tales como suelo o cursos de agua.
- Apartado V) Los materiales de envasado deben cumplir los requisitos de la legislación nacional vigente.

Inciso b) Es necesario:

Apartado I) clasificar cartón, vidrio, papel y todos los demás materiales de desecho,

Apartado II) reciclar o procesar estos residuos y,

Apartado III) enviar todos los demás residuos a una empresa de reciclaje especializada que se ocupe de los embalajes específicos que no se pueden reciclar.

Inciso c) Limpieza e higiene

Apartado I) Es necesario utilizar materiales de limpieza y desinfección cuyos ingredientes se ajusten a lo establecido en la normativa orgánica nacional (por ejemplo, alcohol derivado de vegetales, decil glucósido). Esto se aplica a todas las etapas de procesamiento (por ejemplo, tanques o herramientas).

Apartado II) Además, se pueden utilizar los siguientes materiales de desinfección:

Subapartado 1) alcohol isopropílico

Subapartado 2) tensioactivos anfóteros

Subapartado 3) peróxido de hidrógeno

Subapartado 4) ácidos minerales y álcalis

Subapartado 5) ácido peracético (y agentes estabilizantes)

Subapartado 6) ácido fórmico

Subapartado 7) ozono

Subapartado 8) 1-propanol

Subapartado 9) ácido acético (cualquier origen)

Subapartado 10) aldehído glutárico

Apartado III) Además, se pueden utilizar los siguientes materiales de desinfección:
a) tensioactivos de origen vegetal que se ajusten a los siguientes criterios: biodegradabilidad: conforme al Apéndice I (biodegradabilidad última) - toxicidad acuática: EC50 o IC50 o LC50 > 1 mg/l.

- b) productos de limpieza a base de plantas certificados según normas reconocidas como equivalentes
- c) ingredientes de palma o derivados no certificados CSPO (aunque se recomienda usar CSPO) El Organismo de Certificación autorizado puede considerar excepciones especiales debido a requisitos específicos de la industria (por ejemplo, farmacéutica o alimentaria).

Apartado IV) El operador debe asegurarse de que no queden residuos de productos de limpieza.

Apartado V) El operador debe implementar un sistema de inspección para garantizar que se utilicen productos de limpieza o desinfección conformes antes y después de la fabricación. Esto incluye los procedimientos, los registros de datos y los detalles de la formación del personal.

Inciso d) Descargas de aguas residuales del procesamiento:

Apartado I) Para el caso de los efluentes de proceso con vertido en el alcantarillado, los mismos deberán cumplir con las regulaciones oficiales correspondientes y se deberá contar con las evidencias documentales lo demuestre.

Apartado II) Las aguas residuales de los sitios de procesamiento deberán, cuando se descarguen a las aguas superficiales después del tratamiento (ya sea dentro o fuera del sitio), tener un contenido de DQO de menos de 25 g/kg, expresado como media anual.

Apartado III) Si el efluente se trata en el sitio y se descarga directamente a las aguas superficiales, también deberá tener un pH entre 6 y 9 (a menos que el pH del agua receptora esté fuera de este rango) y una temperatura de menos de 40 °C (a menos que la temperatura del agua receptora esté por encima de este valor).

ARTICULO 17° Etiquetado, envases y comunicación.

Inciso a) Los productos cosméticos orgánicos deben cumplir con las regulaciones del etiquetado nacional correspondiente (Disposición ANMAT), particularmente en lo que respecta a su composición, seguridad, eficacia y etiquetado, y además deberá cumplir con lo correspondiente de la producción orgánica nacional.

Inciso b) El etiquetado y la comunicación deben ser claros y orientar a los consumidores a reconocer los ingredientes y a realizar una correcta interpretación de todas las declaraciones y el alcance de la certificación.

Nota: El rotulado exhibe lo que se denomina el código INCI (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos). Este código es internacional y, por supuesto, los ingredientes también van de mayor a menor concentración.

Inciso c) Los rótulos de los productos cosméticos tanto de envases primarios como secundarios deberán ser puestos a evaluación de la Entidad Certificadora, para su aprobación formal previo a su uso e impresión.

Inciso d) Los envases deberán ser aprobados por autoridad competente. Se recomienda el uso de material reciclable o renovable. Deberán asegurar la inviolabilidad para evitar sustitución, pérdida de contenido y fraude.

Inciso e) Atendiendo a la política de cuidado del medio ambiente, se sugiere minimizar los materiales utilizados para el packaging, prescindiendo de embalajes superfluos.

Inciso f) Para los productos cosméticos considerados como ecológicos (los ingredientes del producto final sean al menos del 95% con dicha condición), el etiquetado debe:

Apartado I) indicar la palabra Orgánica/o o Biológica/o o Ecológica/o al lado de la denominación del producto en igual resalte y caracteres acompañado del isologotipo de “Orgánico Argentino”,

Apartado II) la identificación del Organismo de Certificación que intervino en el último proceso (logotipo de la Entidad Certificadora y N° de la habilitación SENASA),

Apartado III) el número de partida identificadora de origen y procesamiento (lote).

FORTALECIMIENTO FEDERAL SECTOR ORGÁNICO ARGENTINO AMPLIACIÓN DE LA NORMATIVA ORGÁNICA ARGENTINA
CONSEJO FEDERAL DE INVERSIONES (CFI)

- Inciso g) Se deberá incluir nombre y dirección de la persona responsable de la producción o elaboración o, en caso de mencionarse otro vendedor, una indicación que permita identificar inequívocamente al responsable de la producción.
- Inciso h) En el caso que en el producto final los ingredientes sean entre el 70 y 95% con condición orgánicos, ecológicos o biológicos, debe indicar el porcentaje de ingredientes de origen ecológico por peso de producto acabado total en la etiqueta como “elaborado con x% de ingredientes orgánicos”. Se deben destacar además la enumeración de los componentes orgánicos en el panel de ingredientes.
- Inciso i) Aquellos productos que previo a la puesta en vigor de la presente Resolución se encuentren aprobados en el mercado que hagan mención de la palabra orgánica o ecológico/a se le permitirá el rotulado hasta el agotamiento del stock, cumplido dicho plazo deberá dar cumplimiento a la presente Resolución. Para los productos importados se hará la evaluación caso por caso, para determinar su equivalencia tal lo establece la Resolución SENASA N°374/16.
- Inciso j) Si el producto presenta materia prima ecológica y materia prima no ecológica en mezcla, no podrá usarse un mismo ingrediente en calidad orgánica y convencional.
- Inciso k) Los porcentajes de ingredientes de origen ecológico deben indicarse en la etiqueta con una precisión máxima de dos decimales. Se puede redondear a la última unidad inferior. Sin embargo, está prohibido redondear a la unidad superior.
- Inciso l) Referencia orgánico, ecológico o biológico en el nombre de una empresa o una gama de productos. Si el nombre de la empresa o la gama de productos incluye cualquiera de las denominaciones amparadas por la Ley Nacional N° 25.127, no debe inducir a error al consumidor, y por lo tanto no está permitido.

ARTICULO 18° Sistemas de aseguramiento de calidad y certificación

Inciso a) Auditoría de procesamiento, manufactura y etapas de comercialización

Apartado I) Los procesadores y comercializadores de cosméticos Orgánicos deben participar en el procedimiento de certificación que se basa en una inspección mínima anual en planta o fábrica (además de posibles inspecciones no avisadas dependiendo del análisis de riesgo de la operación). Los mismos deben contar con una Constancia de Operador Orgánico válido para operar, detallando los productos/categorías de productos certificados y las actividades dentro del alcance de certificación (procesamiento, manufactura, comercialización), incluyendo los nombres de subcontratistas y las etapas de procesamiento y manufactura que le correspondan.

Apartado II) La entidad bajo cuyo nombre o etiqueta se vendan los cosméticos Orgánicos al consumidor final es la responsable de asegurar que los productos cumplan con esta Norma.

Apartado III) Todas las fórmulas de productos y etiquetas tienen que haber sido aprobadas.

Inciso b) Certificación y controles

Apartado I) La certificación entregada por una Entidad Certificadora autorizada se apoya en una validación documental y una inspección in situ. Se trata de todo el proceso, desde la comprobación de los ingredientes hasta la validación del producto final.

Apartado II) Las entidades certificadoras habilitadas deberán realizar las inspecciones de acuerdo a un Plan Anual que tendrá en cuenta el nivel de riesgo de los operadores y de acuerdo a una frecuencia y clasificación establecida en la Resolución SENASA 374/16 (N° de inspecciones, tipo anunciadas o no anunciadas y toma de muestras).

Apartado III) Todas las fórmulas de productos y etiquetas tienen que haber sido aprobadas. Es necesario:

Subapartado 1) Proporcionar toda la información y los documentos requeridos para la aprobación según lo requiera la Entidad Certificadora y

Subapartado 2) Declarar a la Entidad Certificadora cualquier cambio en el procesamiento de ese ingrediente que pudiera afectar su aprobación.

Apartado IV) Está prohibido etiquetar o indicar de otro modo que los ingredientes cosméticos aprobados están certificados de acuerdo con este Estándar.

Apartado V) El operador deberá dar previo aviso a la Entidad Certificadora a la elaboración de cosméticos orgánicos.

Apartado VI) Se podrá elaborar cosméticos orgánicos y convencionales en la misma empresa, pero en líneas separadas o en tiempos diferentes, y se asegurará una limpieza profunda previa a la elaboración con el listado de los productos de limpieza habilitados, si es que se elaboran en la misma línea de producción que los cosméticos convencionales.

Apartado VII) Las auditorías de control para evaluar la eficacia del desempeño de las entidades certificadoras lo realizará el SENASA, para lo cual podrá convocar, según su criterio, a especialistas acompañantes en tecnología de procesos industriales.

ARTICULO 19° Registros y documentación

Inciso a) El operador deberá poner a disposición de la Entidad Certificadora la totalidad de los registros generados en la implementación del programa de BPM o de aseguramiento de la integridad del producto en su planta de elaboración cada vez que le sean requeridos.

Inciso b) Para el programa de certificación de cosmética orgánica, deberá contar como mínimo, con los siguientes documentos y registros:

Apartado I) Habilitaciones requeridas por los organismos oficiales en los ámbitos municipal, provincial y nacional según corresponda.

Apartado II) Registros relativos al origen de todos los ingredientes e insumos utilizados.

- Apartado III) Planillas de control de stock de todos los ingredientes e insumos utilizados.
- Apartado IV) Planillas de control de stock de todos los productos elaborados para los que solicite certificación.
- Apartado V) Diagrama de flujo o descripción detallada del método de elaboración de cada producto objeto de certificación.
- Apartado VI) Descripción detallada de la especificación de cada producto para el que solicite certificación.
- Apartado VII) Autorización de comercialización por parte de la Autoridad de Aplicación, cuando corresponda.
- Apartado VIII) Medidas tomadas para evitar el contacto o mezcla del producto con sustancias prohibidas o productos convencionales.
- Apartado IX) Trazabilidad y rendimiento de proceso para cada producto.
- Apartado X) Procedimientos de limpieza y sanitización. Registros de cumplimiento. Fichas técnicas de los productos utilizados.
- Apartado XI) Modelos de rótulos y declaraciones sobre la certificación.
- Apartado XII) Procedimiento de control de stock de rótulos y registros de cumplimiento.
- Apartado XIII) Registros de quejas recibidas de sus clientes y su tratamiento.
- Apartado XIV) Registros del sistema de recupero o retiro de productos.
- Inciso c) El operador es responsable de mantener los registros actualizados y legibles, y conservarlos en condiciones adecuadas durante la vigencia del acuerdo de certificación.

APÉNDICE I - Procesos físicos permitidos

- Inciso a) Los procesos de elaboración deben estar orientados a mantener tanto como sea posible las características esenciales de los ingredientes orgánicos para asegurar la integridad y funcionalidad del producto final, y planificados de manera tal de asegurar un mínimo impacto ambiental.
- Inciso b) Se debe priorizar el uso de técnicas físicas, mecánicas, térmicas o biológicas para los procesos involucrados en la elaboración.
- Inciso c) Cuando no sea posible utilizar las técnicas preferibles, se permite el uso de los procesos químicos, siempre que no queden en el producto final ingredientes prohibidos y las sustancias obtenidas cumplan con los criterios de toxicidad y biodegradabilidad detallados el Inciso f) del presente Apéndice.
- Apartado I) Procesos que respeten las sustancias activas naturales presentes en los ingredientes
- Apartado II) Procesos que favorezcan la buena gestión de los residuos y el uso responsable de la energía considerando el equilibrio ecológico. Todas las extracciones deben efectuarse con materiales naturales, con cualquier forma de agua mencionadas o con un tercer solvente de origen vegetal, como:
- alcohol etílico
 - glicerina
 - aceites vegetales
 - miel
- Inciso d) A los fines de la aplicación de la presente norma, se adoptan los siguientes criterios para establecer límites de toxicidad y biodegradabilidad para todos los ingredientes e insumos utilizados:
- Apartado I) Biodegradabilidad aeróbica fácil degradación (OECD 301A-F) lo que significa consumo de 60% O₂ teórico o remoción de carbón orgánico disuelto de 70% (DOC), dentro de los 28 días.
- Apartado II) Biodegradabilidad anaeróbica (ISO 11734), mínimo de 75% del desarrollo teórico posible CO₂-CH₄ dentro de 60 días.

Apartado III) Bioacumulación log Pow menos o igual a 3.

Apartado IV) Prohibido: EC 50 y LC 50 (más bajo) menos de 1 mg/kg (algas, crustáceos y peces).

Inciso e) Están permitidos los siguientes métodos físicos de procesamiento:

- Absorción (sobre soporte inerte)
- Blanqueo – Desodorización (sobre soporte inerte)
- Molienda
- Centrifugación (Separación sólido líquido)
- Sedimentación y Decantación
- Secado
- Deterpenación (como destilación fraccionada con vapor)
- Destilación o extracción (vapor)
- Extracción (acuosa o con los siguientes solventes: alcohol etílico, glicerina derivada de origen natural, aceites naturales y CO₂)
- Filtración y purificación (microfiltración, ultrafiltración, diálisis, electrolisis)
- Congelación
- Infusión
- Maceración
- Liofilización
- Mezclado
- Percolación
- Prensado en frío
- Prensado en caliente (dependiendo de la fluidez de los ácidos grasos a ser extraídos)
- Torrefacción
- Pulverizado
- Esterilización por tratamiento térmico (según una temperatura respetuosa con las sustancias activas)
- Tamizado
- Ultrasonido
- Vacío

Inciso f) El uso de surfactantes está restringido. Pueden utilizarse en el caso que se justifique su necesidad y se pueda demostrar que cumplen con los criterios de toxicidad y biodegradabilidad enunciados en el Inciso f) del presente Apéndice.

Inciso g) Está prohibido el uso de los surfactantes enunciados en el Anexo B.

Inciso h) Agentes decolorantes permitidos:

- bentonita,
- carbón activo,
- tierra de blanqueo,
- peróxido de hidrógeno
- ozono

Inciso i) Para el procesamiento físico de ingredientes agrícolas ecológicos, los auxiliares deben ajustarse a los requisitos de este estándar relativos a los ingredientes.

APÉNDICE II - Procesos químicos permitidos

Inciso a) Se han utilizado los siguientes criterios para seleccionar estos procesos:

- Apartado I) procesos que permitan la formación de moléculas biodegradables
- Apartado II) procesos que respeten las sustancias activas naturales presentes en los ingredientes
- Apartado III) procesos que favorezcan la buena gestión de los residuos y el uso responsable de la energía considerando el equilibrio ecológico

Inciso b) Están permitidos los siguientes métodos químicos de procesamiento:

- alquilación
- amidación
- procesos de biotecnología
- calcinación de residuos vegetales
- carbonización (resinas y aceites ecológicos grasos)
- condensación/adición
- esterificación/transesterificación/interesterificación
- eterificación
- hidratación
- hidrogenación
- hidrólisis
- intercambio iónico
- neutralización
- oxidación/reducción fosforilación (permitido solo para ingredientes de productos que no se aclaran)
- saponificación
- sulfatación (en átomos de carbono u oxígeno, sin el uso de reactivos de sulfatación clorada)

Inciso c) Se prefiere el uso de solventes de origen natural para el tratamiento de ingredientes agrícolas procesados químicamente. Teniendo en cuenta el estado actual de desarrollo, se pueden utilizar solventes petroquímicos. Estos solventes solo se pueden utilizar cuando no existan otras alternativas naturales eficaces y se reciclen y eliminen al final del proceso. Sin embargo:

- Apartado I) No deben utilizarse los solventes aromáticos, alcoxilados, halogenados, a base de nitrógeno o azufre (excepto el DMSO) durante el procesamiento químico de los ingredientes agrícolas.
- Apartado II) No está permitido el uso del formaldehído, incluso si el solvente de procesado sea eliminado por completo.
- Apartado III) La conservación o el tratamiento de los materiales vegetales originales no se controlan en busca de materias primas no ecológicas siempre que no permanezcan en el ingrediente final.
- Inciso d) Para el procesamiento químico de ingredientes agrícolas ecológicos:
- Apartado I) no deben utilizarse los solventes petroquímicos o auxiliares petroquímicos (incluidos los catalizadores, los antiespumantes, etc., aunque se eliminen)
- Apartado II) los auxiliares deben ajustarse a los requisitos de este estándar relativos a los ingredientes
- Apartado III) no está permitido el proceso de halogenación (ni siquiera como etapa de activación)
- Inciso e) Durante toda la etapa del proceso de fabricación, las soluciones acuosas de ácidos minerales (ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido fosfórico, etc.) están permitidas como auxiliares de fabricación para la neutralización, la purificación y la extracción. No están permitidas como reactivos (materia prima o ingrediente), por lo tanto, los auxiliares de fabricación no están incluidos en la lista INCI del ingrediente o del producto cosmético acabado.
- Inciso f) Existen excepciones en el caso del ácido sulfúrico permitido en las reacciones de sulfatación y en el caso de los agentes fosfóricos permitidos para producir ingredientes fosforilados, solo para los productos que no se aclaran.

- Inciso g) El hipoclorito de sodio se puede utilizar como auxiliar para inactivar las enzimas presentes en los ingredientes agrícolas procesados físicamente no ecológicos.

APÉNDICE III - Ejemplos de procesos no permitidos

Inciso a) Se da una lista no exhaustiva de los principales procesos no permitidos.

- El uso de óxido de etileno, óxido de propileno u otros óxidos de alquileo (por ejemplo, como parte de la etoxilación y la propoxilación)
- Blanqueamiento/desodorización (sobre un soporte de origen animal)
- Decoloración con hipoclorito de sodio
- Desterpenación (que no sea con vapor)
- Electricidad o cualquier proceso que estrese al animal (por ejemplo, veneno de abeja y baba de caracol)
- Halogenación (como reacción principal)
- Radiación ionizante
- Sulfonación (como reacción principal)
- Técnicas de ingeniería genética
- Tratamientos con mercurio.

APÉNDICE IV - Ingredientes de origen mineral permitidos

- Inciso a) Los ingredientes de origen mineral solo pueden utilizarse si se enumeran a continuación y deben ajustarse a la legislación vigente.
- Inciso b) Estas sustancias están permitidas:
- para los usos específicos enumeradas
 - o para fines generales si no se indica un uso específico
- Inciso c) Están permitidos los ingredientes de fosfato de origen mineral, distintos a los enumerados a continuación, pero solo por sus propiedades amortiguadoras, quelantes y antiaglomerantes si no hay otra alternativa disponible.
- Inciso d) También se permiten las sales en formas mono-, di-, tri-, poli-, etc. de los «ingredientes de origen mineral» enumerados.
- Inciso e) Se aceptan metales de origen natural obtenidos directamente de metales puros o mediante electrólisis.

Denominación INCI (nombre de la sustancia química)	Número de registro CAS	Restricciones de uso	Ejemplos de presencia en la naturaleza
Hidróxido de Aluminio	21645-51-2		Bauxita (Gibbsita, Hidrargilita)
Silicato de Aluminio y Hierro	-		Cerámica, obtenida por el calentamiento de minerales de silicato
Alúmina	1344-28-1		Corindón, arcilla
Sulfato de Amonio	7783-20-2		
Borosilicato de Calcio y Aluminio	65997-17-3		Turmalinas
Carbonato de Calcio, CI 77220	471-34-1		Rocas sedimentarias, calcita, aragonita, vaterita. Componente principal del mármol, la tiza, la dolomita
Cloruro de Calcio	10043-52-4		

FORTALECIMIENTO FEDERAL SECTOR ORGÁNICO ARGENTINO
AMPLIACIÓN DE LA NORMATIVA ORGÁNICA ARGENTINA

CONSEJO FEDERAL DE INVERSIONES (CFI)

Denominación INCI (nombre de la sustancia química)	Número de registro CAS	Restricciones de uso	Ejemplos de presencia en la naturaleza
Fluoruro de Calcio	7789-75-5	Solo en productos de higiene para la cavidad bucal	Fluorita o espato flúor, mineral que se encuentra con frecuencia en el grupo mineral de los haluros simples
Hidróxido de Calcio	1305-62-0		
Borosilicato de Calcio y Sodio	-		
Sulfato de Calcio	7778-18-9		Yeso
Oxido de Cerio	1306-38-3		Cerita
CI 77163 (Oxicloruro de Bismuto)	7787-59-9		Bismoclita
CI 77289	1308-14-1 /		Guyanait, Grimaldiit, bracewellit,
(Oxido de Cromo Hidratado)	12001-99-9		eskolaite
CI 77489 (Óxido de Hierro)	1345-25-1		Bernalit, Feroxygit Ferrihidrita, Goethita Lepidocrocit
CI 77491 (Óxido de Hierro)	1309-37-1 /		
	1317-61-9 /		
	1345-27-3 /		
	52357-70-7 /		
	1345-25-1		
CI 77492 (Óxido de Hierro)	51274-00-1 /		
	1345-27-3 /		
	20344-49-4 /		
	52357-70-7		
CI 77499 (Óxido de Hierro)	12227-89-3 /		
	1309-37-1 /		
	1317-61-9 /		
	1345-25-1 /		
	1345-27-3 /		
	52357-70-7		

FORTALECIMIENTO FEDERAL SECTOR ORGÁNICO ARGENTINO
AMPLIACIÓN DE LA NORMATIVA ORGÁNICA ARGENTINA

CONSEJO FEDERAL DE INVERSIONES (CFI)

Denominación INCI (nombre de la sustancia química)	Número de registro CAS	Restricciones de uso	Ejemplos de presencia en la naturaleza
CI 77510 (Azul de Prusia)	12240-15-2 / 25869-00-5		Kafehidrocianita
CI 77742 (Violeta de Manganeso)	10101-66-3		Derivado de la descomposición del guano de murciélago
CI 77745 (Trimanganeso Bis(ortofosfato))	10124-54-6 / 14154- 09-7		
Tierra de Diatomeas	61790-53-2		
Fosfato di cálcico	7757-93-9 /	Solo en productos de higiene	
Dihidratado	7789-77-7	para la cavidad bucal	
Vidrio	65997-17-3		
Oro	7440-57-5		
Sílice hidratada	10279-57-9 /		Arena de cuarzo
	1343-98-2 /		
	7631-86-9 /		
	112926-00-8 /		
	63231-67-4		
Hydroxy apatita fosfato de calcio cristalino	05/06/1306	Solo en productos de higiene para la cavidad bucal, Solo en productos que no se aclaran	Constituyente del esmalte dental
Hidróxido de Hierro	20344-49-4		
Silicato de Aluminio y Magnesio	1327-43-1		
CI 77713 (Carbonato de Magnesio)	546-93-0 / 7757-69-9		Magnesita, Dolomita
Carbonato Básico de Magnesio	12125-28-9		Artinita, Hidromagnesita y Dypingita

FORTALECIMIENTO FEDERAL SECTOR ORGÁNICO ARGENTINO
AMPLIACIÓN DE LA NORMATIVA ORGÁNICA ARGENTINA

CONSEJO FEDERAL DE INVERSIONES (CFI)

Denominación INCI (nombre de la sustancia química)	Número de registro CAS	Restricciones de uso	Ejemplos de presencia en la naturaleza
Cloruro de Magnesio	7786-30-3 / 14989-29-8		
Hidróxido de Magnesio	1309-42-8		
Oxido de Magnesio	1309-48-4		
Fosfato de Magnesio	10043-83-1	Solo en asociación con óxido de zinc	
Silicato de Magnesio	1343-88-0		Talco, Sepiolita, minerales del grupo de las serpentinas
Sulfato de Magnesio hidratado	7487-88-9 / 18939-43-0		Kieserita
Sulfato de Manganeso	7785-87-7 / 10124-55-7		
Mica	12001-26-2		Annita, Flogopita, Moscovita
Potassium Alum Sulfato de aluminio y Potasio	10043-67-1 / 7784-24-9		
Carbonato de Potasio	584-08-7		En cenizas, en aguas interiores (Mar Muerto, desierto de Lop Nor)
Cloruro de Potasio	7447-40-7		Silvita, Carnalita, Kainita
Hidróxido de Potasio	1310-58-3		
Ioduro de Potasio	7681-11-0		
Sulfato de Potasio	7778-80-5		
Sílice	7631-86-9 / 112945-52-5 / 60676-86-0		Arena de cuarzo
Plata	7440-22-4		
Oxido de Plata	20667-12-3		Minerales de plata, a menudo junto a minerales de plomo- cobre y zinc como sulfuros, sulfatos u óxidos
Sulfato de Plata	10294-26-5		Minerales de plata, a menudo junto a minerales de plomo- cobre y zinc como sulfuros, sulfatos u óxidos

FORTALECIMIENTO FEDERAL SECTOR ORGÁNICO ARGENTINO
AMPLIACIÓN DE LA NORMATIVA ORGÁNICA ARGENTINA

CONSEJO FEDERAL DE INVERSIONES (CFI)

Denominación INCI (nombre de la sustancia química)	Número de registro CAS	Restricciones de uso	Ejemplos de presencia en la naturaleza
Bicarbonato de sodio	144-55-8		Natrón, napolito mineral
Carbonato de sodio	497-19-8		Sosa (formas cristalinas diversas), en lagos de sosa
Cloruro de sodio	7647-14-5		
Fluoruro de sodio	7681-49-4	Solo en productos de higiene para la cavidad bucal	Agua de mar, agua de manantial
Hidróxido de sodio	1310-73-2		
Silicato de Magnesio y sodio	101659-01-2		

ANEXO A - Lista de ingredientes permitidos

Referencias: IA: ingrediente activo; IC: ingrediente complementario

Aclaración: Todos los ingredientes permitidos en la categoría de ingrediente activo pueden ser utilizados como ingredientes complementarios en la formulación

Denominación	Categoría	Observaciones
Aceites esenciales	IA	Son sustancias de tolerancia perfecta que procuran a la piel todos los elementos necesarios para su estructura, su hidratación y su vitalidad.
Aceites vegetales extractos y esencias de plantas	IA	Que son de gran valor, pues aportan elasticidad e hidratación a la piel, un ejemplo es el aloe vera. Como reguladores del sistema nervioso, de origen embrionario común con el tejido cutáneo. son útiles para el pelo: nutren, suavizan y regeneran las fibras capilares. Utilizar exclusivamente aceites vírgenes y obtenidos por presión mecánica en frío.
Ácido ascórbico y sus sales	IA	
Ácido benzoico, sus sales y ésteres etílicos	IA	Uso como conservante
Ácido fítico	IA	
Ácido fórmico y su sal de sodio	IA	Uso como conservante
Ácido láctico	IA	
Ácido propiónico y sus sales	IA	Uso como conservante
Ácido salicílico y sus sales	IA	Uso como conservante
Ácido sórbico y sus sales	IA	Uso como conservante
Agua purificada	IA	
Alcohol bencílico	IA	Uso como conservante
Alcohol etílico	IA	
Ácido ascórbico		
Acido benzoico y sus sales		
Ácido láctico		Solo a partir de la fermentación de un sustrato de carbohidratos libres de OGM)

FORTALECIMIENTO FEDERAL SECTOR ORGÁNICO ARGENTINO
AMPLIACIÓN DE LA NORMATIVA ORGÁNICA ARGENTINA

CONSEJO FEDERAL DE INVERSIONES (CFI)

Denominación	Categoría	Observaciones
Ácido salicílico		(Para el pelado y control del acné higiene))
Ascorbic Palmitate		
Acido sórbico y sus sales		
Alcoholes grasos, glucolípidos y otros ésteres derivados de sustancias naturales	IA	
Alcohol y ácido estearínico		
Algas marinas	IA	
Coco Glucoside y Alcohol de coco		(Solo para el enjuague de productos)
Alginatos, carrageninas y otras gomas naturales	IA	
Arcillas y otras fracciones minerales naturales	IA	Previo control de origen
Azúcar	IC	
Bicarbonato de sodio	IC	Buffer
Biotina	IA	
Borato de sodio	IC	Buffer
Carbonato de potasio	IC	Buffer
Carbonato de sodio	IC	Buffer
Ceras Naturales	IA	Ceras vegetales o animales sin blanquear y sin colorear
Cetyl Palmitate Cetyl Olivat		
Citrato de trietilo y Ácido cítrico		(para desodorantes)
Cocoatos (Gliceril, de sodio)		
Colorantes y pigmentos naturales	IA	
Dióxido de carbono	IC	
Dióxido de titanio	IC	
Esencias florales	IA	
Esteres de jojoba		
Extracto de alantoína (consuelda)		
Extractos de algas marinas	IA	
Extractos y componentes de vegetales o de fracciones vegetales	IA	
Feniletíl alcohol	IC	Agente antimicrobiano de Uso Restringido
Fosfato de sodio	IC	Buffer

FORTALECIMIENTO FEDERAL SECTOR ORGÁNICO ARGENTINO
AMPLIACIÓN DE LA NORMATIVA ORGÁNICA ARGENTINA

CONSEJO FEDERAL DE INVERSIONES (CFI)

Denominación	Categoría	Observaciones
Fracciones vegetales frescas o desecadas (hojas, de tallos, raíces, flores, polen, frutos, semillas, savia)	IA	
Glicerina	IA	Aportan elasticidad e hidratación a la piel
Goma de celulosa		(Para el pelado / pasta dentífrica / geles para ampliar la firmeza)
Goma Xantana (E415)		
Alcohol Cetearyl y Cetearyl Glucoside		(Solo para el enjuague de productos)
Hidróxido de magnesio	IC	Buffer/Absorbente
Hidróxido de potasio	IC	Buffer
Hidróxido de sodio	IC	Buffer
Hidróxido de sodio	IC	Buffer
Jalea real		Tiene propiedades benéficas para la piel y todo nuestro organismo por su alto contenido de vitamina B, proteínas, carbohidratos, lípidos esenciales, ácidos grasos y minerales.
Lactoperoxidasa	IC	Agente antimicrobiano de uso restringido
Lactosa	IA	
Lanolina	IA	Se debe conocer el tratamiento a las ovejas con insecticidas (desinfección por baño), el método de la extracción de lanolina, y el acondicionamiento de la lanolina mediante el uso de solventes. Se tiene que obtener una declaración escrita del proveedor respecto a los detalles mencionados
Lecitina	IA	Cuando se admita origen convencional: proveniente de soja no transgénica
Miel de abejas y subproductos de la colmena	IA	Es usada en la elaboración de productos cosméticos, como cremas, jabones y mascarillas, que se destinan al cuidado del cutis y del cabello, entre otras aplicaciones.

FORTALECIMIENTO FEDERAL SECTOR ORGÁNICO ARGENTINO
AMPLIACIÓN DE LA NORMATIVA ORGÁNICA ARGENTINA

CONSEJO FEDERAL DE INVERSIONES (CFI)

Denominación	Categoría	Observaciones
Monosacáridos, oligosacáridos y polisacáridos	IA	
Mosto de uva y sus extractos y componentes	IA	
Olivatos (de Potasio, Cetyl)		
Palmitato y estearato de Potasio		
Óxido de hierro Óxido de Zinc		(para crema solar)
Preparados homeopáticos	IA	
Proteínas y lipoproteínas	IA	
Proteína de trigo hidrolizada. Gluten de trigo hidrolizada		
Provitamina B5 (D-panthenol)	IA	
Sales minerales	IA	
Saponinas vegetales y otros surfactantes naturales	IA	
Silicato de sodio	IC	Buffer
Tinturas de vegetales	IA	
Tocoferoles	IA	
Vinagre	IC	
Vitamina E	IC	

ANEXO B - Lista de ingredientes prohibidos

Referencias: IA: ingrediente activo; IC: ingrediente complementario

Denominación	Categoría	Observaciones
Colorantes sintéticos	IC	
Fragancias sintéticas	IA	
Compuestos etoxilados	IA	
Siliconas	IA/IC	
Parafina y otros derivados del petróleo	IA/IC	
Agentes quelantes, basados en TBHQ, EDTA y sus sales	IA/IC	
Grasas provenientes de la industria petroquímica	IA/IC	
Aceites minerales	IA/IC	
Benceno	IC	
Butilenglicol	IC	
Hexano	IC	
Hexylenglycol	IC	
Propilenglicol	IC	
Solventes derivados del petróleo	IC	
Alquilsulfatos (Ej.: Lauril sulfato de sodio, Coco sulfato de sodio, Lauril sulfato de amonio)	IC	
Alquil ester sulfatos (Ej.: Laureato sulfato de sodio, Laureato sulfato de amonio)	IC	
Polisorbatos (Ej.: Polisorbato 20)	IC	
Etanolamidas (Ej.: Cocamida DEA, Cocamida MEA)	IC	
Resaltadores de aroma	IC	
Antioxidantes sintéticos	IC	
Fenoxi etanol	IC	

Bibliografía

- 1) ISO_TC217 WG4 N25_14-12-2011 Guidelines on Technical definitions and criteria for natural and organic cosmetic ingredients and products.
- 2) <http://www.soilassociation.org/whatisorganic/organicbeauty> • El standard The Soil Association Health and Beauty care fue lanzado en 2001
- 3) http://www.kontrollierte-naturkosmetik.de/e/guideline_natural_cosmetics.htm.- El estándar de BDIH en Alemania fue lanzado en 1986
- 4) Natrue: <http://www.natrue.org/>
- 5) Argentina:
<http://www.oia.com.ar/certificaciones/programas/50027/cosmetica>
- 6) Australia:
<http://www.nasaa.com.au/steps1.html>
<http://www.nasaa.com.au/data/newforms/NOS%20Addendum%20Section%2012.7%20Cosmetic%20Labelling%20Standard%20February%202011.pdf>
- 7) EEUU:
<http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/getfile?dDocName=STELPRDC5068442>
<http://usdaorganicskincare.com/authentic-organic-companies/>
<http://usdaorganicskincare.com/what-is-usda-certified-organic/>
<http://www.fda.gov/Cosmetics/ProductandIngredientSafety/ProductInformation/ucm203078.htm>
- 8) OASIS "Organic and Sustainable Industry Standards"
<http://www.oasisseal.org/>
- 9) COSMOS (Cosmetic Organic Standard) <http://www.cosmos-standard.org>.
(Los usuarios de este standard son fabricantes, manipuladores y dueños de marcas de productos cosméticos naturales u orgánicos y sus ingredientes.
<http://www.cosmos-standard.org/docs/COSMOS-standard-v2-21102013.pdf>
- 10) Sustainable Cosmetics Summit. <http://www.organicmonitor.com/>

- 11) Fitocosmética. Fito ingredientes y otros productos naturales.
<http://www.eudeba.com.ar/libro/fitocosmetica>
- 12) Normas para la certificación de cosméticos DEMETER y productos de higiene personal.
- 13) ISO-16128-1 y 2 (definiciones de los ingredientes cosméticos naturales y orgánicos y ofrece un marco para determinar el contenido natural de los ingredientes, así como de las formulaciones).
- 14) ISO 9235-2013.-Aromatic natural raw materials — Vocabulary.
- 15) La Biblia del cuidado de la piel (Zenith). Dermatóloga del Servicio Nacional de Salud de Reino Unido (NHS), Doctora Anjali Mahto.
- 16) Annick Vanhollebeke. Profesora, psicóloga y aromatóloga formada en el “College Aromatherapie” Dominique Baudoux en Bélgica (Vivirmejor.com).