

	D240	REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE PRODOTTI COSMETICI BIOLOGICI	Rev.00	Pagina 1 di 14
---	------	---	--------	-------------------

BIOS s.r.l.

Via Montello 6 - 36063 MAROSTICA (VI) - Italia

Telefono +39/0424/471125 www.certbios.it

REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI PRODOTTI COSMETICI BIOLOGICI E NATURALI

D240	00	03/03/2016	A.Spadoni	RCV
Documento	Revisione	Data	Redazione	Verifica

INDICE

1. INTRODUZIONE	2
2. GENERALITÀ.....	3
3. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
6. AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE.....	4
8. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO:.....	5
9. REGOLE GENERALI	5
11. PROCESSO DI CERTIFICAZIONE.....	8
12. RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE	9
13. VERIFICA DI CERTIFICAZIONE.....	9
14. PROVE SUL PRODOTTO	10
15. CLASSIFICAZIONE DELLE NON CONFORMITÀ.....	10
16. CHIUSURA DELLE NON CONFORMITÀ	10
17. PREPARAZIONE DEL DOSSIER DI CERTIFICAZIONE	11
18. COMITATO DI DELIBERA CERTIFICAZIONI (CDC)	11
19. EMISSIONE DEL CERTIFICATO DI CONFORMITÀ ED INVIO DEL LOGO ALL' AZIENDA VERIFICATA	11
20. MODIFICHE AL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE.....	11
21. FREQUENZA DELLA SORVEGLIANZA E DELLE PROVE	12
22. UTILIZZO DEL CERTIFICATO E DEL LOGO DI REGISTRAZIONE.....	13
23. LOGO PER PRODOTTI COSMETICI BIOLOGICI DI BIOS	13
24. RICORSO.....	13
25. SEGRETEZZA E RISERVATEZZA.....	13
26. RESPONSABILITÀ DI BIOS	14

1. INTRODUZIONE

BIOS s.r.l. (denominato in seguito BIOS) è un' organizzazione fondata nel 1999 allo scopo di svolgere attività di certificazione di prodotto, processo e servizio - in ambito regolamentato o volontario - in conformità alle norme nazionali e internazionali di riferimento.

BIOS è autorizzata dal Ministero per le Politiche Agricole e Forestali per la certificazione delle produzioni biologiche ai sensi del Reg. CE 834/07 e 889/08.

Per lo svolgimento di questa attività nonché per la certificazione secondo lo schema Global G.A.P. per il settore ortofrutta fresca e per la certificazione delle filiere agroalimentari secondo la norma ISO 22005 BIOS ha ottenuto l'accreditamento ai sensi della norma UNI CEI EN ISO 17065 rilasciato da Accredia. Con gli stessi criteri e requisiti sono erogati i restanti servizi di controllo e certificazione.

Operativa dal 1999, la struttura negli anni è cresciuta e l'internazionalizzazione del business ha contribuito ad una crescita delle attività anche all'estero.

Garantire, alle aziende e ai consumatori, un controllo e una certificazione della produzione biologica che sia oggettiva, puntuale, affidabile. Questa è la linea guida che caratterizza l'attività e l'organizzazione di BIOS. Con noi le aziende che producono e trasformano agricoltura biologica sanno di poter contare su un fondamentale patrimonio di conoscenze ed esperienze, che si esprime in un servizio efficiente ed efficace. La stessa politica della qualità viene applicata alla certificazione volontaria di prodotto con i seguenti obiettivi principali:

- diffondere la cultura della qualità e della certificazione nel settore agricolo, nel settore alimentare, nel settore dei servizi e anche nel settore della produzione cosmetica - operare secondo i criteri delle norme UNI CEI EN 17065 impegnandosi ad ottenere e mantenere per esse l'accreditamento ACCREDIA (settore agricoltura biologica)
- operare (con riferimento agli operatori che richiedano tale servizio) secondo i criteri previsti da norme e/o standards di altri paesi extra Unione Europea impegnandosi ad ottenere e mantenere per

D240	00	03/03/2016	A.Spadoni	RCV
Documento	Revisione	Data	Redazione	Verifica

	D240	REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE PRODOTTI COSMETICI BIOLOGICI	Rev.00	Pagina 3 di 14
---	-------------	---	---------------	---------------------------

essi l'eventuale accreditamento previsto;

- creare condizioni interne di lavoro in modo che siano recepite da tutti i livelli organizzativi le scelte aziendali attraverso la diffusione e il recepimento da parte di tutti della formazione e delle informazioni necessarie per svolgere correttamente il proprio ruolo;
- conseguire la soddisfazione delle aziende controllate offrendo un servizio rispettoso delle norme previste, efficiente, imparziale ed obiettivo, indipendente, riservato, controllato;
- rappresentare per tutte le aziende controllate uno strumento sicuro per infondere fiducia ai clienti e al mercato;
- essere per il consumatore una garanzia di professionalità, affidabilità, indipendenza e imparzialità.
- assicurare in maniera documentata e continuativa che tutto il personale coinvolto nell'attività di certificazione (per tutti i livelli di responsabilità) sia libero da conflitti di interesse relativamente alla specifica attività svolta e nei confronti delle aziende con cui si trova ad operare;
- attuare un processo di costante miglioramento dei propri standard qualitativi secondo obiettivi a medio termine fissati dal Consiglio di Amministrazione anche alla luce dei risultati dei riesami periodici;

Per il raggiungimento di tali obiettivi, la BIOS ritiene necessario operare attraverso la valorizzazione delle risorse umane curandone formazione e aggiornamento, il pieno e continuo coinvolgimento di ogni operatore della BIOS, la cura dei rapporti umani interni basati sulla reciproca fiducia e sulla schiettezza, la cura delle relazioni esterne in particolare verso le aziende controllate.

BIOS:

- si è costituita come società a responsabilità limitata il 13 maggio 1996
- ha sede a Marostica (VI) in via Montello n,6
- ha un capitale sociale di 33.000 Euro
- è iscritta al Registro delle Imprese di Vicenza al n.190571/1996
- è iscritta al R.E.A. di Vicenza al n.239399
- ha Codice Fiscale e Partita IVA n. 00916890247
- è accreditata da ACCREDIA (Certificato di accreditamento 056B) conformemente ai requisiti della normativa UNI CEI EN ISO 17065/2012 quale Organismo di certificazione di prodotti agricoli e derrate alimentari ottenuti con metodo biologico ai sensi del Reg. CE 834/07, per la certificazione secondo lo schema Global G.A.P. per il settore ortofrutta fresca e per la certificazione delle filiere agroalimentari secondo la norma ISO 22005.

2. GENERALITÀ

Il presente regolamento illustra alle aziende che intendono produrre cosmetici Eco Biologici e Naturali e/o le materie prime cosmetiche utili alla loro produzione le procedure da seguire per certificare il processo di produzione e il prodotto ottenuto in conformità alla norma redatta dall'organismo di controllo e certificazione BIOS (Norma BCos01).

Tale norma descrive in modo preciso i requisiti richiesti per ottenere un prodotto conforme e per poter indicare la conformità in etichetta, nella scheda tecnica e in tutto il materiale di comunicazione destinato ai clienti e al mercato.

BIOS prende in esame ogni aspetto del processo produttivo al fine di ottenere un prodotto certificabile secondo la normativa tecnica di riferimento ma anche qualitativamente superiore.

Nella certificare i prodotti cosmetici BIOS si prefigge i seguenti obiettivi:

- garantire al consumatore una informazione chiara, trasparente e veritiera. L'informazione deve necessariamente giungere al consumatore rafforzando così la sua naturale propensione verso le sostanze naturali che rispettano l'ambiente dove viviamo.
- contribuire ad accrescere la multifunzionalità dell'agricoltura biologica che non è solamente produzione di materie prime, ma rientra in un quadro variegato di funzioni e utilità preziose per l'essere umano.
- contribuire ad una reale salvaguardia ambientale attraverso fasi di produzione virtuose in questa direzione

D240	00	03/03/2016	A.Spadoni	RCV
Documento	Revisione	Data	Redazione	Verifica

	D240	REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE PRODOTTI COSMETICI BIOLOGICI	Rev.00	Pagina 4 di 14
---	-------------	---	---------------	---------------------------

- promuovere e diffondere i cosmetici prodotti ottenuti con l'impiego di materie prime da agricoltura biologica e sostanze chimiche di origine naturale o derivanti da chimica sostenibile, selezionate sulla base di criteri di sostenibilità ambientale e salubrità
- Contribuire ad accrescere gli sbocchi commerciali delle aziende che producono prodotti cosmetici Eco-biologici e Naturali favorendo le sinergie tra la fase produttiva della materia prima e la fase di trasformazione/commercializzazione a favore di tutti i soggetti che operano lungo la filiera di produzione.

3. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento per la certificazione definisce le regole applicate da BIOS nella erogazione del servizio di certificazione volontaria in conformità allo standard dei prodotti cosmetici Eco-biologici e Naturali.

Lo scopo dell'attività di controllo e certificazione svolta da BIOS è di dare, attraverso una valutazione iniziale e successive verifiche di sorveglianza, un'assicurazione indipendente con adeguato livello di fiducia, che tali prodotti (comunque rispettosi delle norme di legge e buone pratiche di fabbricazione) siano conformi alla versione più aggiornata del Disciplinare BIOS di riferimento.

Il fornitore rimane, in ogni caso, responsabile della fabbricazione della conformità alle norme di legge e allo standard di riferimento.

La base della certificazione può essere estesa ad altri documenti normativi internazionali o nazionali a seconda delle autorizzazioni/notifiche ricevute da BIOS.

La norma tecnica si applica ai prodotti cosmetici, così come definiti dal Reg. CE 1223/2009 e/o altri prodotti simili con analoghe funzionalità e caratteristiche anche se destinati agli animali.

5. REGOLE GENERALI

Il presente regolamento per la certificazione è l'unico applicato da BIOS per certificare e registrare prodotti in ambito cosmetico.

Qualunque azienda intenzionata ad ottenere la certificazione e registrazione da parte di BIOS deve conformarsi al presente regolamento per la certificazione.

Quando il presente regolamento per la certificazione viene sottoposto a revisione, le aziende certificate/registrate possono scegliere di adottare la versione revisionata o mantenere la precedente fino a successivo rinnovo della certificazione. Al momento del rinnovo della certificazione dovranno necessariamente adeguarsi alla versione più aggiornata del regolamento.

6. AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE

Il certificato BIOS attesta che il prodotto soddisfa i requisiti del presente regolamento e della norma tecnica per la certificazione di prodotti cosmetici.

Il certificato emesso da BIOS ha validità tre anni. Successivamente al rilascio del certificato, per il mantenimento della certificazione sono necessarie delle sorveglianze effettuate almeno una volta all'anno.

Il certificato BIOS si mantiene valido a condizione che l'azienda certificata:

- antenga invariate le condizioni che ne hanno permesso il rilascio; m
- ogni eventuale modifica significativa al sistema di qualità sia comunicata a BIOS entro un mese dall'avvenuta introduzione o;
- adempia a tutti gli obblighi finanziari nei confronti di BIOS. a

L'azienda certificata può richiedere in qualsiasi momento, di estendere il campo di applicazione del certificato per nuovi prodotti. In tali casi BIOS predispone un programma specifico di verifica e/o valutazione documentale, basato sulla tipologia di richiesta.

Se la modifica del campo di applicazione viene accettata, si provvede alla correzione del certificato iniziale in modo da contemplare la nuova situazione oppure si procede al relativo ritiro e sostituzione con un

D240	00	03/03/2016	A.Spadoni	RCV
Documento	Revisione	Data	Redazione	Verifica

nuovo certificato, atto a definire il nuovo campo di applicazione.

Il programma di certificazione viene modificato di conseguenza e qualora siano previste spese ulteriori rispetto a quanto già definito BIOS sottopone all'azienda una integrazione dell'offerta economica.

Ogni eventuale reclamo sollevato da terzi in merito alla conformità dei prodotti certificati deve essere registrato e sottoposto al gruppo di valutazione della BIOS in sede di verifica ispettiva e quindi al Comitato di Delibera Certificazioni (CDC).

7. TERMINI E DEFINIZIONI

Trovano applicazione le seguenti definizioni:

- **Richiedente:** azienda che richiede la certificazione e registrazione di un prodotto da parte di BIOS.
- **Azienda:** organizzazione, gruppo di persone e strutture con definizione di responsabilità, autorità e relazioni.
- **Azienda certificata:** organizzazione il cui sistema qualità è stato certificato da BIOS
- **Prodotto:** termine usato nella sua accezione più ampia, ad includere processi e servizi.
- **Sorveglianza:** in seguito al riesame documentale e alla verifica di certificazione, le verifiche di sorveglianza saranno svolte nell'arco dei tre anni successivi al contratto di certificazione.

8. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO:

- Reg. (CE) n. 1223/2009
- Norma UNI CEI EN ISO 17065
- Norma ISO CEI EN 19011
- Norma ISO CEI EN 22716
- D220 Regolamento certificazione volontario di BIOS
- BCos01 Norma tecnica per la certificazione dei prodotti cosmetici
- Regolamento del Comitato di Delibera Certificazioni (CDC)

I riferimenti normativi sopraindicati sono quelli nella versione in vigore al momento della emissione del presente documento. Devono essere, in ogni caso, applicati i riferimenti normativi nella versione in vigore al momento dello sviluppo dell'attività certificativa.

9. REGOLE GENERALI

Qualunque azienda intenzionata ad ottenere la certificazione e registrazione da parte di BIOS deve conformarsi al presente regolamento per la certificazione

Condizioni generali per l'ottenimento della certificazione:

- presentare a BIOS domanda di certificazione con modello appositamente predisposto;
- predisporre ed aggiornare il piano di controllo, dando evidenza della conformità dei requisiti di prodotto/processo previsti dalla normativa tecnica di riferimento e richiesti dal presente regolamento;
- includere e tenere aggiornato nel proprio sistema di gestione per la qualità tutte le registrazioni ed evidenze atte a comprovare l'osservanza del presente regolamento;
- sottoporsi alle visite ispettiva iniziale e alle successive visite di sorveglianza;
- mantenere la conformità del prodotto, oltre che alle leggi vigenti in materia di cosmesi, al presente regolamento dalla norma tecnica redatta da BIOS per la certificazione dei prodotti cosmetici;
- fornire in qualsiasi momento tutti i documenti richiesti da BIOS al fine di valutare la conformità del prodotto;
- compilare e tenere costantemente aggiornata tutta la documentazione che BIOS ritiene essenziale ai fini della certificazione secondo il presente regolamento;
- accettare il presente regolamento e la norma tecnica redatta da Bios per la certificazione dei prodotti cosmetici.

Il sistema di certificazione si basa sulla visita ispettiva e approvazione del sistema di gestione e controllo del processo produttivo, messo in atto dall'operatore richiedente per l'ottenimento delle produzioni e prove di tipo (quando richieste dalla norma tecnica redatta da BIOS); seguito da una sorveglianza continua, eseguita attraverso la verifica periodica della conformità dei processi e della gestione del sistema qualità, oltre a prove di controllo su campioni prelevati sia dal mercato sia dai luoghi di produzione e/o trasformazione.

Scopo del sistema di certificazione è fornire all'azienda richiedente e al mercato un'assicurazione

D240	00	03/03/2016	A.Spadoni	RCV
Documento	Revisione	Data	Redazione	Verifica

indipendente che il proprio prodotto soddisfa determinati requisiti.

BIOS in quanto organismo di controllo e certificazione terzo, imparziale, indipendente assicura che il prodotto sia conforme alla presente norma e alla norma tecnica per la certificazione dei prodotti cosmetici.

Il marchio di certificazione BIOS COSMESI è di proprietà di BIOS e potrà essere apposto nell'etichetta del prodotto cosmetico, scheda tecnica e altro materiale di comunicazione solo dopo aver ottenuto la certificazione di conformità al presente regolamento.

BIOS non può svolgere alcun tipo di consulenza a favore delle aziende controllate e certificate.

Il personale BIOS e i valutatori professionisti incaricati per lo svolgimento delle visite ispettive possono occuparsi esclusivamente della verifica della conformità ai requisiti previsti dalla norma tecnica di riferimenti. Una volta elevate le non conformità, BIOS non fornisce alcuna consulenza per il superamento delle stesse ma valuta in modo imparziale le azioni correttive proposte dall'azienda certificata.

Il giudizio sulla conformità viene espresso dal Comitato di Delibera Certificazioni (CDC).

BIOS, sul territorio italiano, svolge le sue attività con personale e documenti in lingua italiana.

Per le attività di controllo e certificazione all'estero, BIOS si impegna ad operare (quando necessario) in lingua inglese o, comunque, nella lingua conosciuta dalla popolazione locale, riservandosi la possibilità di utilizzare traduttori ed interpreti accettati e ritenuti capaci e preparati anche dall'operatore controllato.

Analogo principio è seguito nella redazione e distribuzione agli operatori dei documenti utili alla richiesta, ottenimento e mantenimento della certificazione (Disciplinari, regolamenti, moduli di registrazione, ecc.).

I documenti di certificazione sono emessi normalmente in versione bilingue (italiano/inglese). Quando il prodotto è destinato in Paesi in cui l'inglese non è lingua diffusa e conosciuta, BIOS si impegna ad utilizzare la lingua locale o altra lingua conosciuta dalla popolazione.

Al fine di favorire l'accesso alle informazioni utili per le persone interessate al presente schema di certificazione, BIOS si impegna a rendere disponibili tutti materiali e i documenti non riservati direttamente su richiesta o tramite il www.certbios.it.

BIOS, inoltre, per accrescere la trasparenza del sistema, si riserva la possibilità di rendere pubblici tramite internet e altri strumenti di comunicazione le informazioni non riservate relative alla propria attività ed in particolare l'elenco licenziatari, il tariffario di controllo e certificazione, le sanzioni emesse e i risultati delle prove di tipo.

Al fine di garantire un continuo flusso di informazioni al consumatore nel sito internet di BIOS s.r.l. www.certbios.it si rendono disponibili:

- documenti essenziali ai fini della certificazione;
- aggiornamenti inerenti il regolamento tecnico e le regole di certificazione;
- elenco aziende certificate e licenziatricie con l'indicazione della ragione sociale dell'azienda certificata e dei prodotti certificati.

10. REGOLE PER L'OTTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE:

Il richiedente per ottenere la certificazione dei propri prodotti deve necessariamente rispettare le seguenti regole.

- a) Attenersi al rispetto del regolamento BIOS cosmesi e della norma tecnica di riferimento.
- b) Aver concluso la fase di riesame della certificazione con esito positivo.
- c) Permettere al personale incaricato da BIOS di accedere alle strutture aziendali e a tutti i siti produttivi oggetti di certificazione.
- d) Permettere al personale incaricato da BIOS di accedere a tutta la documentazione e registrazioni aziendali. Potranno essere esaminati documenti tecnici, contabili, amministrativi e qualunque documento utile ai fini di verificare la conformità del prodotto oggetto di certificazione.
- e) Mantenere/migliorare per tutto il periodo di certificazione le condizioni che hanno decretato il prodotto conforme.
- f) Non appena si viene a conoscenza di eventuali irregolarità/non conformità sul prodotto (condizioni in contraddizione con le caratteristiche che hanno decretato il prodotto conforme)

D240	00	03/03/2016	A.Spadoni	RCV
Documento	Revisione	Data	Redazione	Verifica

	D240	REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE PRODOTTI COSMETICI BIOLOGICI	Rev.00	Pagina 7 di 14
---	-------------	---	---------------	---------------------------

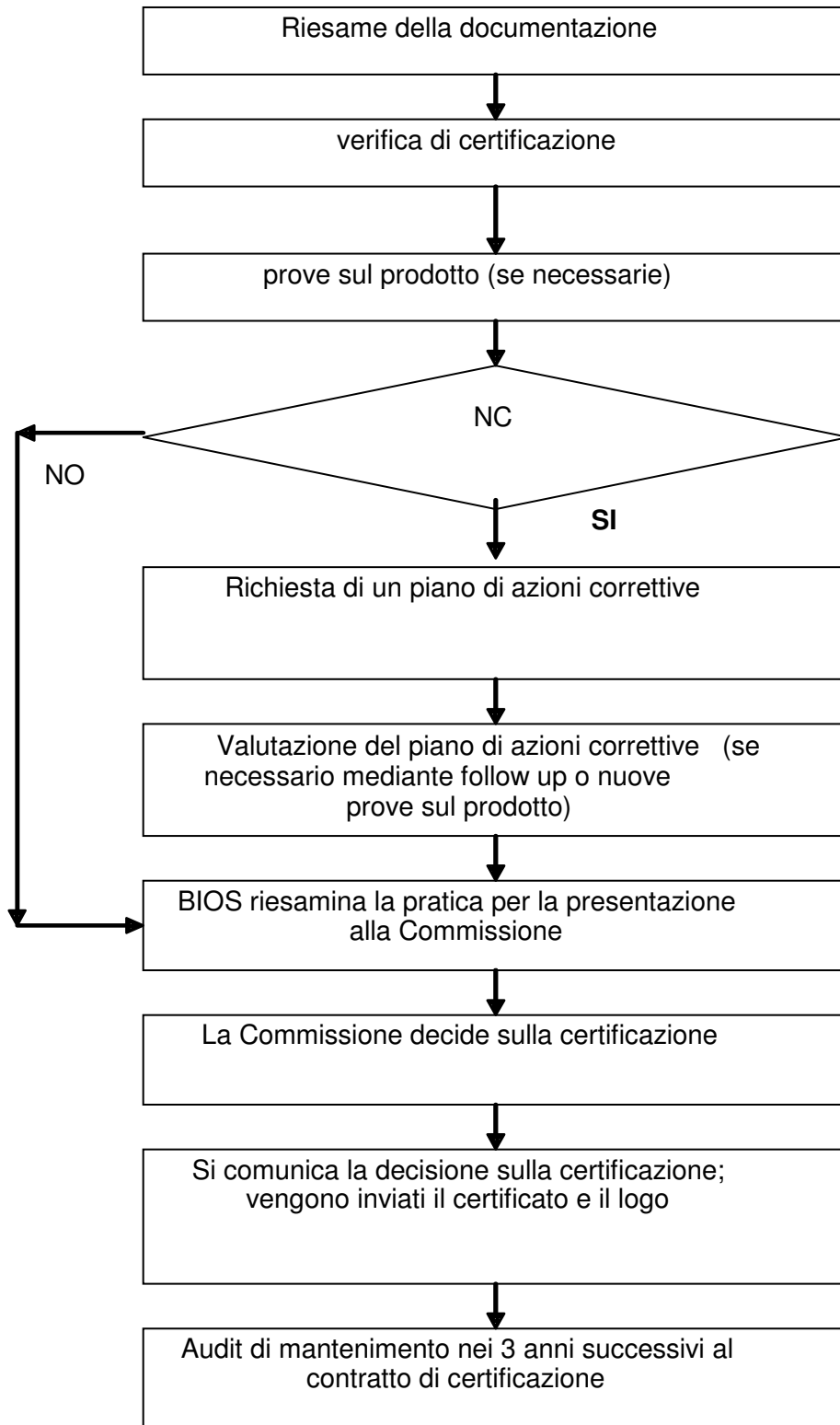
le azioni da intraprendere necessariamente devono consistere nell'informare BIOS di quanto appreso, valutare la necessità di declassamento e/o eventuale ritiro dal mercato del prodotto non conforme.

- g) Saldare a BIOS la tariffa di certificazione prevista indipendentemente dall'esito delle visite ispettive: gli obblighi amministrativi dovranno essere versati anche nell'eventuale periodo di sospensione.
- h) Comunicare a BIOS eventuali procedimenti giudiziari che coinvolgano le attività e/o prodotti oggetto di certificazione.
- i) Attenersi ad ogni decisione emessa da BIOS che risulta essere sovrana nelle sue decisioni (es. eventuali non conformità, sospensione o revoca della validità della certificazione ottenuta).
- j) Produrre e mantenere tutte le registrazioni essenziali riguardanti i prodotti oggetto di certificazione. Le registrazioni devono essere aggiornate con frequenza giornaliera fornendo evidenza oggettiva circa la conformità del prodotto alla norma di riferimento. Le registrazioni sono tenute su supporto cartaceo o informatico, purché sia garantito il salvataggio dei dati e la loro non modificabilità. BIOS può richiedere copia di tutte le registrazioni riguardanti i prodotti oggetto di certificazione. Le registrazioni che riguardano prodotti oggetto di certificazione devono essere chiaramente distinguibili dalle registrazioni che riguardano prodotti non certificati secondo la seguente norma.
- k) Provvedere alla gestione dei reclami riguardanti i prodotti oggetto di certificazione ed informarne BIOS
- l) Mantenere un adeguata tracciabilità e rintracciabilità del prodotto oggetto di certificazione in ogni fase produttiva. Il controllo svolto da BIOS è basato sulla presenza di evidenze oggettive come la corretta identificazione dei fornitori della materia prima, le caratteristiche della materia prima fornita, i lotti di produzione, i processi di lavorazione, gli acquirenti del prodotto ecc. Le evidenze oggettive dovranno riguardare ogni aspetto legato al prodotto oggetto di certificazione e devono essere sempre disponibili per BIOS.
- m) Conservare i documenti che danno evidenza oggettiva della conformità della materia prima acquistata al metodo produttivo dell'agricoltura biologica certificato (es. certificati di conformità aziendale dei fornitori della materia prima, certificati di prodotto, documenti di transazione, ecc.).

D240	00	03/03/2016	A.Spadoni	RCV
Documento	Revisione	Data	Redazione	Verifica

11. PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

Al ricevimento della richiesta di certificazione da parte dell'azienda richiedente il processo di



certificazione, a fonte del quale BIOS s.r.l. conduce attività di controllo e di valutazione, per i prodotti cosmetici è il seguente:

D240	00	03/03/2016	A.Spadoni	RCV
Documento	Revisione	Data	Redazione	Verifica

12. RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE

L'azienda richiedente accetta il regolamento e la norma tecnica redatta da BIOS per la certificazione dei prodotti cosmetici compila il modello appositamente predisposto da BIOS allegando:

- copia del versamento della tariffa dovuta per la certificazione
- fac-simile dell'etichetta che si desidera apporre sul prodotto cosmetico oggetto di certificazione per approvazione;
- modulo informativo BIOS con i le descrizione dei prodotti per i quali è richiesta la certificazione e delle unità produttive dove è prevista la loro produzione;
- formule qualitative dei prodotti dei prodotti per i quali è richiesta la certificazione e schede tecniche delle materie prime che si intendono impiegare;
- challenge-test e pact-test effettuati per la verifica della sicurezza e dermo-compatibilità del prodotto;
- test clinici o elementi bibliografici a riprova della veridicità dei ckaim o claim;
- piano della qualità per i prodotti oggetto di certificazione.

La documentazione fornita dal richiedente è oggetto di un preventivo esame documentale. Gli esiti del riesame della documentazione vengono comunicati all'azienda verificata per consentire alla stessa un tempo sufficiente per attuare le misure correttive prima della verifica di certificazione.

Su richiesta, il riesame della documentazione può essere svolto presso la sede dell'azienda.

Su richiesta è anche possibile effettuare il riesame della documentazione contemporaneamente alla verifica di certificazione; in tal caso sarà rilasciato all'azienda un solo rapporto che indica le risultanze del riesame della documentazione e della verifica di certificazione. BIOS si riserva di decidere caso per caso se accogliere o meno la richiesta o di condurre in modo integrato il riesame della documentazione e la verifica di certificazione.

Un incaricato della sede centrale di BIOS entro 15 giorni dal ricevimento dei documenti provvede alla valutazione di quanto presentato. BIOS si riserva di richiedere ulteriori documenti utili al fine di valutare la conformità aziendale e del prodotto. La valutazione della documentazione presentata può dare esito:

- positivo
- positivo con non conformità
- negativo

In caso di esito positivo si procederà con la verifica ispettiva

In caso di esito positivo con non conformità l'azienda richiedente la certificazione può presentare le azioni correttive alla sede centrale di BIOS entro 15 giorni dal ricevimento dei rapporti di non conformità. Alternativamente l'azienda richiedente può presentare le azioni correttive direttamente in sede di visita ispettiva. Nel caso l'azienda richiedente non presenti le azioni correttive riguardanti le non conformità in essere, entro il periodo stabilito, la richiesta decade.

In caso di esito negativo non si potrà procedere con la verifica ispettiva e con la successiva certificazione del prodotto.

13. VERIFICA DI CERTIFICAZIONE

La verifica di certificazione è una valutazione sistematica e/o su base campionaria che punta a valutare la conformità alla norma tecnica del processo produttivo e dei prodotti finali ottenuti.

Nel corso della verifica, BIOS valuterà l'azienda rispetto ai criteri stabiliti per la certificazione dei prodotti cosmetici.

Il gruppo di verifica incaricato, controllerà che quanto descritto nella documentazione dell'azienda sia correttamente attuato in conformità ai requisiti del documento di riferimento.

La verifica di certificazione viene condotta presso la sede dell'azienda e eventualmente in altri siti produttivi/aree in cui vengono svolte attività importanti ai fini della qualità del prodotto.

La verifica prevede il sopralluogo presso le aree coinvolte, l'intervista al personale e la analisi di documenti e registrazioni pertinenti all'oggetto della certificazione.

La verifica di certificazione inizia con una riunione di apertura tra la direzione dell'azienda verificata

D240	00	03/03/2016	A.Spadoni	RCV
Documento	Revisione	Data	Redazione	Verifica

	D240	REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE PRODOTTI COSMETICI BIOLOGICI	Rev.00	Pagina 10 di 14
---	-------------	---	---------------	----------------------------

e il gruppo di verifica. Nel corso della riunione i partecipanti si presentano e vengono definiti i dettagli del programma della verifica.

Successivamente viene condotta la verifica secondo quanto pianificato precedentemente tra BIOS ed azienda, tenendo conto delle modifiche eventualmente emerse nel corso della riunione di apertura.

La verifica di certificazione si conclude con una riunione di chiusura tra la direzione dell'azienda verificata e il gruppo di verifica. Durante la riunione di chiusura il gruppo di verifica illustra le conclusioni e ricapitola formalizzandole, eventuali non conformità riscontrate. L'azienda verificata sottoscrive le non conformità (NC) riscontrate ed ha la possibilità di far verbalizzare eventuali riserve sulle non conformità stesse.

In caso di non conformità è necessario che l'azienda verificata fornisca a BIOS, entro un termine di 15 giorni la pianificazione delle azioni correttive relative. Il gruppo di verifica non ha facoltà di prendere decisioni in materia di certificazione che rimane prerogativa del Comitato di Delibera Certificazioni (CDC).

14. PROVE SUL PRODOTTO

In alcuni casi, data la tipologia di requisiti oggetto di certificazione oppure sia espressamente previsto nel documento di riferimento, può risultare necessario effettuare delle prove sul prodotto al fine di verificare il rispetto della conformità ai requisiti previsti.

La quantità, la tipologia e la frequenza delle prove da effettuare saranno definite da BIOS sulla base di istruzioni e procedure di campionamento e prova redatte in conformità a norme o altri documenti di riferimento riconosciuti e comunque approvati dalla Comitato Salvaguardia Imparzialità (CSI) di BIOS.

Delle prove e del campionamento saranno incaricati laboratori qualificati e riconosciuti conformi alle regole riguardanti l'accreditamento dei laboratori di prova (EN 17025).

I laboratori incaricati forniscono i risultati delle prove prima a BIOS e, solo dopo la loro valutazione, BIOS invierà gli esiti all'azienda.

Qualora in seguito a prove ed analisi sia riscontrata una situazione di non conformità essa sarà comunicata all'azienda che dovrà definire e inviare a BIOS la proposta di azioni correttive entro dieci giorni lavorativi. Non è possibile procedere nell'iter di certificazione prima di una efficace chiusura delle non conformità.

15. CLASSIFICAZIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità che possono essere rilevate nell'ambito della attività di verifica sono classificate in:

- essenziali: soluzione non accettabile in relazione ad un requisito specificato che mette in discussione l'efficacia e la conformità globale del sistema. Deve prevedere il trattamento immediato e comunque entro 60 giorni dal rilievo: decorso tale termine l'iter di certificazione va ripreso dall'inizio;
- importanti: soluzione non accettabile in relazione ad un requisito specificato che non mette in discussione l'efficacia e la conformità globale del sistema. Deve prevedere sempre una azione correttiva;
- marginali: pur evidenziando una carenza in relazione ad un requisito non ne compromette la soddisfazione. Deve essere valutata la necessità di una azione correttiva

La presenza di non conformità essenziali e/o di non conformità importanti che abbiano implicazioni dirette sulla conformità del prodotto oggetto di certificazione comportano la rimozione dei riferimenti di conformità sul prodotto coinvolto (lotti e quantitativi).

16. CHIUSURA DELLE NON CONFORMITÀ

Prima di poter essere presentata al Comitato di Delibera Certificazioni (CDC), l'azienda deve aver fornito evidenza (anche mediante una verifica di follow up, se necessario) della chiusura delle non conformità essenziali e deve aver inviato le proposte di azioni correttive per le altre non conformità. Le azioni correttive vengono approvate da BIOS.

D240	00	03/03/2016	A.Spadoni	RCV
Documento	Revisione	Data	Redazione	Verifica

	D240	REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE PRODOTTI COSMETICI BIOLOGICI	Rev.00	Pagina 11 di 14
---	-------------	---	---------------	----------------------------

17. PREPARAZIONE DEL DOSSIER DI CERTIFICAZIONE

Il personale di BIOS prepara un dossier che riepiloga tutto l'iter di certificazione che sarà presentato al Comitato di Delibera Certificazioni (CDC). Tale dossier di certificazione contiene:

- La documentazione di richiesta di certificazione e il contratto
- I documenti di pianificazione delle verifiche
- I rapporti di verifica e prova
- Le proposte di azioni correttive e eventuali evidenze della loro chiusura
- Un giudizio riguardo alla conformità dell'azienda.

Il dossier di certificazione viene presentato alla prima riunione utile del Comitato di Delibera Certificazioni (CDC) e comunque entro 90 giorni dalla data della verifica.

18. COMITATO DI DELIBERA CERTIFICAZIONI (CDC)

Il Comitato di Delibera Certificazioni (CDC) esamina il dossier di certificazione. I membri del Comitato di Delibera Certificazioni (CDC) si riuniscono regolarmente almeno ogni 90 giorni.

Ad ogni riunione, il Comitato di Delibera Certificazioni (CDC) esamina tutti i dossier di certificazione che gli sono stati sottoposti e decide se concedere il certificato e a quali condizioni, o se negare la certificazione. In quest'ultimo caso la decisione viene motivata.

La certificazione viene negata qualora il Comitato di Delibera Certificazioni (CDC) ritenga che il grado di conformità dell'azienda in riferimento alla norma tecnica non sia sufficientemente adeguato. Tale giudizio si basa sui seguenti elementi:

- Presenza di non-conformità essenziali;
- Un numero elevato di non-conformità importanti e marginali, che solleva dei dubbi circa l'efficacia dell'azienda nella gestione della qualità del prodotto;
- Le proposte di azioni correttive e le eventuali evidenze della chiusura delle non conformità.

La decisione del Comitato di Delibera Certificazioni (CDC) viene presa secondo quanto previsto dal regolamento di funzionamento specifico.

19. EMISSIONE DEL CERTIFICATO DI CONFORMITÀ ED INVIO DEL LOGO ALL'AZIENDA VERIFICATA

Una volta emesso il certificato, viene assegnato un numero di registrazione, riportato sul certificato stesso. Il certificato è redatto in conformità con i requisiti internazionali applicabili agli organismi di certificazione e agli enti accreditati.

Generalmente, il certificato riporta:

- i riferimenti del documento normativo sulla base del quale è espressa l'attestazione di conformità;
- la ragione sociale ed indirizzo dell'azienda certificata;
- il campo di applicazione della certificazione (prodotto e requisiti)
- il periodo di validità del certificato.

La decisione del Comitato di Delibera Certificazioni (CDC) sarà comunicata per iscritto all'azienda corredata del certificato e del logo BIOS utilizzabile in etichetta.

Una volta ottenuta la certificazione l'azienda potrà:

- rendere pubblico il certificato di conformità;
- pubblicizzare la certificazione in tutto il materiale di comunicazione (es. web, brochure, volantini, cartelloni pubblicitari, carta intestata, biglietti da visita ecc.) a patto che sia chiaro il riferimento ai prodotti oggetto di certificazione;
- avviare la commercializzazione dei prodotti oggetto di certificazione che riportano in etichetta la dicitura di conformità e il logo previsto dal presente regolamento;

La dicitura di conformità ed il logo BIOS cosmesi dovrà essere riportato solamente nei prodotti oggetto di certificazione ed alle condizioni stabilite dal presente regolamento.

20. MODIFICHE AL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

Quando il presente regolamento per la certificazione viene sottoposto a revisione, le aziende certificate/registrate possono scegliere di adottare la versione revisionata o mantenere la precedente fino a successivo rinnovo della certificazione.

L'azienda certificata può chiedere delle modifiche alla certificazione emessa per quanto riguarda

D240	00	03/03/2016	A.Spadoni	RCV
Documento	Revisione	Data	Redazione	Verifica

	D240	REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE PRODOTTI COSMETICI BIOLOGICI	Rev.00	Pagina 12 di 14
--	-------------	---	---------------	----------------------------

- ragione sociale
- unità produttive
- prodotti certificati

L'azienda certificata può in qualunque momento recedere dal sistema di controllo con avviso a BIOS almeno 1 mese prima della data di recesso. Successivamente alla data di recesso il certificato di conformità perde automaticamente la sua validità ed i prodotti etichettati conformemente alla presente norma dovranno essere smaltiti entro un tempo massimo di 18 mesi.

A partire dalla data di recesso l'azienda si dovrà:

- sospendere l'attività di etichettatura dei prodotti con etichetta che riporta la conformità al presente regolamento;
- sospendere la pubblicazione in materiale pubblicitario della certificazione secondo il presente regolamento;
- interrompere qualsiasi forma di pubblicizzazione del certificato ormai privo della sua validità
- su richiesta di BIOS, informare della perdita di validità della certificazione tutti gli acquirenti a conoscenza della certificazione posseduta.

BIOS può procedere nei confronti dell'azienda certificata con:

- sospensione cautelativa del certificato di conformità e delle etichette
- revoca definitiva del certificato di conformità e delle etichette

In caso di condotta non conforme al presente regolamento dell'azienda certificata BIOS s.r.l. deciderà l'opportuna strada da intraprendere.

Un certificato può essere sospeso o revocato da BIOS soltanto nei seguenti casi:

- in seguito di richiesta volontaria di recesso da parte dell'azienda certificata ;
- in seguito a situazioni di grave non conformità oppure di non presentazione e attuazione di azioni correttive relative a non conformità;
- in seguito alla violazione più o meno grave dei Regolamenti per la Certificazione applicabili, da parte dell'azienda certificata;
- in caso di mancato pagamento da parte dell'azienda, delle prestazioni fornite da BIOS.

Il Comitato di Delibera Certificazioni (CDC) ha l'autorità di sospendere e limitare il campo di applicazione e/o ritirare il certificato di conformità.

Tali provvedimenti sono immediatamente notificati all'azienda certificata

Il provvedimento di sospensione può essere ritirato qualora l'azienda ripristini le condizioni di conformità o di rispetto dei regolamenti di certificazione entro 60 giorni dalla comunicazione di sospensione.

21. FREQUENZA DELLA SORVEGLIANZA E DELLE PROVE

Il contratto di certificazione è valido per un periodo di 3 anni. La frequenza minima delle sorveglianze e delle prove è annuale. Qualora l'azienda voglia posticipare una sorveglianza deve fare richiesta scritta e motivata a BIOS almeno due mesi prima della verifica prevista. La decisione se accettare o meno la richiesta di rinvio, è facoltà esclusiva di BIOS. Le successive verifiche dopo quella posticipata, saranno effettuate in base alla pianificazione già approvata.

Eventuali sorveglianze o prove straordinarie possono essere decise dal Comitato di Delibera Certificazioni (CDC) in seguito a situazioni che:

- evidenzino una possibile perdita di conformità da parte dell'azienda relativamente a quanto previsto dall'oggetto della certificazione (reclami o non conformità gravi segnalate da soggetti interessati alla certificazione)
- rendano necessaria la verifica anticipata della chiusura di non conformità rilevate durante le normali attività di certificazione o sorveglianza.

Contestualmente all'emissione del certificato di conformità verrà emesso un piano di sorveglianza che sarà comunicato come vincolante per l'azienda certificata.

Due mesi prima di una sorveglianza BIOS contatterà l'azienda certificata per pianificare la data. Le sorveglianze si svolgono con le stesse modalità della verifica di certificazione.

Qualora l'azienda al termine dei tre anni intenda procedere al rinnovo della certificazione, la terza sorveglianza sarà trasformata in verifica di rinnovo.

D240	00	03/03/2016	A.Spadoni	RCV
Documento	Revisione	Data	Redazione	Verifica

22. UTILIZZO DEL CERTIFICATO E DEL LOGO DI REGISTRAZIONE

L'azienda certificata può:

- esporre, riprodurre e rilasciare copia del certificato;
- riprodurre il logo di registrazione BIOS specificando il numero di certificato e il documento di riferimento, ma solo su corrispondenza, documentazione promozionale, materiale pubblicitario.

In tal caso, valgono le seguenti condizioni:

- il logo BIOS può essere utilizzato soltanto in conformità con il formato e i colori del logo di registrazione emesso da BIOS.
- il logo BIOS deve essere sempre utilizzato accompagnato dal nome dell'azienda certificata e dal numero di certificazione specifico.
- il logo BIOS deve essere riferito soltanto a prodotti che rientrano nel certificato di pertinenza;
- il logo BIOS può essere utilizzato nel materiale promozionale esclusivamente in conformità ai punti precedenti;
- il logo BIOS può essere utilizzato sul prodotto rientrante nel campo di applicazione della certificazione;
- l'azienda certificata si obbliga a sospendere l'utilizzo di un logo ritenuto inaccettabile da BIOS.
- al venir meno della certificazione l'azienda certificata si impegna a sospendere immediatamente ogni utilizzo del logo;
- nell'eventualità di una modifica del campo di applicazione, l'azienda certificata si impegna ad utilizzare il certificato e/o logo recanti le opportune modifiche;
- l'uso improprio del logo BIOS senza alcuna autorizzazione e/o rilascio della certificazione da parte della BIOS e/o a seguito di sospensione della certificazione costituisce una non conformità essenziale.

23. LOGO PER PRODOTTI COSMETICI BIOLOGICI DI BIOS

COSMETICO NATURALE



COSMETICO BIOLOGICO



24. RICORSO

Qualora l'Organizzazione ritenga, in seguito a decisioni del CDC o comunque a decisione prese da BIOS, di essere stata oggetto di discriminazione potrà presentare ricorso al Responsabile Certificazione Volontaria di BIOS che provvederà ad inoltrarla al Comitato Gestione Ricorsi (CGR).

Il ricorso dovrà essere presentato entro 30 giorni dalla data di notifica della decisione presa da BIOS e l'Organizzazione dovrà specificare i motivi per cui dissente dalle suddette decisioni.

Il Responsabile Certificazione Volontaria di BIOS provvede entro 30 giorni a richiedere la convocazione del Comitato Gestione dei Ricorsi di BIOS.

Il CGR di BIOS esaminerà il ricorso entro 30 giorni dalla sua presentazione.

Le spese relative al ricorso rimarranno a totale carico della parte soccombente.

25. SEGRETEZZA E RISERVATEZZA

Tutti i dipendenti interni, i valutatori BIOS e i laboratori utilizzati nel processo di certificazione hanno sottoscritto un accordo di riservatezza conformemente ai requisiti della norma ISO 17065.

D240	00	03/03/2016	A.Spadoni	RCV
Documento	Revisione	Data	Redazione	Verifica

	D240	REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE PRODOTTI COSMETICI BIOLOGICI	Rev.00	Pagina 14 di 14
---	-------------	---	---------------	----------------------------

Ciò implica che tutte le informazioni sui richiedenti e sulle aziende certificate vengono trattate in via confidenziale e siano adottati i necessari provvedimenti per limitare l'accesso alla documentazione riguardante la certificazione.

BIOS può rendere disponibili la documentazione e le registrazioni relative all'iter di certificazione, all'organismo di accreditamento.

Durante la verifica di certificazione, di follow-up o di sorveglianza, qualora se ne presenti l'eventualità, i candidati e le aziende certificate accettano la presenza di valutatori degli organismi di accreditamento, in affiancamento agli auditor BIOS.

26. RESPONSABILITÀ DI BIOS

BIOS declina ogni responsabilità nei confronti di qualunque parte contraente per danni diretti, indiretti, speciali o d'altra natura derivanti dall'uso del rapporto e/o certificato redatti sulla base della verifica.

BIOS declina altresì ogni responsabilità per danni indiretti derivanti dall'emissione del certificato. L'azienda certificata in qualunque momento può presentare reclamo formale a BIOS per l'attività di certificazione somministrata, ogni reclamo verrà esaminato dal responsabile settore certificazione cosmetica di BIOS e dal responsabile assicurazione qualità di BIOS.

D240	00	03/03/2016	A.Spadoni	RCV
Documento	Revisione	Data	Redazione	Verifica