

# Requisitos de calidad y sostenibilidad

para ingredientes naturales en  
Suiza y la Unión Europea



## Supervisión y coordinación

### GQSP Colombia - Programa de Calidad para la Cadena de Químicos

**Juan Pablo Díaz-Castillo**  
Gerente de Proyecto y Oficial de Desarrollo Industrial de la ONUDI

**Helen Jhoana Mier Giraldo**  
Coordinadora Técnica Nacional

**Fanny Hernández Pérez**  
Analista de Soporte para Desarrollo Empresarial

**Claudia Camargo Gómez**  
Consultora Nacional de Calidad

## Investigación y escritura

**Gustavo Ferro**  
Consultor Internacional ONUDI

## Edición y redacción

**Helen Jhoana Mier Giraldo**  
Coordinadora Técnica Nacional

**Fanny Hernández Pérez**  
Analista de Soporte para Desarrollo Empresarial

**Claudia Camargo Gómez**  
Consultora Nacional de Calidad

## Diagramación

Agencia Central

## ISBN

978-958-53760-2-1

### Para mayor información y solicitud de copias, contacte a:

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial - ONUDI, Colombia  
Calle 115 No. 5-50, Bogotá  
Tel: +57 1 477 98 88  
[www.gqspcolombia.org](http://www.gqspcolombia.org)  
Noviembre 2021





## AGRADECIMIENTOS

Este estudio ha sido preparado bajo la dirección del equipo implementador del GQSP Colombia - Programa de Calidad para la Cadena de Químicos, liderado por Juan Pablo Díaz-Castillo, Gerente de Proyecto y Oficial de Desarrollo Industrial del Departamento de Digitalización, Tecnología e Innovación; Helen Jhoana Mier Giraldo, Coordinadora Técnica Nacional del Programa de Calidad para la Cadena de Químicos – GQSP Colombia, Claudia Lucia Camargo, Consultora Nacional de Calidad y Fanny Hernandez Perez, Analista de Soporte para Desarrollo Empresarial. Cuenta con la investigación y redacción de Gustavo Ferro, Consultor Internacional experto en el sector de Ingredientes Naturales.

El equipo del programa extiende sus sinceros agradecimientos a sus contrapartes Colombia Productiva, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y Secretaría de Asuntos Económicos –SECO de la Embajada de Suiza, así como a SwissContact, Colombia más Competitiva, y ProColombia, por el apoyo y compromiso en el desarrollo del presente documento, al igual que al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, la Universidad Nacional de Colombia, la Universidad CES, la Corporación Biotec y a todos los gremios y empresas colombianas, suizas y europeas que con sus aportes contribuyeron a la construcción de este estudio, cuyos nombres se mantiene en reserva por confidencialidad de la información.



## CONTENIDO

# 01

Introducción 10

# 02

Marco regulatorio 14

**2.1 Requisitos y barreras internacionales aplicables a ingredientes naturales** 15

**2.2 Químicos, comparación entre Unión Europea y Suiza** 19

**2.3 Requisitos por segmento del mercado y comparación entre Unión Europea y Suiza** 25

# 03

Mercado para ingredientes naturales de Colombia en Suiza y Unión Europea 42

- 3.1 Aceites y grasas vegetales 43
- 3.2 Aceites esenciales y resinoides 46
- 3.3 Extractos 48
- 3.4 Colorantes 50

# 04

Aplicación del marco regulatorio y de los requisitos de calidad y sostenibilidad por empresas en Suiza y en la Unión Europea 52

- 4.1 Marco regulatorio 53

# 05

Recomendaciones 88

- 5.1 Gestión de la información 90
- 5.2 Gestión de calidad y cumplimiento de requisitos regulatorios 92
- 5.3 Sostenibilidad 98
- 5.4 Acceso al mercado 100

## Este documento no ha sido editado

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene, no implican juicio alguno por parte de la Secretaría de la ONUDI sobre la condición jurídica de ninguno de los países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto al trazado de sus fronteras o límites. Las calificaciones de “desarrollados”, “industrializados” y “en desarrollo” se utilizan únicamente para facilitar la presentación estadística y no entrañan necesariamente un juicio sobre la etapa a la que pueda haber llegado determinado país o zona en el proceso de desarrollo. La mención de empresas o productos comerciales no entraña respaldo alguno por parte de la ONUDI.



# Capítulo 1

## Introducción

Marco del estudio y abordaje metodológico



El presente estudio se realizó en el marco del “GQSP Colombia - Programa de Calidad para la Cadena de Químicos”, cuyo objetivo general es fomentar la integración de Colombia en los sistemas de comercio regional y multilateral. Esto a través del fortalecimiento del Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL) en el marco de las prioridades de los 10 grupos industriales que componen la cadena de químicos, y el incremento y mejoramiento de las capacidades de las Mipymes para cumplir con requisitos técnicos, normas internacionales de calidad, normas privadas y de sostenibilidad, necesarias para la facilitación del comercio.

El proyecto incluye tres resultados complementarios que están alineados con el Programa Global de Normas y Calidad / *Global Quality and Standards Programme (GQSP)*:



### Resultado 1

La sostenibilidad y competencia técnica del Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL) son mejoradas en las áreas aplicables a sectores estratégicos de la cadena de valor química para mejorar su competitividad y favorecer su acceso a nuevos mercados.



### Resultado 2

La capacidad de cumplimiento de requisitos técnicos, normas internacionales de calidad, normas privadas y de sostenibilidad por parte de las Mipymes de la cadena de valor de la industria química es mejorada.



### Resultado 3

La cultura de la calidad es promovida para el mejoramiento de la calidad y la competitividad del país.

Considerando el Resultado 2, y su producto 2.5 (*Se apoya la identificación de requisitos no arancelarios en mercados estratégicos y se promueve la normalización técnica con participación de las empresas; para facilitar su encadenamiento y mejorar el acceso a mercados de la industria química*, este estudio recopila y analiza datos específicos sobre: el desempeño del mercado de ingredientes naturales y las tendencias específicas por categorías de ingredientes (aceites vegetales, aceites esenciales, extractos y colorantes); las necesidades y los requisitos no arancelarios específicos con énfasis en los requisitos de calidad y sostenibilidad de las empresas suizas y de la Unión Europea que pertenecen a esta cadena de valor.

El estudio está dividido en 4 partes:

- ◆ Marco regulatorio
- ◆ Mercado para ingredientes naturales de Colombia en Suiza y Unión Europea
- ◆ Aplicación del marco regulatorio y de los requisitos de calidad y sostenibilidad por empresas en Suiza y en la Unión Europea
- ◆ Recomendaciones

La información considerada en la sección *Marco regulatorio* fue recopilada desde diferentes fuentes secundarias, como estudios sectoriales y de mercado, documentos oficiales, políticas públicas y legislación vigente, considerando el mercado alimenticio y cosmético en Suiza y en la Unión Europea - así como sus similitudes y particularidades. Se ha hecho un estudio amplio y comparativo, teniendo en cuenta las obligaciones legales mínimas de todas las empresas que manejan ingredientes naturales en estos mercados.

El estudio del marco regulatorio fue complementado por las dos siguientes secciones, ambas derivadas principalmente de las entrevistas realizadas con diferentes empresas de ingredientes naturales de Suiza y de la Unión Europea, en diferentes niveles de la cadena y activas en diferentes categorías de ingredientes. Datos de un total de 25 empresas fueron compilados y analizados; 15 de estas empresas fueron entrevistadas en profundidad. También se usaron fuentes y métodos alternativos para recolectar información como datos estadísticos (de fuentes oficiales) y consultas a informes, sitios web y material promocional de diferentes empresas en Europa.

Para realizar las entrevistas, un cuestionario estructurado, aprobado por el equipo del *Global Quality and Standards Programme (GQSP)*, fue usado como guía. Los diversos cuestionarios, con la información original y completa resultante de las entrevistas y otras fuentes de información, fueron diligenciados y compartidos con el equipo. Esta sección sigue el mismo formato del cuestionario, conteniendo la información analizada y completada por fuentes secundarias y sus referencias - cuando fuera relevante.

El estudio también incluye la provisión de recomendaciones para entidades de apoyo y empresas colombianas para que estas puedan ingresar a las cadenas de valor suizas y de la Unión Europea. Las recomendaciones presentadas están divididas entre “Entorno institucional” y “Sector privado”, o se aplican a ambos marcos. Para aumentar su impacto en las actividades de entidades nacionales, y en el ámbito del sector privado, las recomendaciones fueron revisadas y validadas durante un grupo de trabajo el 23 de febrero de 2021 con actores institucionales y empresas del sector de ingredientes naturales colombiano.





## Capítulo 2

# Marco regulatorio

El marco regulatorio para ingredientes naturales establece los requisitos mínimos que las empresas activas en este sector, tanto proveedoras como compradoras de ingredientes naturales, deben seguir para cumplir con sus obligaciones legales y poder comercializar sus productos. Esta sección describe los requisitos y barreras internacionales aplicables a diferentes segmentos del mercado, con enfoque en alimentos y cosméticos, y describe con más detalle los requisitos del mercado suizo y de la Unión Europea. Aunque Suiza sea el enfoque central de este estudio, gran parte de su institucionalidad está basada en los requisitos de la Unión Europea. Además, el mercado suizo tiene vínculos muy importantes con el mercado de la Unión Europea, así que los requisitos de la UE tienen implicaciones prácticas en Suiza.

En términos de requisitos regulatorios, Suiza presenta algunas variaciones con relación a países vecinos por no hacer parte del Espacio Económico Europeo (EEE) / European Economic Area (EEA). Aunque gran parte de la legislación suiza ha sido armonizada con la legislación vigente en la Unión Europea, hay detalles importantes que los proveedores de ingredientes deben tomar en consideración. En este sentido, esta sección hace una comparación paso a paso entre los diferentes requisitos para los ingredientes naturales utilizados en el sector alimentos y cosméticos, destacando las diferencias y similitudes entre la Unión Europea y Suiza.

## 2.1 Requisitos y barreras internacionales aplicables a ingredientes naturales

Un punto de partida importante para analizar los requisitos de acceso al mercado internacional de ingredientes naturales colombianos, es revisar las barreras comerciales y técnicas relacionadas a temas como la preservación de la biodiversidad, la concesión del acceso a los recursos genéticos, la distribución de beneficios monetarios y no monetarios, el uso de insumos que puedan generar contaminación, y otros temas relacionados a la comercialización de ingredientes específicos.



### 2.1.1 Biodiversidad: CITES / UICN

La conservación y el uso sostenible de los recursos naturales es un tema de alta prioridad en la agenda internacional del sector público, del sector privado y de la sociedad civil. El mercado internacional está sujeto a dispositivos específicos que regulan el comercio de especies amenazadas de la flora y de la fauna.

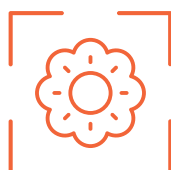
CITES (Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres) es un acuerdo internacional concertado de manera multilateral entre los gobiernos de varios países. Colombia es parte del CITES mediante la Ley 17 de 1981<sup>1</sup>. En Suiza, el CITES se hace cumplir por la Oficina Federal de Seguridad Alimentaria y Veterinaria (OSAV)<sup>2</sup>. Para importar o exportar especies listadas en el CITES, las empresas suizas necesitan una licencia específica emitida por la OSAV. En la Unión Europea, el CITES es implementado a través de una serie de regulaciones conocidas por la Normativa de la Unión Europea sobre el comercio de fauna y flora silvestres / EU Wildlife Trade Regulations<sup>3,4</sup>.

Los Apéndices I, II y III<sup>5</sup> de la Convención corresponden a listas de especies que ofrecen diferentes niveles y tipos de protección ante la explotación excesiva de los recursos naturales<sup>6</sup>:



- **Apéndice I:**

especies con el mayor grado / peligro de extinción. El tráfico de estas especies está completamente prohibido, salvo con fines no comerciales (ejemplo: investigación científica).



- **Apéndice II:**

especies que no están necesariamente amenazadas de extinción pero que podrían llegar a estarlo a menos que se controle estrictamente su comercio. El comercio internacional de especies de este Apéndice puede autorizarse concediendo un permiso de exportación o un certificado de reexportación. Estos documentos se dan bajo ciertas condiciones determinadas por las autoridades competentes.



- **Apéndice III:**

especies que fueron incluidas por la solicitud de una Parte que ya reglamenta el comercio de dicha especie y necesita la cooperación de otros países para evitar la explotación insostenible o ilegal de las mismas. El comercio de tales especies sólo se autoriza con la presentación de los permisos o certificados relevantes.

La conservación y el uso sostenible de los recursos naturales también se controla a través de la **Lista Roja de Especies Amenazadas de la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN) / IUCN Red List**<sup>7</sup>, establecida en 1964. La UICN es una institución compuesta por gobiernos y por la sociedad civil, y su Lista Roja es una compilación de diferentes especies evaluadas por científicos miembros de la Comisión de Supervivencia de Especies<sup>8</sup>. Esta lista provee información acerca de distribución, tamaño poblacional, hábitat y ecología, uso y/o tráfico, amenazas, y acciones de conservación que ayudarán a brindar información para decisiones de conservación necesarias. Esta divide las especies en nueve categorías: No Evaluado, Datos Insuficientes, Preocupación Menor, Casi Amenazado, Vulnerable, En Peligro, En Peligro Crítico, Extinto en Estado Silvestre y Extinto.

### 2.1.2 Agroquímicos prohibidos enumerados en el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (POPs)

Colombia, Suiza y la Unión Europea también son signatarios del **Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (POPs)**, que entró en vigor en el 2004<sup>9</sup>. El convenio impone medidas a los signatarios para que eliminen o reduzcan el uso de POPs que están enumerados en los Anexos del documento oficial<sup>10</sup>. Este tratado tiene como objetivo proteger la salud humana y el medio ambiente de los productos químicos que permanecen intactos por largos períodos, se propagan ampliamente, se acumulan en el tejido graso de los seres humanos y de la vida silvestre, teniendo así efectos nocivos sobre su salud.

<sup>1</sup><https://www.cancilleria.gov.co/convencion-sobre-comercio-internacional-especies-amenazadas-fauna-y-flora-silvestres-cites#:~:text=Colombia%20es%20Parte%20de%20CITES,son%20objeto%20de%20comercio%20internacional> | <sup>2</sup><https://www.blv.admin.ch/blv/en/home/das-blv/kooperationen/internationale-institutionen/cites.html> | <sup>3</sup><https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/71ecb4b7-ce04-4519-85aa-7375d67e21fb> | <sup>4</sup>[https://ec.europa.eu/environment/cites/legislation\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/cites/legislation_en.htm)

<sup>5</sup><https://cites.org/sites/default/files/esp/app/2013/S-Appendices-2013-06-12.pdf> | <sup>6</sup><https://cites.org/esp/app/index.php> | <sup>7</sup><https://www.iucnredlist.org/es> | <sup>8</sup><https://www.iucnredlist.org/assessment/process> | <sup>9</sup><http://chm.pops.int/TheConvention/Overview/tabid/3351/Default.aspx> | <sup>10</sup>[http://chm.pops.int/Portals/0/download.aspx?d=UNEP-POPS-COP-CONVTEXT-2017\\_Spanish.pdf](http://chm.pops.int/Portals/0/download.aspx?d=UNEP-POPS-COP-CONVTEXT-2017_Spanish.pdf)

### 2.1.3 Acceso y Distribución de beneficios, y su incorporación a la legislación de Colombia, Unión Europea (UE) y Suiza

El Protocolo de Nagoya, sobre Acceso y Participación (Distribución) en los Beneficios, es un tratado internacional en vigor desde 2014, tiene como objetivo la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos.

Los dispositivos del protocolo ofrecen seguridad jurídica y transparencia tanto a los proveedores como a los usuarios de recursos genéticos. Además, ayudan a garantizar la participación en los beneficios, en particular cuando los recursos genéticos salen del país de origen, y establece condiciones más previsibles para el acceso a los recursos genéticos<sup>11</sup>.

Colombia y Suiza, así como la Unión Europea, son signatarios del Protocolo de Nagoya. Esto significa que los países (y la Unión Europea cómo bloque regional y sus países individuales) están legalmente obligados a implementar mecanismos y a cumplir con sus principios. Estas obligaciones se reflejan en las prácticas empresariales tanto en los países de origen como en los mercados finales. En Colombia, falta mayor claridad en el entendimiento de la implementación del Protocolo de Nagoya y de los permisos otorgados por las Corporaciones Autónomas Regionales. La Decisión Andina 391 de 1996, de régimen común, aún no ha sido actualizada<sup>12</sup>.

El Protocolo de Nagoya se implementa en la Unión Europea a través del REGLAMENTO (UE) No. 511/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión<sup>13</sup>, que responsabiliza a los usuarios de los recursos genéticos o del conocimiento tradicional de ejercitar y evidenciar la debida diligencia con relación al acceso a estos recursos/ conocimiento de acuerdo con la legislación nacional vigente.

## 2.2 Químicos, comparación entre Unión Europea y Suiza

Suiza ratificó el Protocolo de Nagoya en 2014<sup>14</sup>. El marco regulatorio de Suiza con relación al Protocolo de Nagoya, implementado a través de la ordenanza 451.61 *Ordonnance sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (Ordonnance de Nagoya, ONag) / Verordnung über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile (Nagoya-Verordnung, NagV)*, es consistente con la Unión Europea; como el comercio de recursos genéticos entre las dos economías es intenso, lo cual facilita este intercambio<sup>15</sup>. La autoridad competente en Suiza que gobierna la implementación del Protocolo es la Oficina Federal para el Medio Ambiente / *Federal Office of the Environment (FOEN)*<sup>16</sup>.

### 2.2.1 Aplicabilidad, registro y control de sustancias, y exenciones de Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) / Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias y Preparados Químicos

El REACH es un reglamento de la Unión Europea, adoptado para mejorar la protección de la salud humana y el medio ambiente de los peligros que pueden plantear los productos químicos, al tiempo que mejora la competitividad de la industria química de la UE<sup>17</sup>. El reglamento exige que la industria tenga cierto conocimiento de las propiedades de sus sustancias y gestione los riesgos potenciales.

Una de las principales razones para desarrollar y adoptar el Reglamento REACH fue que un gran número de sustancias se han fabricado y comercializado en Europa durante muchos años, a veces en cantidades muy elevadas, y sin embargo no hay información suficiente sobre los peligros que representan para la salud humana y el medio ambiente<sup>18</sup>.

<sup>11</sup> <https://www.cbd.int/abs/infokit/revise/web/factsheet-nagoya-es.pdf> | <sup>12</sup> ONSTRUCCIÓN DE PLAN DE ACCIÓN PARA EL CIERRE DE BRECHAS DE COMPETITIVIDAD DE LA CADENA DE VALOR DE INGREDIENTES NATURALES PARA COSMÉTICOS -ESTUDIO DE OFERTA NACIONAL, *Cluster Development - Colombia + Competitiva (2020)* | <sup>13</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0511&from=EN>

<sup>14</sup> <https://www.bafu.admin.ch/bafu/fr/home/themes/biotechnologie/info-specialistes/protocole-de-nagoya.html> | <sup>15</sup> <https://bit.ly/3GzT9Xt> | <sup>16</sup> <https://www.bafu.admin.ch/bafu/en/home.html> | <sup>17</sup> <https://echa.europa.eu/regulations/reach/understanding-reach> | <sup>18</sup> [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_en.htm)

Una “sustancia” se define en el REGLAMENTO (CE) No. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA)<sup>19 20</sup>, como: un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición<sup>21</sup>.

Los requisitos de registro y autorización **no se aplican a sustancias comercializadas en cantidades inferiores a 1 tonelada por año** (por un importador específico), o usadas en<sup>22</sup>:



- ◆ investigación y desarrollo científico
- ◆ alimentos y piensos
- ◆ productos medicinales

En el caso de los ingredientes naturales seleccionados para este estudio, REACH tiene consecuencias principalmente para las sustancias complejas naturales (NCS) de origen botánico usadas en cosméticos. Las NCS se describen en la norma ISO 9235:20138 (Materias primas aromáticas naturales). Las NCS más comunes son<sup>23</sup>:



- ◆ aceites esenciales
- ◆ concretos y absolutos
- ◆ oleorresinas y resinoides
- ◆ extractos de CO2
- ◆ infusiones y extractos alcohólicos

Los aceites vegetales obtenidos de fuentes naturales y no modificados químicamente están exentos de las obligaciones del REACH.



La responsabilidad de cumplir con los requisitos del REACH recae sobre los importadores establecidos en la Unión Europea. Sin embargo, los importadores de la UE requieren que sus proveedores fuera de la UE les faciliten la información y la documentación para que cumplan con sus obligaciones reglamentarias. Alternativamente, un fabricante fuera de la UE puede designar un representante exclusivo para cumplir con las obligaciones de los importadores, lo que le da más independencia como proveedor, ya que no dependería de un importador registrado<sup>24</sup>.

La página de la Agencia Europea de Productos Químicos (ECHA) “*Understanding REACH*”<sup>25</sup> explica en detalles los procesos de Identificación de Sustancias, Registro, Evaluación y Autorización / Restricción, y la página “*Information on Chemicals*”<sup>26</sup> contiene las listas completas de las sustancias ya registradas (conteniendo un número CE; ejemplo: Menthol número CE 201-939-0<sup>27</sup>), sustancias pre-registradas (ejemplo: CAMU CAMU (Myrciaria dubia (Kunth) McVaugh) Extract, número CE 920-319-7<sup>28</sup>), Anexo III: criterios para sustancias registradas 1-10 toneladas (ejemplo: *Citrus Limon* oil, número CE 616-925-3, criterios: sospecha de carcinógeno, se sospecha que es peligroso para el medio ambiente acuático, se sospecha que sensibiliza la piel), etc<sup>29</sup>.

<sup>19</sup> <https://bit.ly/2ZtuFOD> | <sup>20</sup> [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_en.htm) | <sup>21</sup> <https://bit.ly/3vUkmzb> | <sup>22</sup> <https://echa.europa.eu/support/getting-started/am-i-exempt-> | <sup>23</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/efeo\\_ifra\\_guidelines\\_es.pdf/c85bc8c4-f71a-48ac-8b94-607be5cc4950](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/efeo_ifra_guidelines_es.pdf/c85bc8c4-f71a-48ac-8b94-607be5cc4950)

<sup>24</sup> <https://www.cbi.eu/market-information/natural-ingredients-cosmetics/buyer-requirements> | <sup>25</sup> <https://echa.europa.eu/regulations/reach/understanding-reach> | <sup>26</sup> <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals> | <sup>27</sup> <https://bit.ly/3jMqODy> | <sup>28</sup> <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.127.677> | <sup>29</sup> <https://bit.ly/3EoEcWq>

En Suiza, que no es parte del Espacio Económico Europeo (EEE), REACH no se aplica, así que las sustancias listadas en el Anexo V del Reglamento REACH (UE) están exentas de notificación en Suiza<sup>30</sup>. Sin embargo, nuevas sustancias que no estén en la lista del *European Inventory of Existing Commercial Substances (EINECS)*, y que ya hayan sido registradas en la Unión Europea<sup>31</sup>, deben ser notificadas en Suiza<sup>32</sup>, según la Ordenanza sobre protección contra sustancias y preparaciones peligrosas (813.11) / *Ordonnance sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (Ordonnance sur les produits chimiques, OChim)* / Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikalienverordnung, ChemV)<sup>33</sup>. Las sustancias exentas de notificación son similares a las exentas por el REACH, e incluyen las sustancias exentas del Anexo V del REACH, incluyendo<sup>34</sup>:

- ◆ sustancias comercializadas (en Suiza) en cantidades inferiores a una tonelada al año;
- ◆ sustancias utilizadas exclusivamente como materias primas, ingredientes activos o aditivos en alimentos, productos terapéuticos y piensos.

Como en el caso del REACH, la notificación debe ser realizada por una persona física o jurídica residente o con un domicilio social o filial en Suiza que se proponga fabricar, obtener o importar una nueva sustancia<sup>35</sup>. La Confederación Suiza tiene una plataforma online (en inglés) con una guía completa describiendo el proceso de notificación: *Guidelines for notification, reporting and declaration of new substances in accordance with the Swiss Chemicals Ordinance*<sup>36</sup> y una lista de las sustancias ya notificadas o reportadas: *List of new substances notified or reported in Switzerland*<sup>37</sup>.

### 2.2.2 Classification, Labelling and Packaging (CLP)

El Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de la Organización de las Naciones Unidas (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals - GHS*)<sup>38</sup> es un sistema desarrollado



para estandarizar y armonizar la gestión de químicos globalmente. El *UN Purple Book* es un guía de implementación del GHS (también disponible en español<sup>39</sup>) que:

- ◆ Define los peligros físicos, de salud y ambientales de los productos químicos y armoniza los criterios de clasificación;
- ◆ Estandariza el contenido y formato de las etiquetas de productos químicos y las fichas de datos de seguridad / *Safety Data Sheets (SDS)*.

El GHS no es jurídicamente vinculante a nivel global, pero es implementado en Europa a través del Reglamento (CE) No. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas<sup>40</sup> / *Classification, Labelling and Packaging (CLP)* en la Unión Europea y la Ordenanza sobre protección contra sustancias y preparaciones peligrosas (813.11) / *Ordonnance sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (Ordonnance sur les produits chimiques, OChim)* / Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikalienverordnung, ChemV)<sup>41</sup> en Suiza. El CLP es jurídicamente vinculante en ambos territorios (Unión Europea y Suiza), y es obligación de los importadores de sustancias químicas hacerlo cumplir. Además de ingredientes para cosméticos, los requisitos del REACH y el CLP también se aplican a<sup>42</sup>:

- ◆ aditivos alimentarios
- ◆ saborizantes alimentarios
- ◆ sustancias comercializadas en menos de 1 tonelada

Sin embargo, el CLP no se aplica a productos cosméticos (y alimenticios) terminados.

El Reglamento CLP define el contenido de la etiqueta y la presentación de sus diferentes elementos. La etiqueta debe estar bien pegada a una o más superficies del envase y debe incluir la siguiente información:



<sup>39</sup> <https://unece.org/ghs-rev8-2019> | <sup>40</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32008R1272> | <sup>41</sup> <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/20141117/index.html> | <sup>42</sup> <https://www.h2compliance.com/2012/07/05/clp-regulations-change-foodfeed-ingredients-no-longer-exempt>

<sup>30</sup> <https://bit.ly/3blWbAo> | <sup>31</sup> <https://bit.ly/2Zx80S9> | <sup>32</sup> <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/en/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/neuer-stoff.html> | <sup>33</sup> <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/20141117/index.html> | <sup>34</sup> <https://bit.ly/2ZGMGtl> | <sup>35</sup> <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/en/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/neuer-stoff/stoffe-anmeldepflicht-ausgenommen.html> | <sup>36</sup> <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/en/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/neuer-stoff/neue-stoffe-kurz-erklart.html> | <sup>37</sup> <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/en/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/neuer-stoff/neue-stoffe-kurz-erklart.html> | <sup>38</sup> <https://unece.org/about-ghs>



- ◆ El nombre, la dirección y el número de teléfono del proveedor.
- ◆ La cantidad nominal de la sustancia o mezcla acondicionada en el envase a disposición del público en general, salvo que esta cantidad ya aparezca especificada en otro lugar del envase.
- ◆ Identificadores del producto.
- ◆ Cuando proceda, los pictogramas de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro, consejos de prudencia e información suplementaria de conformidad con legislación adicional<sup>43</sup>.

La base de datos del catálogo de clasificación y etiquetado / *C&L Inventory*<sup>44</sup> en la página de la Agencia Europea de Productos Químicos (ECHA) contiene información de clasificación y etiquetado sobre las sustancias notificadas y registradas recibidas de los fabricantes e importadores (ejemplos: Annatto / *Bixa orellana* (número CE 215-735-4)<sup>45</sup>, *Cardamom Essential Oil* (número CE 943-157-9<sup>46</sup>), etc.), facilitando de esta manera la clasificación de los ingredientes naturales seleccionados en este estudio.

La información contenida en la clasificación y etiquetado de la sustancia debe estar comprendida en las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) / *Safety Data Sheets (SDS)*, gobernadas en la Unión Europea por el Anexo II del REACH<sup>47</sup>, que contiene los datos que una FDS debe incluir. **Para fines de transporte y para la venta a un fabricante europeo, compradores de aceites vegetales también pueden requerir una FDS aunque no sean ingredientes clasificados como sustancias peligrosas<sup>48</sup>.**

La guía de preparación de un dossier para ingredientes naturales para cosméticos (**Workbook for preparing a technical dossier for cosmetic ingredients: aceites vegetales, aceites esenciales y extractos**<sup>49</sup>), compilado por Andrew Jones (Fair Venture Consulting<sup>50</sup>) y ProFound – Advisers In Development<sup>51</sup> para el Centro de Promoción de Importaciones de Países en Desarrollo (CBI)<sup>52</sup>, explica las 16 secciones que una FDS debe contener.

<sup>43</sup> <https://echa.europa.eu/es/regulations/clp/labelling> | <sup>44</sup> <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/cl-inventory-database> | <sup>45</sup> <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/6033> | <sup>46</sup> <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/250174> | <sup>47</sup> <https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/legislation> | <sup>48</sup> <https://bit.ly/3pMRvVv> | <sup>49</sup> <https://www.cbi.eu/market-information/natural-ingredients-cosmetics/how-prepare-technical-dossier-cosmetic-ingredient> | <sup>50</sup> <https://www.fairventure.com> | <sup>51</sup> <https://thisisprofound.com> | <sup>52</sup> <https://www.cbi.eu>

En Suiza, la FDS es casi idéntica al compilado en el contexto del REACH en la Unión Europea. La página de la Confederación suiza, sobre las obligaciones de los fabricantes de químicos, presenta un guía que explica las diferencias / adaptaciones necesarias de la FDS en Suiza: "*The safety data sheet in Switzerland*"<sup>53</sup>. Por ejemplo, la inclusión del fabricante / importador responsable, la información de emergencia suiza, cualquier valor límite suizo específico.

## 2.3 Requisitos por segmento del mercado, y comparación entre Unión Europea y Suiza



### 2.3.1 Alimentos

#### 2.3.1.1 Legislación general de alimentos

Todos los productos alimentarios en la Unión Europea, incluyendo los ingredientes naturales, deben seguir el Reglamento (CE) No. 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria<sup>54,55</sup>. Además de establecer los diferentes mecanismos de control oficial, incluso de importaciones de alimentos<sup>56</sup>, los principales principios de la legislación alimentaria son la trazabilidad, que es la capacidad de rastrear productos alimenticios a lo largo de las diversas etapas de producción, así como la precaución y la gestión del riesgo alimentario.

De acuerdo con estos principios, la legislación de la Unión Europea define la aplicación de procedimientos basados en Análisis de peligros y puntos críticos de control / *Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)* como uno de los aspectos principales en el control de la inocuidad alimentaria, aplicables a alimentos procesados, incluyendo ingredientes naturales.

<sup>53</sup> <https://bit.ly/3Es2MwW> | <sup>54</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32002R0178&from=EN> | <sup>55</sup> [https://ec.europa.eu/food/safety/general\\_food\\_law\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law_en) | <sup>56</sup> [https://ec.europa.eu/food/safety/official\\_controls/legislation/imports\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/official_controls/legislation/imports_en)

En Suiza, la legislación alimentaria, implementada a través de la ordenanza *817.02 Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIOUS)* / Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV)<sup>57</sup> está prácticamente armonizada con la legislación de la Unión Europea, contando con principios y dispositivos equivalentes.

### 2.3.1.2 Nivel de contaminantes

Los contaminantes configuran uno de los temas más importantes para la seguridad de los consumidores en Europa, y tienen un impacto importante en los requisitos, especialmente en los microbiológicos con relación a los ingredientes para alimentos. Los contaminantes son sustancias que no se han añadido intencionalmente a los alimentos y pueden estar presentes en los alimentos como resultado de las distintas etapas de su producción, envasado, transporte o conservación y también pueden resultar de la contaminación ambiental. Dado que la contaminación generalmente tiene un impacto negativo en la calidad de los alimentos y puede implicar un riesgo para la salud humana, la UE ha tomado medidas para regular los contaminantes en los alimentos a través del REGLAMENTO (CEE) No 315/93 DEL CONSEJO, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios, complementados por las especificaciones del REGLAMENTO (CE) No. 1881/2006 DE LA COMISIÓN<sup>58</sup>, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, incluyendo:

- **micotoxinas** (aflatoxinas, ocratoxina A, toxinas de fusarium, patulina, citrinina) – la legislación debe ser consultada individualmente para detalles sobre los niveles específicos para diferentes productos, incluyendo especias.
- **metales** (cadmio, plomo, mercurio, estaño inorgánico, arsénico) – consultar legislación para niveles específicos para diferentes productos, incluyendo aceites y grasas, complementos alimenticios, productos de cacao, etc.



- **dioxinas y bifenilos policlorados (PCB)** - límites específicos para aceites y grasas vegetales (Suma de dioxinas (EQT PCDD/F-OMS): 0,75 pg/g grasa; Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas (EQT PCDD/F-PCB-OMS): 1,25 pg/g grasa; Suma de PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 y PCB180 (CIEM - 6): Suma de PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 y PCB180 (CIEM - 6): 40 ng/g grasa)

- **hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH)** – límites específicos para aceites y grasas vegetales (Benzo(a)pireno: 2,0 µg/kg, Suma de benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y criseno: (10 µg/kg)

- **3-MCPD**

- **melamina** – 2,5 mg/kg para todos los alimentos

- **ácido erúxico** – específico para aceites y grasas vegetales (ver sección abajo, 2.3.1.3 Contenido máximo de ácido erúxico en aceites y grasas vegetales)

- **nitratos**

Aunque la legislación traiga niveles específicos para grupos de productos específicos, cualquier producto en que se detecte contaminación puede ser rechazado por compradores / prohibidos por las autoridades de control sanitario.

La legislación suiza para los contaminantes en alimentos es implementada por la ordenanza *817.022.15 Ordonnance du DFI sur les teneurs maximales en contaminants (Ordonnance sur les contaminants, OCont)* / *817.022.15 Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Kontaminanten (Kontaminantenverordnung, VHK)*<sup>59</sup>, estableciendo niveles máximos equivalentes de contaminantes en grupos específicos de productos. Sin embargo, la legislación suiza también presenta en su Anexo 10, Parte B, las sustancias de "menos importancia" (alimentos que intervienen muy levemente en la dieta de la población), entre ellos aceites esenciales y oleorresinas.

<sup>57</sup> <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143388/index.html> | <sup>58</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1881#ntr32-L\\_2006364ES.01001501-E0032](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1881#ntr32-L_2006364ES.01001501-E0032)

<sup>59</sup> <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143406/index.html>



### ▶ 2.3.1.3 Contenido máximo de ácido erúxico en aceites y grasas vegetales

El contenido máximo de ácido erúxico en **aceites y grasas vegetales** usados en alimentos (y en alimentos que contengan aceites y grasas vegetales) es controlado en Europa.

El ácido erúxico es una toxina vegetal natural que es un contaminante, ya que su presencia es el resultado de la producción agrícola, y más en particular la elección de la variedad<sup>60</sup>. Como la legislación alimentaria en la Unión Europea y en Suiza están prácticamente armonizadas, tanto el REGLAMENTO (UE) No. 696/2014 DE LA COMISIÓN en la Unión Europea, como el Anexo 8 de la ordenanza *817.022.15 Ordonnance du DFI sur les teneurs maximales en contaminants (Ordonnance sur les contaminants, OCont)* / *Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Kontaminanten (Kontaminantenverordnung, VHK)*<sup>61</sup> de Suiza establecen un contenido máximo de 50 g/kg de ácido erúxico en aceites y grasas vegetales.

### ▶ 2.3.1.4 Residuos de pesticidas

En la Unión Europea, los residuos de pesticidas en alimentos son regulados por el REGLAMENTO (CE) No. 396/2005 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal<sup>62</sup>. La lista de pesticidas autorizados, y sus límites máximos por producto / grupo de productos (como flores, hierbas, hojas raíces y otras partes de la planta), está disponible en la Base de Datos de la Unión Europea<sup>63</sup>. En principio, los límites relacionados a la materia prima también se aplican, en su debida proporción (influenciados por la dilución o concentración resultante de procesos de transformación), a los productos derivados, como extractos.

Las autorizaciones y los límites también se aplican en Suiza, excepto por algunas particularidades mencionadas en la ordenanza *817.021.23 Ordonnance du DFI sur les limites maximales*



*applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les produits d'origine végétale ou animale (OPOVA)* / *Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft (VPRH)*<sup>64</sup>.

### ▶ 2.3.1.5 Materiales y objetos en contacto con alimentos

Los materiales usados en envases para transportar ingredientes alimenticios y alimentos tienen un control específico de acuerdo con la legislación europea. Estos requisitos tienen el objetivo de evitar que las sustancias contaminantes migren a los alimentos y mantener la calidad del producto, garantizando de esta manera la seguridad de los consumidores.

El REGLAMENTO (CE) No. 1935/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos<sup>65</sup>, es el dispositivo legal en la Unión Europea. En Suiza, la legislación es implementada por la ordenanza *817.023.21 Ordonnance du DFI sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (Ordonnance sur les matériaux et objets)* / *Verordnung des EDI über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Bedarfsgegenständeverordnung)*, y hace referencia a la legislación de la Unión Europea.

### ▶ 2.3.1.6 Alimentos nuevos autorizados, excluyendo aditivos, aromatizantes y disolventes de extracción

Un producto es considerado Nuevo Alimento / *Novel Food*<sup>66</sup> cuando no tiene un registro de consumo significativo en la Unión Europea antes del 15 de mayo de 1997 (Reglamento (UE) 2015/2283)<sup>67</sup>. La solicitud de una autorización *Novel Foods* se hace de manera centralizada a través de una notificación virtual<sup>68</sup>, que pasa por una primera evaluación por la Comisión Europea, seguida de una evaluación científica por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), considerando elementos como la composición del producto, el histórico de consumo en una población considerable y pruebas científicas sobre su riesgo.



<sup>60</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0696&from=EN> | <sup>61</sup> <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/156/de> | <sup>62</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32005R0396&from=EN> | <sup>63</sup> [www.ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database](http://www.ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database)

<sup>64</sup> <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/151/fr> | <sup>65</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:02004R1935-20090807&from=EN> | <sup>66</sup> [https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food_en) | <sup>67</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32015R2283&from=en> | <sup>68</sup> [https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/e-submission\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/e-submission_en)



Si la seguridad del alimento tradicional en cuestión puede establecerse sobre la evidencia de consumo en el tercer país (ejemplo: Colombia), y no hay preocupaciones de seguridad planteadas por los países de la UE o la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), se permitirá que se comercialice este alimento en el mercado de la Unión Europea.

La Comisión Europea mantiene un catálogo de diferentes productos aprobados (y sus especificaciones, condiciones de uso, etiquetado, etc.), rechazados o en proceso de evaluación llamado Novel Food Catalogue<sup>69</sup>. También mantiene una lista cronológica de sus decisiones y autorizaciones bajo *Union list of novel foods*<sup>70</sup>.

En Suiza, las autorizaciones de nuevos alimentos son consideradas individualmente por la Oficina Federal de Seguridad Alimentaria y Veterinaria (OSAV)<sup>71</sup>. Aunque sea un procedimiento diferente de la Unión Europea, la circulación en Suiza de los productos ya autorizados en la Unión Europea es permitida.

Las autorizaciones de nuevos alimentos por Suiza y la Unión Europea afectan principalmente los aceites vegetales y extractos para uso que no sea considerado como aditivo alimentario. Los aditivos alimentarios (como colorantes y otros extractos) y aromatizantes (aceites esenciales y oleorresinas) tienen un marco regulatorio y dispositivos de evaluación y autorización específicos independientes. Los disolventes de extracción también son regulados de manera individual.

### 2.3.1.7 Disolventes de extracción autorizados para alimentos y condiciones de uso (excepto aditivos), incluyendo residuos en sustancias aromatizantes naturales

En la Unión Europea, la lista de disolventes de extracción autorizados para uso en alimentos y condiciones de uso (excepto como aditivos), incluyendo residuos en sustancias aromatizantes naturales, está en el Anexo I de la DIRECTIVA 2009/32/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativa a la

<sup>69</sup> [https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/catalogue/search/public/index.cfm](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm) | <sup>70</sup> [https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/authorisations/union-list-novel-foods\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/union-list-novel-foods_en) | <sup>71</sup> <https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/bewilligung-und-meldung/bewilligung.html>

aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes<sup>72</sup>. La directiva afecta a todos los ingredientes naturales extraídos a través de la utilización de disolventes, y que sean usados en alimentos.

Parte I del Anexo I especifica los disolventes de extracción que deberán utilizarse respetando las buenas prácticas de fabricación para todos los usos: Propano, Butano, Acetato de etilo, Etanol, Anhídrido carbónico, Acetona y Protóxido de nitrógeno.

Parte II del Anexo I nombra los disolventes de extracción cuyas condiciones de utilización se especifican. Por ejemplo:



- **Hexano:** autorizado para la producción o fraccionamiento de grasas y de aceites y producción de manteca de cacao, con residuos máximos en los productos alimenticios o en los ingredientes extraídos de 1 mg/kg en la grasa, en el aceite o en la manteca de cacao.



- **Metiletilcetona:** autorizado para el fraccionamiento de grasas y aceites, con residuos máximos en los productos alimenticios o en los ingredientes extraídos de 5 mg/kg en la grasa o en el aceite.



- **Metanol y propanol:** todos los usos, con residuos máximos en los productos alimenticios o en los ingredientes extraídos de 10 mg/kg.

Parte III del Anexo I nombra los disolventes de extracción especificando sus condiciones de utilización, específicamente el contenido máximo de residuos en los productos alimenticios debidos a la utilización de disolventes de extracción en la preparación de aromas a partir de plantas aromáticas naturales. Por ejemplo:

- ◆ Éter dietílico: 2 mg/kg
- ◆ Hexano: 1 mg/kg
- ◆ 1,1,1,2-tetrafluoroetano: 0,02 mg/kg

<sup>72</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009L0032&from=EN>





El uso de disolventes para alimentos en la legislación suiza es controlado por la ordenanza *817.022.42 Ordonnance du DFI sur les procédés et les auxiliaires technologiques utilisés pour le traitement des denrées alimentaires (OPAT) / Verordnung des EDI über technologische Verfahren sowie technische Hilfsstoffe zur Behandlung von Lebensmitteln (VtVtH)*<sup>73</sup>, donde las autorizaciones, condiciones de uso y límites máximos están armonizados con la DIRECTIVA 2009/32/CE aplicable en la Unión Europea.

### 2.3.1.8 Aditivos alimentarios autorizados

En la Unión Europea, los aditivos alimentarios son autorizados individualmente, e independientemente de los procesos de autorización de Nuevos Alimentos / *Novel Foods*. Según el REGLAMENTO (CE) No. 1333/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre aditivos alimentarios, todos los aditivos alimentarios<sup>74</sup> deben ser autorizados y listados de acuerdo con sus condiciones de uso en una lista positiva, con base en:

- ◆ Una evaluación de seguridad
- ◆ La necesidad tecnológica
- ◆ La garantía que el uso del aditivo no sea engañoso a los consumidores

Entre los ingredientes naturales considerados en este estudio, el reglamento afecta principalmente a los **extractos y colorantes**. El reglamento aplica a todos los aditivos alimentarios, sintéticos y naturales, con funciones como colorantes, conservantes, emulsionantes, espesantes, estabilizadores, etc. Cada aditivo alimentario autorizado en la Unión Europea recibe un "número E", donde la letra "E" corresponde a "Europa" y el código que le acompaña identifica al aditivo de acuerdo con su función.

El achiote / la bija (*Bixa orellana*), por ejemplo, está autorizado para el uso como aditivo alimentario (colorante) E160b, con niveles máximos de 10 a 50 mg/kg<sup>75</sup>, dependiendo de la apli-

<sup>73</sup> <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/162/de> | <sup>74</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32008R1333&from=EN>

cación. Otros ejemplos: la curcumina (*Curcuma longa*) E100<sup>76</sup>, la goma de Tara (*Caesalpinia spinosa*) E417<sup>77</sup>, el extracto de romero (*Salvia rosmarinus*) E392<sup>78</sup>, etc.

Además de su autorización, los aditivos alimentarios deben cumplir con los parámetros y criterios de pureza establecidos por el REGLAMENTO (UE) No. 231/2012 DE LA COMISIÓN, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) No. 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>79</sup>. Se consideran: Definición (Índice cromático, EINECS, denominación química, fórmula química, peso molecular, análisis), Descripción, Identificación (Espectrometría), Pureza (Residuos de disolventes, metales pesados).

La ley suiza sigue la legislación de la Unión Europea, e identifica a los mismos aditivos alimentarios con sus números "E" en el Anexo 1a de la ordenanza *817.022.31 Ordonnance du DFI sur les additifs admis dans les denrées alimentaires (Ordonnance sur les additifs, OAdd) / Verordnung des EDI über die zulässigen Zusatzstoffe in Lebensmitteln (Zusatzstoffverordnung, ZuV)*<sup>80</sup>. La ordenanza suiza también hace referencia a la legislación de la Unión Europea, específicamente el REGLAMENTO (UE) No. 231/2012 DE LA COMISIÓN, para establecer las especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en el Anexo mencionado anteriormente.

### 2.3.1.9 Aromatizantes autorizados

En la Unión Europea, los aromatizantes alimentarios son autorizados individualmente, e independientemente de los procesos de autorización de Nuevos Alimentos / *Novel Foods* y de los aditivos alimentarios. El REGLAMENTO(CE) No. 1334/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO<sup>81</sup> sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos establece los requisitos generales para el uso seguro de aromatizantes, y proporciona definiciones para diferentes tipos de aromatizantes.



<sup>75</sup> [https://webgate.ec.europa.eu/foods\\_system/main/index.cfm?event=substance.view&identifier=31](https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/index.cfm?event=substance.view&identifier=31) | <sup>76</sup> [https://webgate.ec.europa.eu/foods\\_system/main/index.cfm?event=substance.view&identifier=5](https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/index.cfm?event=substance.view&identifier=5) | <sup>77</sup> [https://webgate.ec.europa.eu/foods\\_system/main/index.cfm?event=substance.view&identifier=162](https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/index.cfm?event=substance.view&identifier=162) | <sup>78</sup> [https://webgate.ec.europa.eu/foods\\_system/main/index.cfm?event=substance.view&identifier=145](https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/index.cfm?event=substance.view&identifier=145) | <sup>79</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32012R0231&from=EN> | <sup>80</sup> <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2013/842/de> | <sup>81</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32008R1334&from=EN>



La lista de sustancias aprobadas para su uso en alimentos se introdujo en el Anexo I de este Reglamento, y puede ser encontrado en la Base de Datos de la Unión Europea (*Database on Food Flavourings*)<sup>82</sup>, detallando las diferentes categorías alimenticias en que cada sustancia puede ser usada.

En Suiza, el tema se regula por la ordenanza *817.022.41 Ordonnance du DFI sur les arômes et les additifs alimentaires ayant des propriétés aromatisantes utilisés dans ou sur les denrées alimentaires (Ordonnance sur les arômes) / Verordnung des EDI über Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften in und auf Lebensmitteln (Aromenverordnung)*<sup>83</sup>. La lista de aromatizantes autorizados se da en el Anexo 3 del documento legislativo, y está esencialmente armonizada con la lista de la Unión Europea.

Entre los ingredientes naturales considerados en este estudio, el reglamento afecta principalmente a los **aceites esenciales y resinoides, y extractos**.

## ▶ 2.3.2 Cosméticos

### 2.3.2.1 Legislación general para cosméticos

En la Unión Europea, los productos cosméticos están regulados por el Reglamento (CE) No. 1223/2009 sobre Productos Cosméticos, este exige que las personas responsables garanticen que el producto cosmético haya pasado una evaluación de seguridad basada en información técnica relevante antes de comercializarse, y que se elabore un informe de seguridad de conformidad con el Anexo I. Las directrices relativas al Anexo I se establecen en la Decisión de Ejecución 2013/674/ UE de la Comisión.

Ciertas disposiciones abordan específicamente el uso de ingredientes naturales, especialmente los Anexos II y III<sup>84</sup>, aunque de manera indirecta: La responsabilidad de asegurar que los productos que se ponen en el mercado cumplen con los re-

<sup>82</sup> [https://webgate.ec.europa.eu/foods\\_system/main/?sector=FFL&auth=SANCAS](https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/?sector=FFL&auth=SANCAS)

<sup>83</sup> <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/182/fr>

quisitos legales, recae en la persona o empresa responsable en Europa. El responsable puede ser el importador, el agente representante, el fabricante de cosméticos, etc. Para proveedores de ingredientes para cosméticos fuera de Europa, es su responsabilidad ayudar a su comprador europeo a cumplir con los requisitos regulatorios.

En Suiza, la legislación general de productos cosméticos está detallada en la ordenanza *817.023.31 Ordonnance du DFI sur les cosmétiques (OCos) / Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (VKos)*. "Sección 2: Obligaciones del fabricante, del importador y del distribuidor" describe los requisitos legales que estos representantes tienen para garantizar la seguridad del producto cosmético.

### 2.3.2.2 Registro de sustancias en la base de datos de CosIng

El inventario de Ingredientes, de acuerdo a la DECISIÓN 2006/257/CE, que modifica la Decisión 96/335/CE, por la que se establece un inventario y una nomenclatura común de ingredientes empleados en los productos cosméticos<sup>85</sup>, es un inventario indicativo, y no constituye una lista de sustancias necesariamente autorizadas para uso en productos cosméticos, a pesar de que estén asignados con un nombre INCI (*International Nomenclature Cosmetic Ingredient*)<sup>86</sup>. El inventario contiene 2 secciones:



Sección 1 - ingredientes cosméticos distintos de los perfumes y materias primas aromáticas



Sección 2 - perfumes y materias primas aromáticas

<sup>84</sup> [https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Guia\\_Aceites\\_Esenciales.pdf?x42633](https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Guia_Aceites_Esenciales.pdf?x42633) | <sup>85</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32006D0257&from=EN> | <sup>86</sup> [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/layout/Cosing\\_Manual.pdf](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/layout/Cosing_Manual.pdf) |

El inventario contiene información sobre la identidad del ingrediente, notablemente su nombre INCI, Ph. Eur., INN, IUPAC, y sus nombres químicos; sus registros EINECS/ELINCS, CAS; sus funciones en cosméticos y todas las restricciones obligatorias, condiciones de uso y advertencias.

**Gracias a la armonización gradual del marco regulatorio de cosméticos entre Suiza y la Unión Europea, la base de datos del CosIng es usada como referencia por las entidades suizas<sup>87</sup>.**

#### Proceso de registro nombre INCI y base de datos CosIng

Si un ingrediente no está en INCI, tiene que ser registrado por el proveedor o su representante bajo el *Personal Care Products Council*<sup>88</sup>. La página web del consejo tiene una explicación paso-a-paso del proceso de solicitud de un nombre INCI en Instructions, así como un diagrama de flujo que simplifica el entendimiento de este proceso<sup>89</sup>.

**El hecho de que un ingrediente asignado con un nombre INCI aparezca en la sección de inventario de CosIng no significa que deba usarse en productos cosméticos ni que esté aprobado para tal uso. La calificación de un producto la decidirán las autoridades nacionales competentes, bajo la supervisión de los tribunales, caso por caso, teniendo en cuenta todas las características del producto. Además, el uso de cualquier ingrediente en productos cosméticos debe estar respaldado por una evaluación de seguridad del producto<sup>90</sup>.**

El fabricante del producto cosmético debe asegurarse de que los productos cosméticos se someten a una evaluación científica de seguridad antes de su lanzamiento a la venta<sup>91</sup>.

#### 2.3.2.3 Colorantes

El Anexo IV del Reglamento (CE) No. 1223/2009, enumera las sustancias cuyo uso está permitido como colorantes en



#### • Curcumina (E100)

- ◆ Residuos de disolventes: Etilacetato, Acetona, Metanol, Etanol, Hexano, n-butanol (No más de 50 mg/kg por separado o en conjunto); Diclorometano (No más de 10 mg/kg)
- ◆ Arsénico (No más de 3 mg/kg)
- ◆ Plomo (No más de 10 mg/kg)
- ◆ Mercurio (No más de 1 mg/kg)
- ◆ Cadmio (No más de 1 mg/kg)
- ◆ Metales pesados, expresados en Pb (No más de 40 mg/kg)



#### • Achiote (Bija, Bixina, Norbixina) / Annatto (E160b)

- ◆ Residuos de disolventes: Acetona, Metanol, Hexano (No más de 50 mg/kg por separado o en conjunto); Diclorometano (No más de 10 mg/kg)
- ◆ Arsénico (No más de 3 mg/kg)
- ◆ Plomo (No más de 10 mg/kg)
- ◆ Mercurio (No más de 1 mg/kg)
- ◆ Cadmio (No más de 1 mg/kg)
- ◆ Metales pesados, expresados en Pb (No más de 40 mg/kg)

La lista completa de colorantes permitidos del Anexo IV y sus actualizaciones están disponibles en la plataforma de la Agencia Europea de Químicos / *European Chemicals Agency: Cosmetic Products Regulation, Annex IV -Allowed Colorants*<sup>92</sup>.

<sup>87</sup> [https://www.blv.admin.ch/dam/blv/fr/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/lebensmittelrecht2017/erlaeuterung-verordnung-kosmetika.pdf.download.pdf/09\\_1\\_Commentaire\\_Ordonnance\\_sur\\_les\\_cosm%C3%A9tiques\\_2\\_%C3%84K.pdf](https://www.blv.admin.ch/dam/blv/fr/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/lebensmittelrecht2017/erlaeuterung-verordnung-kosmetika.pdf.download.pdf/09_1_Commentaire_Ordonnance_sur_les_cosm%C3%A9tiques_2_%C3%84K.pdf) | <sup>88</sup> <https://inci.personalcarecouncil.org/inci-app> | <sup>89</sup> <https://inci.personalcarecouncil.org/inci-app/VAADIN/themes/inci-app-theme/images/ctfa-process.jpg> | <sup>90</sup> [https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosing\\_es](https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosing_es) | <sup>91</sup> [https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/assessment\\_es](https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/assessment_es)

<sup>92</sup> <https://echa.europa.eu/cosmetics-colorant> | <sup>93</sup> <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.006.619> | <sup>94</sup> <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.014.305> | <sup>95</sup> <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.006.696> | <sup>96</sup> <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.006.752> | <sup>97</sup> <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:006:0020:0063:ES:PDF> | <sup>98</sup> <https://echa.europa.eu/cosmetics-colorant>



En Suiza, la ordenanza sobre productos cosméticos (817.023.31) hace referencia al Anexo IV de del Reglamento (CE) No. 1223/2009, utilizando de esta manera una lista armonizada de colorantes autorizados en cosméticos y sus criterios de pureza<sup>99</sup>.

### 2.3.2.4 Sustancias prohibidas en cosméticos

El Anexo II del Reglamento (CE) No. 1223/2009, enumera las sustancias cuyo uso está prohibido en productos cosméticos.

► Entre las 2.400+ sustancias listadas en este anexo se encuentran<sup>100</sup> :

- Los ingredientes vegetales que están prohibidos en productos cosméticos, independientemente de su función. Ejemplos: *Juniperus sabina* L. (hojas, aceite esencial y preparados) [Número CAS 90046-04-1; Número CE 289-971-1]; *Pilocarpus jaborandi* Holmes y sus preparados [Número CAS 84696-42-4; Número CE 283-649-4], etc.
- Las plantas y sus compuestos que están prohibidos en productos cosméticos para una función específica. Ejemplo: Bálsamo del Perú (nombre INCI: Myroxylon pereirae), empleado como ingrediente de fragancia [Número CAS 8007-00-9; Número CE 232-352-8].
- Las sustancias que están prohibidas en productos cosméticos salvo que estén presentes de manera natural en extractos y los aceites esenciales que estén sujetos a límites de concentración. Ejemplo: (R)-(+)-Limoneno; (4R)-1-Metil-4-(1-metiletenil) ciclohexeno [Número CAS 5989-27-5; Número CE 227-813-5] (*La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g del Reglamento (CE) No. 1223/2009, cuando su concentración supere: – el 0,001 % en productos que no se aclaran; – el 0,01 % en productos que se aclaran.*)

<sup>99</sup> <https://www.ne.ch/autorites/DDTE/SCAV/cosmetique-objets/Pages/Cosm%C3%A9tiques.aspx> | <sup>100</sup> [https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Guia\\_Aceites\\_Esenciales.pdf?x54046](https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Guia_Aceites_Esenciales.pdf?x54046)



La lista completa de sustancias prohibidas del Anexo II y sus actualizaciones están disponibles en la plataforma de la Agencia Europea de Químicos / *European Chemicals Agency: Cosmetic Products Regulation, Annex II - Prohibited Substances*<sup>101</sup>. La legislación suiza, implementada por *817.023.31 Ordonnance du DFI sur les cosmétiques (OCos) / Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (VKos)*<sup>102</sup> hace referencia al Anexo II del Reglamento de la Comisión Europea en el artículo 54, y de esta manera utiliza la misma base de datos de sustancias prohibidas – con pocas diferencias, que son aclaradas en el mismo documento.

En general, la presencia no intencionada de pequeñas cantidades de una sustancia prohibida derivada, por ejemplo, de ingredientes naturales, está permitida cuando sea técnicamente inevitable según las buenas prácticas de fabricación, y siempre que dicha presencia sea segura (Artículo 17 del Reglamento sobre Productos Cosméticos)<sup>103</sup>.

### 2.3.2.5 Sustancias que no deben contener los cosméticos, salvo sujeto a las restricciones detalladas

El Anexo III del Reglamento (CE) No. 1223/2009 enumera las sustancias que no deben contener los productos cosméticos salvo que se ajusten a las restricciones establecidas.

El Anexo III contiene 26 sustancias conocidas como alérgenos de fragancias, sujetas a condiciones de etiquetado obligatorio debido a su potencial alergénico. Su presencia en los productos cosméticos debe mencionarse en el envase cuando su concentración sobrepase el umbral de 10 ppm (0,001%) en los productos sin aclarado y de 100 ppm (0,01%) en los productos con aclarado<sup>104</sup>. Estas sustancias están listadas en un documento del Comité Científico de Seguridad del Consumidor de la Comisión Europea<sup>105</sup> (en inglés): Alpha-isomethyl Ionone, Amyl Cinnamal, Amyl Cinnamyl Alcohol, Anise Alcohol, Benzyl Alcohol, Benzyl Benzoate, Benzyl Cinnamate, Benzyl

<sup>101</sup> <https://www.echa.europa.eu/cosmetics-prohibited-substances> | <sup>102</sup> <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/165/de> | <sup>103</sup> [https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Guia\\_Aceites\\_Esenciales.pdf?x54046](https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Guia_Aceites_Esenciales.pdf?x54046) | <sup>104</sup> [https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Guia\\_Aceites\\_Esenciales.pdf?x54046](https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Guia_Aceites_Esenciales.pdf?x54046) | <sup>105</sup> [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_073.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_073.pdf)

Salicylate, Butylphenyl Methylpropional, Cinnamal, Cinnamyl Alcohol, Citral, Citronellol, Coumarin, Eugenol, Evernia Prunastri Extract, Evernia Furfuracea Extract, Farnesol, Geraniol, Hexyl Cinnamal, Hydroxycitronellal, Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene Carboxaldehyde (HICC), Isoeugenol, Limonene, Linalool, Methyl 2-octynoate.

La lista completa de sustancias que no deben contener los productos cosméticos del Anexo III y sus actualizaciones están disponibles en la plataforma de la Agencia Europea de Químicos / *European Chemicals Agency: Cosmetic Products Regulation, Annex III - Restricted Substances*<sup>106</sup>.

En Suiza, la ordenanza sobre productos cosméticos (817.023.31) hace referencia al Anexo III del Reglamento (CE) No. 1223/2009, utilizando de esta manera una lista armonizada de las sustancias que no deben contener los productos cosméticos salvo que se ajusten a las restricciones establecidas<sup>107</sup>.

### 2.3.2.6 Estándares IFRA para sustancias en fragancias

El subsector de fragancias tiene estándares específicos en cuanto al uso de sustancias en sus productos. Los estándares de la asociación del sector, *International Fragrance Association (IFRA)*<sup>108</sup> establecen especificaciones para diversos aceites esenciales con relación al contenido máximo de sus constituyentes. Los estándares de la IFRA establecen reglas para el uso de una variedad de materiales de fragancias basadas en evaluaciones científicas. Estas reglas incluyen:

- ◆ Prohibición: prohibición del uso de un material.
- ◆ Restricción: reglas sobre la cantidad máxima a utilizar y / o los productos en los que se pueden utilizar determinados materiales.
- ◆ Especificación: otras condiciones sobre el tipo de material (como criterios de pureza).

<sup>106</sup> <https://echa.europa.eu/cosmetics-restricted-substances> | <sup>107</sup> <https://www.ne.ch/autorites/DDTE/SCAV/cosmetique-objets/Pages/Cosm%C3%A9tiques.aspx> |

<sup>108</sup> <http://www.ifraorg.org>

Si sus productos contienen los constituyentes mencionados en el inventario de *IFRA Standards Library*<sup>109</sup>, se debe presentar un certificado de conformidad con los estándares IFRA (*IFRA Statement*) de acuerdo al formato del documento: *Template for Certificate of Conformity to the IFRA Standards (DOC)*<sup>110</sup>. Para completar este documento, el fabricante del ingrediente debe conocer los constituyentes de su producto. El inventario de IFRA trae información específica de cada constituyente, y las diferentes Sustancias naturales complejas / *Natural Complex Substances (NCS)* que contienen el constituyente. Ejemplo: Geraniol<sup>111</sup> (página 2).

El certificado de conformidad es un documento establecido entre el fabricante del ingrediente o mezcla con su cliente (formulador, fabricante de productos terminados, etc.) que está basado en una relación comercial de confianza. IFRA no se involucra en la preparación del certificado, y no se responsabiliza por su formato o contenido<sup>112</sup>.



<sup>109</sup> <https://ifragrance.org/safe-use/library> | <sup>110</sup> <https://ifragrance.org/safe-use/standards-documentation> | <sup>111</sup> [https://ifragrance.org/pdf/web/viewer.html?file=/standards/IFRA\\_STD\\_037.pdf](https://ifragrance.org/pdf/web/viewer.html?file=/standards/IFRA_STD_037.pdf) | <sup>112</sup> [https://ifragrance.org/docs/default-source/ifra-code-of-practice-and-standards/49th-amendment/ifra-49th-amendment-\(att-01\)---guidance-for-the-use-of-ifra-standardsa7006c445f36499bbb0eb141e8c0d4be.pdf?sfvrsn=7fb244c8\\_2](https://ifragrance.org/docs/default-source/ifra-code-of-practice-and-standards/49th-amendment/ifra-49th-amendment-(att-01)---guidance-for-the-use-of-ifra-standardsa7006c445f36499bbb0eb141e8c0d4be.pdf?sfvrsn=7fb244c8_2)

## Capítulo 3

# Mercado para ingredientes naturales de Colombia en Suiza y la Unión Europea



## 3.1 Aceites y grasas vegetales



Esta sección explora el *status quo* de las diferentes categorías de ingredientes naturales colombianos (aceites vegetales, aceites esenciales, extractos y colorantes) en el mercado europeo, con énfasis en el mercado suizo. Considerando las conexiones de Suiza con los países de la Unión Europea, este análisis considera diferentes fuentes de información, primarias y secundarias, para analizar de manera sucinta los flujos comerciales de los diferentes ingredientes, el perfil de sector y ejemplos de productos en Suiza y en la Unión Europea, y las oportunidades y desafíos en el mercado cosmético y alimentario.

Como fuente primaria, este estudio realizó entrevistas con diferentes empresas de ingredientes naturales de Suiza y de la Unión Europea, en diferentes niveles de la cadena y activas en diferentes categorías de ingredientes. Datos de un total de 25 empresas fueron compilados y analizados; 15 de estas empresas fueron entrevistadas en profundidad.

### Datos estadísticos (HS code 151590)

Según ITC Trademap, incorporando los datos estadísticos del *Administration fédérale des douanes (AFD) de Suisse*, Suiza importó en 2019 -USD 43 millones / 1.900 toneladas de aceites y grasas vegetales especiales (usando como base la partida arancelaria / HS code 151590). En términos de valor de las exportaciones, el 62% de las importaciones vinieron desde los Estados Unidos, seguido de Alemania (11%) y Francia. En términos de volumen, las importaciones vinieron desde los Estados Unidos (19%), Alemania (18%) y España (13%). Las importaciones directas desde los países en vías de desarrollo fueron limitadas, teniendo Benín (8% en volumen total de importaciones) y Paraguay (6% en volumen total de importaciones) como los proveedores más importantes.

### Perfil del mercado y ejemplos de productos en Suiza y UE

Las cifras de mercado exterior de Suiza evidencian un mercado de aceites vegetales (especiales) dependiente de productos importados desde los Estados Unidos, por un lado, y de países

vecinos como Alemania y Francia, por otro. Entre los principales proveedores de Suiza en la Unión Europea, Alemania tiene empresas importadoras importantes para este grupo de productos, entre las que ya importan aceites vegetales desde Colombia, como Henry Lamotte<sup>113</sup>, Gustav Heess<sup>114</sup>, Oleador<sup>115</sup> y All Organic Treasures<sup>116</sup>. En Francia, las empresas OLVEA<sup>117</sup>, Emile Noël<sup>118</sup> y Jules Brochenin<sup>119</sup> están entre los principales actores de este mercado. En España, Provital<sup>120</sup> tiene un rol importante como importador y distribuidor de aceites vegetales especiales e innovadores.

Aunque Suiza no sea, según las estadísticas oficiales, un principal importador de aceites (y grasas) vegetales especiales directamente desde países en vías de desarrollo, el mercado suizo tiene productos interesantes que ya utilizan ingredientes característicos de la biodiversidad colombiana. La empresa de cosméticos Eline Switzerland combina ingredientes naturales originarios de Suiza como el extracto de Edelweiss con una gama de ingredientes como la manteca de copoazú (*Theobroma grandiflorum*), alternativa a base de plantas al emulsificante lanolina y destacada por la empresa por su acción anti-envejecimiento, y al aceite de cacay (*Caryodendron orinocense*), destacado por la empresa por su alto contenido de ácido linoleico y su función reparativa y nutritiva para la piel<sup>121</sup>. La manteca de copoazú también se encuentra en la gama de productos orgánicos de ECSA Chemicals, distribuidor de químicos en Suiza, así como el aceite de sacha inchi (*Plukenetia volubilis*)<sup>122</sup>. Entre otras marcas suizas que usan la manteca de copoazú está Evenswiss, que usa el ingrediente en su producto Booster no. 5 – donde la manteca de copoazú es destacada por sus propiedades protectoras de la piel. El aceite de sacha inchi también está disponible para uso alimenticio en Suiza; la empresa Bergolio se destaca con un producto (importado desde Perú) con doble certificación: orgánico y comercio justo<sup>123</sup>, tendencia creciente en el mercado suizo de alimentos. Los aceites de copoazú y de sacha inchi también tienen presencia importante en la gama de importadores de aceites vegetales alemanes como All Organic Treasures<sup>124 125</sup>, Henry Lamotte<sup>126 127</sup> y Gustav Heess<sup>128</sup>. Henry Lamotte también es importador del inno-

<sup>113</sup> <https://www.lamotte-oils.de/en> | <sup>114</sup> <https://www.heessoils.com> | <sup>115</sup> <https://www.oleador.com/en> | <sup>116</sup> <https://www.all-organic-treasures.com> | <sup>117</sup> <https://www.olvea.com> | <sup>118</sup> <https://www.emilenoel.com> | <sup>119</sup> <https://www.brochenin.com/en/home> | <sup>120</sup> <https://www.weareprovital.com/es/caremotives/oilycares/vitaoils-plus> | <sup>121</sup> <https://eline-switzerland.com/pages/innovative-ingredients> | <sup>122</sup> <https://bit.ly/3msZkVkl> | <sup>123</sup> <https://bergolio.ch> | <sup>124</sup> <https://bit.ly/3GxD6cT> | <sup>125</sup> <https://bit.ly/3jRBilb> | <sup>126</sup> <https://www.lamotte-oils.de/en/Products/Oils-fats-waxes/Sacha-Inchi-Oil> | <sup>127</sup> <https://www.lamotte-oils.de/en/Products/Oils-fats-waxes/Cupuacu-Butter> | <sup>128</sup> <https://www.heessoils.com/produkt/sacha-inchi-oel-kaltgepresst.html>

vador MagNut Se34 Sense / *Paradise nut oil* desde Colombia<sup>129</sup>. Otro importador del Reino Unido mencionó el aceite de palma orgánico de Colombia como uno de sus principales productos.



### Oportunidades y desafíos

Aunque las oportunidades para acceder al mercado suizo directamente son limitadas, el acceso alternativo a través de otros países europeos, donde hay una gama más amplia de importadores, es posible. Productos de la biodiversidad colombiana, como los mencionados en la sección anterior, tienen una demanda creciente y son impulsados por una mezcla de sus propiedades (regenerativas, anti-envejecimiento, etc.) y su historia. El origen, así como el impacto ambiental y social, son una parte importante del mercadeo de los aceites vegetales. Según las entrevistas realizadas, hay un aumento de demanda de aceites vegetales con certificación orgánica COSMOS, adicionalmente, certificaciones de comercio justo.

Sin embargo, el mercado de aceites vegetales es competitivo. Aunque Colombia posee una ventaja competitiva para el aceite de cacay, encuentra gran competencia de Perú para el aceite de sacha inchi, y principalmente de Brasil para la manteca de copoazú. Además, es importante considerar que algunos compradores están buscando aceites y grasas en gran volumen (mínimo 15 toneladas / un contenedor) para empezar nuevas relaciones comerciales, lo que puede ser un desafío para los productores en Colombia.



<sup>129</sup> <https://www.lamotte-oils.de/en/Products/Oils-fats-waxes/Paradise-Nut-Oil>

## 3.2 Aceites esenciales y resinoides



### Datos estadísticos (HS code 3301)

Según ITC Trademap, incorporando los datos estadísticos del *Administration fédérale des douanes (AFD) de Suisse*, Suiza importó en 2019 ~USD 155 millones / 4.274 toneladas de aceites esenciales y resinoides. Siendo sede de algunas de las empresas más importantes de fragancias y aromas del mundo, Givaudan y Firmenich, y otras empresas de mediana y pequeña escala, Suiza es uno de los mercados más dinámicos para aceites esenciales y resinoides en Europa (y en el mundo). Aunque Francia (20%) y los Estados Unidos (18%) sean los principales proveedores de aceites esenciales y resinoides de Suiza en términos de valor, el país también importa directamente de países en vías de desarrollo, como Indonesia (8%) e India (7%) – importantes proveedores de aceites esenciales y de oleorresinas de especias. En términos de volumen, el principal proveedor de aceites esenciales y resinoides de Suiza es Brasil, con 32% del total de las importaciones; el país tiene un importante rol como productor de aceites esenciales de cítricos. Colombia es un exportador pequeño a Suiza (<1% del total de importaciones), totalizando USD 79,000 en 2019.

### Perfil del mercado y ejemplos de productos en Suiza y UE

Teniendo a Francia como su principal proveedor directo de aceites esenciales y resinoides, debido al rol de importadores / distribuidores como Elixens<sup>130</sup> y SNPM Huiles Essentielles<sup>131 132</sup>, Suiza también tiene un mercado importador y consumidor importante de este grupo de ingredientes. Además de las multinacionales formuladoras de fragancias y aromas, las principales empresas suizas de este sector están en la lista de la *Swiss Flavour and Fragrance Industry Association (SFFIA)*<sup>133</sup>, como Essencia, Damascena, etc. Suiza también tiene empresas de cosméticos na-

<sup>130</sup> <https://www.elixens.com/en> | <sup>131</sup> <https://www.snpm.fr/en/> | <sup>132</sup> <https://www.cbi.eu/market-information/natural-ingredients-health-products/essentials-oils/market-potential> | <sup>133</sup> <http://www.sffia.ch/memberlist>

turales, entre las más notables está Weleda<sup>134</sup>, que usan aceites esenciales como ingrediente en sus productos. Además, empresas pequeñas y altamente especializadas en cosméticos y fragancias naturales como Farfalla, componen el mercado suizo.

Con un rol todavía limitado como proveedor de aceites esenciales y resinoides al mercado suizo, con producción y volúmenes restringidos, Colombia es principalmente relevante en aceites esenciales especiales. Entre los productos identificados, en que Colombia es un proveedor directo al mercado suizo, están: el aceite de cardamomo (*Elettaria cardamomum*) / de la empresa Alambica<sup>135</sup> y el aceite de gardenia (*Gardenia jasminoides*) / de la empresa Farfalla<sup>136</sup>. Entre otros productos originarios de Colombia, está el resinoide Bálsamo de Tolú (*Myroxylon balsamum*) de la empresa Firmenich<sup>137</sup>.



### Oportunidades y desafíos

En su mayoría, las empresas entrevistadas durante este estudio ven el potencial y competitividad de Colombia en el mercado de aceites esenciales y resinoides especiales versus en el mercado de aceites esenciales de gran volumen, como los cítricos, menta, eucalipto, etc. Aunque son productos muchas veces más difíciles de destilar, por ejemplo el aceite de pétalos de rosa (*posiblemente Rosa damascena*), son aceites que ofrecen un margen más favorable a los productores / exportadores y, comercializados en cantidades < 1 tonelada, son exentos de REACH en la Unión Europea. Además, en el grupo de los cítricos, por ejemplo, Colombia enfrentaría una competencia fuerte de países como Brasil, Argentina y México, que ya tienen un posicionamiento en el mercado y volúmenes / precios competitivos. Entre las oleorresinas, China e India tienen industrias extremadamente desarrolladas, y compran su materia prima desde proveedores en diferentes continentes, incluso en África.

<sup>134</sup> <https://www.weleda.com/international> | <sup>135</sup> <http://www.alambica.ch/Preislisten/Price%20list%20Euro%201-10kg.pdf> | <sup>136</sup> <https://www.farfalla.ch/en/p/@4n-74w-columbia-gardenia-natural-terroir-perfumes-p82797#tab-2> | <sup>137</sup> <https://www.firmenich.com/product/tolu-balsam-res-type-pe-988054>



Según las entrevistas, hay diversas empresas suizas que apoyan a productores en origen en proyectos de desarrollo de aceites especiales. Sin embargo, uno de los entrevistados mencionó que establecerse en este mercado, especialmente en el segmento de perfumería, puede ser difícil, y reveló que el segmento de cosméticos naturales tal vez ofrezca más alto potencial porque es un segmento más abierto a nuevos ingredientes mientras que en perfumería los compradores no están activamente buscando nuevos ingredientes.

## 3.3 Extractos



### Datos estadísticos (HS code 130219)

Según ITC Trademap, incorporando los datos estadísticos del *Administration fédérale des douanes (AFD) de Suisse*, Suiza importó en 2019 ~USD 52 millones / 963 toneladas de extractos botánicos. Los principales orígenes de los extractos importados por Suiza son Alemania (34%), Estados Unidos (18%), Francia (16%) y Países Bajos (8%), en términos de valor y volumen de importaciones. En 2019, Colombia exportó USD 54,000 en extractos a Suiza.

### Perfil del mercado y ejemplos de productos en Suiza y UE

Suiza es un mercado interesante y dinámico para extractos, aunque sus más importantes empresas como Lipoid Kosmetik<sup>138</sup> y Botanica<sup>139</sup> produzcan los extractos en sus propias plantas de transformación en Suiza, importando la materia prima botánica desde diferentes orígenes. Alemania, principal proveedor de extractos a Suiza, tiene algunas de las empresas importadoras / distribuidoras y productoras más especializadas en Europa, como Worlée<sup>140</sup>, Flavex<sup>141</sup>, entre otras. Francia, sede de la empresa Naturex<sup>142</sup>, parte del Grupo Givaudan y líder mundial en extractos especiales, también tiene un rol importante en el abastecimiento del mercado suizo.

<sup>138</sup> <https://www.lipoid-kosmetik.com> | <sup>139</sup> <https://www.botanica.ch/cms/de> | <sup>140</sup> <https://www.worlee.de> | <sup>141</sup> <https://www.flavex.com> | <sup>142</sup> <https://www.naturex.com>

Considerando la biodiversidad colombiana, y la gama de productos de las empresas colombianas, el estudio identificó empresas en la Unión Europea que distribuyen extractos de interés, por ejemplo, extracto de camu-camu (*Myrciaria dubia*) para cosméticos de Biogründl<sup>143</sup> (España) y Symrise<sup>144</sup> (Alemania), y en productos terminados como en la crema protectora de Body Shop (Reino Unido) *Vitamin C Protect Lotion*<sup>145</sup>. En otro ejemplo, el achiote (*Bixa orellana*) es usado como extracto en el bálsamo labial de la empresa de cosméticos naturales Lavera<sup>146</sup> (Alemania). En el caso del cannabidiol (CBD) para uso cosméticos, algunas empresas suizas identificadas fueron Impag<sup>147</sup> y Mibelle Group biochemistry, con su producto Lipobelle Pino C<sup>148</sup>.

Otras materias primas interesantes, usadas en la producción de extractos para cosméticos por empresas suizas, identificadas durante la investigación, son: aloe vera (*Aloe barbadensis Miller*), azai (*Euterpe oleracea*), aguacate (*Persea americana*), pasiflora (*Passiflora incarnata L.*), etc.



### Oportunidades y desafíos

Gran parte de los extractos usados en cosméticos tienen funciones calmantes y antiinflamatorias, hidratantes, protectoras y regeneradoras y antienvjecimiento. Sin embargo, algunas de las empresas entrevistadas mencionaron que las empresas cosméticas están disminuyendo gradualmente el uso de extractos en sus productos. Además, las empresas prefieren los extractos producidos por destilación por arrastre de vapor versus los que usan disolventes. Lo mismo ocurre en el mercado de alimentos, donde el uso de aditivos alimentarios con números "E" también está disminuyendo.

En general, las empresas de extractos manejan cantidades muy pequeñas de ingredientes, donde son pocas las empresas que comercializan más de 10 toneladas de extractos al año. Dentro de este mercado limitado, los ingredientes que ofrecen alguna oportunidad son los activos, que no solamente permiten el uso en volúmenes más altos, sino también el desarrollo de alegaciones de impac-

<sup>143</sup> <https://cosmetics.specialchem.com/product/i-biogrundl-biogrundl-camu-camu-extract> | <sup>144</sup> <https://cosmetics.specialchem.com/product/i-symrise-actipone-camu-camu-gw> | <sup>145</sup> <https://www.thebodyshop.com/en-gb/face/moisturisers/vitamin-c-glow-protect-lotion-spf30/p/p000323> | <sup>146</sup> <https://www.ecco-verde.com/lavera/basis-sensitive-lip-balm-in-a-double-pack?&search=Lavera+Basis+Sensitiv> | <sup>147</sup> <https://www.impag.ch/life-science/personal-care/fokusberichte/details/rohstoffserie-fuer-hanf-und-cbd-basierte-hautpflegeprodukte/> | <sup>148</sup> <https://mibellebiochemistry.com/new-launch-lipobellepino-c>

to social / historias de *marketing*. Un mercado en crecimiento para extractos botánicos es el mercado de suplementos alimenticios / *nutraceuticals*, donde ingredientes catalogados como *super foods* (camu-camu, uchuva *Physalis peruviana*, quinúa etc.) pueden encontrar oportunidades. Sin embargo, es importante que los ingredientes ya estén aprobados para uso alimenticio en Suiza / Unión Europea, una vez que el proceso de autorización es lento y costoso.

## 3.4 Colorantes

### Datos estadísticos (HS code 3203)

Según ITC Trademap, incorporando los datos estadísticos del *Administration fédérale des douanes (AFD) de Suisse*, Suiza importó en 2019 -USD 35 millones / 105 toneladas de colorantes naturales. Más del 50% de las importaciones de Suiza vienen desde los Estados Unidos, seguido por Francia (11%) y los Países Bajos (10%), en términos de valor. En términos de volumen, los Países Bajos (25%), España (15%) y Alemania (14%) son los países proveedores más importantes de Suiza. En el período 2015-2019, Colombia no reportó exportaciones a Suiza.

### Perfil del mercado y ejemplos de productos en Suiza y UE

Entre los principales fabricantes de colorantes naturales en el mundo están Chr Hansen<sup>149</sup> (Dinamarca), Sensient<sup>150</sup> (EE.UU.), DSM<sup>151</sup> (Países Bajos) y Naturex (Francia), entre otros mencionados en el *Natural Food Colours Association (NATCOL)*<sup>152</sup>, asociación de la cual la empresa suiza Firmenich es miembro. El principal uso de colorantes naturales en el mercado está en los alimentos. Aunque el uso en cosméticos es limitado, hay ejemplos de cosméticos que tienen el achiote / bija *Bixa orellana*, por ejemplo, como ingrediente para cremas (solares): Serpens Labs<sup>153</sup> (Francia), Beyer & Söhne<sup>154</sup> (Alemania) Ringana<sup>155</sup> (Austria) y Crodarom<sup>156</sup> (Francia). Entre los pocos distribuidores del achiote para cosméticos están las empresas española Biogründl<sup>157</sup> e italiana Phenbiox<sup>158</sup>.



### Oportunidades y desafíos

En general, colorantes como el achiote / bija son ingredientes muy pequeños en formulaciones cosméticas, y de difícil estabilización. La gama de colorantes aprobados para cosméticos es limitada, así como los potenciales volúmenes en este mercado. En este sentido, el mercado de alimentos puede ofrecer oportunidades más amplias, aunque los números "E" (incluso colorantes) están en uso decreciente.

Por otro lado, hay prospectos de largo plazo para los colorantes naturales en cosméticos como consecuencia de los requisitos regulatorios más estrictos para el uso de colorantes sintéticos - y sus posibles efectos cancerígenos-. En Europa y en los Estados Unidos, el uso de colorantes artificiales como el carmoisina (E122) and Ponceau 4R (E124) ha sido prohibido, y el uso de *B. orellana* L. ha sido recomendado como alternativa natural.

Sin embargo, Colombia enfrenta varios desafíos de competitividad considerando que el mercado mundial es dominado por la producción de Costa de Marfil y Perú. Los volúmenes son altos, y los precios son bajos. Por lo tanto, hay una gran presión sobre los márgenes, causando una dificultad en crear valor a los productores. Costa de Marfil, por ejemplo, tiene 3 cosechas por año, que le da la capacidad de abastecer a las principales industrias de extracción en el mundo, como en India y China. Igualmente, Perú tiene mucha experiencia en este sector, con empresas de alto nivel y capacidad instalada (incluso laboratorios). Considerando otro ingrediente producido en Colombia, el extracto de cúrcuma (*Curcuma longa*) enfrenta fuerte competencia de India<sup>159</sup>.



<sup>149</sup> <https://www.chr-hansen.com/en> | <sup>150</sup> <https://www.sensient.com> | <sup>151</sup> <https://www.dsm.com/corporate/home.html> | <sup>152</sup> <https://natcol.org/about-us/members> | <sup>153</sup> <https://serpenslabs.com/dieu-soleil> | <sup>154</sup> <https://shop.beyer-soehne.de/products/dayshade-cream> | <sup>155</sup> <https://www.ringana.com/produkt/fresh-scrub/?lang=en> | <sup>156</sup> <https://www.ulprospector.com/en/eu/PersonalCare/Detail/1412/51206/Phytessence-Urucum> | <sup>157</sup> [https://biogrundl.es/files/200000649-b1814b282a/014\\_VEGE%20TABLE%20ACTIVES.pdf](https://biogrundl.es/files/200000649-b1814b282a/014_VEGE%20TABLE%20ACTIVES.pdf) | <sup>158</sup> <https://www.phenbiox.it/docs/Cosmetics-Catalogue.pdf>

<sup>159</sup> <https://www.cbi.eu/market-information/spices-herbs/curcuma/market-entry>

# Aplicación del marco regulatorio y de los requisitos de calidad y sostenibilidad por empresas en Suiza y en la Unión Europea



Esta sección analiza la manifestación del marco regulatorio, los requisitos de calidad y sostenibilidad, y de las diferentes dinámicas del mercado en las operaciones de empresas europeas de ingredientes naturales, con enfoque en Suiza. Como se mencionó en la sección anterior, un total de 25 empresas en el sector de ingredientes naturales en Suiza y en la Unión Europea fueron analizadas para este estudio, donde un total de 15 empresas fueron entrevistadas en profundidad a través de herramientas como Skype, Zoom, Microsoft Teams y otras herramientas digitales. Para realizar estas entrevistas, un cuestionario estructurado, aprobado por el equipo del *Global Quality and Standards Programme (GQSP)*, fue usado como guía. Los diversos cuestionarios, con la información original y completa resultante de las entrevistas y otras fuentes de información, fueron diligenciados y compartidos con el equipo. Esta sección sigue el mismo formato del cuestionario, conteniendo la información analizada y complementada por fuentes secundarias y sus referencias – cuando fuera relevante.

## 4.1— Marco regulatorio

### 4.1.1 Biodiversidad: CITES / UICN

La protección y preservación de la biodiversidad en los países proveedores de ingredientes naturales, como Colombia, tienen una repercusión importante en las prácticas de las empresas compradoras de Suiza y la Unión Europea. A través de la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES), y su incorporación en la legislación de los países europeos, las empresas tienen obligaciones frente a sus agencias regulatorias. Entre las empresas entrevistadas para este estudio, hay unanimidad en la importancia y prioridad de cumplir con estas obligaciones, pero las prácticas y soluciones encontradas por cada empresa varían de acuerdo a su tamaño, estructura y posicionamiento en la cadena de suministro.

Empresas multinacionales con sede en Suiza, como las fabricantes de fragancias y aromas Givaudan y Firmenich, tienen requisitos amplios para la protección y preservación de la biodiversidad que son responsabilidad de sus proveedores de ingredientes naturales. Para Givaudan, estas obligaciones están especificadas en su política *Sourcing for Shared Value*<sup>160</sup>, alineadas con los principios de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas. Además de los requisitos básicos de conformidad con la legislación vigente (ejemplo: CITES) y de la prohibición de especies silvestres nombradas por la Lista Roja de la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN), los proveedores tienen obligaciones más complejas como: la utilización de metodologías *High Conservation Values* y *High Carbon Stock* para la identificación y preservación de la biodiversidad, la implementación de planes de manejo del agua, la minimización de los desechos y las pérdidas postcosecha, el control y reducción progresiva de las emisiones de gases de efecto invernadero, etc. Givaudan trabaja con 3.000 proveedores de materia prima en más de 100 países<sup>161</sup>, lo que requiere sistemas estandarizados y bien monitoreados en su implementación.

En el caso de Firmenich, las obligaciones de sus proveedores de ingredientes naturales están detalladas en su Política de Abastecimiento Responsable / *Responsible Sourcing Policy*<sup>162</sup>. De acuerdo con los principios de esta política, los proveedores tienen la responsabilidad de cumplir con la ley vigente y los estándares internacionales, incluyendo los permisos de CITES, los permisos para la recolección de especies silvestres y otros. Firmenich también exige que sus proveedores de ingredientes naturales divulguen toda la información relevante con respecto a la biomasa de origen y su origen geográfico, en relación con sus áreas de cultivo y / o recolección, y que adopten prácticas relacionadas a la resiliencia climática y regeneración de ecosistemas. También como parte de su política, Firmenich espera que sus proveedores desarrollen sus propias políticas de abastecimiento responsable o que gradualmente cumplan con estándares internacionales que abordan temas relacionados

<sup>160</sup> <https://www.youtube.com/watch?v=kFdt1zRoVnI> | <sup>161</sup> <https://www.givaudan.com/file/198276/download> | <sup>162</sup> [https://www.firmenich.com/sites/default/files/uploads/files/Firmenich\\_Responsible\\_Sourcing\\_Policy\\_final\\_2020.pdf](https://www.firmenich.com/sites/default/files/uploads/files/Firmenich_Responsible_Sourcing_Policy_final_2020.pdf)

con la biodiversidad y el impacto social de sus operaciones, como FSA SAI, Fair Wild, UEBT-Certified, Organic, Fair Trade y Fair for Life.

Para empresas europeas, de Suiza y de la Unión Europea, con una estructura menos compleja u operaciones de escala más pequeñas, las entrevistas y consultas técnicas revelaron diferentes abordajes con relación a la conformidad con CITES y otros requisitos relacionados a la protección y preservación de la biodiversidad. Hay empresas que prefieren no utilizar materia prima que esté registrada en CITES (ejemplo: palo de rosa *Dalbergia spp.*), y utilizan ingredientes sustitutos que tengan características similares. En otros casos, las empresas compradoras establecen una política donde las especies registradas en CITES deben proceder del cultivo y no de la recolección silvestre. En todos los casos, es responsabilidad de los proveedores tener los permisos necesarios y cumplir con la ley vigente. En su mayoría, los compradores europeos monitorean el estado de cada especie y el marco regulatorio de cada país de origen, colaborando con sus proveedores en conseguir información y en cumplir con las obligaciones regulatorias.





#### 4.1.2 Acceso y la participación / distribución de beneficio

▶ La implementación del Protocolo de Nagoya, sobre Acceso y Participación (Distribución) en los Beneficios / *Access and Benefit Sharing (ABS)* también tiene repercusiones importantes en empresas europeas compradoras de ingredientes naturales. Como el Protocolo de Nagoya es incorporado en la legislación nacional de manera diversa en los diferentes países signatarios, es un tema complejo y que plantea muchos desafíos para los proveedores y los compradores de ingredientes naturales. Así como el tema de la protección y la preservación de la biodiversidad, la implementación de prácticas y soluciones para el acceso y la participación / distribución de beneficios a nivel empresarial varían de acuerdo al tamaño, estructura y posicionamiento en la cadena de suministro de las diferentes empresas. Sin embargo, las empresas consideradas en este estudio unánimemente necesitan que sus proveedores conozcan el marco regulatorio y faciliten su cumplimiento. Empresas multinacionales con sede en Suiza, como las fabricantes de fragancias y aromas Firmenich, Givaudan y la empresa de cosméticos naturales Weleda incorporaron políticas de Acceso y Participación (Distribución) en los Beneficios (*ABS*) en su estructura institucional, con dispositivos específicos para el cumplimiento de los estándares.

En el caso de Firmenich, la empresa creó el Comité Directivo de Biodiversidad / *Biodiversity Steering Committee*, además de su Política de Abastecimiento Responsable / *Responsible Sourcing Policy*<sup>163</sup> detallada en la sección anterior. Este comité es transversal y trabaja con expertos internos a través de grupos de trabajo para el cumplimiento de las obligaciones regulatorias (*due diligence*). Las acciones incluyen el análisis de las diferentes especies durante la fase de Investigación y Desarrollo, antes de que el producto entre en la fase de transformación y lanzamiento. Firmenich estima que el 80% de su portafolio

<sup>163</sup><https://bit.ly/3EthRam>

no está sujeto a las regulaciones de ABS, y está estableciendo acciones específicas para el cumplimiento regulatorio del 20% restante<sup>164</sup>. Este proceso tiene apoyo de un dispositivo desarrollado por Firmenich en 2018 llamado Nagobase, una base de datos que permite la centralización y monitoreo de todos los recursos genéticos que entran en su sistema<sup>165</sup>.

Además de su propio sistema interno, Firmenich colabora activamente con el cumplimiento de la regulación ABS por la industria de fragancias y aromas, contribuyendo a la publicación "*F&F Guidance on Nagoya Protocol and national ABS regulations*"<sup>166</sup> (2020), por el *International Fragrance Association (IFRA)* y el *International Organization of the Flavor Industry (IOFI)*. Esta publicación establece un conjunto de definiciones claras para la industria e incluye hojas informativas de países / bloques económicos como Suiza<sup>167</sup>, Unión Europea<sup>168</sup>, Sudáfrica<sup>169</sup>, India<sup>170</sup> y Brasil<sup>171</sup> para guiar al usuario en la navegación por las regulaciones nacionales. También brinda la oportunidad de interactuar con las autoridades cuando las regulaciones nacionales no son claras. Colombia no está incluida en esta lista (todavía).

Además de colaborar con el *International Fragrance Association (IFRA)* y con el *International Organization of the Flavor Industry (IOFI)*, Givaudan también tiene dispositivos específicos para cumplir con el marco regulatorio de ABS. Estos dispositivos fueron revisados en 2019 para un mejor alineamiento con los estándares internacionales. Así como Firmenich, Givaudan tiene un grupo de trabajo de ABS, que se amplió para cubrir una gama más amplia de funciones afectadas por el Protocolo de Nagoya. También incluye los departamentos de Adquisiciones, Regulación y Ciencia y Tecnología. Este grupo supervisa la coordinación de las actividades relacionadas con ABS y la gestión de datos relevantes para en la empresa. En términos prácticos, Givaudan cumple con las siguientes etapas<sup>172</sup>:

<sup>164</sup><https://bit.ly/3EuNcJO> | <sup>165</sup><https://bit.ly/3vWHX2r> | <sup>166</sup><https://bit.ly/3ErBv6v> | <sup>167</sup><https://bit.ly/3w521lh> | <sup>168</sup><https://bit.ly/3pQL9ve> | <sup>169</sup><https://bit.ly/3mr9Xlg> | <sup>170</sup><https://bit.ly/3vWlhp> | <sup>171</sup><https://bit.ly/318PsYx> | <sup>172</sup><https://www.givaudan.com/file/62021/downloads>



- ◆ La identificación del propietario, punto focal o entidad responsable del recurso genético.
- ◆ La obtención del consentimiento fundamentado previo para acceder a los recursos genéticos y establecer condiciones de acceso mutuamente acordadas.
- ◆ El cumplimiento con los requisitos de certificación local para el intercambio del material vegetal.

Las acciones y los procedimientos son más complejos y elaborados cuando Givaudan está involucrado en proyectos que requieren bio-prospección, lo que requiere colaboración extensiva con entidades locales.

Aunque ambos Firmenich y Givaudan colaboren con el *Union for Ethical Biotrade (UEBT)*<sup>173</sup>, y esperan que sus proveedores cumplan gradualmente con sus estándares (pero no necesariamente que sean certificados), la empresa de cosméticos naturales Weleda implementa la certificación *UEBT de acuerdo al UEBT Ethical Sourcing System* como uno de sus requisitos. Desde finales de 2018, 34 cadenas de suministro de la empresa en 27 países han sido auditadas de acuerdo con la norma. El cumplimiento de los estándares de UEBT garantiza el cumplimiento de las obligaciones regulatorias tanto de proveedores como de los compradores del recurso genético. Entre las otras empresas analizadas en este estudio, hay diversos abordajes con relación al ABS. En general, países con estructuras institucionales complejas y burocráticas representan un riesgo alto para empresas europeas, y una de las entrevistas realizadas reveló que hay una tendencia en el mercado de ingredientes naturales donde empresas ubicadas en Europa buscan materias primas alternativas en orígenes europeos, para eludir las implicaciones regulatorias presentadas por ABS en otros continentes. Colombia fue mencionada entre los países que ofrecen alto riesgo regulatorio, así como Brasil y Sudáfrica.

Entre las soluciones encontradas por las empresas compradoras, la obtención del *Internationally Recognized Certificate of*



*Compliance (IRCC)* publicado por el *Access and Benefit-Sharing Clearing-House (ABSCH)*<sup>174</sup> fue mencionada. El IRCC es un certificado oficial emitido por un país específico que confirma que una empresa ha accedido a un recurso genético legalmente y de conformidad con el consentimiento fundamentado previo / *prior informed consent (PIC)* y que se han establecido términos mutuamente acordados / *mutually agreed terms (MAT)*<sup>175</sup> de acuerdo al Protocolo de Nagoya.

#### 4.1.3 Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias y Preparados Químicos (REACH) y clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP)

Los ingredientes naturales son sustancias y mezclas químicas, independiente de su origen, deben cumplir con lo referente a la clasificación, etiquetado y envasado de acuerdo al tonelaje de comercialización.

Las regulaciones REACH y CLP tienen diferentes implicaciones para las empresas de Suiza y de la Unión Europea que compran ingredientes naturales. Para empresas pequeñas, y que compran menos de una tonelada de un ingrediente específico al año, como es el caso de diversas empresas suizas de aromaterapia y perfumería (o mismo en la Unión Europea), el registro de sustancias de acuerdo con REACH no se aplica – mismo si el producto final va a ser comercializado en la Unión Europea. Sin embargo, los requisitos de *clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP)* todavía se aplican. Según la gran mayoría de los entrevistados en este segmento, sus productores / proveedores tienen poca capacidad de recopilar los documentos necesarios así que, en muchos casos, son las empresas compradoras quienes hacen los ensayos (ejemplos: cromatografía, análisis de pesticidas, etc.) y preparan la documentación necesaria para cumplir con los requisitos (ejemplo: Certificado IFRA). Como estos son documentos necesarios para el envío del producto a Europa, los compradores comúnmente facilitan la documentación digitalmente a sus proveedores, para que puedan anexarla al envío. Lo mismo se aplica a empresas cuyos

<sup>173</sup> <https://www.ethicalbiotrader.org>

<sup>174</sup> <https://absch.cbd.int/search/nationalRecords?schema=absPermit> | <sup>175</sup> <https://subsites.wur.nl/en/show/Over-1200-internationally-recognised-certificates-of-compliance-IRCC-published-on-ABS-Clearing-House.htm>

productos son direccionados a los mercados de alimentos y/o farmacéutico.

La situación es diferente para empresas que compran más de una tonelada de un ingrediente. En la práctica, muchas empresas suizas tienen sus mercados en la Unión Europea, así que las implicaciones prácticas de REACH para tales empresas son similares a las implicaciones que enfrentan las empresas ubicadas en el Espacio Económico Europeo (EEE)/ Unión Europea. Una diferencia crucial es que el ingrediente debe ser registrado por una entidad dentro del EEE, así que muchas empresas suizas de mediana y gran escala tienen una oficina representativa o un representante tercero en la Unión Europea para hacer este registro, como es el caso de Lipoid Kosmetik y ECSA Chemicals.

En general, empresas que necesitan registro REACH, como es el caso de Firmenich, Givaudan y otras varias empresas de mediana y gran escala en la Unión Europea y Suiza, exigen que sus proveedores hagan este registro y diligencien el cumplimiento de los requisitos regulatorios, aunque los compradores pueden facilitar el proceso dependiendo de su interés en el ingrediente. Es recomendado que las obligaciones regulatorias se clarifiquen con cada comprador. Como se menciona en secciones anteriores, el registro de un proveedor fuera de la Unión Europea puede ser hecho por un representante exclusivo<sup>176</sup>.

#### 4.1.4 Environment, Health and Safety (EHS)

##### 4.1.4.1 Requisitos principales, por segmento y tipo de empresa

La gestión de la calidad en la cadena de suministro es uno de los aspectos y requisitos más importantes para las empresas compradoras de ingredientes naturales en Suiza y en la Unión Europea. En general, las empresas analizadas durante este estudio poseen los estándares / certificaciones de calidad más avanzados en su planta de transformación y en sus procesos de distribución. Por ejemplo, ISO 9001 (Sistemas de Gestión de Calidad)<sup>177</sup>, ISO 22000 (Sistemas de gestión de la inocuidad de



los alimentos)<sup>178</sup>, los estándares reconocidos por la Iniciativa Mundial en Inocuidad Alimentaria / *Global Food Safety Initiative (GFSI)*<sup>179</sup>, especialmente FSSC 22000<sup>180</sup> para las empresas involucradas en el **sector alimentario**, y la implementación del Guía de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para **ingredientes cosméticos**, de la Federación Europea de Ingredientes Cosméticos / *The European Federation for Cosmetic Ingredients (EFFCI)*<sup>181</sup> – que cumple con los estándares de ISO 22716 (Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Cosméticos)<sup>182</sup>. Sin embargo, eso no significa necesariamente que estas empresas exijan que sus proveedores de ingredientes naturales automáticamente cumplan con todas estas certificaciones en el mismo nivel.

En general, las certificaciones de gestión de calidad indican que un proveedor posee una cultura de calidad en sus operaciones y sigue procesos lógicos y bien documentados (control de calidad, trazabilidad, mejoramiento continuo, acción preventiva y correctiva, gestión de documentos, etc.), lo que es validado por una auditoría independiente y, de esta manera, ofrece menos riesgo a la empresa compradora. Normalmente, las empresas europeas realizan un cuestionario diagnóstico antes de empezar la colaboración con un nuevo proveedor de ingredientes, donde verifican si este proveedor ya está certificado y/o realiza procedimientos operativos estandarizados / *Standard Operating Procedures (SOPs)* con relación a la gestión de calidad. En la última sección de la guía de preparación de un dossier para ingredientes naturales para cosméticos (**Workbook for preparing a technical dossier for cosmetic ingredients: aceites vegetales, aceites esenciales y extractos**<sup>183</sup>), compilado por Andrew Jones (Fair Venture Consulting)<sup>184</sup> y Pro-Found – Advisers In Development<sup>185</sup> para el Centro de Promoción de Importaciones de Países en Desarrollo (CBI)<sup>186</sup>, hay un ejemplo de cómo los compradores realizan los cuestionarios frente a sus (potenciales) proveedores de ingredientes. En general, los cuestionarios piden información como:

<sup>176</sup> <https://www.cbi.eu/market-information/natural-ingredients-cosmetics/buyer-requirements> | <sup>177</sup> <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

<sup>178</sup> <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22000:ed-2:v2:es> | <sup>179</sup> <https://mygfsi.com> | <sup>180</sup> <https://www.fssc22000.com> | <sup>181</sup> <https://effci.com/?pge=home> | <sup>182</sup> <https://www.iso.org/standard/36437.html> | <sup>183</sup> <https://www.cbi.eu/market-information/natural-ingredients-cosmetics/how-prepare-technical-dossier-cosmetic-ingredient> | <sup>184</sup> <https://www.fairventure.com> | <sup>185</sup> <https://thisisprofound.com> | <sup>186</sup> <https://www.cbi.eu>

- ◆ Información sobre la empresa: fecha / año de fundación, dirección, contacto, ubicación de la fábrica, tipo de empresa, actividades principales
- ◆ Proceso de adquisición de la materia prima y aprobación de proveedores
- ◆ Implementación de buenas prácticas agrícolas
- ◆ Capacidad de producción
- ◆ Organigrama de la empresa
- ◆ Experiencia en mercados internacionales
- ◆ Certificación ISO 9001 o implementación de procesos equivalentes
- ◆ Formato y frecuencia de auditorías internas
- ◆ Herramientas o instrumentos de gestión de calidad
- ◆ Procedimientos de gestión de clientes
- ◆ Procesos de cumplimiento con aspectos regulatorios (de mercados internacionales)
- ◆ Capacidad de cumplir con obligaciones documentales como fichas técnicas, certificados de análisis, fichas de datos de seguridad
- ◆ Capacidad de cumplir con los requisitos de REACH
- ◆ Procesos de ensayos y evaluación para garantizar el cumplimiento de estándares regulatorios y de performance
- ◆ Procesos de verificación, mantenimiento y calibración de maquinaria
- ◆ Existencia de laboratorio *in situ* y sus acreditaciones
- ◆ Procesos de control relacionados a: alérgicos, contaminación, materia extraña, segregación de lotes, empaque y envío de productos
- ◆ Plan de limpieza de: almacén, planta de fabricación, zona de empaque
- ◆ Procesos de retirada de productos, planes de emergencia
- ◆ Implementación de políticas de salud y seguridad
- ◆ Implementación de un sistema basado en los principios de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) + diagrama de flujo
- ◆ Implementación de otros sistemas de gestión de calidad / seguridad: ISO22000 / FSSC22000, IFS, BRC, etc. / Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- ◆ Procedimiento de Reporte de Accidente del Empleado
- ◆ Planes de seguridad contra incendios
- ◆ Planes de uso de equipos de protección personal (PPE)
- ◆ Planes de control de plagas
- ◆ Certificación orgánica
- ◆ Registro en plataformas de sostenibilidad como SEDEX, etc.
- ◆ Existencia de una política de responsabilidad social / códigos de conducta, certificaciones como SA8000
- ◆ Certificaciones de comercio justo (Fairtrade, Fair for Life), y otras: FairWild, UEBT, etc.
- ◆ Programas de entrenamiento de los empleados
- ◆ Certificaciones como ISO14000
- ◆ Existencia de políticas ambientales







Los requisitos referentes a la gestión de calidad empiezan en la producción de la materia prima. Algunas de las empresas entrevistadas durante este estudio esperan que sus proveedores garanticen que la materia prima botánica utilizada para la fabricación de ingredientes como aceites esenciales y extractos sea producida bajo buenas prácticas de agricultura / *Good Agricultural Practices (GAP)*, basadas en los principios de prevención de riesgos, análisis de riesgos, Manejo Integrado de Plagas / *Integrated Pest Management (IPM)* y Manejo Integrado de Cultivos / *Integrated Crop Management (ICM)*. Entre algunas empresas de aceites esenciales, se espera conformidad con los estándares de Buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPC) de plantas medicinales de la Organización Mundial de Salud<sup>187</sup> - generalmente usadas para productos más técnicos y/o direccionados al mercado de salud.

Entre las empresas multinacionales como Givaudan y Firmenich, el uso de las herramientas de Evaluación de Sostenibilidad Agrícola / *Farmer Sustainability Assesment (FSA)*, de la plataforma SAI<sup>188</sup>, de la cual son miembros, es vista como una ventaja competitiva de sus proveedores, y es una metodología de gestión de calidad bien aceptada a nivel de la producción de la materia prima.

Entre otros requisitos de gestión de calidad a nivel de producción de la materia prima, las empresas analizadas indicaron un crecimiento expresivo de la certificación orgánica, cumpliendo con el REGLAMENTO (UE) 2018/848 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos (Unión Europea) y con *910.18 Ordonnance du DEFR sur l'agriculture biologique / Verordnung des WBF über die biologische Landwirtschaft*<sup>189</sup> (Suiza), que son mutuamente reconocidos<sup>190</sup>. Por ejemplo, la empresa suiza de ingredientes químicos ECSA Chemicals lanzó una línea de productos con certificación orgánica que incluye aceites y grasas vegetales como la manteca de copoazú, aceite de sachá inchi y manteca de cacao<sup>191</sup> y aceites esenciales (fuera del alcance de la ordenanza suiza sobre agricultura ecológica<sup>192</sup>). En otro

<sup>187</sup> <https://www.who.int/medicines/publications/traditional/gacp2004/en> | <sup>188</sup> <https://saiplatform.org> | <sup>189</sup> [https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1997/2519\\_2519\\_2519/de](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1997/2519_2519_2519/de) | <sup>190</sup> <https://www.blw.admin.ch/blw/en/home/markt/kennzeichnung/biolandbau.html> | <sup>191</sup> [https://ecsa-chemicals.ch/wp-content/uploads/2020/10/lista-prodotti-BIO\\_19\\_10\\_2020.pdf](https://ecsa-chemicals.ch/wp-content/uploads/2020/10/lista-prodotti-BIO_19_10_2020.pdf) | <sup>192</sup> [https://www.bio-inspecta.ch/docs/transfer/13\\_017EN.pdf](https://www.bio-inspecta.ch/docs/transfer/13_017EN.pdf)

ejemplo, Givaudan reportó un crecimiento de 5,8% en sus ventas de productos orgánicos en 2019<sup>193</sup>, siguiendo una demanda creciente de sus clientes y de los consumidores.

Algunas de las empresas entrevistadas tienen la certificación orgánica como un requisito mínimo, notablemente las empresas actuantes en el mercado de aceites esenciales y aceites vegetales especiales. La demanda por productos de producción orgánica no solamente crece en el mercado de ingredientes naturales por su perfil ambiental y ético, también porque la certificación orgánica es una garantía de la seguridad del producto, y disminuye los riesgos de contaminación por residuos de pesticidas y otras impurezas. Como se mencionó en la sección "Marco Regulatorio", es uno de los temas regulatorios más importantes en el mercado europeo. Los diferentes procesos de extracción potencializan el contenido de impurezas de la materia prima botánica; una de las empresas mencionó que la contaminación por residuos de pesticidas es un desafío especialmente importante en las especies usadas para la extracción de oleorresinas. **El crecimiento de la producción orgánica como requisito mínimo de las empresas de ingredientes naturales se aplica a todas las categorías de ingredientes, tanto en el mercado de alimentos como cosméticos.**

A nivel de manufactura y de gestión general de calidad, las empresas compradoras en Europa esperan que sus proveedores de ingredientes naturales mínimamente sigan las prácticas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPC) / *Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)*, que es un requisito regulatorio mínimo para alimentos en Europa<sup>194</sup> y también aplicado comúnmente en la fabricación de ingredientes para cosméticos<sup>195</sup>, especialmente cuando el producto tiene parámetros / especificaciones microbiológicas. Por otro lado, certificaciones adicionales de gestión de calidad reconocidas internacionalmente como ISO 9001 contribuyen a la reputación de un proveedor de ingredientes, y evidencian la calidad de los servicios prestados por la empresa. Givaudan y Firmenich, por ejemplo, exigen que sus pro-

<sup>193</sup> <https://www.givaudan.com/file/198246/download> | <sup>194</sup> [https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food\\_hygiene/legislation\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/legislation_en) | <sup>195</sup> <https://www.cbi.eu/market-information/natural-ingredients-cosmetics/how-prepare-technical-dossier-cosmetic-ingredient>

veedores mantengan un sistema de gestión de calidad como ISO 9001 o equivalente.

Para ingredientes destinados al sector alimenticio (ejemplos: aceites esenciales, oleorresinas y extractos para aromas, colorantes alimenticios, aceites vegetales especiales, etc.), la implementación de estándares reconocidos por la Iniciativa Mundial en Inocuidad Alimentaria / *Global Food Safety Initiative (GFSI)*<sup>196</sup>, especialmente FSSC 22000, o de estándares equivalentes al ISO 22000, representan una ventaja competitiva importante, aunque a veces también representan un requisito mínimo. Multinacionales como Givaudan, Firmenich, Chr Hansen, por ejemplo, exigen que sus proveedores de ingredientes mantengan o implementen gradualmente estos estándares de inocuidad alimentaria. Entre empresas europeas medianas y pequeñas que trabajan con productores / empresas de menor escala o menores capacidades, las exigencias son menos estrictas, y generalmente la implementación de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPC) / *Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)* es suficiente. Sin embargo, las empresas esperan que sus proveedores continuamente busquen mejorar sus sistemas de calidad, y que gradualmente implementen sistemas más complejos y completos de gestión de calidad e inocuidad alimentaria.

Para ingredientes destinados al sector cosmético, la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para **ingredientes cosméticos**, de la Federación Europea de Ingredientes Cosméticos / *The European Federation for Cosmetic Ingredients (EFFCI)* como indicador de calidad adicional puede ser una ventaja competitiva. Principalmente entre empresas suizas entrevistadas que trabajan con pequeños productores de ingredientes (ejemplo: aceites esenciales), hay una concientización y reconocimiento de que sus proveedores pueden tener dificultad para cumplir con tales exigencias y con los costos relacionados. Sin embargo, y así como en el mercado de alimentos, la expectativa es que los proveedores gradualmen-



te implementen sistemas de gestión de calidad más integrales, donde las Buenas Prácticas de Manufactura sirven como punto de referencia. En algunos casos, la implementación de la norma ISO 9235 (Materias primas aromáticas naturales)<sup>197</sup> fue mencionado como un requisito mínimo para compradores específicamente para aceites esenciales; la certificación Natrue para cosméticos naturales y orgánicos sólo acepta aceites esenciales producidos de acuerdo a esta norma ISO.

Según los entrevistados, la certificación Kosher<sup>198</sup> puede representar una ventaja competitiva para proveedores de ingredientes naturales, pero es un requisito más común entre los clientes en los Estados Unidos. La certificación Hala<sup>199</sup> tiene una demanda creciente en el mercado europeo, pero es un requisito todavía específico en mercados de nicho. Ambos estándares son atractivos, y pueden ser un indicador de calidad, no solamente por atender a las demandas de comunidades religiosas específicas, sino también por ofrecer prácticas de higiene estrictas, relevantes principalmente para ingredientes alimenticios.

#### 4.1.5 Documentación y calidad del producto

##### 4.1.5.1 Documentación requerida y evaluación de calidad, con enfoque en ingredientes para cosméticos

Los requisitos de documentación para diferentes ingredientes para cosméticos son distintos de acuerdo al nivel de conocimiento / familiaridad del mercado y sus compradores con este ingrediente. Si es un ingrediente bien establecido en el mercado europeo, sus datos de eficacia y seguridad probablemente serán bien entendidos, y el proveedor de este ingrediente no tendrá que realizar ensayos adicionales. Sin embargo, al introducir un nuevo ingrediente, el proveedor tendrá que recopilar un **dossier del ingrediente** que evidencie todos sus datos de seguridad y eficacia antes de su acceso al mercado. Los datos son derivados de la investigación propia y/o de fuentes secundarias de dominio público: la seguridad y eficacia del ingrediente, histórico de uso, métodos de producción y otra información relevante.

<sup>196</sup> <https://mygfsi.com>

<sup>197</sup> <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9235:ed-2:v1:en> | <sup>198</sup> <https://www.ok.org> | <sup>199</sup> <https://www.ecchalal.com>

La guía de preparación de un dossier para ingredientes naturales para cosméticos (**Workbook for preparing a technical dossier for cosmetic ingredients: aceites vegetales, aceites esenciales y extractos**<sup>200</sup>), compilado por Andrew Jones (Fair Venture Consulting)<sup>201</sup> y ProFound – Advisers In Development<sup>202</sup> para el Centro de Promoción de Importaciones de Países en Desarrollo (CBI)<sup>203</sup>, explica los diferentes elementos que debe contener un dossier del ingrediente, incluyendo las instrucciones de uso y confidencialidad de este material.

Además del dossier, los 3 documentos esenciales requeridos por los compradores de ingredientes naturales en Europa<sup>204</sup>, validados por las entrevistas realizadas, son:

- ◆ Ficha técnica / *Technical Data Sheet (TDS)*
- ◆ Certificado de análisis / *Certificate of Analysis (CoA)*
- ◆ Ficha de Datos de Seguridad (FDS) / *Safety Data Sheet (SDS)*

La información necesaria para cada ingrediente depende de su composición química, y en general varía entre las 3 categorías seleccionadas para este estudio. El **Workbook for preparing a technical dossier for cosmetic ingredients: aceites vegetales, aceites esenciales y extractos**<sup>205</sup> contiene las instrucciones completas de cómo preparar los diferentes documentos. En varios casos, especialmente entre empresas europeas que trabajan con productores de pequeña y mediana escala, las entrevistas evidenciaron que algunos compradores ayudan a sus proveedores a compilar la documentación. Eso es menos común entre las multinacionales, que exigen que sus proveedores tengan la documentación integral. En general, el contenido de las fichas técnicas, certificados de análisis, y Fichas de Datos de Seguridad (FDS) incluye:



<sup>200</sup> <https://www.cbi.eu/market-information/natural-ingredients-cosmetics/how-prepare-technical-dossier-cosmetic-ingredient> | <sup>201</sup> <https://www.fairventure.com> | <sup>202</sup> <https://thisisprofound.com> | <sup>203</sup> <https://www.cbi.eu> | <sup>204</sup> <https://www.cbi.eu/market-information/natural-ingredients-cosmetics/how-prepare-technical-dossier-cosmetic-ingredient#setting-up-your-dossier> | <sup>205</sup> <https://www.cbi.eu/market-information/natural-ingredients-cosmetics/how-prepare-technical-dossier-cosmetic-ingredient>

# Aceites vegetales



## Fichas técnicas technical data sheets

- ◆ Nombre del producto, Nombre INCI
- ◆ Número CAS
- ◆ Número EINECS
- ◆ Partida arancelaria
- ◆ Descripción sucinta del proceso de fabricación
- ◆ Aspecto
- ◆ Humedad
- ◆ Ácidos grasos libres
- ◆ % de impurezas
- ◆ Peso específico
- ◆ Perfil de ácidos grasos
- ◆ Contaminación microbiológica / parámetros
- ◆ Ftalatos
- ◆ Metales pesados
- ◆ Residuos de plaguicidas (periódico, no para cada lote)
- ◆ Contenido de proteínas y declaración de alérgenos
- ◆ Índice de yodo
- ◆ Índice de saponificación Índice de peróxido
- ◆ Índice de refracción
- ◆ Estabilidad (Rancimat)
- ◆ Color (Lovibond)
- ◆ Olor
- ◆ Tipo y concentración de conservantes
- ◆ Componentes tóxicos (nombres, concentración) cuando se aplique
- ◆ Vida útil
- ◆ Tipo de embalaje
- ◆ Almacenamiento recomendado
- ◆ Permiso de acceso y otros certificados



## Certificado de análisis Certificate of analysis

- ◆ Nombre del producto, Nombre INCI
- ◆ Número CAS
- ◆ Número EINECS
- ◆ Partida arancelaria
- ◆ Descripción sucinta del proceso de fabricación
- ◆ Aspecto
- ◆ Humedad
- ◆ Ácidos grasos libres
- ◆ Peso específico
- ◆ Perfil de ácidos grasos
- ◆ Contaminación microbiológica (normalmente ausente)
- ◆ Tocoferoles y otros antioxidantes (periódico, no para cada lote)
- ◆ Ftalatos (periódico, no para cada lote)
- ◆ Metales pesados (periódico, no para cada lote)
- ◆ Residuos de plaguicidas (periódico, no para cada lote)
- ◆ Contenido de proteínas y declaración de alérgenos
- ◆ Índice de yodo
- ◆ Índice de saponificación
- ◆ Índice de peróxido
- ◆ Índice de refracción
- ◆ Estabilidad (Rancimat)
- ◆ Color (Lovibond)
- ◆ Olor
- ◆ Componentes tóxicos (nombres, concentración) cuando se aplique
- ◆ Tipo de empaque



## Fichas de datos de seguridad safety data

- ◆ Nombre del producto, Nombre INCI
- ◆ Número CAS
- ◆ Número EINECS
- ◆ Partida arancelaria
- ◆ Punto de ignición
- ◆ Componentes tóxicos (nombres, concentración) cuando se aplique
- ◆ Estudios, informes, referencias publicados sobre seguridad y eficacia de la sustancia
- ◆ Ensayos toxicológicos
- ◆ Toxicidad local
- ◆ Irritación primaria de la piel Irritación ocular
- ◆ Alergenicidad
- ◆ Sensibilización
- ◆ Toxicidad sistémica
- ◆ Mutagenicidad: Prueba de Ames
- ◆ Toxicidad aguda
- ◆ Resumen de datos de seguridad
- ◆ Condiciones de uso recomendadas: tipo de producto, parte del cuerpo, frecuencia de uso, método de aplicación, concentración en productos cosméticos
- ◆ Datos ambientales

\*La información debe estar organizada en las 16 secciones establecidas por el Sistema Globalmente Armonizado<sup>206</sup>.

<sup>206</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23047722/guidance\\_sds\\_v40\\_peg\\_en.pdf/42dc8be5-b033-3062-8ee8-6d3a1b8dcb99](https://echa.europa.eu/documents/10162/23047722/guidance_sds_v40_peg_en.pdf/42dc8be5-b033-3062-8ee8-6d3a1b8dcb99)

# Aceites esenciales



## Fichas técnicas technical data sheets

- ◆ Nombre del producto, Nombre INCI
- ◆ Número CAS
- ◆ Número EINECS
- ◆ Partida arancelaria
- ◆ Descripción sucinta del proceso de fabricación
- ◆ Aspectos organolépticos
- ◆ Composición de GCMS (utilizando cromatografía de gases-espectrometría de masas)
- ◆ % Impurezas
- ◆ Humedad
- ◆ Niveles de concentración de los 26 alérgenos (usualmente una declaración separada)
- ◆ Peso específico
- ◆ Punto de inflamación
- ◆ Rotación óptica Miscibilidad en etanol
- ◆ Componentes tóxicos (nombres, concentración) cuando se aplique
- ◆ Residuos de plaguicidas
- ◆ Referencias a estándares ISO - cuando se aplique
- ◆ Vida útil
- ◆ Tipo de embalaje
- ◆ Almacenamiento recomendado
- ◆ Permiso de acceso y otros certificados



## Certificado de análisis Certificate of analysis

- ◆ Nombre del producto, Nombre INCI
- ◆ Descripción y aroma
- ◆ Número CAS
- ◆ Número EINECS
- ◆ Partida arancelaria
- ◆ Aspectos organolépticos
- ◆ Composición de GCMS (utilizando cromatografía de gases-espectrometría de masas)
- ◆ % Impurezas
- ◆ Humedad
- ◆ Peso específico
- ◆ Punto de inflamación
- ◆ Componentes tóxicos (nombres, concentración) cuando se aplique
- ◆ Residuos de plaguicidas (periódico, no para cada lote)
- ◆ Referencias a estándares ISO - cuando se aplique



## Fichas de datos de seguridad safety data

- ◆ Nombre del producto, Nombre INCI
- ◆ Descripción y aroma
- ◆ Número CAS
- ◆ Número EINECS
- ◆ Partida arancelaria
- ◆ Niveles de concentración de los 26 alérgenos (generalmente una declaración separada)
- ◆ Punto de inflamación
- ◆ Estudios, informes, referencias publicados sobre seguridad y eficacia de la sustancia
- ◆ Ensayos toxicológicos
- ◆ Toxicidad local
- ◆ Irritación primaria de la piel Irritación ocular
- ◆ Alergenicidad
- ◆ Sensibilización
- ◆ Toxicidad sistémica
- ◆ Mutagenicidad: Prueba de Ames
- ◆ Toxicidad aguda
- ◆ Resumen de datos de seguridad
- ◆ Condiciones de uso recomendadas: tipo de producto, parte del cuerpo, frecuencia de uso, método de aplicación, concentración en productos cosméticos
- ◆ Datos ambientales

\*La información debe estar organizada en las 16 secciones establecidas por el Sistema Globalmente Armonizado<sup>207</sup>.

<sup>207</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23047722/guidance\\_sds\\_v40\\_peg\\_en.pdf/42dc8be5-b033-3062-8ee8-6d3a1b8dcb99](https://echa.europa.eu/documents/10162/23047722/guidance_sds_v40_peg_en.pdf/42dc8be5-b033-3062-8ee8-6d3a1b8dcb99)

# Extractos



## Fichas técnicas technical data sheets

- ◆ Nombre del producto, Nombre INCI
- ◆ Número CASNúmero EINECS
- ◆ Partida arancelaria
- ◆ Descripción sucinta del proceso de fabricación
- ◆ Descripción y aroma
- ◆ Color, olor
- ◆ Componentes principales del extracto vegetal
- ◆ Componentes y características
- ◆ Porcentaje de impurezas
- ◆ pH
- ◆ Humedad
- ◆ Análisis microbioÍndice de refracción
- ◆ Solubilidad en agua, aceite, alcohol
- ◆ Conservantes
- ◆ Contenido de proteínas y declaración de alérgenos
- ◆ Componentes tóxicos (nombres, concentración) cuando aplique
- ◆ Usos tradicionales de plantas y partes de plantas
- ◆ Resumen de datos de eficacia
- ◆ Vida útil
- ◆ Tipo de embalaje
- ◆ Almacenamiento recomendado
- ◆ Permiso de acceso y otros certificados



## Certificado de análisis Certificate of analysis

- ◆ Nombre del producto, Nombre INCI
- ◆ Número CAS
- ◆ Número EINECS
- ◆ Partida arancelaria
- ◆ Descripción y aroma
- ◆ Color, olor
- ◆ Componentes principales del extracto vegetal
- ◆ Porcentaje de impurezas
- ◆ pH
- ◆ Humedad
- ◆ Análisis microbio
- ◆ Índice de refracción
- ◆ Componentes tóxicos (nombres, concentración) cuando se aplique
- ◆ Usos tradicionales de plantas y partes de plantas
- ◆ Resumen de datos de eficacia



## Fichas de datos de seguridad safety data

- ◆ Nombre del producto, Nombre INCI
- ◆ Número CAS
- ◆ Número EINECS
- ◆ Componentes tóxicos (nombres, concentración) cuando se aplique
- ◆ Estudios, informes, referencias publicados sobre seguridad y eficacia de la sustancia
- ◆ Ensayos toxicológicos
- ◆ Toxicidad local
- ◆ Alergenicidad
- ◆ Irritación primaria de la piel Irritación ocular
- ◆ Sensibilización
- ◆ Toxicidad sistémica
- ◆ Mutagenicidad: Prueba de Ames
- ◆ Toxicidad aguda
- ◆ Resumen de datos de seguridad
- ◆ Condiciones de uso recomendadas: tipo de producto, parte del cuerpo, frecuencia de uso, método de aplicación, concentración en productos cosméticos
- ◆ Datos ambientales.

\*La información debe estar organizada en las 16 secciones establecidas por el Sistema Globalmente Armonizado<sup>208</sup>

<sup>208</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23047722/guidance\\_sds\\_v40\\_peg\\_en.pdf/42dc8be5-b033-3062-8ee8-6d3a1b8dcb99](https://echa.europa.eu/documents/10162/23047722/guidance_sds_v40_peg_en.pdf/42dc8be5-b033-3062-8ee8-6d3a1b8dcb99)

Para los ingredientes para fragancias que contengan constituyentes listados en el inventario del *International Fragrance Association (IFRA)*<sup>209</sup>, un certificado de conformidad a los estándares IFRA (*IFRA Statement*) debe ser presentado de acuerdo al formato del documento: *Template for Certificate of Conformity to the IFRA Standards (DOC)*<sup>210</sup>. Para completar este documento, el fabricante del ingrediente debe conocer los constituyentes de su producto. El inventario de IFRA trae información específica a cada constituyente, y las diferentes Sustancias naturales complejas / *Natural Complex Substances (NCS)* que contiene el constituyente. Ejemplo: Geraniol<sup>211</sup> (página 2).

Entre otros documentos que pueden ser requeridos por los compradores de ingredientes naturales para cosméticos en Europa, están:

- ◆ *Animal Non-Testing Declaration*
- ◆ *Allergens declaration*
- ◆ *CMR declaration (non-mutagenic, carcinogenic, toxic)*
- ◆ *BSE/TSE declaration*
- ◆ *Radioactive-free certification*
- ◆ *Gluten-free declaration*
- ◆ *Heavy metals declaration*
- ◆ *Non-Nanoparticles declaration*

Adicionalmente, los certificados actualizados relativos a la gestión de calidad / *quality management systems (QMS)*, orgánico, comercio justo, Kosher, Halal, etc. deben ser diligenciados de acuerdo con los requisitos del comprador y las especificaciones acordadas en el contrato.

En general, los parámetros establecidos por los diferentes documentos y el alcance de la información facilitada por estos son usados para evaluar el alineamiento del producto con el marco regulatorio y su calidad con relación a las especificaciones acordadas entre el proveedor y el comprador del ingrediente, consistentes con los requisitos del cliente final. En este sentido, el alcance de la documentación, y de su necesidad, dependerá de los requisitos del cliente final, y del segmento del mercado / aplicación del ingrediente.



#### 4.1.5.2 Empaque y transporte por categoría de ingrediente

Los requisitos de empaque, etiquetado y transporte de diferentes ingredientes naturales dependerán del estado físico del ingrediente, su composición química, de la existencia y alcance de estándares regulatorios, además de las preferencias específicas de cada comprador.

##### **Aceites y grasas vegetales**

- **Aceites vegetales:** empaque y transporte realizados en diferentes tipos de envases a granel, de acuerdo a los volúmenes transportados.
  - ◆ Los volúmenes más grandes se transportan principalmente en contenedores intermedios para el transporte de productos a granel / *Intermediate bulk containers (IBC) o tanques flexibles / flexitanks*. Aunque algunos compradores prefieran ISO-tanques de acero inoxidable (fabricados bajo las normas de *International Organization for Standardization - ISO*), la disponibilidad de tales contenedores es generalmente baja en países productores.
  - ◆ Los volúmenes más pequeños se transportan en latas metálicas o bidones de polietileno de alta densidad / *HDPE (High density polyethylene)*. Para aceites vegetales especiales, prensados en frío y de alta calidad (ejemplo: aceite de sacha inchi), compradores pueden exigir su transporte en barriles de acero inoxidable que optimicen la protección del aceite a la luz y al aire y eviten su oxidación.
- **Grasas vegetales:** empaque y transporte en bloques de 25 kg dentro de cartones refractarios revestidos de polietileno o de plástico. Estos cartones se colocan sobre paletas de madera para el transporte a granel. En algunos casos, las grasas también se pueden transportar en estado líquido (fundido), garantizando la estabilidad de la grasa con estudios técnicos previos que garanticen la calidad y vida útil de la grasa.

<sup>209</sup> <https://ifragrance.org/safe-use/library> | <sup>210</sup> <https://ifragrance.org/safe-use/standards-documentation> | <sup>211</sup> [https://ifragrance.org/pdf/web/viewer.html?file=/standards/IFRA\\_STD\\_037.pdf](https://ifragrance.org/pdf/web/viewer.html?file=/standards/IFRA_STD_037.pdf)

● **FEDIOL, la Federación Europea de Aceites y Oleaginosas, tiene directrices específicas para el empaque y transporte de aceites y grasas vegetales para uso alimenticio:** *FEDIOL Code of Practice for the transport in bulk of oils into or within the European Union (Oils and fats which are to be (or likely to be) used for human consumption)*<sup>212</sup>. Empresas europeas comúnmente exigirán los mismos estándares para aceites vegetales para uso cosmético; no solamente porque muchas empresas abastecen ambas industrias, alimenticia y cosmética, sino también para garantizar los más altos niveles de seguridad e inocuidad de sus ingredientes.

#### **Aceites esenciales y resinoides:**

Para el empaque y transporte de aceites esenciales y resinoides, específicamente los ingredientes clasificados como mercancías peligrosas y que contengan un número ONU (*UN number*), el uso de contenedores aprobados por las Naciones Unidas (*UN-approved*) es un requisito básico de los compradores europeos. Para información específica, consulte las Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas de la Organización de las Naciones Unidas<sup>213</sup>. Algunos aceites esenciales y resinoides están clasificados bajo la Clase 3 (líquidos inflamables, números ONU: 1169 extractos aromáticos líquidos, número ONU: 1993, líquido inflamable) y Clase 9 (sustancias y objetos peligrosos varios, incluidas las sustancias peligrosas para el medio ambiente, número ONU: 3082: sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.)<sup>214</sup>. Para cada categoría, hay recomendaciones específicas de embalajes y envases utilizados, de acuerdo los grupos específicos: II (PO01 IBC02), III (PO01 IBC03 LP01)<sup>215</sup>.

Por tratarse de ingredientes altamente reglamentados, hay consecuencias en las prácticas de las empresas, y los compradores europeos esperan que sus proveedores entiendan bien como empaquetar y transportar el ingrediente. Es importante que el material del empaque de los aceites esenciales no interactúe con los componentes del aceite y que sea resistente a químicos. Por esta razón, la utilización de materiales plásticos o de plastificantes está prohibida. El estándar de la industria para el empaque y trans-



<sup>212</sup> <https://www.fediol.eu/data/14COD152%20COP%20Transport%20in%20bulk%20of%20oils%20into%20or%20within%20the%20EU.pdf>

<sup>213</sup> <https://unece.org/rev-21-2019> | <sup>214</sup> [https://unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev21/ST-SG-AC10-1r21s\\_Vol1\\_WEB.pdf](https://unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev21/ST-SG-AC10-1r21s_Vol1_WEB.pdf) | <sup>215</sup> [https://unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev21/ST-SG-AC10-1r21s\\_Vol1\\_WEB.pdf](https://unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev21/ST-SG-AC10-1r21s_Vol1_WEB.pdf)

porte de aceites esenciales y resinoides es de tambores de acero inoxidable con revestimiento interior de laca epoxi, o de aluminio con un revestimiento interior que igualmente prevenga la oxidación del ingrediente.

#### **Extractos, incl. colorantes:**

Los extractos botánicos, incluyendo los colorantes, son empacados y transportados de acuerdo a su estado físico, y siguen los requisitos del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos si la sustancia es considerada peligrosa.

Los extractos sólidos a granel son normalmente empacados y transportados en bolsas de papel de 25 kg, aunque algunos compradores europeos prefieren bolsas de polipropileno para el mejor mantenimiento de la calidad del producto. Extractos menos conocidos a veces son empacados en volúmenes más pequeños, ejemplo: bolsas de 1-5 kg.

Los extractos líquidos son comúnmente empacados y transportados en bidones de polietileno de alta densidad / *High density polyethylene (HDPE)*, barriles de acero inoxidable / aluminio o Contenedores Intermedios para el transporte de productos a granel / *Intermediate bulk containers (IBC)* con revestimiento interior que prevenga la oxidación del producto. Las preferencias específicas dependerán de cada comprador. Además, algunos compradores de ingredientes para cosméticos exigirán que los empaques sean aprobados para uso alimenticio (*food-grade*).

#### **4.1.6 Estándares de sostenibilidad**

##### **4.1.6.1 Certificaciones y otros estándares de sostenibilidad**

Además de la certificación orgánica, mencionada en secciones anteriores, el estándar COSMOS para ingredientes cosméticos está en creciente demanda en el mercado europeo<sup>216</sup>. Según la base de datos de ingredientes certificados y materias primas



<sup>216</sup> <https://www.cosmos-standard.org>



aprobadas<sup>217</sup>, diversas empresas de ingredientes cosméticos y otros segmentos industriales en Suiza, como Rahn<sup>218</sup>, Lonza<sup>219</sup>, Polygal<sup>220</sup>, Linnea<sup>221</sup>, así como Lipoik Kosmetik y Givaudan ofrecen ingredientes con certificación COSMOS. La norma de COSMOS cubre todos los aspectos del abastecimiento, fabricación, comercialización y control de productos cosméticos. Los productos que están certificados por COSMOS deben formularse utilizando solo los ingredientes que permite el estándar. Las materias primas deben estar certificadas o aprobadas: los ingredientes certificados son orgánicos, mientras que las materias primas aprobadas no son orgánicas<sup>222</sup>. La lista completa de productos cosméticos certificados por COSMOS se encuentra en la base de datos: *COSMOS-certified cosmetic products*<sup>224</sup>.

NaTrue también es una certificación para productos cosméticos que evidencia crecimiento, aunque no tan ampliamente como COSMOS, pero igualmente aplicable tanto para ingredientes como para cosméticos terminados. Los diferentes pasos de certificación están descritos en el sitio web de NaTrue<sup>224</sup> y con documentos disponibles en español<sup>225</sup>. Los estándares incluyen: prohibición de la experimentación de productos cosméticos en animales, producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos, prohibición del uso de Organismos Genéticamente Modificados (OGMs), materias primas naturales aromáticas de acuerdo al estándar ISO 9235, respecto a la biodiversidad, predominancia de ingredientes naturales no modificados químicamente en los productos terminados, etc.

La demanda por la certificación del *Union for Ethical Bio-Trade (UEBT)*<sup>226</sup>, explicada en secciones anteriores, también evidencia un crecimiento importante en el mercado europeo, específicamente para especies de recolección silvestre y/o que involucren el conocimiento tradicional. La empresa suiza de cosméticos naturales Weleda<sup>227</sup> implementa la certificación *UEBT* de acuerdo al *UEBT Ethical Sourcing System* como uno de sus requisitos.



Entre otros estándares, el comercio justo crece entre empresas especialmente de aceites y grasas vegetales; entre las principales certificaciones están Fairtrade International<sup>228</sup> y Fair for Life<sup>229</sup>. La empresa importadora y distribuidora de aceites y grasas vegetales OLVEA (Francia), por ejemplo, tiene un proyecto específico para la manteca de karité en Burkina Faso (TrueShea™) con certificación orgánica y de comercio justo<sup>230</sup>. Hay diversos ejemplos de empresas que incorporan ambas certificaciones; entre ellas, las británicas Lush<sup>231</sup> y Body Shop<sup>232</sup>.

La implementación de estándares como ISO 14000 (Sistema de Gestión Ambiental)<sup>233</sup> e ISO 26000 (Responsabilidad Social)<sup>234</sup>, estándares voluntarios, puede contribuir a la reputación de un proveedor de ingredientes naturales, aunque fueron mencionados pocas veces durante las entrevistas con compradores europeos.

#### ▶ 4.1.6.2 Otros estándares y plataformas de sostenibilidad

En la industria de químicos, la iniciativa / red global *Together for Sustainability (TfS)*, liderada por 29 empresas de químicos, influye las prácticas de sostenibilidad del sector a través de estándares ambientales, sociales y de gobernanza. El programa del TfS está basado en el Pacto Mundial de la Organización de las Naciones Unidas / *UN Global Compact*<sup>235</sup> y en los principios de Responsible Care<sup>236</sup>, del Consejo de la Industria Química de Europa / *The European Chemical Industry Council (Cefic)*. Entre los miembros de TfS están grandes empresas de químicos, no entrevistadas durante este estudio, como BASF, Brenntag, y DSM. Más específicamente en la industria de fragancias y aromas, sus actores principales son altamente influenciados por la Declaración de Sostenibilidad del *International Fragrance Association (IFRA)* y el *International Organization of the Flavor Industry (IOFI)*<sup>237</sup>. La Declaración es un complemento a las políticas de sostenibilidad de las empresas individuales, teniendo como objetivo contribuir para que la industria avance en los temas relacionados con la sostenibilidad, compartiendo buenas prácticas y monitoreando su progreso<sup>238</sup>. Entre los signatarios están las empresas líderes del sector, como las suizas Givaudan, Firmenich, Essencia, las alemanas BASF, Symrise, la británica European Flavours and Fragrances (EFF Group), entre otras<sup>239</sup>.

<sup>217</sup> <https://www.cosmos-standard.org/documents-and-databases> | <sup>218</sup> <https://www.rahn-group.com/en/cosmetics/cosmetic-actives> | <sup>219</sup> <https://www.lonza.com> | <sup>220</sup> <https://www.polygal.ch/en> | <sup>221</sup> <https://www.linnea.ch> | <sup>222</sup> <https://www.cbi.eu/market-information/natural-ingredients-cosmetics/how-prepare-technical-dossier-cosmetic-ingredient> | <sup>223</sup> <http://cosmos-standard-rm.org/data/indexcp.php> | <sup>224</sup> <https://www.natrue.org/our-standard/certification-process-step-step> | <sup>225</sup> [https://natrue.org/uploads/2019/05/ES-NATRUE-Label\\_Requirements\\_V3.8-1.pdf](https://natrue.org/uploads/2019/05/ES-NATRUE-Label_Requirements_V3.8-1.pdf) | <sup>226</sup> <https://www.ethicalbiotrade.org> | <sup>227</sup> <https://www.weleda.com/international>

<sup>228</sup> <https://www.fairtrade.net> | <sup>229</sup> <https://www.fairforlife.org> | <sup>230</sup> <https://www.olvea-vegetable-oils.com/trueshea-pure-natural-sustainable-shea-butter> | <sup>231</sup> <https://lush.com> | <sup>232</sup> <https://www.thebodyshop.com> | <sup>233</sup> <https://www.iso.org/iso-14001-environmental-management.html> | <sup>234</sup> <https://www.iso.org/iso-26000-social-responsibility.html> | <sup>235</sup> <https://www.unglobalcompact.org> | <sup>236</sup> <https://cefic.org/our-industry/responsible-care> | <sup>237</sup> <https://ifra-iofi.org> | <sup>238</sup> <https://ifra-iofi.org> | <sup>239</sup> <https://ifra-iofi.org/signatories>



La Declaración sigue los siguientes objetivos, alineados al Pacto Mundial de la Organización de las Naciones Unidas / *UN Global Compact* y a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)<sup>240</sup>:

1. Garantizar un abastecimiento responsable en toda la cadena de valor,
2. Reducir la huella ambiental de nuestras industrias y abordar el cambio climático,
3. Mejorar el bienestar de los empleados y garantizar un entorno laboral gratificante,
4. Estar a la vanguardia de la seguridad de productos,
5. Ser transparente y un aliado de confianza para la sociedad.

Otras plataformas de sostenibilidad en que participan las empresas suizas y de Unión Europea, menos específicas al sector de ingredientes naturales, pero igualmente relevantes al impacto sostenible de las empresas son: Sedex / SMETA, Certified Sustainable Enterprise (CSE) y EcoVadis entre otras. El principal impacto a proveedores de ingredientes para estas empresas es la obligación de compartir y facilitar información que les posibilite cumplir con los diferentes estándares o con procesos de evaluación que requieren estas plataformas – lo que requiere, por otro lado, la recopilación y sistematización de la información.

*Supplier Ethical Data Exchange (Sedex)* es una plataforma global colaborativa para compartir datos de abastecimiento responsable en diferentes cadenas de suministro. Sedex ofrece una plataforma en línea, herramientas y servicios para ayudar a las empresas a operar de manera responsable y sostenible, proteger a los trabajadores y abastecerse de manera ética<sup>241</sup>. En general, empresas con cadenas de suministro globales, como Givaudan, Firmenich y Symrise, utilizan la plataforma para gestionar su desempeño en temas de sostenibilidad. Como proveedor para estas empresas, ser un miembro registrado en Sedex puede representar una ventaja competitiva importante y muchas veces es un requisito mínimo. Sedex facilita el acceso del comprador a los datos relacionados con la sostenibilidad de sus proveedores, ahorrando recursos y disminuyendo riesgos. El uso de la plataforma de Sedex es menos común entre las empresas entrevistadas de pequeña y mediana escala.

<sup>240</sup> <https://www.unglobalcompact.org> | <sup>241</sup> <https://www.sedex.com/es/quienes-somos>

Por otro lado, el estándar *Certified Sustainable Enterprise (CSE)* es más común entre empresas más pequeñas y con un compromiso ético extraordinario, como las empresas suizas Farfalla y Botanica. El CSE garantiza que las empresas respetan la naturaleza y los recursos (utilizan energía renovable, cumplen con estrictos estándares ambientales, etc.), tienen objetivos direccionados a las condiciones laborales, a la justicia y a la sociedad (igualdad salarial para hombres y mujeres, priorización de materia prima derivados de comercio justo, enfoque en relaciones de largo plazo y no solamente pura orientación económica, etc.) y a la responsabilidad económica (flujo financiero ético, gestión ambiental integrada, reinversión en sostenibilidad y solidaridad, etc.).

EcoVadis<sup>242</sup> no es un estándar, sino que es una plataforma de clasificación que evalúa la responsabilidad social corporativa y el abastecimiento sostenible. Su sistema de clasificación genera datos sobre aspectos ambientales, sociales y éticos de diferentes empresas, permitiendo que reporten su desempeño de manera consistente y lo mejoren a largo plazo, y que reduzcan sus riesgos. Empresas analizadas en este estudio, como las suizas Lipoid Kosmetik, Firmenich, y la francesa OLVEA, utilizan la plataforma de EcoVadis. Empresas que participan en EcoVadis y otros sistemas de clasificación esperan que sus proveedores estén dispuestos a colaborar con datos específicos de manera completa y transparente.

Una de las empresas entrevistadas (de aceites vegetales) también mencionó trabajar con los estándares de amfori BSCI (Business Social Compliance Initiative) para estructurar su análisis y sus requisitos de impacto social frente a sus proveedores de ingredientes.

#### 4.1.6.3 Códigos de Conducta y otros documentos

Entre las empresas europeas entrevistadas para este estudio, hay una unánime aplicación de un Código de Conducta (o Código de Ética) frente a sus proveedores de ingredientes naturales.



<sup>242</sup> <https://ecovadis.com>

Varias de estas empresas hacen sus compras en países donde hay importantes problemas de carácter social, ambiental y económico conectados a la materia prima, lo que pone sus operaciones y reputación en riesgo. Principalmente entre empresas de gran visibilidad, como en el caso de Givaudan, Firmenich, Chr Hansen, Weleda, Symrise, y otras empresas con operaciones globales, hay intensas expectativas por parte de sus compradores, inversionistas y de la comunidad internacional para que se conduzcan y gestionen sus cadenas de suministro de manera correcta y transparente. Aunque empresas de estructura más pequeña y menos compleja tienen un contacto más directo con sus proveedores, y de esta manera consiguen gestionar los riesgos de forma más integral, la aplicación de Códigos de Conductas también es común.

Generalmente, los Códigos de Conducta son documentos que designan las obligaciones de los proveedores con relación a diferentes temas de impacto social, ambiental, económico y ético. Los diferentes temas son derivados del Pacto Mundial de la Organización de las Naciones Unidas / *UN Global Compact*, siguiendo los diferentes principios de Los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)<sup>243</sup>. El Pacto Mundial aborda: Derechos Humanos, Trabajo (Estándares Laborales), Medio Ambiente y Lucha contra la corrupción. Las diferentes empresas siguen estos temas generales, y sus principios, en sus códigos de conducta. Varias de las empresas entrevistadas en este estudio son signatarias de *UN Global Compact*<sup>244</sup>.

En el caso de Givaudan, su Código de Conducta está integrado a la Política de Abastecimiento Responsable / *Responsible Sourcing Policy*<sup>245</sup>, abordando los siguientes temas y requisitos: Salud y seguridad, Social (libertad de elección, no utilización de trabajo infantil, etc.), Medio Ambiente (la aplicación de principios ambientales en la gestión de plantas de manufactura, requisitos específicos con relación a la biodiversidad, etc.), Integridad Empresarial (cumplimiento de la ley y de normas y convenciones internacionales, prevención de soborno, competición justa, etc.). El cumplimiento del código de conducta se da a tra-

<sup>243</sup> <https://www.unglobalcompact.org> | <sup>244</sup> <https://www.unglobalcompact.org/what-is-gc/participants> | <sup>245</sup> <https://www.givaudan.com/file/65401/download>



vés del cumplimiento de estándares “certificables” y voluntarios como el *Farmer Sustainability Assessment* (FSA) desarrollado por el *Agricultural Initiative* (SAI), *Fair for Life* y *FairTrade*, y/o a través de auditorías realizadas en las instalaciones del proveedor de manera periódica.

En otro ejemplo, Firmenich tiene el Código de Conducta de sus proveedores integrado a su Política de Abastecimiento Responsable / *Responsible Sourcing Policy*<sup>246</sup>, donde sus proveedores se comprometen a cumplir los siguientes principios: Integridad, Transparencia y Sostenibilidad, y los siguientes requisitos: Actuar con integridad: conformidad y ética empresarial / *Acting with integrity – compliance and business ethics*, Respetar los derechos humanos, la salud y la seguridad de las personas / *Respecting human rights, people health and safety*, Respetar el medio ambiente y la biodiversidad / *Respecting environment and biodiversity*, Garantizar los más altos estándares de seguridad y calidad del producto / *Ensuring highest standards of product safety and quality*, Asegurar la continuidad del negocio / *Ensuring business continuity*, Respetar la información confidencial / *Respecting confidential information*. Como en el caso de Givaudan, la implementación se verifica a través de la implementación de estándares voluntarios en diferentes temas como ISO 14001 (Gestión Ambiental)<sup>247</sup>, ISO 45001 (Sistemas de gestión de salud y seguridad en el trabajo)<sup>248</sup> y EDGE<sup>249</sup>, la colaboración con plataformas de sostenibilidad como Sedex<sup>250</sup> y EcoVadis<sup>251</sup>, y/o por la comunicación directa con los proveedores y su monitoreo periódico. Firmenich también ofrece un Programa de excelencia para proveedores / *Supplier Excellence Program*, que les ayuda a alcanzar y mejorar sus indicadores con relación a la Política de Abastecimiento Responsable.

Las empresas europeas entrevistadas generalmente integran su Código de Conducta también en el cuestionario para proveedores, como una forma de evaluación comparativa (*benchmarking*) / evaluación de riesgos, antes del inicio de la relación comercial. Para empresas más pequeñas, y con capacidad operacional más baja, los requisitos con relación a los estándares voluntarios y

<sup>246</sup> [https://www.firmenich.com/sites/default/files/uploads/files/Firmenich\\_Responsible\\_Sourcing\\_Policy\\_final\\_2020.pdf](https://www.firmenich.com/sites/default/files/uploads/files/Firmenich_Responsible_Sourcing_Policy_final_2020.pdf) | <sup>247</sup> <https://www.iso.org/iso-14001-environmental-management.html> | <sup>248</sup> <https://www.iso.org/iso-45001-occupational-health-and-safety.html> | <sup>249</sup> <https://edge-cert.org> | <sup>250</sup> <https://www.sedex.com> | <sup>251</sup> <https://ecovadis.com>

de colaboración con plataformas de sostenibilidad, por ejemplo, son menos estrictos, pero el cumplimiento de los compromisos es igualmente importante – aunque el monitoreo generalmente es hecho de manera más informal y menos estructurada.



#### 4.1.7 Acceso al mercado

##### 4.1.7.1 Otros temas relacionados al acceso al mercado de ingredientes naturales en Suiza y Unión Europea



##### **Información y credibilidad:**

Entre los desafíos más importantes enfrentados por las empresas europeas entrevistadas, está la falta de transparencia de sus (potenciales) proveedores de ingredientes. En la fase de evaluación / cuestionarios en que los compradores necesitan de información como identificación / especificación del producto, certificado de análisis, ficha de datos de seguridad, nombre INCI, ficha técnica, documentación REACH / CITES, resumen de la información toxicológica, origen de la materia prima, datos de eficacia, etc., es común que los proveedores no diligencien los datos de manera transparente. Esta situación es principalmente complicada para empresas compradoras que no tienen recursos para hacer visitas frecuentes a sus proveedores.

Proveedores que diligencien la información completa (ejemplo: evaluación toxicológica, información bibliográfica, diagrama de flujo de procesos, etc.), apoyada y validada por instituciones como universidades e institutos de investigación reconocidos, tienen una ventaja competitiva frente a sus compradores.



##### **Capacidad y Estabilidad:**

Otro tema mencionado durante las entrevistas, y abordado en las secciones anteriores, es la baja capacidad de algunos proveedores para realizar ensayos / análisis básicos y necesarios para evidenciar la eficacia y seguridad de sus ingredientes. En muchos casos, los costos son asumidos por el comprador.

En general, los compradores de ingredientes naturales están buscando colaboración de largo plazo, y necesitan garantías de disponibilidad y consistencia en la provisión de la materia prima, con precios relativamente estables. Una vez que la fórmula de un producto cosmético, por ejemplo, esté establecida, es muy difícil cambiarla. Por cuestiones climáticas, políticas, etc. la estabilidad en el abastecimiento no es siempre posible, causando problemas en la colaboración entre comprador y proveedor.

Entre empresas multinacionales, es común que un requisito mínimo sea la implementación de estándares como ISO 22301 (*Business Continuity Management System*) para garantizar que sus proveedores tienen una estructura empresarial robusta y sostenible.



##### **Sostenibilidad y Trazabilidad:**

Además de los requisitos específicos y estandarizados de sostenibilidad, los compradores de ingredientes naturales siempre están interesados en proyectos auténticos y espontáneos, que eventualmente valorizan el producto por su historia y contribuyen a la reputación del proveedor. Las certificaciones orgánica y de comercio justo pueden ser una ventaja competitiva combinadas con estos proyectos de sostenibilidad. En general, las certificaciones son importantes en la construcción de la reputación de un proveedor, paralelas a la implementación de sistemas de trazabilidad de la materia prima.

## Módulo 5

# Recomendaciones



Las recomendaciones detalladas en esta sección resultan de los diferentes desafíos y oportunidades identificados durante la ejecución de este estudio. En gran parte, estas recomendaciones consideran la visión del mercado, su marco regulatorio y las tendencias de diferentes segmentos y, en algunos casos, se derivan directamente de las recomendaciones de compradores suizos de la Unión Europea durante las entrevistas. Las recomendaciones fueron adaptadas, en la medida de lo posible, a la realidad del sector de ingredientes naturales en Colombia y tomando en cuenta la posible colaboración con otros programas implementados por la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos de Suiza (SECO) en el país. En este sentido, las brechas y los retos identificados en el estudio de **Cluster Development** para el Programa Colombia + Competitiva fueron considerados para la elaboración de las presentes recomendaciones.

Las recomendaciones presentadas están divididas entre "Entorno institucional" y "Sector privado", o combinan ambos marcos.

Para aumentar su impacto en las actividades de entidades nacionales y en el ámbito del sector privado, las recomendaciones fueron revisadas y validadas durante una mesa de trabajo el 23 de febrero de 2021 con la participación de organizaciones y empresas colombianas activas en el sector de ingredientes naturales.

- ◆ **Empresas:** Aromas del Sol, Colorganics, Inzunai, Kahai, Neyber.
- ◆ **Organizaciones:** Biointropic, Biotec, Cámara de Comercio de Bogotá, Colombia Productiva, Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, SECO, SIPPO, Universidad Nacional de Colombia, Universidad CES.

# 5.1 Gestión de la información



## Entorno institucional y sector privado

- Identificación y creación de un inventario de la oferta exportable de Ingredientes Naturales de Colombia, usando los ingredientes listados en el estudio de *Cluster Development* para el programa Colombia + Competitiva como punto de partida, expandido a otras empresas colombianas en las industrias de Cosméticos, Alimentos y Salud. Los ingredientes deben ser clasificados de acuerdo a su identificación botánica y otros identificadores de acuerdo a su ámbito regulatorio en Europa / otros mercados internacionales, permitiendo una evaluación inicial de su potencial en diferentes industrias, incluyendo elementos como (lista no exhaustiva):

- ◆ Nombre botánico (materia prima)
- ◆ Número CAS / *CAS Registry Number*
- ◆ Número CE / *EC number*
- ◆ Número EINECS - Inventario Europeo de Sustancias Químicas Existentes / *European Inventory of Existing Chemical Substances*
- ◆ Número ELINCS - Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas / *European List of Notified Chemical Substances*
- ◆ Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos / *INCI name*
- ◆ Número "E"
- ◆ *Status* Nuevo Alimento



>> El taller de validación reveló que ya hay inventarios existentes en Colombia, pero que necesitan fortalecimiento y revisión (incluyendo un direccionamiento claro a la demanda) para que la oferta exportable se adecue efectivamente a los mercados internacionales.



- Creación de una plataforma *Open Source* para Ingredientes Naturales de Colombia, compartida por entidades de apoyo gubernamentales, privadas e institutos de investigación así como actores del sector privado (productores, empresas), que contenga estudios técnicos, información botánica, evaluaciones de recursos naturales, estudios de casos exitosos, buenas prácticas de implementación de los requisitos del Protocolo de Nagoya en Colombia / Latinoamérica, información toxicológica y de eficacia, información sobre otros potenciales efectos a la salud, etc. - entre otros documentos que puedan contribuir a la recopilación de dossiers y otros documentos necesarios para el registro y acceso al mercado para ingredientes nuevos o ingredientes establecidos que necesiten de respaldo científico. Entre otras funciones, la plataforma puede servir para que diferentes grupos de productores, empresas y otros actores del sector privado intercambien experiencias y realicen colaboraciones comerciales. Se sugiere que tal plataforma sea gestionada por una institución de alcance nacional, sin fines comerciales, a ser definida.

>> El taller de validación reforzó la necesidad de recursos para garantizar la sostenibilidad y actualización de las plataformas de información para que sean confiables y oportunas. Esta recomendación está conectada a otro punto mencionado durante el taller, que es la vigilancia de mercado permanente y accesible con información detallada (y actualizada).

>> Durante el taller también se mencionó que mesas de trabajo colaborativas podrían contribuir a la unificación y validación de la información entre instituciones, academia e industria.



>> Además de la existencia de una plataforma de información y mesas de trabajo colaborativas, el taller reveló una necesidad más amplia de fortalecer capacidades de ciencia, tecnología e innovación en Colombia para producir conocimiento sobre las especies, ingredientes y cadenas de valor.

>> Una recomendación adicional en el ámbito de gestión de conocimiento mencionada fue la creación de un Curso de Bioeconomía, que posibilite trasladar las recomendaciones a grupos específicos de representantes de instituciones, productores y empresarios.

## 5.2 Gestión de calidad y cumplimiento de requisitos regulatorios



### Entorno institucional y Sector privado

- Buscar colaboración a nivel sectorial para un proceso colectivo de registro y autorización de sustancias en REACH de acuerdo a las necesidades de los ingredientes y segmentos de mercado específicos. Según uno de los compradores suizos entrevistados, este proceso podría reducir los costos del registro como tal, pero también los procesos como la recopilación de dossiers técnicos y científicos. Posterior al registro y autorización del ingrediente, las empresas podrían actuar en el mercado de manera independiente.



>> Durante el taller de validación también se mencionó la necesidad de crear mesas técnicas para la producción de ingredientes nuevos de la biodiversidad, conformadas por entes reguladores, academia, institutos (de investigación) y empresas.



>> Otra recomendación mencionada por los participantes del taller, y conectada a la recomendación anterior, es el establecimiento de plantas piloto y centros de escalado (bio-refinerías) para la producción de ingredientes naturales, con el fin de reducir costos.

>> Reforzando las recomendaciones hechas bajo “Gestión de la Información” los participantes mencionaron la creación de sistemas de información para conectar la oferta a la demanda, donde se incluya información técnica y en diferentes etapas del proceso (ejemplos: maquilas de ingredientes naturales, laboratorios y empresas).



### Entorno institucional

μ Buscar alianzas con organizaciones de apoyo a productores para capacitar a productores y recolectores de materia prima a través de sistemas *train-the-trainer* / demostrativos, en estándares de Buenas Prácticas Agrícolas (y de Recolección – si aplicable), utilizando estándares internacionales certificables como *Farmer Sustainability Assessment (FSA)* desarrollado por *Agricultural Initiative (SAI)*, contribuyendo de esta manera al mejoramiento de la trazabilidad y de la inocuidad de los ingredientes, incluso con relación a residuos de pesticidas y otros contaminantes.

- Estimular la utilización de materia prima con certificación orgánica de acuerdo el REGLAMENTO (UE) 2018/848 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (Unión Europea) y la ordenanza 910.18 *Ordonnance du DEFR sur l'agriculture biologique / Verordnung des WBF über die biologische Landwirtschaft* (Suiza)<sup>252</sup>, identificando áreas de producción orgánica / disponibilidad de materia prima orgánica en Colombia, y conectando los productores / recolectores con la industria de transformación.

<sup>252</sup>[https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1997/2519\\_2519\\_2519/de](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1997/2519_2519_2519/de)

μ

- Publicación de guías de implementación de sistemas de Análisis de peligros y puntos críticos de control / *Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)*, con base en el *Codex Alimentarius*<sup>253</sup>, para empresas y grupos de productores. Para empresas más avanzadas, y que ya tengan HACCP implementado y certificado en sus procesos operativos, GQSP puede considerar la implementación de sistemas de gestión de calidad más complejos en alianzas con entidades colombianas calificadas, de acuerdo a las diferentes industrias: ISO 22000 / FSSC 22000 para ingredientes para alimentos, y la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para ingredientes cosméticos, de la Federación Europea de Ingredientes Cosméticos / *The European Federation for Cosmetic Ingredients (EFFCI)*, cumpliendo con los estándares de ISO 22716 (Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Cosméticos).
- Publicación y disseminación de guías de recopilación de dossiers y otros documentos necesarios para acceso a segmentos y compradores en Europa y otros mercados internacionales (incluyendo, por ejemplo, diferentes requisitos de seguridad y eficacia así como las restricciones como pruebas en animales, etc.). Las guías deben ser detalladas al contexto colombiano, conteniendo información sobre los recursos y servicios nacionales disponibles como laboratorios, universidades e institutos de investigación que puedan apoyar en temas técnicos y científicos. Las guías pueden inspirarse en formatos existentes, como el *Workbook for preparing a technical dossier for cosmetic ingredients*<sup>254</sup>, compilado por Andrew Jones (Fair Venture Consulting)<sup>255</sup> y ProFound – Advisers In Development<sup>256</sup> para el Centro de Promoción de Importaciones de Países en Desarrollo (CBI)<sup>257</sup>.



>> También se mencionó durante el taller de validación que ya hay guías en Colombia direccionados a este tema, así que se recomienda consolidar documentos ya realizados por diferentes actores en Colombia sobre los requisitos de acceso a mercados de ingredientes naturales.

<sup>253</sup> <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en> | <sup>254</sup> <https://www.cbi.eu/market-information/natural-ingredients-cosmetics/how-prepare-technical-dossier-cosmetic-ingredient> | <sup>255</sup> <https://www.fairventure.com> | <sup>256</sup> <https://thisisprofound.com> | <sup>257</sup> <https://www.cbi.eu>

- Publicación y disseminación de guías de gestión de calidad de diferentes categorías de ingredientes alineados a estándares europeos (y de otros mercados internacionales), al ejemplo de publicaciones ya disponibles y validadas por el sector como la Guía sobre Aceites Esenciales en Productos Cosméticos / *Guidance on Essential Oils in Cosmetic Products* (Consejo Europeo)<sup>258</sup> y *Quality of Botanical Preparations: Specific Recommendations for the Manufacturing of Botanical Preparations, Including Extracts as Food Supplements* (Food Supplements Europe)<sup>259</sup>.
- Desarrollo y promoción de un guía de cumplimiento con los requisitos del Protocolo de Nagoya dirigida a compradores internacionales, siguiendo el ejemplo de los capítulos nacionales de la guía "F&F *Guidance on Nagoya Protocol and national ABS regulations*"<sup>260</sup> (2020), por el *International Fragrance Association (IFRA)* y el *International Organization of the Flavor Industry (IOFI)*. Esto ayudaría a disminuir los riesgos asociados a la adquisición / desarrollo de productos con base en ingredientes naturales en Colombia.

El formato de disseminación y capacitación relacionado a las guías mencionadas en estas recomendaciones podría ser adaptado al espacio virtual, e incorporado a los sitios web y plataformas digitales de las diferentes organizaciones sectoriales en Colombia.









#### Sector privado

- Cumplimiento de los requisitos regulatorios mínimos:
  - ◆ Comercio solamente de sustancias autorizadas por CITES / no incluidas en la Lista Roja de UICN.
  - ◆ Facilitación del cumplimiento del marco regulatorio colombiano de Acceso y Distribución de Beneficios. Alternativamente, y a ejemplo de empresas como Beraca (Brasil) ofrecer el cumplimiento regulatorio como un servicio adicional<sup>261,262</sup>.

<sup>258</sup> <https://www.edqm.eu/en/guidance-essential-oils-cosmetic-products> | <sup>259</sup> <https://foodsupplementseurope.org/wp-content/themes/fse-theme/documents/publications-and-guidelines/qualityofbotanicalpreparations.pdf> | <sup>260</sup> [https://ifrafragrance.org/docs/default-source/guidelines/nagoya-protocol-guidance/il1090-09-04-2020-ifra-iofi-guidance-document-on-nagoya-protocol-and-abs-regulations-\(att-01\)-guidance-document-\(april-9-2020\).pdf?sfvrsn=5fa56977\\_6](https://ifrafragrance.org/docs/default-source/guidelines/nagoya-protocol-guidance/il1090-09-04-2020-ifra-iofi-guidance-document-on-nagoya-protocol-and-abs-regulations-(att-01)-guidance-document-(april-9-2020).pdf?sfvrsn=5fa56977_6) | <sup>261</sup> <https://www.cosmeticsandtoiletries.com/regulatory/region/southamerica/Beraca-Aims-to-Assist-Client-Sourcing-with-Integrated-Service--491278991.html> | <sup>262</sup> <https://www.beraca.com/sustentabilidade>



- 
    - ◆ Venta de sustancias autorizadas / no incluidas en la lista de sustancias prohibidas a los mercados objetivos específicos (alimenticio, cosméticos, otros), respetando los diferentes límites de constituyentes / otras restricciones.
  - 
    - ◆ Uso de métodos y materiales de extracción autorizados / no prohibidos por la legislación vigente.
  - 
    - ◆ Facilitación de la documentación que permita al fabricante final cumplir con sus obligaciones frente a la legislación (alimentaria, cosmética, otras) vigente.
  - 
    - ◆ De ser necesario: Registro REACH de las sustancias a través de un representante en la Unión Europea.
  - 
    - ◆ Cumplimiento de los requisitos de CLP, de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.
- Cumplimiento de otros requisitos de gestión de calidad, de acuerdo con los mercados objetivos y los requisitos específicos del comprador:
- 
    - ◆ Implementación de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), con base en el Codex Alimentarius, evidenciado por un diagrama de flujo.
  - 
    - ◆ Considerar la implementación de sistemas de gestión de calidad y seguridad de acuerdo al mercado objetivo; para empresas direccionadas al mercado alimenticio, la adecuación de la planta transformadora (y todos sus procesos) al estándar ISO 22000 / FSSC 22000 puede ofrecer una ventaja competitiva. La Guía de Buenas Prácticas de

Manufactura (BPM), de la Federación Europea de Ingredientes Cosméticos / The European Federation for Cosmetic Ingredients (EFFCI), cumpliendo con los estándares de ISO 22716 (Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Cosméticos), puede facilitar el cumplimiento de estándares de calidad para ingredientes cosméticos. Se sugiere estudiar su mercado objetivo con atención antes de involucrarse en procesos de auditoría y certificación de facto, que pueden ser costosos.



- ◆ Considerar alianzas con productores de materia prima orgánica, con certificación formalizada por organismos reconocidos por la legislación europea, para reducir riesgos de contaminación por insumos sintéticos, y considerar la certificación de la planta de transformación. Alternativamente, considerar alianzas / apoyar a productores que cumplan con los estándares de Buenas Prácticas Agrícolas.



# 5.3 Sostenibilidad



## Entorno institucional y Sector privado

• Apoyo y asistencia técnica a empresas productoras y exportadoras de ingredientes para productos cosméticos y alimenticios en la elaboración de políticas de sostenibilidad basadas en estándares y referencias internacionales, con enfoque en áreas como Ley y Regulación, Derechos Humanos, Trabajo Forzado, Trabajo Infantil, Tiempo de Trabajo y Remuneración, Libertad de asociación y Negociación Colectiva, Salud y Seguridad, Medio Ambiente e Integridad Empresarial. Este apoyo puede ser integrado a actividades de planificación empresarial de entidades como Colombia Productiva, PROCOLOMBIA y las Cámaras de Comercio. Algunos de los principios y guías internacionales que pueden ser adoptados para este apoyo son:

- ◆ United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights <sup>263</sup>
- ◆ United Nations Global Compact <sup>264</sup>
- ◆ Ethical Trading Initiative's Base Code <sup>265</sup>
- ◆ Global Reporting Initiative (GRI) <sup>266</sup>



>> Durante el taller de validación se sugirió incluir en las capacitaciones mencionadas a las gobernaciones - por cercanía y conocimiento de las comunidades productoras, así como las entidades competentes en temas ambientales como el Ministerio del Medio Ambiente y las Corporaciones Autónomas Regionales (CARs).

>> Conectado a las recomendaciones de la sección 5.2, específicamente "Estimular la utilización de materia prima con certificación orgánica" los participantes nuevamente mencionaron la necesidad de fomentar la capacitación de la certificación orgánica en temas producción, requisitos, sellos y (buenas) prácticas.



>> También se mencionó el tema de capacitación en buenas prácticas agrícolas (ya mencionada en la sección 5.2), habilitación de exportación ICA (para cultivos, en general), sostenibilidad y sus implicaciones.

>> Un aspecto más amplio, pero de gran importancia también mencionado por los participantes, fue la necesidad de revisar temas de infraestructura vial y economía circular, envases y empaques, por su impacto en los costos finales del ingrediente, y acceso a mercados específicos.



## Sector privado

• Crear políticas de sostenibilidad internas en las empresas proveedoras de ingredientes naturales al mercado europeo, basadas en los principios del *United Nations Global Compact*<sup>267</sup> y en las expectativas / requisitos de los compradores. En este sentido, considerar certificaciones extra de cumplimiento de estándares de sostenibilidad que apoyen su política interna, como SA 8000 y certificaciones como Fairtrade, Fair for Life para ingredientes específicos, o la implementación de estándares no certificables como ISO 26000 <sup>268</sup>. Se sugiere estudiar su mercado objetivo con atención antes de involucrarse en procesos de auditoría y certificación, que pueden ser costosos.

<sup>267</sup> <https://www.unglobalcompact.org/what-is-gc/mission/principles>

<sup>268</sup> <https://www.iso.org/iso-26000-social-responsibility.html>



<sup>263</sup> [https://www.ohchr.org/documents/publications/guidingprinciplesbusinesshr\\_en.pdf](https://www.ohchr.org/documents/publications/guidingprinciplesbusinesshr_en.pdf) | <sup>264</sup> <https://www.unglobalcompact.org/what-is-gc/mission/principles> | <sup>265</sup> <https://www.ethicaltrade.org/resources/eti-base-code> | <sup>266</sup> <https://www.globalreporting.org/how-to-use-the-gri-standards/gri-standards-spanish-translations>

## 5.4 Acceso al mercado



### Entorno institucional

- Colaboración y utilización de recursos / conocimiento de programas financiados por la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos (SECO), así como instituciones nacionales en Colombia como PROCOLOMBIA y las Cámaras de Comercio para realizar actividades de "última milla" / *matchmaking* para ingredientes naturales. Tales organizaciones ya tienen actividades específicas en ferias de negocios internacionales como In-Cosmetics y Biofach, y tienen una base de datos de compradores en Suiza / Europa ya desarrollada. Actividades como misiones de orientación, participación presencial y virtual de ferias y conferencias internacionales, ruedas virtuales, etc. pueden ser desarrolladas específicamente para el sector de ingredientes naturales.
- Alineado a estas actividades, se recomienda una diversificación de los mercados y segmentos objetivo, explorando oportunidades más allá de cosméticos, y que están en crecimiento en Europa (y otros mercados internacionales) como suplementos alimenticios y otros productos de salud y otros subsegmentos del mercado de alimentos, por ejemplo. Los potenciales de estos mercados pueden ser explorados a partir del inventario de ingredientes sugerido en esta sección, y complementado con estudios de mercado a la medida para ingredientes o grupos de ingredientes (ejemplo: colorantes, antioxidantes, ingredientes para el sistema digestivo, etc.) específicos, publicados por organizaciones de promoción de exportaciones, como PROCOLOMBIA y las Cámaras de Comercio, con el apoyo de expertos sectoriales cuando sea necesario. Eso ayudará a definir que ingredientes tienen potencial en segmentos específicos y, paralelamente, cuales empresas o iniciativas deben ser apoyadas en eventos o actividades específicas. La incorporación de las estrategias de diversificación de mercados pueden ser paralelamente aplicadas a los proyectos de Colombia + Competitiva, a través de un intercambio directo con GQSP Colombia.



>> Durante el taller de validación se mencionó la necesidad de proveer recursos de inversión para temas de habilitación de mercados (desde el punto de vista regulatorio), ejemplo: solicitud de Novel Foods, y a temas técnicos y documentales relacionadas a estos procesos. La disponibilidad de estos recursos estaría conectada a la demanda específica de mercados – como se mencionó en la sección 5.1 Gestión de la Información.

>> También se mencionó la necesidad de preparación, orientación y formación de entidades y empresas a los aspectos de *storytelling* adaptados al perfil y a la demanda de diferentes mercados internacionales.

>> Otro aspecto importante mencionado como recomendación es la unificación del mensaje / perfil de los ingredientes naturales de Colombia en ferias comerciales y otros eventos. Se sugirió que este mensaje esté conectado a la sostenibilidad del sector (basado en la realidad, documentado y sostenido por indicadores de impacto cuantitativos). A partir de esta unificación, cada empresa podrá desarrollar su propio perfil, de acuerdo a su contexto y sus preferencias (todavía con un respaldo institucional, e identidad nacional en común).

>> Los participantes también mencionaron, bajo este mensaje nacional en común, la promoción y posicionamiento de especies / ingredientes específicos de la biodiversidad colombiana.



### Sector privado

- Considerar la diversificación de mercados para materias primas específicas, estudiando los diferentes tipos de transformación / presentación del producto posibles, y los diferentes requisitos y oportunidades en diferentes segmentos - ampliando de esta manera la gama de productos y disminuyendo los riesgos de entrada al mercado. Tener en mente las oportunidades y desafíos estudiados en este documento, para gestionar expectativas y encontrar alternativas:



◆ **Aceites vegetales:** productos de la biodiversidad colombiana tienen una demanda creciente y son impulsados por una mezcla de sus propiedades (regenerativas, antienvjecimiento, etc.) y su historia. El origen, así como el impacto ambiental y social, son una parte importante del mercadeo de los aceites vegetales. Hay un aumento de demanda por aceites vegetales con certificación orgánica, COSMOS, y adicionalmente certificaciones de comercio justo. Sin embargo, el mercado de aceites vegetales es competitivo, y es importante considerar que algunos compradores están buscando aceites y grasas en gran volumen para empezar nuevas relaciones comerciales.



◆ **Aceites esenciales:** potencial y competitividad de Colombia en el mercado de aceites esenciales y resinoides especiales versus en el mercado de aceites esenciales de gran volumen, como los cítricos, menta, eucalipto, etc. Aunque son productos muchas veces más difíciles de destilar, por ejemplo, el aceite de pétalos de rosa (*posiblemente Rosa damascena*), son aceites que ofrecen un margen más favorable a los productores / exportadores. Además, los productos comercializados en cantidades < 1 tonelada son exentos de REACH en la Unión Europea y evitan los trámites regulatorios.



◆ **Extractos:** las empresas de cosméticos (y alimentos) están disminuyendo el uso de extractos, particularmente los que usan disolventes en su proceso de producción – ingredientes que usan destilación (o métodos más avanzados como dióxido de carbono supercrítico) como modo de extracción pueden tener una ventaja. Además, es importante considerar que empresas de extractos manejan cantidades muy pequeñas de ingredientes, donde son pocas las empresas que comercializan más de 10 toneladas de extractos al año. Los activos ofrecen oportunidades más interesantes, que es un mercado de volúmenes más importante, y que posibilitan el



uso de alegaciones de sostenibilidad. Gran parte de los extractos usados en cosméticos tienen funciones calmantes y antiinflamatorias, hidratantes, protectoras y regeneradoras y antienvjecimiento. Es importante considerar mercados alternativos, como complementos alimenticios, donde productos de la biodiversidad colombiana pueden encontrar una ventaja competitiva, y volúmenes de mercado más importantes.

▶ ◆ **Colorantes:** el uso de colorantes en cosméticos es muy limitado, y él un ingrediente de difícil estabilización. En el mercado alimenticio, los colorantes pueden ofrecer oportunidades más amplias, pero con gran competencia de países productores y formuladores (ejemplo: India, China).

● Alinear la estrategia de diversificación de mercados a la participación en diferentes ferias y eventos (virtuales) relacionados con diferentes industrias para optimizar el conocimiento sobre mercados específicos, incluso requisitos particulares, y la exposición a oportunidades de colaboración comercial.

● Mantener buenas prácticas empresariales frente a (potenciales) compradores, incluyendo:

- ◆ Transparencia, honestidad y completitud de la información facilitada a empresas compradoras.
- ◆ Pronta comunicación con (potenciales) compradores (1-2 días), con datos precisos, incluso en casos de no conformidad con las especificaciones del producto.
- ◆ Colaboración con universidades y otras instituciones técnicas / de investigación para la elaboración de documentos necesarios para evidenciar la eficacia, seguridad y performance de los ingredientes. Toda la información debe estar organizada en un dossier, como se menciona en secciones anteriores.
- ◆ Buscar colaboraciones de largo plazo, sostenibles, garantizando la materia prima a precios y volúmenes estables.



# GSPQ COLOMBIA

Calle 115 No. 5-50, Bogotá

Tel: +57 1 477 98 88

[www.gqspcolombia.org](http://www.gqspcolombia.org)

2021

ISBN

978-958-53760-2-1

Elaborado por:



GQSP Colombia es un programa de:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,  
Formación e Investigación DEFI  
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



El progreso  
es de todos

Mincomercio

