

Savigliano 22 Maggio 2023

Oli essenziali

Tutti ne parlano ma...!

Qualche considerazione sulla regolamentazione

Marinella Trovato



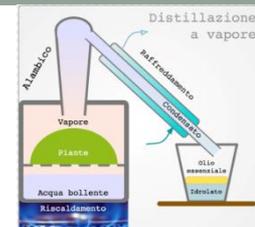
Quale regolamentazione ?

- Non esiste una regolamentazione specifica sugli oli essenziali ma nella pratica gli OE sono sottoposti a molte regole e di diversa natura in ogni fase del loro ciclo di vita.





Produzione primaria materia prima agricola



- La **coltivazione, raccolta e prima trasformazione di oli essenziali da piante e parti di esse fresche** può avvenire presso le stesse aziende agricole che coltivano le piante di origine senza autorizzazione.
- **All'agricoltore non è consentito vendere al consumatore finale l'olio essenziale, né svolgere le attività successive** alla prima trasformazione che rimangono disciplinate dalle specifiche normative di settore.
- **L'agricoltore non può inoltre usare gli oli essenziali per «preparazioni estemporanee» ad uso alimentare**, conformi alla legislazione alimentare, destinate al singolo cliente, vendute sfuse e non confezionate... **consentite, oltre ai farmacisti, a coloro che sono in possesso del titolo di erborista conseguito ai sensi della normativa vigente»**

DLGS 75/2018 - Testo unico in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali, ai sensi dell'articolo 5, della legge 28 luglio 2016, n. 154



Olio essenziale vs NCS (sostanza naturale «chimica» complessa)

- Regolamento REACH n. 1907/2006: identificazione delle sostanze chimiche e la loro registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione sulla base di specifici criteri quantitativi e di classificazione in termini di pericolosità.



- Registrare OE in conformità a Regolamento REACH qualora la produzione annua superi 1 T

- Regolamento CLP n. 1272/2008: «autoclassificazione» di una sostanza o di una miscela da parte del fabbricante, dell'importatore o dell'utilizzatore a valle sulla base dell'identificazione dei pericoli fisici e biologici della sostanza o della miscela sulla base dei criteri stabiliti nel regolamento CLP.



- Classificare OE ed etichettare gli imballaggi come «Sostanze e preparati pericolosi» (CLP)
- Predisporre scheda di dati di sicurezza (Reg. (UE) 87/2013)



Classificazione di un OE secondo CLP

- La classificazione e l'etichettatura è a carico del produttore che può:
 - ✓ Classificare l'OE sulla base di test eseguiti sulla sostanza;
 - ✓ Oppure basarsi sui costituenti, (sostanze biologicamente attive) riconosciute come aventi particolari proprietà e quindi seguire le regole previste per i preparati (= miscele) dal CLP.

CATEGORIE PERICOLO FISICO

- Esplosivi
- Liquidi infiammabili
- Sostanze autoreattive
- Liquidi piroforici
- Sostanze autoriscaldanti
- Liquidi comburenti
- Perossidi organici
- Corrosivi per i metalli
- Omissis

CATEGORIE PERICOLO PER LA SALUTE

- Tossicità acuta orale, cutanea, inalatoria
- Tossicità a seguito di aspirazione
- Corrosione/irritazione cutanea
- Irritazione oculare
- Sensibilizzazione cutanea e respiratoria
- Cancerogenicità
- Mutagenicità
- Tossicità riproduttiva-sviluppo-fertilità
- Tossicità cronica/sistemica (singola e ripetuta)
- Tossicità ambiente acquatico

Profumo d'arancia – Olio essenziale



Pericolo

Liquido e vapori infiammabili. Può essere mortale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. Provoca irritazione cutanea. Può provocare una reazione allergica cutanea. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.



In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Indossare guanti. IN CASO DI INGESTIONE: chiamare immediatamente un CENTROANTIVELENI / un medico. NON provocare il vomito. Conservare sotto chiave. Smaltire i resti del prodotto e il contenitore come rifiuto speciale.

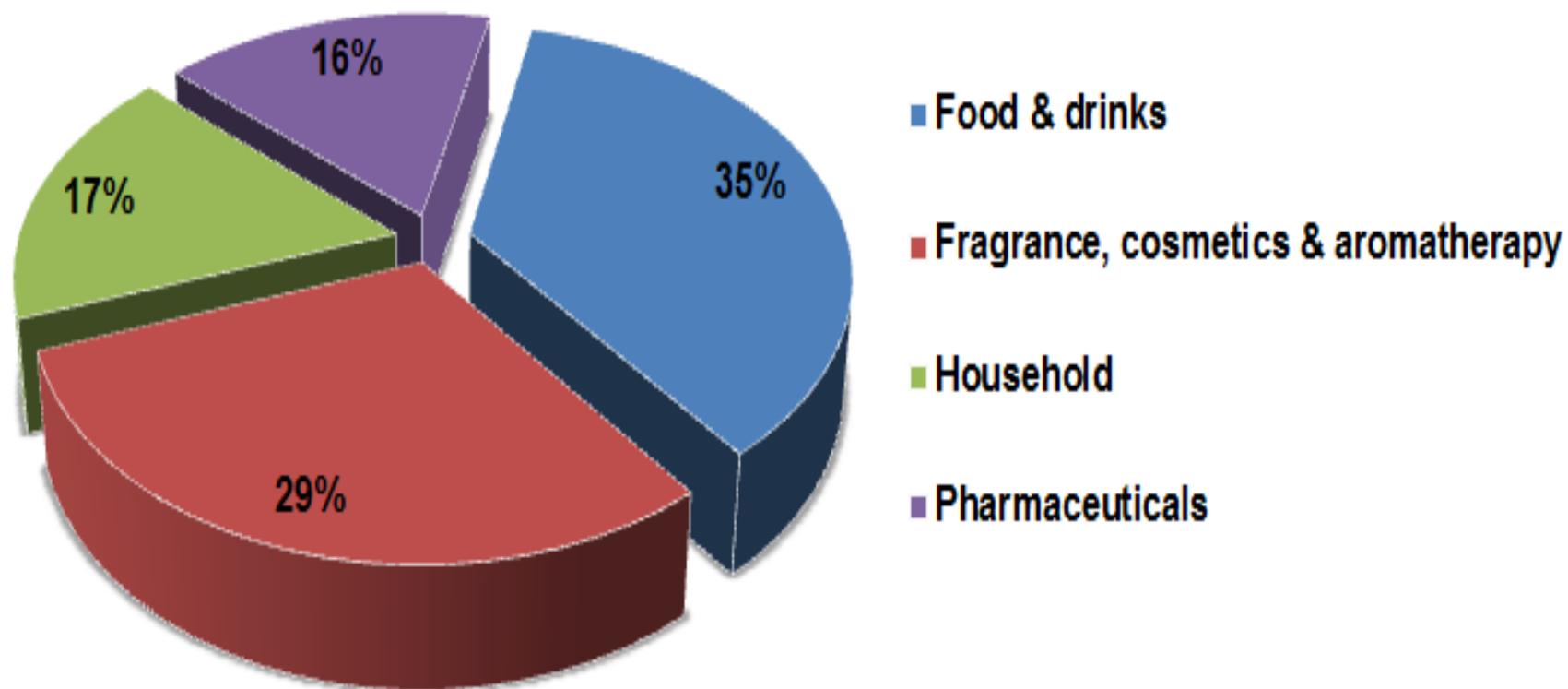


Contiene: Orange, dolce, estratto
Nr. CE 232-433-8



Duftfabrik AG, Lavoisierstrasse 1, 4000 Basel
Telefono 061 222 11 11

Settori di utilizzo





Unica destinazione d'uso

- Per essere immessi al consumo gli oli essenziali, come tali o in miscela, devono avere una **specifica ed unica destinazione d'uso** (cosmetica o alimentare o salutistica) ed essere conformi dal punto di vista produttivo e della presentazione alla relativa **normativa di settore**.
- Il **principio della non cumulabilità** (sancito dalla Corte di Giustizia europea) esclude la possibilità che allo stesso prodotto si possano applicare diverse regolamentazioni (e quindi più classificazioni).
- **In caso di dubbio**, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di medicinale e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le norme sui farmaci (**Direttiva 2001/83/CE**)



OE destinato al consumatore finale

- In conformità con il Codice del consumo * (PARTE II – Educazione, informazione, pratiche commerciali, pubblicità- artt. 4-32), ogni operatore economico deve informare il consumatore sulle caratteristiche del bene che sta immettendo sul mercato.

**Decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206*

- L'olio essenziale deve essere identificato in relazione ad una specifica destinazione d'uso e sull'imballaggio del prodotto destinato al consumatore deve essere riportata una chiara indicazione circa la sua denominazione/funzione, modalità e precauzioni per l'uso.





Olio essenziale - Destinazione d'uso

- Aroma alimentare
- Integratore alimentare
- Cosmetico
- Per la diffusione ambientale (vaporizzatori, saune)
- Biocida
- Farmaco
- Additivo per mangimi





Aromi



Legislazione applicabile

- Gli aromi sono utilizzati per migliorare o modificare l'odore e/o il sapore degli alimenti a beneficio del consumatore

- Regolamento (CE) n 178/2002 (*Legislazione alimentare generale*)
 - Regolamento (CE) 852/2004 (*Igiene alimenti*)
- Reg. (UE) 2015/2283 sui nuovi alimenti
- **Reg. (Ce) 1334/08 relativo ad aromi ed ad alcuni ingredienti aromatizzanti**

Stabilisce le regole per la commercializzazione ma non le fonti





Etichettatura



Aromi non destinati alla vendita ai consumatori finali

- Specifica etichettatura come aroma BtoB
- Etichettatura degli imballaggi come «Sostanze e preparati pericolosi» (CLP)
- Obbligo di scheda di dati di sicurezza (Reg. (UE) 87/2013)



Aromi destinati alla vendita ai consumatori finali

- il loro imballaggio reca facilmente visibile, chiaramente leggibile e indelebile l'indicazione «per alimenti» o «per alimenti (uso limitato)» o un'indicazione più precisa dell'uso alimentare cui gli aromi sono destinati.
- Allergeni eventualmente presenti...**
- la quantità di taluni ingredienti o categorie di ingredienti;
- la quantità netta se superiore a 5 g o 5 ml;**
- il termine minimo di conservazione o la data di scadenza;**
- le condizioni particolari di conservazione e/o le condizioni d'impiego;
- il nome o la ragione sociale e l'indirizzo dell'OSA responsabile delle informazioni o della commercializzazione in UE
- il paese d'origine o il luogo di provenienza...
- le istruzioni per l'uso, per i casi in cui la loro omissione renderebbe difficile l'uso adeguato.

(Piccoli imballaggi <125ml)





Integratori alimentari



Prodotti alimentari destinati ad integrare la dieta normale e che costituiscono **una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico**, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate, vale a dire in forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, **flaconi a contagocce** e altre forme simili, di liquidi e polveri **destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari**.

- **Regolamento (CE) n 178/2002** (*Legislazione alimentare generale*)
- **Regolamento (CE) 852/2004** (*Igiene alimenti*)
- **DLgs 169/04** Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari
- **DLgs 111/92** Attuazione della Direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare
- **D.M. 23 febbraio 2006** Requisiti tecnici e criteri generali per l'abilitazione alla produzione e al confezionamento di integratori alimentari
- **D.L. 13 settembre 2012, n. 158** coordinato con la Legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189 (Decreto Balduzzi)
- **DM 10 agosto 2018** Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali
- **Decreto dirigenziale 26 luglio 2019**
Aggiornamento del DM 10 agosto 2018





Oli essenziali da quali piante?

- ◆ Piante utilizzabili in integratori alimentari
- ◆ Olio essenziale che è stato utilizzato come tale per il consumo umano in **misura significativa all'interno dell'Unione prima del 15 maggio 1997** (Reg. (UE) 2015/2283 sui nuovi alimenti)

<http://www.ministerosalute.it>



Requisiti produzione e commercializzazione

1. Stabilimenti autorizzati alla produzione di integratori (ASL)
2. Presenza responsabile qualità (Laurea magistrale Farmacia, Biologia, Chimica, CTF, Medicina)
3. Laboratorio accreditato per il controllo degli alimenti
4. Notifica etichetta al Ministero della salute

Quali effetti sono rivendicabili?

Non accettato uso tradizionale - Reg. (CE) 1924/06

Benefici degli oli essenziali

		Pino Eucalipto	Alleviano i sintomi di <i>raffreddore e affezioni delle vie respiratorie</i>
		Finocchio Ginepro	Contrastano <i>l'artrosi ed i reumatismi</i>
		Camomilla Limone	Migliorano la <i>pelle grassa ed acneica</i>
		Salvia Geranio	Alleviano i sintomi della <i>menopausa</i>
		Sandaio Lavanda	Calmano <i>insonnia, ansia e depressione</i>

NO

- **Effetti benefici devono essere autorizzati da EFSA sulla base di studi sull'uomo (nessuno al momento riguarda piante e derivati)**

Allegato 1- DM 10 agosto 2018 modificato da Ddr 9 gennaio 2019

ALLEGATO 1- BOTANICALS						
NOME BOTANICO	FAMIGLIA	SINONIMO	PARTE TRADIZIONALMENTE IMPIEGATA	PRESCRIZIONI ETICHETTA	ALTRE PRESCRIZIONI	LG MINISTERIALI DI RIFERIMENTO PER GLI EFFETTI FISILOGICI
<i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle	Rutaceae		fructus, pericarpum, aetheroleum			fructus: Regolarità del transito intestinale. Funzione digestiva. Funzione epatica. Drenaggio dei liquidi corporei. Funzionalità delle vie urinarie. Benessere e trofismo delle mucose.
<i>Citrus aurantium</i> var. <i>amara</i> L.	Rutaceae	<i>Citrus x aurantium</i> L. ssp. <i>amara</i> (Link) Engl	flos, fructus, pericarpum, aetheroleum ex pericarpio, fructus immaturus, folium, aetheroleum ex floribus	Per fructus, fructus immaturus, aetheroleum ex pericarpio, pericarpum: Occorre indicare in etichetta la titolazione in sinefrina AVVERTENZA SUPPLEMENTARE Si sconsiglia l'uso del prodotto in gravidanza, durante l'allattamento e al di sotto dei 12 anni. Consultare il medico prima dell'uso se le condizioni cardiovascolari non sono nella norma	Per fructus, fructus immaturus, aetheroleum ex pericarpio, pericarpum: 1. L'apporto massimo di sinefrina non deve superare i 30 mg/die, corrispondenti a circa 800 mg di Citrus aurantium titolato al 4% in sinefrina 2. L'apporto massimo di octopamina, come indice della presenza naturale di altre amine, non deve superare 1/8 di quello della sinefrina.	flos, aetheroleum ex floribus: Rilassamento e benessere mentale. Funzione digestiva. Eliminazione dei gas intestinali. fructus: Funzione digestiva. Eliminazione dei gas intestinali. fructus immaturus: Equilibrio del peso corporeo. Stimolo metabolico e metabolismo dei lipidi. Funzione digestiva. Regolare motilità gastrointestinale ed eliminazione dei gas. pericarpum, aetheroleum ex pericarpio: Funzione digestiva. Regolare motilità gastrointestinale ed eliminazione dei gas.
<i>Citrus aurantium</i> var. <i>dulcis</i> Hayne	Rutaceae	<i>Citrus aurantium</i> subsp. <i>sinensis</i> (L) Engl. <i>Citrus aurantium</i> var. <i>sinensis</i> L.	flos, folium, fructus, pericarpum, aetheroleum			pericarpum, aetheroleum: Funzione digestiva. Eliminazione dei gas intestinali.
<i>Citrus x bergamia</i> Risso & Poit.	Rutaceae	<i>Citrus aurantium</i> var. <i>bergamia</i> (Risso) Brandis.	pericarpum, fructus aetheroleum ex pericarpio		Aetheroleum ex pericarpio: assenza di furocumarine	



Cosmetici



- «qualsiasi **sostanza o miscela** destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di
- «**pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei**».

es. Olio essenziale destinato ad essere aggiunto a creme corpo/massaggio, acqua del bagno, con finalità di profumare, deodorare, proteggere e mantenere in buono stato la pelle ed i suoi annessi...

Riferimento normativo

- **Regolamento (CE)1223/09**

Regolamento (CE) 1223/09

- Sicurezza: **relazione sulla sicurezza (valutatore della sicurezza)**
- Designazione obbligatoria di **persona fisica o giuridica** come "**Persona responsabile**"
- Produzione e confezionamento in **GMP**
- **Liste sostanze regolamentate**
- **Divieto uso CMR** con alcune eccezioni
- **Lista ingredienti + Allergeni** in etichetta
- **Notifica centralizzata EU al** portale di notifica (CPNP), accessibile a centri antiveleno nazionali e alle autorità competenti (incidenti e vigilanza).
- Obbligo segnalazione **effetti indesiderabili gravi** alle autorità nazionali competenti...
- Criteri comuni per la **giustificazione delle rivendicazioni**
- Notifica produzione stabilimento (**solo in Italia**)

Regole speciali CMR nei cosmetici

- **E' vietato l'utilizzo di sostanze classificate come sostanze CMR di categoria 2, ai sensi del Reg.(CLP) a meno che non siano state sottoposte alla valutazione del SCCS e dichiarate sicure per l'utilizzo nei prodotti cosmetici.**
- **E' vietato l'utilizzo, nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come sostanze CMR 1A o 1B, ai sensi del Reg. (CLP).**
- Le suddette sostanze possono essere eccezionalmente impiegate nei prodotti cosmetici se soddisfatte tutte le condizioni seguenti:
 - a) sono conformi alle prescrizioni relative alla sicurezza di cui al regolamento (CE) n. 178/2002
 - b) non sono disponibili sostanze alternative adeguate, ben documentate
 - c) l'applicazione è fatta per un uso particolare della categoria di prodotti con un'esposizione conosciuta; nonché
 - d) sono state valutate e ritenute sicure dal SCCS per l'impiego nei prodotti cosmetici, in particolare in vista dell'esposizione a detti prodotti e tenendo in considerazione l'esposizione complessiva derivante da altre fonti, tenendo particolarmente conto dei gruppi di popolazione vulnerabili.

300 tra piante, derivati e componenti vietati nei cosmetici

- *Aconitum napellus* L.
- *Adonis vernalis* L.
- *Ammi maius* L.
- *Atropa belladonna* L.
- *Claviceps purpurea*
- *Conium maculatum* L.
- *Anamirta cocculus* L.
- Cannabis foglie, infiorescenze, resina e olio;
- *Colchicum autumnale* L.
- *Hyoscyamus niger* L.
- *Ipeca Uragoga ipécacuanha* Baill
- *Lobelia inflata* L.
- *Physostigma Venenosum* Balf.
- *Pilocarpus iaborandj* Holmes
- *Prunus laurocerasus* L. (acqua distillata di lauroceraso)
- *Juniperus sabina* L. (foglie, oli essenziali e preparati)
- *Aristolochia* Spp. e suoi preparati
- *Laurus nobilis* olio di semi
- *Veratrum* spp.

• 3,4-Dihydrocoumarin, quando usata come agente profumante

• Alanroot oil (*Inula helenium* L.), quando usata come agente profumante





Sostanze che non possono essere contenute nei cosmetici salvo tenori...



- **Furo[3,2-g]cumarine**... salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate
Nei prodotti di protezione solare e negli abbronzanti le furocumarine devono essere presenti in quantità inferiore a 1 mg/Kg. ...
- **Safrolo**... salvo tenori normali negli oli naturali utilizzati e a condizione che il safrolo
 - \leq 100 ppm nel prodotto finito,
 - \leq 50 ppm nei prodotti per l'igiene dei denti e della bocca che non sia presente nei dentifrici per i bambini
- **Metileugenolo** eccettuati i quantitativi contenuti nelle essenze naturali impiegate e purché la concentrazione non superi i valori seguenti:
 - 0,01% nei profumi; 0,004% in eau de toilette; 0,002% nelle creme profumanti;
 - 0,001% in prodotti da eliminare con il risciacquo; 0,0002% in altri prodotti destinati a rimanere a contatto con la pelle e nei prodotti per l'igiene orale



Etichetta dei cosmetici



...indicazioni in caratteri indelebili, facilmente leggibili e visibili:

- a) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo della persona responsabile..
- b) il contenuto nominale, eccetto imballaggi con contenuto <5 g/5 ml
- c) «Usare preferibilmente entro» o «PAO»;
- d) le **precauzioni particolari per l'impiego**, ... nonché le precauzioni per **l'uso professionale** (*uso esterno, non ingerire, evitare contatto con occhi e mucose, tenere lontano dalla portata dei bambini ...*)
- e) il numero del **lotto** di fabbricazione
- f) la funzione del prodotto cosmetico
- g) l'elenco degli ingredienti e degli allergeni eventualmente contenuti**

ALLERGENI

- *Amyl Cinnamal; Benzyl alcohol; Cinnamyl alcohol; Citral; Eugenol; Idroxicitronella; Isoeugenol; Amylcinnamyl alcohol; Benzyl salicylate; Cinnamal; Coumarin; Geraniol; Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde; Anise alcohol; Benzyl cinnamate; Farnesol; Butylphenyl methylpropional; Linalool; Benzyl benzoate; Citronellol; Hexyl cinnamal; Limonene; Methyl 2-octynoate; alpha-Isomethyl ionone; Prunastri Evernia extracts; Evernia furfuracea extracts*
- Quando presenti nel prodotto:
- >0,001% nei prodotti non da risciacquo
- >0,01% nei prodotti da risciacquo

Altri Allergeni - SCCS/1459/11

- **ACORUS CALAMUS** ROOT OIL
- **CANANGA ODORATA** and *Ylang-ylang oil*
- **CEDRUS ATLANTICA** BARK OIL
- **CEDRUS DEODARA** WOOD OIL
- **CINNAMOMUM CASSIA** LEAF OIL
- **CINNAMONUM CASSIA** OIL *Cassia Oil; Cassia leaf Oil; Cinnamon Oil Chinense*
- **CINNAMOMUM ZEYLANICUM** BARK OIL
- **CITRUS AURANTIUM AMARA** FLOWER OIL (*Oils, neroli*) *Neroli oil*
- **CITRUS AURANTIUM AMARA** PEEL OIL *EXPRESSED and extract*
- **CITRUS AURANTIUM AMARA** LEAF OIL *and extract Petitgrain oil Paraguay / ... bigarade*
- **CITRUS BERGAMIA** PEEL OIL *EXPRESSED*
- **CITRUS LIMONUM** PEEL OIL *EXPRESSED*
- **CITRUS PARADISI** PEEL OIL
- **CITRUS SINENSIS** (*syn.: AURANTIUM DULCIS*) PEEL OIL *EXPRESSED*
- **CITRUS TANGERINA** ... /*Oil of tangerine*
- **CORIANDRUM SATIVUM** HERB OIL -CORIANDRUM SATIVUM EXTRACT
- **CYMBOPOGON** OILS
- **CYMBOPOGON CITRATUS** LEAF OIL
- **CYMBOPOGON SCHOENANTHUS** OIL *Lemon Grass Oil*
- **CYMBOPOGON MARTINI** HERB EXTRACT
- **CYMBOPOGON NARDUS** HERB OIL
- **CYMBOPOGON WINTERIANUS** HERB OIL
- **EUCALYPTUS SPP.** LEAF OIL
- **EUGENIA CARYOPHYLLUS** LEAF / FLOWER OIL
- **ILLICIUM VERUM** FRUIT OIL
- **JASMINUM GRANDIFLORUM** FLOWER EXTRACT
- **JASMINUM OFFICINALE** FLOWER OIL
- **JUNIPERUS VIRGINIANA** WOOD OIL
- **LAVANDULA HYBRIDA** HERB OIL
- **LAVANDULA OFFICINALIS** FLOWER OIL
- **LAVANDULA SPICA** HERB OIL



Altri Allergeni- SCCS/1459/11

- **LITSEA CUBEBA FRUIT EXTRACT**
- **MENTHA ARVENSIS LEAF OIL**
- **MENTHA PIPERITA OIL**
- **MENTHA SPICATA HERB OIL**
- **MYROXYLON PEREIRAE RESIN** Current regulation: Annex III, part1, n° 154
- **NARCISSUS SPP. EXTRACT / OIL**
- **OCIMUM BASILICUM HERB OIL**
- **PELARGONIUM GRAVEOLENS FLOWER OIL**
- **PELARGONIUM ROSEUM LEAF OIL**
- **PIMENTA RACEMOSA LEAF/FRUIT OIL**
- **PINUS MUGO leaf and twig oil and extract** Current regulation: Annex III, part 1, 109
- **PINUS PUMILA TWIG LEAF EXTRACT**
- **POGOSTEMON CABLIN OIL**
- **ROSE FLOWER oils and extracts OIL (ROSA SPP.)**
- **ROSMARINUS OFFICINALIS FLOWER OIL**
- **SALVIA spp. HERB OIL Sage oil**
- **SALVIA OFFICINALIS LAVANDULIFOLIA HERB OIL**
- **SALVIA LAVANDULIFOLIA HERB OIL**
- **SALVIA SCLAREA FLOWER OIL and extract**
- **SALVIA HISPANICA HERB OIL**
- **SANTALUM ALBUM WOOD OIL**
- **SANTALUM ALBUM OIL**
- **AMYRIS BALSAMIFERA BARK OIL (**
- **SANTALUM SPICATA WOOD OIL**
- **TAGETES PATULA FLOWER OIL**
- **THYMUS spp. HERB OIL**
- **THYMUS VULGARIS HERB OIL**
- **TURPENTINE (oil) -Current regulation: III/124 ; III/125 ; III/126**
- **VETIVERIA ZIZANOIDES ROOT OIL**

Quali effetti sono rivendicabili?

I cosmetici non hanno e non possono rivendicare alcun effetto di prevenzione o cura di una patologia

Benefici degli oli essenziali

	Pino	Alleviano i sintomi di <i>raffreddore e affezioni delle vie respiratorie</i>
	Eucalipto	
	Finocchio	Contrastano <i>l'artrosi ed i reumatismi</i>
	Ginepro	
	Camomilla	Migliorano la <i>pelle grassa ed acneica</i>
	Limone	
	Salvia	Alleviano i sintomi della <i>menopausa</i>
	Geranio	
	Sandaio	Calmano <i>insonnia, ansia e depressione</i>
	Lavanda	

NO

REGOLAMENTO (UE) N. 655/2013 DELLA COMMISSIONE
del 10 luglio 2013 che stabilisce criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici



Profumi/Diffusori ambientali

Olio essenziale proposto per la profumazione di ambienti o da usare ad es. in saune

Riferimento legislativo

- DLgs 6 settembre 2005, n. 206
- Codice del consumo

- denominazione legale o merceologica del prodotto;
- nome o ragione sociale o marchio e sede legale del produttore o di un importatore stabilito nell'Unione europea;
- paese di origine se situato fuori dell'Unione europea;
- eventuale presenza di materiali o sostanze che possono arrecare danno all'uomo, alle cose o all'ambiente in base al CLP;
- ...
- Istruzioni, eventuali precauzioni e destinazione d'uso, ove utili ai fini di fruizione e sicurezza del prodotto (es. tenere lontano dalla portata dei bambini, non ingerire, uso esterno, se il prodotto viene accidentalmente a contatto con occhi e mucose sciacquare abbondantemente con acqua, se l'irritazione persiste consultare un medico...).
- + allergeni (stessi dei cosmetici)
 - Su contenitore *tappo dosatore/gocce*



Prodotti per la casa



- SOSTANZE CON EFFETTI NOCIVI
- I prodotti per la casa frequentemente coinvolti in avvelenamenti accidentali sono detersivi, detergenti e candeggine.
- Gli ingredienti più dannosi sono le sostanze corrosive, come gli acidi e le basi presenti nella candeggina o nei detergenti per forni e scarichi, che possono causare gravi ustioni all'esofago o allo stomaco.
- Altri ingredienti potenzialmente dannosi sono:
 - - Tensioattivi (ad esempio, aggiunti ai detergenti e ai saponi per rimuovere sporco e macchie),
 - - Alcoli e glicoli (utilizzati ad esempio negli antigelo e nei lavacrystalli),
 - - Oli essenziali (ad esempio olio di pino, wintergreen oil - *Gaultheria procumbens* L. e canfora).
- (Tratto da scheda tecnica EU COM)

Biocidi - Regolamento (CE) 528/2012

- Qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenente o capace di generare uno o più principi attivi, allo scopo di **distuggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo**, con mezzi chimici o biologici.
- **I prodotti che rientrano in tale categoria non possono essere messi sul mercato se non sono autorizzati, a seguito di una procedura di valutazione effettuata dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (Elenco dell'unione e Lista principi attivi biocidi e tipologie di prodotti su portale ECHA).**
- **Al momento solo l'olio di lavanda e l'olio di menta piperita sono autorizzati come biocidi attraverso procedura semplificata.**
- Autorizzazione anche per gli stabilimenti di produzione e per immissione in commercio del prodotto finale

Farmaci

- Un olio essenziale che riporti come destinazione d'uso ad es. il trattamento di patologie dell'apparato respiratorio e come via di somministrazione l'inalatoria diventa un **farmaco per presentazione**.
- È un farmaco infatti ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane.
- Un olio essenziale potrebbe rientrare nella categoria del medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale per il quale esiste una procedura di registrazione semplificata ai sensi dell'art 21 del Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006.



Uso in veterinaria

- Gli OE potrebbero essere somministrati agli animali con l'obiettivo di migliorarne salute e benessere
- **Forme consentite:**
 - ✓ **farmaci veterinari**
 - ✓ **materie prime per mangimi**
 - ✓ **additivi per mangimi**
- **Limiti:** complessità delle procedure per l'autorizzazione all'immissione in commercio, specialmente se destinati agli animali da reddito

Savigliano 22 Maggio 2023

Oli essenziali

Tutti ne parlano ma...!

Qualche considerazione sulla regolamentazione

Marinella Trovato

