

Comitato di esperti per le questioni di delimitazione

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV

Associazione dei farmacisti cantonali APC

Associazione dei chimici cantonali svizzeri ACCS

Scheda informativa: classificazione degli oli essenziali – criteri di delimitazione

Versione 1.0

Stato al 11.06.2024

Sommario

| | |
|---|---|
| Scheda informativa: classificazione degli oli essenziali – criteri di delimitazioneFehler! | |
| Textmarke nicht definiert. | |
| 1 | Introduzione 2 |
| 2 | Oli essenziali come medicinali 3 |
| 3 | Oli essenziali nei dispositivi medici 3 |
| 4 | Oli essenziali come prodotti chimici 4 |
| 5 | Oli essenziali come biocidi 5 |
| 6 | Oli essenziali in o come cosmetici 5 |
| 7 | Oli essenziali nelle sigarette elettroniche 6 |
| 8 | Oli essenziali nel settore alimentare 6 |
| 8.1 | Oli essenziali come aromi.....6 |
| 8.2 | Oli essenziali come nuovi tipi di derrate alimentari «Novel Food».....7 |
| 8.3 | Oli essenziali in e come integratori alimentari.....7 |

1 Introduzione

In Svizzera gli oli essenziali sono soggetti a legislazioni diverse a seconda dell'uso cui sono destinati. Poiché la classificazione degli oli essenziali e dei prodotti contenenti oli essenziali è oggetto di numerose richieste presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV), la presente scheda informativa elenca i criteri più importanti da tenere in considerazione per la classificazione di tali prodotti¹.

L'obiettivo è fornire alle autorità di esecuzione direttive chiare per garantire una gestione standardizzata in Svizzera. Per la delimitazione tra queste categorie di prodotti, cfr. il Rapporto: Criteri di delimitazione tra agenti terapeutici e derrate alimentari nel caso di prodotti destinati all'assunzione orale² e la Guida ai criteri di delimitazione dei cosmetici rispetto agli agenti terapeutici e ai biocidi³. I prodotti contenenti oli essenziali possono essere venduti come medicinali, dispositivi medici, prodotti chimici o biocidi, nelle sigarette elettroniche e nei cosmetici o nelle derrate alimentari e sono commercializzabili in Svizzera solo se soddisfano i requisiti descritti di seguito.

¹ La presente scheda informativa tratta i criteri di delimitazione degli oli essenziali nel settore umano. I requisiti speciali, ad esempio per quanto riguarda la sicurezza delle derrate alimentari derivate da animali, non sono trattati nella presente scheda informativa.

² Link: https://www.blv.admin.ch/dam/blv/it/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-vollzugsgrundlagen/bericht-abgrenzungskriterien-heilmittel-lebensmittel.pdf.download.pdf/i_Abgrenzungskriterien_Heilmittel_-_Lebensmittel_Publikation_def.pdf

³ Link: https://www.blv.admin.ch/dam/blv/it/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-vollzugsgrundlagen/leitfaeden-merkblaetter-archiv/lf-abgrenzung-kosmetika-heilmittel-biozide.pdf.download.pdf/2010_final_IT.pdf

2 Oli essenziali come medicinali

Ai sensi della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21), per medicinali s'intendono i prodotti di origine chimica o biologica destinati ad avere un'azione medica sull'organismo umano o animale o dichiarati tali, utilizzati segnatamente ai fini della diagnosi, della prevenzione o del trattamento di malattie, ferite e handicap (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. a LATer).

Le menzioni di proprietà terapeutiche, le affermazioni pubblicitarie con le destinazioni d'uso mediche e le denominazioni con significato medico, come «terapia»⁴ sono generalmente riservate agli agenti terapeutici. In linea di principio, i medicinali devono essere omologati da Swissmedic prima di essere immessi in commercio (art. 9 cpv. 1 LATer).

Pertanto, prima di essere immessi in commercio, anche gli oli essenziali devono essere omologati da Swissmedic come medicinali pronti per l'uso ai sensi dell'articolo 9 capoverso 1 LATer. Tra le altre cose, il distributore deve dimostrare che il medicinale è di alta qualità, sicuro ed efficace. Deve disporre di un'autorizzazione di fabbricazione, importazione o commercio all'ingrosso rilasciata da Swissmedic e avere il domicilio o la sede sociale in Svizzera o avervi fondato una filiale. Per alcuni gruppi di medicinali, come gli oli essenziali, possono essere utilizzate le procedure semplificate di omologazione, a condizione che siano soddisfatti i requisiti di base. Per ulteriori informazioni visitate il sito Internet <https://www.swissmedic.ch>.

Se gli oli essenziali vengono utilizzati per la fabbricazione e la dispensazione di medicinali esenti da omologazione ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lett. a-c^{bis} LATer (i cosiddetti medicinali a formula), ciò rientra generalmente nella competenza di vigilanza delle autorità cantonali.

Non esiste un elenco di oli essenziali consentiti.

Inoltre, spetta alla persona responsabile della farmacia o della drogheria valutare il dosaggio appropriato e sicuro sulla base della letteratura specializzata (art. 3 e art. 26 LATer) e garantire che i requisiti stabiliti nel «Position Paper 0020 - Formula Medicinal: Herstellung und Inverkehrbringen»⁵ (Documento di posizione 0020 – medicinali a formula: fabbricazione e immissione sul mercato) siano rispettati.

3 Oli essenziali nei dispositivi medici

I dispositivi medici sono prodotti terapeutici che vengono utilizzati nel o sul corpo umano e il cui effetto principale è ottenuto con mezzi fisico-chimici o meccanici. I dispositivi medici possono contenere, come componente di supporto, sostanze che hanno un effetto farmacologico, immunologico o metabolico. Tra queste sostanze rientrano tra l'altro gli oli essenziali.

La classificazione dei dispositivi medici che contengono oli essenziali come componenti (così come di tutti gli altri dispositivi medici) si basa, in conformità all'articolo 15 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213), sull'allegato VIII del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici (EU-MDR).

⁴ [2A.693/2005.28.08.2006 – Tribunale federale svizzero \(bger.ch\)](https://www.bger.ch/2A.693/2005.28.08.2006)

⁵ Positionspapier 0020 - Formula-Arzneimittel: Herstellung und Inverkehrbringen, versione attuale disponibile solo in tedesco, link: <https://www.kantonsapotheke.ch/de/leitlinien/-/positionspapiere/-/listen/kav-positionspapiere>

Se a un prodotto sono applicabili più regole di classificazione, vale in ogni caso la regola più rigida, in modo che il prodotto sia classificato nella classe più alta.

Per i dispositivi medici che contengono oli essenziali come sostanze, occorre tenere conto in particolare delle regole di classificazione 14 e 21 dell'allegato VIII dell'EU-MDR.

Queste due regole di classificazione non sono esaustive⁶. La classificazione deve essere effettuata caso per caso e dipende dalla composizione qualitativa e quantitativa del prodotto, compresi gli oli essenziali contenuti e il loro modo d'azione.

Gli effetti del prodotto dichiarati dal fabbricante devono essere comprovati da dati clinici e riferimenti alla letteratura scientifica e comprovati nella documentazione tecnica.

4 Oli essenziali come prodotti chimici

Gli oli essenziali non utilizzati come derrate alimentari, cosmetici, medicinali o dispositivi medici ed eventualmente pubblicizzati anche come tali sono soggetti alle disposizioni del diritto in materia di prodotti chimici. Gli usi tipici sono ad esempio i profumi per ambienti. Essendo un prodotto chimico, i distributori responsabili devono effettuare il controllo autonomo⁷ prima della messa in commercio. A tal fine, devono classificare, imballare e, se necessario, caratterizzare il prodotto chimico con pittogrammi di pericolo, indicazioni di pericolo e consigli di prudenza, preparare una scheda di sicurezza e registrare il prodotto nel registro dei prodotti chimici⁸. Non tutti gli oli essenziali sono innocui, spesso possono contenere sostanze allergeniche o addirittura cancerogene, pertanto, è possibile che rientrino nel gruppo 1 o 2 per quanto riguarda le disposizioni di fornitura⁹ in conformità al diritto sui prodotti chimici. Ciò significa che la persona che distribuisce i prodotti del gruppo 2 deve avere una formazione «conoscenze specifiche» e che i prodotti possono essere dispensati solo escludendo il self-service. I prodotti del gruppo 1 non possono essere venduti a privati o al pubblico in generale.

Maggiori informazioni sono disponibili qui:

<https://www.chemsuisse.ch/it/> -> Foglio informativo D05

www.cheminfo.ch

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller.html>

<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/chemikalien-a-z/aetherische-oele.html>

Nota: accade spesso che gli oli essenziali vengano impropriamente immessi sul mercato in base al diritto sui prodotti chimici, sebbene siano apertamente o occultamente pubblicizzati dai distributori come agenti terapeutici o derrate alimentari (ad es. integratori alimentari). I consumatori sono assolutamente messi in guardia dall'uso improprio degli oli essenziali immessi sul mercato in base al diritto sui prodotti chimici. Questo perché gli aspetti relativi a purezza, efficacia e tollerabilità non soddisfano necessariamente i requisiti e non sono stati chiariti.

⁶ Cfr. le 22 regole di classificazione nell'allegato VIII del regolamento (UE) 2017/745 (EU-MDR)

⁷ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle.html>

⁸ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/meldepflicht-zubereitungen.html>

⁹ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflichten-handel-abgabe-chemikalien.html>

5 Oli essenziali come biocidi

Spesso si sostiene che gli oli essenziali tengano lontani gli insetti o abbiano proprietà disinfettanti. Se gli oli essenziali vengono utilizzati per tenere lontani o distruggere organismi nocivi come zanzare, batteri, ecc. devono essere autorizzati in conformità all'ordinanza sui biocidi¹⁰. L'autorità di omologazione è l'autorità di notifica congiunta per i prodotti chimici dell'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM), dell'UFSP e della Segreteria di Stato dell'economia (SECO).

Per ulteriori informazioni: <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte.html>.

6 Oli essenziali in o come cosmetici

Gli oli essenziali sono utilizzati principalmente come ingredienti di cosmetici, tra cui profumi e saponi. Non ci sono più quantità massime. Gli oli essenziali possono essere utilizzati nei cosmetici se viene redatta una relazione sulla sicurezza ai sensi dell'articolo 4 dell'ordinanza del DFI sui cosmetici (OCos; RS 817.023.31) e a condizione che non costituiscano un pericolo per la salute (art. 15 della legge sulle derrate alimentari; LDerr; RS 817.0). Alcuni oli o ingredienti sono elencati negli allegati del regolamento europeo n. 1223/2009 e possono essere utilizzati nei cosmetici solo nel rispetto delle condizioni ivi indicate¹¹.

In rari casi, gli oli essenziali puri possono essere considerati cosmetici, a condizione che soddisfino la definizione di cosmetici (art. 53 dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso; ODerr; RS 817.02), ad esempio l'uso come concentrato per l'igiene orale o come additivo per il bagno con istruzioni per la diluizione con acqua.

Sono vietate le indicazioni di ogni genere che attribuiscono ai cosmetici proprietà atte a prevenire, curare o guarire una malattia (ad. es. proprietà medicinali o terapeutiche) (art. 47 cpv. 3 ODerr).

Gli oli essenziali destinati a essere miscelati con altri componenti, come oli o lozioni, sono classificati come prodotti intermedi o materie prime soggetti a normative in materia di diritto chimico.

Solo gli oli essenziali utilizzati come ingredienti in un «kit cosmetico» rientrano nelle prescrizioni legali sui cosmetici se vi è un collegamento con la «ricetta» (istruzioni e formulazione) del prodotto cosmetico finale (ad es. la stessa etichetta o un chiaro riferimento al kit cosmetico originale).

La Commissione europea ha pubblicato un «Borderline Manual»¹² relativo al campo d'applicazione del regolamento (UE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici, in cui sono delimitati i prodotti soggetti al diritto sui cosmetici. Questo manuale, che contiene voci sugli oli essenziali, viene regolarmente aggiornato ed è molto utile per la valutazione dei singoli casi.

¹⁰ Ordinanza del 18 maggio 2015 concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di biocidi (Ordinanza sui biocidi; OBioc, RS 813.12)

¹¹ Cfr. link: <https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/gebrauchsggegenstaende/rechts-und-vollzugsgrundlagen/gesetzliche-anforderungen-kosmetika/geregelte-stoffe-kosmetische-mittel.html>

¹² Borderline products manual on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009, versione rivista del novembre 2023. Link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/58054>

La divisione Sicurezza alimentare e nutrizione dell'USAV è responsabile dell'applicazione del diritto su questi prodotti, mentre le autorità cantonali di esecuzione (chimici cantonali) sono responsabili dei controlli.

Maggiori informazioni sono disponibili qui:

<https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/gebrauchsgegenstaende/kosmetika-schmuck/kosmetika.html>

<https://kantonschemiker.ch/it/>

7 Oli essenziali nelle sigarette elettroniche

Le sigarette elettroniche, compresi i liquidi (e-liquid), sono attualmente soggette al diritto alimentare e sono considerate oggetti d'uso destinati al contatto con le mucose. Non esiste una procedura di autorizzazione o omologazione per tali prodotti. Tuttavia, i seguenti requisiti legali si applicano agli oli essenziali nei liquidi per sigarette elettroniche:

- caratterizzazione obbligatoria dei potenziali pericoli per i consumatori che non sono riconoscibili senza le relative avvertenze (art. 47 cpv. 1 ODerr).
- divieto delle indicazioni che attribuiscono proprietà atte a guarire, lenire o prevenire malattie (p. es. proprietà medicinali o terapeutiche, azione disinfettante o antinfiammatoria) (art. 47 cpv. 3 ODerr).
- le sostanze possono essere cedute soltanto in quantità tali da essere innocue per la salute (art. 61 cpv. 1 ODerr).
- divieto dell'aggiunta di sostanze che conferiscono agli oggetti effetti farmacologici (art. 61 cpv. 2 ODerr).

Il rispetto di questi requisiti di legge è responsabilità della persona che immette il prodotto sul mercato e deve essere verificato attraverso il controllo autonomo (art. 26 LDerr).

In virtù del principio Cassis de Dijon, le sigarette elettroniche provenienti dall'UE o dal SEE possono essere immesse sul mercato svizzero. Condizione: i prodotti devono soddisfare i requisiti tecnici di uno Stato membro dell'UE o del SEE ed essere legalmente in circolazione. Questi requisiti tecnici comprendono anche la corrispondente caratterizzazione del prodotto. Si vedano a tal proposito gli articoli 16a, 16b e 16e della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG; RS 946.51). Le informazioni sui requisiti delle sigarette elettroniche nell'UE sono contenute nella direttiva 2014/40/UE.

Anche le cartucce di ricarica per le sigarette elettroniche devono essere caratterizzate in conformità al diritto sui prodotti chimici.

Si prevede che nel 2024 le sigarette elettroniche e gli e-liquid non rientreranno più nel diritto alimentare, ma nella nuova legge sui prodotti del tabacco.

8 Oli essenziali nel settore alimentare

8.1 Oli essenziali come aromi

La definizione di aromi alimentari si basa sull'articolo 2 capoverso 1 numero 25 ODerr.

Secondo l'ordinanza del DFI sugli aromi e gli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti nelle e sulle derrate alimentari (Ordinanza sugli aromi; RS 817.022.41), gli oli essenziali devono essere valutati come preparazioni aromatiche ai sensi dell'articolo 2 lettera c. A questo proposito occorre distinguere se gli oli sono ottenuti da derrate alimentari utilizzate come tali o da altre sostanze vegetali. Nel primo caso, le preparazioni aromatiche possono essere utilizzate per conferirvi l'aroma senza ulteriori modifiche. Nel secondo caso, è necessaria l'omologazione se la sostanza non è contenuta nell'elenco positivo (allegato 3 dell'ordinanza sugli aromi).

La divisione Sicurezza alimentare e nutrizione dell'USAV è responsabile dell'applicazione del diritto su questi prodotti, mentre le autorità cantonali di esecuzione (chimici cantonali) sono responsabili dei controlli.

8.2 Oli essenziali come nuovi tipi di derrate alimentari «Novel Food»

Per le derrate alimentari che non sono ancora state utilizzate prima del 15 maggio 1997 in misura significativa per il consumo umano né in Svizzera né in uno Stato membro dell'UE è necessaria un'autorizzazione dell'USAV o della Commissione europea. Si tratta dei cosiddetti nuovi tipi di derrate alimentari ("Novel food") (art. 15 ODerr).

Se gli oli essenziali vengono aggiunti alle derrate alimentari non a scopo aromatizzante, devono essere conformi alle disposizioni sui nuovi tipi di derrate alimentari (art. 15–19 ODerr). Se gli oli essenziali non sono stati utilizzati prima del 15 maggio 1997 in misura significativa come derrate alimentari né in Svizzera né in uno Stato membro dell'UE è necessaria un'autorizzazione dell'USAV o della Commissione europea prima dell'immissione sul mercato.

Se gli oli essenziali sono utilizzati come aromi, non sono considerati nuovi tipi di derrate alimentari (art. 15 cpv. 2 lett. b n. 3 ODerr).

La divisione Sicurezza alimentare e nutrizione dell'USAV è responsabile dell'applicazione del diritto su questi prodotti, mentre le autorità cantonali di esecuzione (chimici cantonali) sono responsabili dei controlli.

8.3 Oli essenziali in e come integratori alimentari

L'uso di oli essenziali negli integratori alimentari non è specificamente regolamentato in Svizzera.

Le disposizioni specifiche per gli integratori alimentari sono definite nell'ordinanza del DFI sugli integratori alimentari (RS 817.022.14). Le condizioni di impiego sono definite anche per determinate altre sostanze elencate nell'allegato 1 parte B OIAI. Gli oli essenziali non vi sono elencati. L'allegato 1 parte B OIAI non è esaustivo. In generale, altre sostanze possono essere contenute negli integratori alimentari se il fabbricante, l'importatore e il distributore sono in grado di dimostrare e documentare che sono sicure e che rispettano pienamente i requisiti della legislazione alimentare nell'ambito del loro controllo autonomo (cfr. [Lettera informativa 2021/7](#).1: Controllo autonomo per le altre sostanze non disciplinate negli integratori alimentari).

Comitato di esperti per le questioni di delimitazione

Scheda informativa: classificazione degli oli essenziali – criteri di delimitazione, Versione 1.0, Stato al 11.06.2024

La corretta classificazione e valutazione della commerciabilità di un prodotto contenente oli essenziali deve sempre essere effettuata caso per caso, utilizzando tutti i criteri disponibili rilevanti per la valutazione. Se gli oli essenziali non vengono utilizzati a scopo aromatizzante, sorgono questioni relative alla protezione della salute, alla protezione dagli inganni, allo status di «Novel Food» e agli effetti farmacologici o alla delimitazione dai medicinali. Per ulteriori informazioni sulla delimitazione tra derrate alimentari e medicinali, si veda la pubblicazione «Criteri di delimitazione tra agenti terapeutici e derrate alimentari nel caso di prodotti destinati all'assunzione orale». Vanno comunque sempre osservati i requisiti specifici del prodotto.

Di norma, i prodotti contenenti oli essenziali non vengono utilizzati per integrare la normale dieta con sostanze con un effetto nutrizionale o fisiologico, ma vengono assunti a scopo terapeutico. Pertanto, non soddisfano i requisiti per gli integratori alimentari.

In Svizzera non è consentito utilizzare come derrate alimentari o aggiungere alle derrate alimentari le piante, le parti di piante o i prodotti preparati a base di esse che figurano nell'allegato 1 dell'ordinanza del DFI sulle derrate alimentari di origine vegetale, i funghi e il sale commestibile (ODOV; RS 817.022.17).

Inoltre, la pubblicità delle derrate alimentari non deve essere ingannevole (art. 18 LDerr). È vietato pubblicizzare e presentare le derrate alimentari come agenti terapeutici (art. 12 cpv. 2 lett. c e d ODerr). Neanche per gli oli essenziali nelle derrate alimentari sono autorizzate indicazioni sulla salute (art. 31 cpv. 2 con l'allegato 14 dell'ordinanza del DFI concernente le informazioni sulle derrate alimentari; OID; RS 817.022.16).

La divisione Sicurezza alimentare e nutrizione dell'USAV è responsabile dell'applicazione del diritto su questi prodotti, mentre le autorità cantonali di esecuzione (chimici cantonali) sono responsabili dei controlli.