



## Promemoria: classificazione degli olii essenziali – criteri di distinzione<sup>1</sup>

In Svizzera, gli olii essenziali soggiacciono a differenti leggi in funzione del loro impiego. A causa delle numerose domande indirizzate a Swissmedic e all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) in merito alla classificazione degli olii essenziali e dei preparati a base di olii essenziali, si è deciso di elencare, nel presente promemoria, i criteri più importanti da considerare al momento della classificazione di questi prodotti.

L'obiettivo di questo promemoria consiste nel mettere a disposizione delle autorità esecutive linee direttive chiare, al fine di garantire in Svizzera un'applicazione uniforme delle disposizioni. I prodotti commercializzati in Paesi in cui la legislazione vigente è differente oppure applicata in maniera lacunosa possono essere importati e immessi sul mercato svizzero solo se soddisfano le condizioni descritte di seguito.

**Gli olii essenziali puri possono essere venduti in Svizzera sia come medicinali sia come prodotti chimici.**

### Olii essenziali venduti come medicinali

Ai sensi della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21) sono considerati medicinali 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).

In linea di principio i medicinali devono essere stati omologati da Swissmedic per poter essere immessi in commercio (art. 9 cpv. 1 LATer). Chi chiede l'omologazione di un medicamento deve presentare una domanda di omologazione secondo l'art. 11 LATer. In applicazione dell'art. 10 LATer, il richiedente è tenuto ad attestare che il medicamento è di qualità, sicuro e efficace, dimostrare di disporre di un'autorizzazione di fabbricazione, importazione o commercio all'ingrosso rilasciata da Swissmedic e avere il domicilio, la sede sociale o una filiale in Svizzera. Al momento dell'omologazione occorre rispettare le condizioni dell'ordinanza concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (OO-Med; RS 812.212.22), dell'ordinanza concernente l'omologazione semplificata di medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF; RS 812.212.24) e, per gli olii essenziali, in particolare le "Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de phytomédicaments à usage humain (Instructions sur les phytomédicaments)"

<http://www.swissmedic.ch/rechtstexte/00626/index.html?lang=it> ); disponibili solo in lingua francese e tedesca.

<sup>1</sup> Il presente promemoria definisce i criteri di distinzione degli olii essenziali per uso umano. Queste disposizioni si applicano per analogia anche nel settore veterinario. Le esigenze specifiche, ad esempio per quanto riguarda la sicurezza delle derrate alimentari di origine animale, non sono invece trattate nel presente promemoria.

I preparati elencati all'art. 9 cpv. 2 LATer non sono soggetti all'obbligo di omologazione. Secondo le lettere b e c di questo capoverso, le farmacie pubbliche, le farmacie ospedaliere e le drogherie hanno quindi la possibilità di dispensare alla propria clientela anche olii essenziali non omologati. Per quanto riguarda le farmacie pubbliche e le farmacie ospedaliere, beneficiano anch'esse dell'esenzione prevista all'art. 9 cpv. 2 lett. a LATer. Dato che **non esiste un elenco degli olii essenziali autorizzati**, spetta al farmacista/droghiere competente determinare, sulla base della letteratura scientifica, quale sia la dose appropriata e sicura (art. 3 e art. 26 LATer). Gli olii utilizzati dovrebbero rispettare le disposizioni previste nelle monografie dei medicinali. In casi motivati, e a condizione che non esistano monografie dei medicinali corrispondenti, possono essere accettate anche monografie proprie dell'azienda. Sono i Cantoni (farmacisti cantonali) che hanno il compito di controllare la dispensazione dei medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione.

### **Olii essenziali venduti come prodotti chimici**

La maggior parte degli olii essenziali non è venduta come medicinali, quanto piuttosto come prodotti chimici. In questa forma sono infatti in libera vendita, ma secondo la legislazione sui prodotti chimici devono essere provvisti dei simboli di pericolo (Xn, Xi, N) e delle indicazioni di sicurezza (frasi R e S) adatti e non possono essere accompagnati da pubblicità terapeutiche ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 lett. a LATer. Ciò significa che sui testi dell'imballaggio, nel quadro di riunioni informative, in opuscoli a parte, su Internet o nei dépliant non devono essere pubblicizzati i meriti degli olii essenziali relativamente a diagnosi, prevenzione o trattamento di malattie, ferite e handicap.

Per questi prodotti è competente la Divisione prodotti chimici dell'UFSP e i servizi cantonali di controllo dei prodotti chimici. Per maggiori informazioni, vi invitiamo a consultare i siti seguenti:

<http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/04325/index.html?lang=it>

[http://www.cheminfo.ch/index\\_it.php](http://www.cheminfo.ch/index_it.php)

<http://www.chemsuisse.ch/downloads/d05chemsuissepdf30d.pdf> (disponibile anche in francese)

<http://www.chemsuisse.ch/downloads/d05achemsuisse30d.pdf> (disponibile anche in francese)

Di conseguenza la pubblicità o la descrizione delle virtù terapeutiche sono determinanti per stabilire se un olio essenziale è un medicinale oppure un prodotto chimico e, di conseguenza, a quale legislazione è sottoposto.

Non si può tuttavia escludere che olii essenziali distribuiti come prodotti chimici e caratterizzati come tali siano impiegati come medicinali (come è notoriamente il caso degli olii essenziali). In un caso del genere, l'utilizzatore si assume però tutti i rischi. Occorre precisare che gli olii essenziali distribuiti come prodotti chimici non devono soddisfare i requisiti di qualità definiti nella farmacopea.

**Anche gli olii essenziali non puri (diluiti o mescolati) possono essere classificati come medicinali o prodotti chimici in funzione del loro impiego. Di seguito trovate una descrizione delle altre possibilità di classificazione degli olii essenziali.**

### **Olii essenziali presenti in dispositivi medici**

I dispositivi medici sono prodotti terapeutici destinati a essere applicati all'essere umano e la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano è ottenuta attraverso procedure fisico-chimiche o meccaniche. Essi possono contenere sostanze che contribuiscono alla loro azione con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, sostanze di cui fanno parte, tra l'altro, gli olii essenziali.

La classificazione dei dispositivi medici contenenti olii essenziali si basa sull'allegato IX della Direttiva europea 93/42/CEE, in applicazione delle due regole seguenti:

- *Regola 1*: tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I, a meno che non sia d'applicazione una delle regole seguenti<sup>2</sup>.
- *Regola 13*: tutti i dispositivi che comprendono come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE e che possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, rientrano nella classe III.

La classificazione secondo una delle due regole summenzionate dipende, da un lato, dalla concentrazione degli olii essenziali e, dall'altro, dagli effetti pubblicizzati dal fabbricante, che devono essere provati da dati clinici o riferimenti alla letteratura scientifica.

Nelle applicazioni cosmetiche è autorizzata una concentrazione massima di olii essenziali pari al 3,0%, in quanto si suppone che questa concentrazione sia insufficiente per produrre effetti farmacologici di rilievo. In analogia a questo principio, Swissmedic ammette che i dispositivi medici contenenti olii essenziali con una concentrazione massima pari al 3,0% possono essere immessi sul mercato quali dispositivi medici di classe I conformemente alla regola 1. Se la concentrazione è superiore al 3,0%, occorre decidere nel singolo caso se il prodotto possa essere messo in circolazione come dispositivo medico di classe III secondo la regola 13 oppure se debba eventualmente essere omologato quale medicamento. In linea di principio, la valutazione dipende dal tipo di effetto specificato e vantato dal fabbricante, come pure dalle informazioni contenute nel fascicolo tecnico.

Per il momento, la classificazione dei dispositivi medici contenenti olii essenziali si basa su interpretazioni svizzere, poiché fra gli Stati membri dell'UE e dell'EFTA non è stato possibile trovare alcun consenso a tal riguardo. Se però i gruppi di lavoro specifici della Comunità dovessero trovare una soluzione unica, i criteri definiti da Swissmedic dovrebbero eventualmente essere adeguati.

### **Olii essenziali contenuti nei cosmetici**

Come indicato qui sopra, i cosmetici che rimangono sulla pelle (p.es. prodotti per i massaggi) possono contenere al massimo il 3,0% di olii essenziali puri o mescolati (compresi i loro componenti), conformemente all'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005 sui cosmetici (OCos; RS 817.023.31). Questo limite non si applica nel caso in cui gli olii essenziali rientrino fra le componenti delle preparazioni per bagni.

Le pubblicità cosmetiche generali per promuovere il benessere (prodotti per il wellness, per la cura o per profumare) sono autorizzate. Le allusioni a effetti medicinali di qualsiasi genere (proprietà atte a prevenire, curare o guarire) sono invece vietate (art. 31 cpv. 3 dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, ODerr; RS 817.02). Di conseguenza, termini come «aromaterapia» non possono essere utilizzati per i prodotti cosmetici.

La Divisione sicurezza delle derrate alimentari dell'UFSP è competente per legiferare su questi prodotti, mentre le autorità esecutive cantonali (chimici cantonali) sono responsabili dei controlli.

Per maggiori informazioni, vi invitiamo a consultare i siti seguenti:

<http://www.bag.admin.ch/themen/lebensmittel/04861/05279/index.html?lang=it>

<http://www.kantonschemiker.ch>

### **Olii essenziali utilizzati come additivi alimentari**

Le sostanze aromatizzanti e gli estratti di aromi (oli essenziali ecc.) devono rispettare i requisiti posti per gli aromi secondo il punto 24 dell'allegato 3 dell'ordinanza sulla caratterizzazione e la pubblicità

---

<sup>2</sup> Cfr. le 18 regole nell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE

delle derrate alimentari (OCDerr; RS 817.022.21). Nella lista d'applicazione dell'ordinanza sugli additivi (OAdd; RS 817.022.31) sono elencate le derrate alimentari per le quali è prevista un'aromatizzazione (p.es. nel caso dei dolci).

La Divisione sicurezza delle derrate alimentari dell'UFSP è competente per legiferare su questi prodotti, mentre le autorità esecutive cantonali (chimici cantonali) sono responsabili dei controlli.

### **Olii essenziali utilizzati come biocidi**

Quando gli olii essenziali vengono pubblicizzati per le loro proprietà repellenti, sono considerati biocidi ai sensi dell'ordinanza del 18 maggio 2005 concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di biocidi (ordinanza sui biocidi, OBioc; RS 813.12). Questi ultimi devono essere sottoposti a una procedura di omologazione per poter essere immessi sul mercato. L'autorità competente è l'organo comune di notifica per prodotti chimici dell'Ufficio federale dell'ambiente UFAM, dell'UFSP e della Segreteria di Stato dell'economia SECO.

Per maggiori informazioni, vi invitiamo a consultare il sito [www.cheminfo.ch](http://www.cheminfo.ch).

### **Osservazione sugli olii essenziali destinati all'aromaterapia**

L'aromaterapia conosce molte forme diverse d'utilizzo degli olii essenziali. I dosaggi per l'uso esterno sono per lo più inferiori alle concentrazioni importanti dal punto di vista medico (le applicazioni cosmetiche possono contenere al massimo il 3,0% di olii essenziali). Neanche l'utilizzo di olii essenziali in una lampada per aromi è considerato un'applicazione medica. A condizione che non ne vengano pubblicizzate le proprietà terapeutiche, che i prodotti siano destinati esclusivamente all'uso esterno e utilizzati in concentrazioni accettabili dal punto di vista cosmetico oppure per profumare l'ambiente, niente si oppone quindi all'impiego, nell'aromaterapia, di olii essenziali qualificati come prodotti chimici. Considerato però che il termine «aromaterapia» comprende anche applicazioni che vanno chiaramente nella direzione dei medicinali (assunzione per via orale, inalazione, prodotti per uso esterno con un contenuto di olii essenziali superiore al 3,0%) e che implica un utilizzo a scopo terapeutico, un olio essenziale qualificato come prodotto chimico o un cosmetico non può essere distribuito con la designazione «per l'aromaterapia».

### **Riassumendo**

È l'impiego (descrizione delle virtù terapeutiche) di un olio essenziale oppure di un preparato o di un oggetto contenente olii essenziali che determina la regolamentazione applicabile. Per il medesimo preparato a base di olii essenziali possono quindi valere disposizioni giuridiche differenti, secondo il tipo di pubblicità.

Gli olii essenziali sono soggetti:

- alla legge sugli agenti terapeutici (RS 812.21) quando vengono pubblicizzati come medicinali o dispositivi medici (allusioni mediche di qualsiasi genere riguardo a proprietà atte a prevenire, curare o guarire);
- alla legge sulle derrate alimentari (RS 817.0) quando vengono pubblicizzati come additivi alimentari o cosmetici;
- all'ordinanza sui biocidi (RS 813.12), quando vengono pubblicizzati p.es. come prodotti repellenti;
- alla legislazione sui prodotti chimici (RS 813.1 e RS 813.11) in tutti gli altri casi (p.es. profumazione dell'ambiente).