



*Ministero della Salute*

Oli essenziali: cosmesi, aromi, detergenti o profumi per ambiente? La chimica nascosta nei prodotti

## Olio essenziale: sostanza nel contesto REACH e CLP

**Luigia Scimonelli**

**DG prevenzione sanitaria ufficio 4**

---

# REACH – CLP



Il **REACH** riguarda la fabbricazione, l'immissione sul mercato o l'uso di tali sostanze, contenute in miscele o in articoli

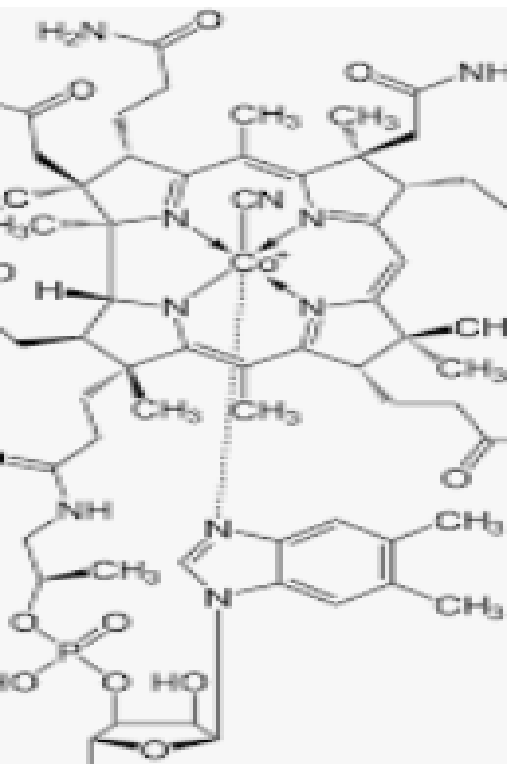
Il **CLP** impone l'obbligo di classificare, etichettare e imballare le sostanze e le miscele immesse sul mercato ( classificare le sostanze non immesse all'obbligo registrazione REACH)

## *Articolo 3*

### **Definizioni**

Ai fini del presente regolamento, si intende per:

- 1) **sostanza**: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione;



Le sostanze che rientrano nell'ambito di applicazione di REACH e CLP sono:

- di norma il risultato di reazioni chimiche che costituiscono parte del processo di fabbricazione (**sintesi**) della sostanza stessa e possono contenere costituenti multipli distinti.
- sostanze **derivate chimicamente o isolate da materiali presenti in natura** in quanto tali, che possono comprendere un singolo elemento o una singola molecola (per esempio metalli puri o determinati minerali) oppure diversi costituenti (per esempio gli oli essenziali)

## IDENTITÀ DELLA SOSTANZA



### Conoscenza e comunicazione del pericolo

- CLP:
  - ✓ Criteri per Classificare ed etichettare

### «CARTA DI IDENTITA'» DELLA SOSTANZA

- REACH Registrazione (>1Ton/y):
  - ✓ richieste e condivisione dei dati
- Identificazione come sostanza very high concern
  - ✓ CMR, PBT, vPvB, ED (perturbano il sistema endocrino)

## CONOSCENZA USO (scenari esposizione) → RISCHI → GESTIONE DEI RISCHI

In funzione dell'uso della sostanza:

- a prescindere dal quantitativo: restrizioni, autorizzazioni
- norme settoriali (cosmetici, detersivi, alimenti..etc)
- Possibili norme e raccomandazioni nazionali (attenzione a dove si immette il prodotto).



l'identificazione  
delle sostanze  
deve essere  
condotta da  
esperti del settore

# Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito **REACH e CLP**

Maggio 2017  
Versione 2.1

## Parametri per l'identificazione delle sostanze (1/3)

- Le informazioni fornite sull'identità delle sostanze devono essere **sufficienti** per consentirne l'identificazione.
- Uno o più parametri di identificazione delle sostanze possono essere omessi se non è tecnicamente possibile o non sembra necessario, dal punto di vista scientifico, fornire le informazioni richieste.

*(nel dossier di registrazione REACH(>1ton/y) le motivazioni di tali omissioni devono essere indicate in modo chiaro e basate su una giustificazione scientifica).*

## Parametri per l'identificazione delle sostanze (2/3)

- **denominazione di una sostanza:** elemento chiave nell'identificazione della sostanza. Norme per la **nomenclatura** (IUPAC, se non è possibile derivare una denominazione IUPAC per determinate sostanze, si può usare un'altra nomenclatura riconosciuta a livello internazionale)
- i **numeri CE** (Gli inventari CE utilizzati nel quadro della direttiva 67/548/CEE (*EINECS*, *ELINCS* e *l'elenco NLP*) costituiscono strumenti importanti ai fini dell'identificazione delle sostanze)
- Il **numero CAS**
- le notazioni relative alla **formula molecolare e strutturale**



## Parametri per l'identificazione delle sostanze (3/3)

### **Formula molecolare, formula di struttura**

Una formula molecolare identifica ciascun tipo di elemento dal suo simbolo chimico e identifica il numero di atomi di ciascuno di tali elementi trovati in una determinata molecola della sostanza.

**pentano: C<sub>5</sub>H<sub>12</sub>**

La formula strutturale serve a visualizzare la disposizione delle molecole all'interno della sostanza e il loro rapporto reciproco.

**n-pentano: CH<sub>3</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub>**

In un diagramma strutturale gli elementi e i legami tra gli elementi sono visualizzati in **un'immagine 2D o 3D**.

**Informazioni sull'attività ottica e rapporto tipico degli (stereo)isomeri**

**Peso molecolare o intervallo di peso molecolare**

# Composizione della sostanza

- **Per ogni sostanza**, deve essere nota la composizione della sostanza come combinazione di costituenti principali, additivi e impurezze (**grado di purezza**)
- **Ogni costituente, additivo o impurezza deve essere opportunamente identificato mediante:**
  - nome (denominazione IUPAC o altro nome accettato a livello internazionale);
  - numero CAS (se disponibile);
  - numero CE (se disponibile).
  - si dovrebbe specificare la **percentuale** (preferibilmente in peso o in volume), ove possibile, come intervallo nella sostanza commerciale.
  - Natura e ordine di grandezza (es ppm, %) degli additivi (es. Agenti stabilizzanti o inibitori)

**Per il/i costituente/i, gli additivi e le impurezze si dovrebbero indicare la purezza percentuale tipica con limiti superiori e inferiori**

→ Normalmente, i valori indicati dovrebbero sommarsi dando il 100%.

# Parametri per l'identificazione delle sostanze **metodi analitici** - Dati spettrali

- I dati spettrali sono necessari per confermare la struttura indicata per una sostanza monocomponente o per confermare che una miscela di reazione non è una «*miscela*» .
- Per gli spettri si possono usare numerosi metodi (ultravioletti, infrarossi, risonanza magnetica nucleare o spettro di massa).

- **Cromatografia liquida ad alta prestazione, gascromatografia**

Quando appropriato per il tipo di sostanza, si deve fornire un cromatogramma per confermarne la composizione. Per esempio, un cromatogramma appropriato confermerà l'esistenza di impurezze, additivi e costituenti di una *miscela* di reazione

# Le «tipologie» di sostanza

- 4.2. Sostanze dalla composizione **ben definita**.....
- 4.2.1. Sostanze mono-componente .....
- 4.2.2. Sostanze multi-componente .....

4.3. Sostanze UVCB..... "scarsamente definite"

Caratteristiche comuni	Esempi o casi rappresentativi	Identificatori principali
<p>Sostanze ben definite in base alla composizione chimica [Capitolo 4.2.]</p>	<p>Sostanze mono-componente, per es.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- benzene (95%)</li> <li>- nichel (99%)</li> </ul> <p>[Capitolo 4.2.1]</p>	<p>Composizione chimica: un costituente principale <math>\geq 80\%</math>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identità chimica del costituente principale (denominazione chimica, numero CAS, numero CE, ecc.)</li> <li>- Concentrazione tipica e limite superiore e inferiore</li> </ul>
	<p>Sostanze multi-componente, per es. prodotti di reazione definiti quali</p> <p>Massa di reazione del 2-, 3- e 4-clorotoluene (30% ciascuno)</p> <p>[Capitolo 4.2.2]</p>	<p>Composizione chimica: una miscela (massa di reazione) dei costituenti principali ciascuno fra <math>\geq 10 - &lt; 80\%</math>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identità chimica di ciascun costituente principale</li> <li>- Concentrazioni tipiche e limite superiore e inferiore relativi a ciascun costituente e alla massa di reazione stessa</li> </ul>
	<p>Sostanze definite da altri parametri, oltre che dalla composizione chimica, per es.</p> <p>grafite e diamante</p> <p>[Capitolo 4.2.3]</p>	<p>Composizione chimica come sostanza mono-componente o multi-componente</p> <p>E</p> <p>Altri parametri fisici o di caratterizzazione: per es. cristallomorfologia, composizione minerale (geologica), ecc.</p>

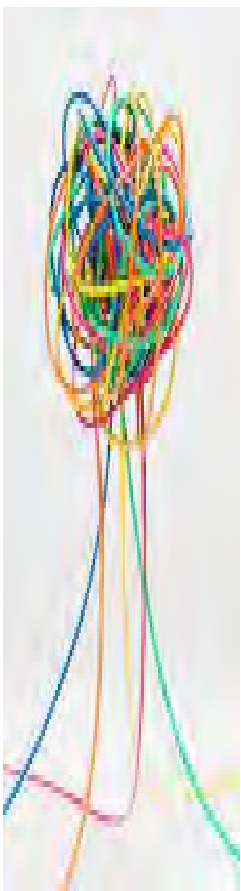
## UVCB substance

- **U**nknown or                      Composizione non (completamente) nota
  - **V**ariable composition    Composizione molto variabile o molti costituenti
  - **C**omplex reaction product or
  - **B**iological origin
-

Le sostanze UVCB non possono essere sufficientemente identificate dalla loro composizione chimica, perché:

- il numero di componenti è relativamente elevato e/o
- la composizione è, in parte significativa, sconosciuta, e/o
- la variabilità della composizione è relativamente ampia o scarsamente prevedibile.

→ A causa della variabilità della composizione, l'identificazione delle sostanze UVCB si basa principalmente sulla loro **descrizione generica**



## Denominazione della sostanza in accordo con:

- **Sorgente** (materiale di partenza) e
- **Processo** di produzione (sintesi / raffinazione)

«*Prodotti di reazioni di [nome IUPAC del materiale di partenza] e [...] e [.....]*»

I processi sono identificati dal tipo di reazione chimica in caso di sintesi di nuove molecole, o come un tipo di fase di raffinazione, per esempio estrazione, frazionamento, concentrazione, o come residuo di una raffinazione. Per alcune sostanze, per esempio i derivati chimici, il processo deve essere descritto come una combinazione di raffinazione e sintesi.

## Altri parametri di identificazione:

- Rapporto fra i materiali di partenza
- Rilevanti condizioni di processo (solvente, temperatura....)





### *Fonti di natura biologica*

Le sostanze di origine biologica devono essere definite dal genere, dalla specie e della famiglia, per esempio *Pinus cembra*, *Pinaceae* significa *Pinus* (genere), *cembra* (specie), *Pinaceae* (famiglia), e dal ceppo o tipo genetico, se pertinenti. Se appropriato, si dovrebbe indicare anche il tessuto o la parte dell'organismo usati per l'estrazione della sostanza, per esempio midollo osseo, pancreas oppure tronco, semi o radici.



### *Fonti chimiche o minerali*

Nel caso dei prodotti di reazioni chimiche, i materiali di partenza devono essere descritti con la loro denominazione IUPAC.

Le fonti minerali devono essere descritte in termini generici per esempio minerali di fosfato, bauxite, caolino, gas minerale, carbone, torba.

**Tabella 5: raggruppamento di identificatori principali per esempi che rappresentano vari tipi di sostanze UVCB**

Caratteristiche comuni		Esempi o casi rappresentativi	Identificatori principali		
			Fonte	Processo	Altri identificatori
Sostanze UVCB (sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici) [Capitolo 4.3]	Materiali biologici (B)	Estratti di materiali biologici, per es. fragranze naturali, oli naturali, coloranti naturali e pigmenti	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Specie vegetale o animale e famiglia</li> <li>- Parte di pianta/animale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estrazione</li> <li>- Frazionamento, concentrazione, isolamento, purificazione ecc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Composizione nota o generica</li> <li>- Impronte cromatografiche e di altro tipo</li> <li>- Riferimento alle norme</li> <li>Indice dei colori (Colour Index)</li> </ul>
				<ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Derivazione*</u></li> </ul>	



Gli **oli essenziali** possono essere accumulati in tutti i tipi di organi vegetali, ma provengono principalmente dal fiore e dalla foglia componenti. Alcuni esempi sono descritti di seguito:

- fiori (arancio, rosa, lavanda)
- foglie (citronella, eucalipto, alloro)
- corteccia (cannella)
- legni (palissandro, canfora, sandalo)
- radici (vetiver)
- rizomi (curcuma, zenzero)
- frutta secca (anice, anice stellato, prezzemolo)
- semi (noce moscata).

**In alcuni casi tutti gli organi vegetali della stessa specie possono contenere oli essenziali; tuttavia, la qualità e la composizione quantitativa può variare a seconda della posizione di questi organi nella pianta.**

Biosintesi e accumulo di molecole aromatiche sono solitamente associati alla presenza strutture istologiche specialistiche come i tricomi ghiandolari, cellule secretorie, cavità secretorie, condotti di resina, ecc spesso situati sopra o vicino alla superficie della pianta



**Gli oli essenziali sono sostanze ottenute da piante.**

→ gli oli essenziali possono anche essere caratterizzati come **sostanze botanicamente derivate**.

In generale, le sostanze botanicamente derivate sono sostanze naturali complesse **ottenute lavorando** una pianta o le sue parti mediante un trattamento quale estrazione, distillazione, pressatura, frazionamento, purificazione, concentrazione o fermentazione. **La composizione di queste sostanze varia in funzione del genere, della specie, delle condizioni di crescita e del periodo di raccolta delle fonti, nonché delle tecniche di processo applicate.**

Gli oli essenziali potrebbero essere definiti dai loro costituenti principali.

Tuttavia, **gli oli essenziali possono essere formati da diverse centinaia di costituenti**, che possono variare considerevolmente in funzione di molti fattori (per **esempio genere, specie, condizioni di crescita, periodo di raccolta, processi usati**).

Pertanto, una descrizione dei costituenti principali spesso non è sufficiente per descrivere queste sostanze UVCB. **Gli oli essenziali dovrebbero essere descritti tramite la pianta di origine e il processo di trattamento** (usando UVCB sottotipo 3).

# Sottotipi di UVCB

- UVCB sottotipo 1, in cui la **fonte è biologica** e il **processo è una sintesi**
  - Acetylation products of Lavender, *Lavandula hybrida*, ext.
- UVCB sottotipo 2, in cui la **fonte è chimica** o minerale e il processo è una sintesi
  - Reaction products of acetophenone and formaldehyde and cyclohexylamine and methanol and acetic acid
- **UVCB sottotipo 3**, in cui la **fonte è biologica** e il **processo è una raffinazione**
  - Lavender, *Lavandula hybrida*, ext. → Lavender, *Lavandula hybrida*, essential oil
- UVCB sottotipo 4, in cui la **fonte è chimica** o minerale e il processo è una raffinazione
  - Oxirane reaction products with ammonia, intermediate fraction



## Fonte

Specie	<i>Lavendula hybrida grosso</i> (Lamiaceae)
--------	---

## Processo

Descrizione dei processi di reazione (bio)chimici usati per la fabbricazione della sostanza:

Distillazione in vapore acqueo di fiori di *Lavendula hybrida grosso* (Lamiaceae) e successiva separazione dell'acqua dall'olio essenziale.

La successiva separazione è un processo fisico spontaneo, che solitamente ha luogo in un separatore (un "pallone") il quale consente il facile isolamento dell'olio separato. La temperatura in questo stadio del processo di distillazione è di circa 40 °C.

## Nome

Denominazione IUPAC o altra denominazione chimica internazionale	Olio essenziale di <i>Lavendula hybrida grosso</i> (Lamiaceae)
Numero CE	297-385-2
Nome CE	Lavanda, <i>Lavandula hybrida grosso</i> , est.
Descrizione CE	Estratti e loro derivati fisicamente modificati come tinture, calci, assolute, oli essenziali, oleoresine, terpeni, frazioni prive di terpeni, distillati, residui ecc., ottenuti da <i>Lavandula hybrida grosso</i> , Labiatae31.
Numero CAS	93455-97-1
Nome CAS	Lavanda, <i>Lavandula hybrida grosso</i> , est.



Costituenti noti					
	Denominazione chimica CE CAS IUPAC Altro	Numero CE CAS	Formula mol. metodo Hill	Conc. tipica % (p/p)	Intervallo di conc. % (p/p)

<b>A</b>	<b>EC</b> linalli acetato <b>CAS</b> 1,6-ottadien-3-olo, 3,7-dimetil-, acetato <b>IUPAC</b> 3,7-dimetil otta-1,6-dien-3-il acetato	<b>EC</b> 204-116-4 <b>CAS</b> 115-95-7	C <sub>12</sub> H <sub>20</sub> O <sub>2</sub>	33	28 - 38
<b>B</b>	<b>EC</b> linalolo <b>CAS</b> 1,6-ottadien-3-olo, 3,7-dimetil- <b>IUPAC</b> 3,7-dimetil otta-1,6-dien-3-olo	<b>EC</b> 201-134-4 <b>CAS</b> 78-70-6	C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> O	29,5	24 - 35

<b>C</b>	<b>EC</b> Boman-2-one <b>CAS</b> Biciclo[2.2.1]eptan-2-ol-1,7,7-trimetil- <b>IUPAC</b> 1,7,7-Trimetilbiciclo[2.2.1]eptan-2-one <b>Altro</b> canfora	<b>EC</b> P-ment-1-en-4-olo <b>CAS</b> 3-cicloesen-1-olo, 4-metil-1-(1-metiletil)- <b>IUPAC</b> 1-(1-metiletil)-4-metil-3-cicloesen-1-olo <b>Altro</b> terpinen-4-olo	<b>EC</b> 209-235-5 <b>CAS</b> 562-74-3	C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> O	3,25	1,5 - 5
<b>D</b>	<b>EC</b> Cineolo <b>CAS</b> 2-ossabiciclo [2.2.2]o 1,3,3-trimetil- <b>IUPAC</b> 1,3,3-trimetil-2-ossabiciclo[2.2.2]otta <b>Altro</b> 1,8-cineolo	<b>EC</b> 2-isopropenil-5-metiles-4-enil acetato <b>CAS</b> 4-eesen-1-olo, 5-metil-2-(1-metiletenil)-, acetato <b>IUPAC</b> 2-(1-metiletenil)-5-metiles-4-en-1-olo <b>Altro</b> (±)-Lavandulolo acetato	<b>EC</b> 247-327-7 <b>CAS</b> 25905-14-0	C <sub>12</sub> H <sub>20</sub> O <sub>2</sub>	2,25	1,5 - 3
		<b>EC</b> DL-borneolo <b>CAS</b> Biciclo[2.2.1]eptan-2-olo, 1,7,7-trimetil-, (1R,2S,4R)-rel- <b>IUPAC</b> (1R,2S,4R)-rel-1,7,7-trimetil biciclo[2.2.1]eptan-2-olo <b>Altro</b> borneolo	<b>EC</b> 208-080-0 <b>CAS</b> 507-70-0	C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> O	2,25	1,5 - 3

<b>H</b>	<b>EC</b> Cariofillene <b>CAS</b> Biciclo[7.2.0]undec-4-ene-4,11,11-trimetil-8-metiletil-, (1R,4E,9S)- <b>IUPAC</b> (1R,4E,9S)-4,11,11-trimetil-8-metiletil-biciclo[7.2.0]undec-4-ene <b>Altro</b> trans-beta-cariofillene				
<b>I</b>	<b>EC</b> (E)-7,11-dimetil-3-metilenedodeca-1,6,10-triene <b>CAS</b> 1,6,10-dodecatriene, 7,11-dimetil-3-metilene-, (6E) <b>IUPAC</b> (E)-7,11-dimetil-3-metilene-1,6,10-dodecatriene <b>Altro</b> trans-beta-farnesene				

<b>J</b>	<b>EC</b> (R)-p-menta-1,8-diene <b>CAS</b> cicloesen, 1-metil-4-(1-metiletenil)-, (4R)- <b>IUPAC</b> (4R)-1-metil-4-(1-metiletenil)cicloesene <b>Altro</b> limonene	<b>EC</b> 227-813-5 <b>CAS</b> 5989-27-5	C <sub>10</sub> H <sub>16</sub>	1	0,5 - 1,5
<b>K</b>	<b>EC</b> 3,7-dimetilotta-1,3,6-triene <b>CAS</b> 1,3,6-ottatriene, 3,7-dimetil- <b>IUPAC</b> 3,7-dimetilotta-1,3,6-triene <b>Altro</b> cis-beta-ocimene	<b>EC</b> 237-641-2 <b>CAS</b> 13877-91-3	C <sub>10</sub> H <sub>16</sub>	1	0,5 - 1,5

	Formula molecolare Metodo CAS	Formula strutturale
<b>A</b>	C <sub>12</sub> H <sub>20</sub> O <sub>2</sub> <b>Peso molecolare</b> 196,2888	
<b>B</b>	C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> O <b>Peso molecolare</b> 154,2516	

# CLP per la classificazione del pericolo

Rappresenta la  
«pietra angolare»



coerenza tra le norme e i richiami a norme trasversali/settoriali di prodotto o sociali o ambientali

- ▶ REACH
- ▶ Cosmetici
- ▶ Detergenti
  
- ▶ Biocidi
- ▶ Fitosanitari
- ▶ Rifiuti
- ▶ Malattie professionali
- ▶ Normativa ambientale
- ▶ Trasporto
- ▶ Luoghi di lavoro
- ▶ Alti rischi (Seveso)
- ▶ Giocattoli
- ▶ Codice del consumo
- ▶ ....



# Regole «attuali» di classificazione CLP



**Art.5 - Identificazione ed esame delle informazioni disponibili** sulle sostanze al fine di determinare la classificazione (criteri allegato I).

Le informazioni si riferiscono alla sostanza **nelle forme o negli stati fisici in cui è immessa sul mercato** e in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata

Le informazioni per stabilire la classificazione devono essere **adeguate, attendibili e scientificamente**

# Regole «attuali» di classificazione CLP



**Art. 8** ....se esauriti tutti gli altri mezzi per produrre informazioni compresa l'applicazione delle regole di cui all'allegato XI [Adattamento QSAR, readAcross], del reg. (CE) n. 1907/2006, **possono effettuare nuove prove.**

**Art. 11** Quando una sostanza contiene un'altra sostanza classificata essa stessa come pericolosa, che sia in forma di **impurità, additivo o singolo costituente identificato, se ne tiene conto ai fini della classificazione,** se la concentrazione dell'impurezza, dell'additivo o del singolo costituente identificato è uguale o superiore al valore soglia applicabile

# Il CLP è in revisione (1/3)



Ipotesi di modifica - **rafforzativo in art 5**  
**(possibile nuovo paragrafo)**

- *una sostanza per la quale sono disponibili informazioni pertinenti per un singolo costituente (ad esempio un'impurità identificata o un additivo) è esaminata utilizzando le informazioni disponibili su tali costituenti nonché come le informazioni sulla sostanza stessa*

# Il CLP è in revisione (2/3)



Ipotesi di modifica - **rafforzativo in art 5 (possibile nuovo paragrafo)**

- Particolare attenzione alle classi **CMR** e **EDHH**, **EDENV**: per classificare una sostanza utilizzare le pertinenti **informazioni disponibili** per ciascuno dei singoli costituenti [noti?] della sostanza (memo: approccio *non* additivo).
- I dati sulla sostanza *in toto* sono utilizzabili se dimostrano il pericolo CMR o ED, ovvero supportano il risultato derivante dai costituenti
- I dati *negativi* condotti sulla sostanza **NON prevalgono** (cioè **NON possono** essere utilizzati per declassificare)
- **OPEN QUESTION**: che fare dei test condotti recentemente e valutati in *iter* formali di REACH o altra normativa autorizzativa? Come Italia stiamo chiedendo che possano essere utilizzati anche se «declassificano»



# Il CLP è in revisione (3/3)

Ipotesi di modifica - **rafforzativo in art 5 (possibile nuovo paragrafo)**

**per gli aspetti di biodegradazione, persistenza, mobilità e bioaccumulo, per la classificazione come pericolosa Amb Acquatico, PBT, vPvB, PMT, vPvM** utilizzare le pertinenti informazioni disponibili per ciascuno dei singoli costituenti [noti?] della sostanza.

i dati sulla della sostanza se dimostrano Persistenza Mobilità, bioaccumulo o l'assenza di biodegradazione possono essere utilizzati oppure se supportano le deduzioni sulla base dei componenti

**I dati *negativi* condotti sulla sostanza NON prevalgono (cioè NON possono essere utilizzati per declassificare)**



# conclusioni

- L'olio essenziale è una Sostanza UVCB
- Identificare quanto più possibile la composizione del proprio «olio essenziale»
- Porre attenzione alle regole di classificazione CLP
- Porre attenzione alle *modifiche* del CLP (art 5 )



*Ministero della Salute*

CREDITS

---

[I.scimonelli-esterno@sanita.it](mailto:I.scimonelli-esterno@sanita.it)