



GUÍA SOBRE ACEITES ESENCIALES

en productos cosméticos



Comité para la Protección de la Salud
de los Consumidores (CD-P-SC)

2016



Guía sobre aceites esenciales en productos cosméticos



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

La versión oficial de la Guía sobre aceites esenciales en productos cosméticos – 1ª Edición 2016, está publicada por la Dirección Europea para la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria del Consejo de Europa (EDQM). EDQM no asume responsabilidad alguna por las discrepancias entre la presente versión española y la versión inglesa.

© Consejo de Europa, 2016

www.edqm.eu

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Calle Campezo, 1, Edificio 8 • E-28022 Madrid

<https://www.aemps.gob.es>

Fecha de publicación: octubre de 2018

NIPO: 733180016

© Consejo de Europa, 2016

Ilustraciones de la cubierta © Fotolia – cassis

ÍNDICE

1. Introducción	<i>pag. 5</i>	4. Evaluación de riesgos de aceites esenciales en productos cosméticos.	<i>pag. 10</i>
2. Contexto normativo	<i>pag. 6</i>	4.1. Enfoque basado en los datos de seguridad disponibles, <i>pag. 12</i>	
2.1. Reglamento (CE) N.º 1223/2009 sobre Productos Cosméticos, y sus modificaciones, <i>pag. 6</i>		4.2. Enfoque basado en el umbral de preocupación toxicológica, <i>pag. 12</i>	
2.2. Ejemplos de legislaciones y recomendaciones nacionales específicas, <i>pag. 6</i>		4.3. Finalización de la evaluación de riesgos, <i>pag. 12</i>	
2.3. Recomendaciones del Consejo de Europa, <i>pag. 7</i>		5. Conclusión	<i>pag. 12</i>
2.4. Recomendaciones de la Asociación Internacional de Fragancias (IFRA), <i>pag. 7</i>		6. Reconocimientos	<i>pag. 13</i>
3. Calidad de los aceites esenciales	<i>pag. 7</i>	7. Fuentes	<i>pag. 13</i>
3.1. Materias primas vegetales, <i>pag. 7</i>		Anexo Representantes nacionales del Comité para la Protección de la Salud de los Consumidores (CD-P-SC) del Consejo de Europa.	<i>pag. 15</i>
3.2. Aceite esencial, <i>pag. 9</i>			

Guía sobre aceites esenciales en productos cosméticos

1. Introducción

Los aceites esenciales se han convertido en parte integral de nuestra vida. Tienen una gran variedad de aplicaciones: desde agentes saborizantes a esencias de productos cosméticos. Muchos aromaterapeutas y legos consideran que los aceites esenciales naturales son completamente seguros. Esto se basa en la creencia errónea de que todas las plantas son seguras porque son naturales. Además, la toxicidad de los aceites esenciales puede ser completamente distinta a la de la planta, no solo por su mayor concentración, sino también por sus propiedades fisicoquímicas. Los aceites esenciales, como productos de destilación, son mezclas de sustancias químicas que en su mayoría tienen un bajo peso molecular lo que, en combinación con su lipofilidad, les permite atravesar las membranas de una manera muy eficiente.

Muchos aceites esenciales que no se consideran tóxicos pueden tener efectos perjudiciales en ciertas cohortes de personas. La aparición de estos efectos puede verse influenciada por una sensibilización previa a un cierto aceite esencial, a un grupo de aceites esenciales que contengan componentes similares o a algún adulterante del aceite esencial. La edad de la persona también puede influir en el grado de toxicidad. Debido a la influencia de la edad en la estructura de la piel y en el metabolismo, los muy jóvenes y los ancianos son particularmente vulnerables a los efectos nocivos de los productos aplicados en la piel. Con esto en mente, es prudente tener cuidado en el uso aceites esenciales en productos cosméticos de aplicación tópica.

Este documento tiene como objetivo abordar los factores de calidad y los riesgos asociados a los aceites esenciales en los productos cosméticos. Más concretamente, la sección 3 pretende resaltar la importancia de la calidad de los aceites esenciales y de los materiales de partida de los que se obtienen; y la sección 4 tiene como objetivo ofrecer recomendaciones sobre la evaluación de riesgos de los aceites esenciales y las posibles implicaciones a la hora de incluirlos en productos cosméticos.

Este documento está dirigido a los operadores y, en particular, a las personas responsables de la industria cosmética, cuya obligación es garantizar la seguridad de los productos cosméticos de conformidad con los marcos legislativos europeos y nacionales sobre cosmética. Esto

incluye, pero sin limitación, a los operadores que fabriquen, contraten la fabricación o importen productos cosméticos que contengan aceites esenciales.

Además, este documento está pensado para ayudar a los evaluadores de seguridad en la ejecución de las evaluaciones de seguridad de los productos cosméticos, así como a las autoridades competentes en la revisión de las mismas.

Desgraciadamente, los aceites esenciales no están definidos en la legislación cosmética. Pueden estar compuestos de varias sustancias; normalmente mezclas de ingredientes vegetales líquidos, volátiles y liposolubles o de sustancias aromáticas sintéticas con una fragancia característica. Al contrario que los aceites grasos, los aceites esenciales se evaporan. Las mezclas constan de distintos compuestos químicos, la mayoría de los cuales son, químicamente, terpenos y derivados de estos [1].

A falta de una definición para los aceites esenciales en el campo de los productos cosméticos, la definición más extendida en términos de aplicación a la salud pública proviene del mundo farmacéutico. La Comisión de la Farmacopea Europea ha adoptado una definición de aceite esencial [2] muy similar a la de las normas sobre materias primas aromáticas naturales de la Organización Internacional de Normalización (ISO 9235:2013) [3]:

Producto oloroso, generalmente de composición compleja, obtenido a partir de una materia prima vegetal definida botánicamente, por destilación con vapor, por destilación seca, o por un proceso mecánico apropiado sin calentamiento. Los aceites esenciales normalmente se separan de la fase acuosa mediante un proceso físico que no afecta significativamente a su composición.

La Farmacopea continúa describiendo cómo los aceites esenciales pueden estar sujetos a un tratamiento posterior. De este modo, un aceite esencial se puede denominar comercialmente como desterpenado, desesquiterpenado, rectificado o sin "x".

- Un *aceite esencial desterpenado* es aquel en el que se han eliminado, total o parcialmente, los hidrocarburos monoterpénicos.
- Un *aceite esencial desterpenado y desesquiterpenado* es aquel en el que se han eliminado, total o parcialmente, los hidrocarburos mono y sesquiterpénicos.

- Un *aceite esencial rectificado* es aquel que ha sido sometido a una destilación fraccionada para eliminar ciertos constituyentes o modificar su contenido.
- Un *aceite esencial sin "x"* es aquel que ha sido sometido a una eliminación completa o parcial de uno o más constituyentes.

En este documento solo se tratan los aceites esenciales que satisfacen esta definición (las sustancias sintéticas no están incluidas); sin embargo, desde un punto de vista toxicológico, no hay diferencia entre una molécula natural y una sintética.

También hay que tener en cuenta desde un principio, que este documento se refiere específicamente al uso de aceites esenciales en productos cosméticos. No hay que olvidar que, si la concentración, función o reivindicación de un ingrediente está comprendida en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE, y sus modificaciones, relativa a los medicamentos, entonces no se trata de un producto cosmético. Esto es especialmente relevante cuando existe una frontera entre el uso de un aceite esencial como ingrediente de productos cosméticos y como ingrediente de productos medicinales a base de plantas.

2. Contexto normativo

2.1. Reglamento (CE) N.º 1223/2009 sobre Productos Cosméticos, y sus modificaciones

En la Unión Europea, los productos cosméticos están regulados por el Reglamento (CE) N.º 1223/2009 sobre Productos Cosméticos, y sus modificaciones [4], en el que ciertas disposiciones abordan específicamente el uso de aceites esenciales, especialmente los Anexos II y III. La responsabilidad de asegurar que los productos que se ponen en el mercado cumplen con los requisitos legales, recae en la persona responsable. El Reglamento sobre Productos Cosméticos exige que las personas responsables garanticen que un producto cosmético haya pasado una evaluación de seguridad basada en información 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.

También se puede encontrar información adicional relevante sobre los ingredientes utilizados en productos cosméticos en la guía de la publicación del Consejo de Europa relacionada con los ingredientes usados en cosméticos [5].

El Anexo II del Reglamento (CE) N.º 1223/2009, y sus modificaciones, enumera las sustancias cuyo uso está prohibido en productos cosméticos. Entre las sustancias listadas en este anexo se encuentran:

- Los ingredientes vegetales que están prohibidos en productos cosméticos, independientemente de su función;
- Las plantas y sus compuestos que están prohibidos en productos cosméticos para una función dada (ingredientes del perfume);

- 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.

En general la presencia inintencionada 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).

El Anexo III del Reglamento (CE) N.º 1223/2009, y sus modificaciones, enumera las sustancias que no deben contener los productos cosméticos salvo que se ajusten a las restricciones establecidas. En el 2016, este anexo incluía veintiséis sustancias, conocidas como alérgenos de fragancias, sujetas a condiciones de etiquetado obligatorio debido a su potencial alérgico. 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.

Hay que destacar que, de acuerdo con el Artículo 15 del Reglamento (CE) N.º 1223/2009, y sus modificaciones, está prohibido el uso en productos cosméticos, de sustancias clasificadas como carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción, de categoría 1A, 1B o 2 según la 3ª Parte del Anexo VI del Reglamento (CE) N.º 1272/2008. Sin embargo, si se puede usar una sustancia clasificada en la categoría 1A o 1B si el Comité Científico de la Seguridad de los Consumidores (SCCS), tras evaluarla, ha establecido que su uso en productos cosméticos es seguro y, además, se cumplen otras condiciones establecidas en el artículo 15, párrafo 2. Una sustancia clasificada en la categoría 2 se puede usar si, tras su evaluación, el SCCS ha establecido que es seguro usarla en productos cosméticos, sin necesidad de cumplir otros criterios adicionales.

El SCCS publicó una opinión sobre alérgenos de fragancias en productos cosméticos en junio del 2012 [6]. En esta opinión, se evalúan los aceites esenciales y sus efectos como alérgenos de contacto en humanos.

2.2. Ejemplos de legislaciones y recomendaciones nacionales específicas

- Francia:
 - [Recomendaciones relativas a los criterios de calidad de los aceites esenciales](#) (mayo, 2008).
 - [Recomendaciones para la evaluación de riesgos asociados con el uso de aceites esenciales en productos cosméticos](#) (octubre, 2010).
 - [Recomendaciones para fabricantes y personas responsables de la comercialización de productos cosméticos que contengan terpenoides: alcanfor, eucaliptol, mentol](#) (agosto 2008).
- Alemania
 - El Instituto Federal de Evaluación de Riesgos (BfR) recomendó lo siguiente [1]: concentración máxima

del 1 % de alcanfor, aceite de eucalipto, mentol o salicilato de metilo en productos sin aclarado y una concentración máxima del 5 % de alcanfor, 4 % de mentol y 2,5 % de salicilato de metilo en productos con aclarado.

- El BfR ha publicado una [opinión sobre el aceite del árbol del té](#) en el que recomienda una concentración límite del 1 % para este aceite en productos cosméticos.
- Suiza:
 - La legislación suiza sobre cosméticos ha fijado una concentración máxima del 3,0 % para aceites esenciales (solos o en mezcla) en productos sin aclarado (ver Anexo 3, Ordenanza sobre cosméticos, SR 817.023.31). Esta concentración máxima ayuda a delimitar cosméticos y productos medicinales.

2.3. Recomendaciones del Consejo de Europa

El Consejo de Europa ha publicado tres volúmenes de recomendaciones concernientes al uso de plantas y preparaciones a base de plantas utilizadas como ingredientes en productos cosméticos en respuesta al creciente número de productos cosméticos con base vegetal que se comercializan [7-9]. Estos se suman a la publicación relacionada con un estudio de seguridad sobre los ingredientes utilizados en productos cosméticos [5] y a la recomendación de evitar el uso de alcanfor, eucalipto o mentol en productos cosméticos para bebés.

Los volúmenes contienen una serie de fichas de datos de plantas y preparaciones a base de plantas, que han sido evaluadas por el Comité de Expertos en Productos Cosméticos del Consejo de Europa. Las entradas están clasificadas en tres categorías: plantas que no entrañan un riesgo para la salud; aquellas sobre las que se necesita más información; y las que pueden suponer un riesgo para la salud y cuyo uso en productos cosméticos no está recomendado.

A pesar de que hay un largo historial de uso de materias primas naturales, como plantas y preparaciones a base de plantas, en productos cosméticos, el Comité de Expertos en Productos Cosméticos del Consejo de Europa ha destacado el hecho de que algunas de estas materias primas contienen sustancias con una actividad significativa, que pueden ser potencialmente perjudiciales para los consumidores. Por lo tanto, es necesario tener en cuenta los riesgos que estas sustancias pueden representar para los consumidores al evaluar la seguridad global de un producto cosmético.

El Consejo de Europa también ha publicado recomendaciones relacionadas con el uso de alcanfor, eucalipto y mentol [10].

2.4. Recomendaciones de la Asociación Internacional de Fragancias (IFRA)

La Asociación Internacional de Fragancias (IFRA) representa los intereses colectivos de sus miembros y apoya los de la comunidad de productos de fragancia acabados.

La afiliación está abierta a asociaciones de fabricantes de fragancias de todos los países/regiones y actualmente incluye miembros de Asia/Pacífico, Europa y América. Todos los miembros de IFRA se han comprometido a cumplir el Código de Prácticas de la asociación, que pretende ofrecer recomendaciones para una buena práctica operativa y directrices sobre la evaluación de seguridad de los ingredientes aromáticos. También incluye normas de seguridad de fragancias que pueden limitar o prohibir el uso de ciertos ingredientes. El Código de Prácticas de IFRA está disponible en <http://www.ifraorg.org/>.

El Comité Científico de IFRA recoge y ofrece datos para la evaluación de seguridad de los ingredientes aromáticos. Como muchas fragancias contienen aceites esenciales y sus componentes, los operadores que incorporen aceites esenciales en sus productos cosméticos deberán tener en cuenta esta información.

3. Calidad de los aceites esenciales

El uso seguro de los aceites esenciales en productos cosméticos depende tanto de la calidad de las materias primas utilizadas como del método de extracción empleado para obtener el aceite esencial neto. Los aceites esenciales deben tener identificadas sus características físicas y químicas y almacenarse en contenedores herméticos, bien llenos y protegidos de la luz.

Las características físicas, organolépticas, químicas y cromatográficas de los aceites esenciales están definidas en varias normas ISO. También hay normas ISO relacionadas con la nomenclatura y normas generales de envasado, acondicionamiento y almacenaje de los aceites esenciales [11-13].

3.1. Materias primas vegetales

De acuerdo con la monografía de la Farmacopea Europea [2], las materias primas vegetales pueden estar frescas, marchitas, secas, enteras, magulladas o en polvo, a excepción de las frutas del género *Citrus*, que deben procesarse siempre frescas.

3.1.1. Nomenclatura botánica

El origen de la planta debe definirse con precisión mediante la denominación botánica científica de acuerdo con las normas del Código Internacional de Nomenclatura de las Plantas Cultivadas. La denominación internacional de una planta, expresada en latín, incluye el nombre del género, seguido por el de la especie y la inicial o abreviatura del botánico que describió en primer lugar la planta en cuestión. Cuando corresponda, se completará con el nombre de la subespecie o la variedad. Normalmente se especifica la familia botánica. La precisión del nombre es significativa pudiendo haber diferencias en la composición química dependiendo del origen botánico [14].

Un ejemplo de denominación botánica científica de la familia de las Lamiaceae puede ser la *Lavandula angustifolia* Mill., en la que *Lavandula* se refiere al género, *angustifolia*

a la especie y Mill al nombre del botánico (Miller). A continuación, ofrecemos más ejemplos.

Género

Ej.: *Lavandula* y *Mentha*.

Especie

Dos especies muy similares, del mismo género, pueden presentar distintas composiciones químicas de aceite esencial.

Ej.: Espliego (*Lavandula angustifolia* Mill.); Espliego macho (*Lavandula latifolia* Medik.).

En la mayoría de los casos, cada especie tiene un perfil químico único, pero es posible que dos especies sirvan como fuente de aceites esenciales con composiciones muy similares.

Ej.: Anís (*Pimpinella anisum* L.); Anís estrellado (*Illicium verum* L.).

Subespecie

Una especie, en ocasiones, tiene varias subespecies.

Ej.: Bergamota (*Citrus aurantium* L. ssp. *bergamia* (Wight & Arnott) Engler); Naranja amarga (*Citrus aurantium* ssp. *aurantium* L.).

Variedad

Dentro de una especie, puede haber variedades con distintas composiciones de aceites esenciales.

Ej.: La especie albahaca (*Ocimum basilicum*) es morfológica y químicamente muy heterogénea y está dividida en muchas variedades difíciles de diferenciar (*O. basilicum* var. *basilicum*, *O. basilicum* var. *misshapen* Benth., *O. basilicum* var. *glabratum* Benth.).

Debido a la posible confusión provocada por la existencia y/o uso actual de muchos sinónimos, es necesario consultar la norma ISO 4720: 2009 [12], que ofrece una lista de la nomenclatura botánica de las plantas usadas para la producción de aceites esenciales con los nombres comunes de los aceites esenciales en inglés y francés. Esta norma también incluye un índice alfabético de los nombres comunes de los aceites esenciales.

3.1.2. Condiciones para la producción de materias primas vegetales

Puesto que las condiciones de cultivo, cosechado, secado, molienda y almacenamiento afectan a la calidad de la planta, que a su vez pueden influir en la calidad del aceite esencial, es necesario tener en cuenta estos factores.

Las materias primas vegetales se obtienen de la recolección o del cultivo de plantas; y en este último caso, el cultivo puede ser a partir de plántulas o esquejes. Las materias primas vegetales deben estar, en la medida de lo posible, limpias de impurezas, como suciedad, polvo, infecciones fúngicas o contaminación animal. No deben mostrar signos de podredumbre ni daños.

El estado salvaje o las condiciones de cultivo, así como los factores ambientales juegan un papel importante, no solo en

los aspectos cuantitativos de los componentes producidos por la planta, sino también en los cualitativos. Por lo tanto, es esencial que esté disponible la información sobre las condiciones geográficas y ambientales y sobre la producción (por ejemplo, el uso de pesticidas). Otros parámetros como: la ubicación exacta del cultivo, la altitud, la naturaleza y el grado de fertilización, si la planta es salvaje o cultivada o su etapa vegetativa, también deben tenerse en cuenta. A lo largo del tiempo (estaciones, meses o días), la biosíntesis puede hacer que una materia prima vegetal contenga significativamente más o menos cantidad de algunos metabolitos.

A fin de inhibir la actividad enzimática tras la cosecha, que puede provocar la degradación de algunos constituyentes, y para evitar el crecimiento microbiano, hay que destilar o secar con cuidado la materia prima vegetal inmediatamente.

En cada paso del tratamiento al que se someta la materia prima vegetal, es necesario mostrar que no altera los constituyentes de la planta ni deja residuos perjudiciales.

3.1.3. Parte de la planta empleada

Los aceites esenciales están presentes casi exclusivamente en plantas superiores. Los géneros capaces de desarrollar los constituyentes presentes en los aceites esenciales están distribuidos en un número limitado de familias (p. ej., *Apiaceae*, *Asteraceae*, *Cupressaceae*, *Lamiaceae*, *Lauraceae*, *Myrtaceae*, *Poaceae*, *Rutaceae*, etc.).

Los aceites esenciales se pueden acumular en cualquier tipo de órgano vegetal, pero principalmente se encuentran en los componentes de flores y hojas. A continuación se muestran algunos:

- flores (azahar, rosa, lavanda);
- hojas (citronela, eucalipto, laurel);
- corteza (canela);
- madera (palo de rosa, alcanfor, sándalo);
- raíces (vetiver);
- rizomas (cúrcuma, jengibre);
- frutos desecados (anís, anís estrellado, perejil);
- semillas (nuez moscada).

En algunos casos todos los órganos vegetales de la misma especie contienen aceites esenciales, sin embargo, su composición cualitativa y cuantitativa puede variar dependiendo de la localización de dichos órganos en la planta.

La biosíntesis y la acumulación de moléculas aromáticas están normalmente asociadas con la presencia de estructuras histológicas especializadas, como tricomas glandulares, células o cavidades secretoras, conductos resinosos, etc., que a menudo están situados en la superficie de la planta o cerca [15].

3.1.4. Precisión del quimiotipo

En cualquier especie botánica puede haber varios quimiotipos que presentan ligeras diferencias en las rutas biosintéticas. Este fenómeno está bien estudiado en el caso

del tomillo (*Thymus vulgaris* L.) para el cual existen al menos siete quimiotipos diferentes: alfa-terpineol, carvacrol, cineol, geraniol, hidrato de sabineno, linalol, timol [16].

Por lo tanto, en algunas especies es esencial tener información relacionada con el quimiotipo concreto, ya que puede determinar la actividad y/o toxicidad de los aceites esenciales presentes.

3.1.5. Identificación

La identidad de la materia prima vegetal inicial es necesaria para garantizar la trazabilidad a lo largo de su uso en productos cosméticos. Esta identidad se puede conseguir mediante la presentación de licencias (cuando corresponda) o acuerdos documentados del proveedor o mediante una o más de las técnicas que se describen a continuación:

- características botánicas macroscópicas: comparación de la materia prima vegetal con una descripción de referencia para permitir una rápida identificación de las sustancias;
- características botánicas microscópicas: examen microscópico de la planta para buscar e identificar caracteres específicos o dominantes. Este examen permitiría a los operadores identificar la presencia de elementos extraños;
- cromatografía en capa fina o de gases: la cromatografía de la solución de ensayo obtenida por extracción, se compara con una solución de control que contenga preferiblemente dos sustancias de referencia (TLC) o, con un perfil cromatográfico (GC);
- tras identificar los constituyentes principales, hay que realizar la caracterización del quimiotipo del aceite esencial analizado.

Pruebas adicionales incluidas en el análisis de materias primas vegetales pueden ser, la determinación de las cenizas totales, pérdida en el secado o contenido de agua (determinado por destilación).

También deben verificarse otros factores de calidad relacionados con los residuos de pesticidas y la calidad microbiológica (número y tipo de microorganismos).

3.2. Aceite esencial

3.2.1. Método de extracción de aceites esenciales

La elección del método de extracción del aceite esencial depende del estado original y de las características de la materia prima vegetal.

La proporción de aceite esencial en la materia prima vegetal puede variar mucho dependiendo de las plantas y puede oscilar entre un 0,015 % y más de un 20 % [17]. Por poner un ejemplo de esta variación, a partir de 10 kg de hojas frescas de melisa se obtienen 1,5 g de aceite esencial, mientras que de 10 kg de clavo se consiguen 2,2 kg de aceite esencial.

El método de extracción determina algunas características del aceite esencial, como la viscosidad, el color, la solubilidad, la volatilidad, y puede enriquecer o reducir la presencia de

algunos componentes. Los métodos de extracción descritos a continuación están detallados en la Farmacopea Europea [2].

Destilación por vapor

El aceite esencial se consigue al pasar el vapor a través de la materia prima vegetal en un equipo adecuado. El vapor puede proceder de una fuente externa o generarse hirviendo agua debajo de la materia prima o con esta dentro. El vapor de agua y los vapores del aceite se condensan. Y luego, por decantación, se separa el aceite esencial del agua.

Destilación en seco

El aceite esencial se obtiene calentando a gran temperatura los tallos o cortezas en un aparato adecuado, sin añadir agua ni vapor.

Proceso mecánico

El aceite esencial se consigue mediante un proceso mecánico, sin calentamiento, conocido normalmente como "prensado en frío". Se utiliza principalmente con los frutos de Citrus, e implica la expresión del aceite del pericarpio y su posterior separación por medios físicos. El método convencional de "prensado en frío" requiere aplicar una acción abrasiva a toda la superficie de la fruta bajo una corriente de agua. Una vez eliminados los residuos sólidos, el aceite esencial se separa de la fase acuosa por centrifugado. La mayoría de las instalaciones industriales de hoy en día permiten la producción simultánea o secuencial de zumo de fruta y aceite esencial.

3.2.2. Características fisicoquímicas

Los aceites esenciales son normalmente sustancias volátiles, líquidas a temperatura ambiente; esto los diferencia de los llamados aceites fijos. Tienen algo de color y su densidad es, por lo general, menor que la del agua. Su índice de refracción es alto y la mayoría desvían la luz polarizada. Son solubles en lípidos y disolventes orgánicos comunes y pueden destilarse con vapor. Los aceites esenciales son muy poco solubles en agua.

Los aceites esenciales son mezclas complejas de diversos constituyentes en concentraciones variables dentro de límites definidos. Estos constituyentes pertenecen sobre todo, pero no exclusivamente, a dos grupos caracterizados por orígenes biogenéticos distintos: terpenoides y sustancias biosintetizadas a partir de ácido shikímico que producen derivados de fenilpropano.

Las monografías individuales de la Farmacopea Europea [2] ofrecen detalles específicos de las características fisicoquímicas de cada aceite esencial.

3.2.3. Identificación y análisis cromatográficos

El análisis de los aceites esenciales para identificar cada uno de los constituyentes y la prueba para posibles falsificaciones se pueden realizar usando técnicas como la cromatografía de gases en fases estacionarias polares, apolares o quirales, acoplada a un detector de infrarrojos de transformadas de

Fourier (FTIR) o un espectrómetro de masas. El análisis isotópico, por ejemplo, la medición de los ratios $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ o $^{18}\text{O}/^{16}\text{O}$ también pueden ayudar a comprobar que no haya fraudes. La bibliografía [18-26] ilustra algunas técnicas para comprobar y analizar moléculas sospechosas de ser alergénicas.

Sin embargo, la evaluación de la calidad de los aceites esenciales se realiza, de forma rutinaria y de acuerdo con las directrices estándar, como la Farmacopea Europea y las normas ISO, midiendo un cierto número de índices y mediante simples análisis cromatográficos. A continuación, indicamos algunos ejemplos:

- Índices físicos: densidad relativa, índice de refracción, rotación óptica, punto de congelación, residuos de evaporación, solubilidad en etanol.
- Valores químicos: grado de acidez, índice de peróxidos.
- Análisis cromatográficos: cromatografía en capa fina, cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) para furocumarinas de aceites esenciales de *Citrus*, y cromatografía de gases (Farmacopea, ISO) que es el método de elección para obtener el perfil cromatográfico del aceite esencial.

El perfil cromatográfico de un aceite esencial, realizado bajo condiciones específicas (columna capilar, modo de inyección con/sin fraccionamiento, detector de ionización en llama, cualificación previa de la instalación con una mezcla de nueve compuestos de ensayo), permite a los analistas obtener una estimación reproducible de los diferentes constituyentes característicos del aceite esencial utilizando un método estandarizado.

En el caso de un producto acabado que contenga un aceite esencial entre otros componentes, el análisis de los constituyentes a tener en cuenta, se basa en un método de calibración que requiere la inyección de una solución estándar que contenga cada uno de esos constituyentes en concentraciones conocidas.

3.2.4. Conservación y condiciones de almacenaje

Los operadores deben ser conscientes de la relativa inestabilidad de los constituyentes de un aceite esencial y tomar las precauciones que garanticen la calidad del mismo durante el almacenaje.

Hay varias formas para identificar fácilmente los síntomas de degradación, como:

- Medir los índices químicos;
- Determinar las características físicas (índice de refracción, rotación óptica, miscibilidad en etanol);
- Análisis cromatográfico.

Las consecuencias de una conservación inadecuada son numerosas, por ejemplo, fotoisomerización, fotociclación, escisión oxidativa, peroxidación y descomposición de alcoholes y cetonas, isomerización térmica, hidrólisis y transesterificación.

La degradación puede cambiar las propiedades y, potencialmente, comprometer la seguridad del aceite esencial. A fin de evitar dicha degradación, hay que almacenar los aceites esenciales en un contenedor limpio y seco, de aluminio cristalizado, acero inoxidable o vidrio tintado antiactínico, y que esté casi completamente lleno y sellado herméticamente. El espacio de aire en el contenedor puede llenarse con nitrógeno u otro gas inerte. Las instrucciones de almacenaje deberán indicar que hay que almacenar el contenedor lejos de fuentes de calor y luz. A la hora de almacenar productos cosméticos que contengan aceites esenciales, hay que tener en cuenta estas precauciones.

Además, puede haber incompatibilidades graves con algunos tipos de envases de plástico, lo que también hay que tener en cuenta.

En algunos casos, se puede añadir un antioxidante adecuado al aceite esencial. En este caso, ha de mencionarse la presencia de dicho ingrediente en el momento de la venta o uso del aceite esencial.

La norma ISO/TS 210: 2014 [13] describe las normas generales para el envasado, acondicionamiento y almacenaje de aceites esenciales.

4. Evaluación de riesgos de aceites esenciales en productos cosméticos

Es de máxima importancia recordar que la evaluación de riesgos de los aceites esenciales en productos cosméticos debe cumplir con el Anexo I del Reglamento (CE) N.º 1223/2009 sobre Productos Cosméticos, y sus modificaciones, y con las Directrices del Anexo I de acuerdo con la Decisión de Ejecución 2013/647/UE de la Comisión.

Los aceites esenciales son productos vegetales naturales muy interesantes y, entre otras cualidades, poseen varias propiedades biológicas. Como los aceites esenciales son mezclas de sustancias orgánicas volátiles de estructura química conocida que reaccionan, ya sea por sí solos o en combinación, con biomoléculas (proteínas, etc.) para producir respuestas biológicas, debería ser posible relacionar las dosis consumidas de estas sustancias con la toxicidad observada.

A menudo se asume que los aceites esenciales no son peligrosos porque se obtienen de materias primas vegetales.

Sin embargo, ciertos aceites esenciales pueden, dependiendo de la dosis, provocar reacciones cutáneas o irritar los ojos y las membranas mucosas, como, por ejemplo, los aceites de canela de Ceilán, albahaca exótica, menta, clavo, niaouli, tomillo, mejorana, ajedrea y hierba de limón. Los síntomas pueden perdurar durante algunos días después del contacto del producto con la piel. Los aceites esenciales usados, por ejemplo, como desodorante en spray, también pueden propiciar la aparición de crisis asmáticas. La ingestión accidental de aceites esenciales puede provocar una intoxicación grave, que produzca, dependiendo de la dosis, un coma e incluso la muerte.

Algunos aceites esenciales como los del limón, la bergamota y la naranja amarga son fototóxicos.

Debido a la complejidad de estos productos naturales, las pruebas toxicológicas y bioquímicas de un aceite esencial deben tener en cuenta la suma de sus componentes, que pueden actuar de forma aditiva, sinérgica o antagónica. Fundamentalmente, es la interacción entre una o más moléculas del aceite esencial y las macromoléculas lo que produce la respuesta biológica, independientemente de si se trata de un efecto funcional deseado, como un olor agradable, o un posible efecto tóxico. Hay que destacar la opinión conjunta del Comité Científico de Riesgos Sanitarios y Medioambientales (SCHER), el Comité Científico de Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (SCENIHR) y el Comité Científico de la Seguridad de los Consumidores (SCCS) publicado en el 2011 en relación con la toxicidad y la evaluación de mezclas químicas [27].

La composición química de un aceite esencial es fundamental para entender los factores que afectan a su seguridad en un producto cosmético. Las evaluaciones del riesgo relacionadas con el uso de un aceite esencial como ingrediente de un producto cosmético deben cumplir con el procedimiento de evaluación de productos cosméticos recomendado por el SCCS [28]. Además, cumplirán con las bases legislativas para la evaluación de la seguridad de un producto cosmético, de acuerdo con el Anexo I del Reglamento de Productos Cosméticos que detalla el expediente de información del producto, o con la legislación nacional pertinente. Directrices sobre el informe sobre la seguridad de productos cosméticos (es decir, el Anexo I) se publicaron en noviembre del 2013 [29].

Sin embargo, debido a la naturaleza compleja de los aceites esenciales, que generalmente están compuestos de mezclas de muchas sustancias, pueden ser necesarias metodologías complementarias o alternativas. Esta sección presenta posibles enfoques para evaluar la seguridad de los aceites esenciales. Sin embargo, hay que tener en cuenta que es obligación de la persona responsable implementar los medios necesarios para garantizar la seguridad para los consumidores.

De acuerdo con las directrices para productos cosméticos [27- 30], una evaluación de aceites esenciales de un evaluador de la seguridad podría incluir:

- Una fase analítica en la que se determine con la mayor exhaustividad posible la composición cuantitativa del aceite esencial, mediante la implementación de métodos analíticos adecuadamente justificados;
- Una búsqueda bibliográfica extensiva referente al aceite esencial y a los constituyentes químicos identificados durante la fase analítica;
- Una caracterización de los riesgos de dichos compuestos químicos por separado y, cuando sea posible, de la mezcla del aceite esencial en cuestión;
- Una evaluación de la exposición en condiciones de uso (incluidas, pero sin limitación, la exposición cutánea y, por sus características volátiles, la inhalación);

- Una evaluación de riesgos usando toda la información obtenida.

Si este perfil de datos es insuficiente para realizar una evaluación de riesgos, es posible justificar el uso de medios que impliquen un enfoque de investigación de estructura-actividad *in silico* complementada por estudios toxicológicos. En cualquier caso, la falta de estudios de seguridad disponibles deberá justificarse.

La caracterización de riesgos dependiendo de los datos de seguridad disponibles de un aceite esencial estará relacionada, por lo general, con uno de los siguientes enfoques, basados, en orden de prioridad, en:

- Los datos de seguridad disponibles;
- El umbral de preocupación toxicológica.

Muchos aceites esenciales y sus constituyentes tienen un potencial sensibilizador alto. La sensibilización puede darse por exposición cutánea o por inhalación. El dictamen del SCCS sobre alérgenos de fragancias en productos cosméticos, revisa sistemática y críticamente la literatura científica para identificar los alérgenos de fragancias, incluidos los extractos naturales, de relevancia para los consumidores [6].

La evaluación de riesgos de un producto cosmético que contenga aceites esenciales no solo se basa en los datos de peligro intrínseco, sino también en la exposición a los aceites esenciales en cuestión o a sus constituyentes. Los datos de exposición se definirán caso por caso en función del uso del producto. Deben tenerse en cuenta los siguientes parámetros:

- Tipo de producto cosmético;
- Concentración de la sustancia en el producto cosmético acabado;
- Cantidad de producto usado en cada aplicación;
- Frecuencia, duración, área y lugar de aplicación;
- Población diana;
- Condiciones de uso normales y razonablemente previsibles;
- Área expuesta al sol.

Es necesario consultar las directrices del SCCS que indican el área media por tipo de producto cosmético, así como la exposición diaria a los productos cosméticos [28].

Para el perfil toxicológico de los aceites esenciales, la sensibilización cutánea es un elemento crucial. Algunos aceites esenciales presentan un potencial de sensibilización cutánea, lo cual constituye una preocupación creciente. El SCCS ha informado de las evidencias clínicas relacionadas con la sensibilización a aceites esenciales en el dictamen del 2011 [páginas 53-57] [27].

La relación dosis-respuesta entre la exposición a los alérgenos de contacto y la inducción de la alergia (es decir, la sensibilización) está bien establecida en modelos animales y en experimentos con voluntarios sanos. Parece que, para la inducción de la alergia de contacto, no solo es importante la dosis de alérgeno por unidad de área, sino también el número de exposiciones, es decir, la dosis acumulada. La inducción de la alergia de contacto es un

proceso inmunológico (tipo alergia IV), que no presenta síntomas clínicos. En el caso de exposición continuada o reexposición con una dosis de alérgeno suficiente, se produce la elicitación. La elicitación es una respuesta inflamatoria (eczema) con síntomas clínicos de eritema, induración y en algunos casos vesículas. No ha sido posible ofrecer un umbral seguro para los extractos naturales que nos preocupan, puesto que no hay investigaciones específicas y el modelo que ofrece el umbral general (0,01 %) está basado solo en productos químicos individuales. Sin embargo, el SCCS considera que la concentración máxima de uso sirve para los compuestos químicos identificados tanto si se añaden como productos químicos, o como constituyentes identificados de un ingrediente natural. Esto también reducirá el riesgo de sensibilización y reacción de los extractos naturales.

4.1. Enfoque basado en los datos de seguridad disponibles

La caracterización del peligro intrínseco y la evaluación del riesgo en condiciones de uso razonablemente previsible, requiere un enfoque secuencial, basado en primer lugar en datos bibliográficos relacionados con el aceite esencial en cuestión y sus componentes químicos. En ausencia de datos, hay que recurrir a estudios toxicológicos para identificar y caracterizar los peligros del aceite esencial. Existe un amplio debate sobre esta información en las notas orientativas del SCCS [28]. Las evaluaciones deben cumplir con las disposiciones del Reglamento (CE) N.º 1223/2009, y sus modificaciones.

4.2. Enfoque basado en el umbral de preocupación toxicológica

El concepto de umbral de preocupación toxicológica (TTC) se puede usar para las sustancias químicamente definidas presentes en concentraciones bajas y cuyos datos toxicológicos sean insuficientes, pero de las que haya disponibles datos de exposición fiables. El TTC se desarrolló para evaluar las sustancias de toxicidad desconocida que están presentes en los alimentos como contaminantes. Es una herramienta de cribado basada en la probabilidad. Los valores de TTC se derivan de las bases de datos teóricos que están basados en los efectos sistémicos después de la exposición oral. El concepto está relacionado solo con efectos sistémicos, no locales. Por lo tanto, no se tienen en cuenta la alergia, la hipersensibilidad ni la intolerancia (parámetros toxicológicos a tener en cuenta con respecto a los aceites esenciales). Además, si este concepto se utiliza en el campo de los productos cosméticos, hay que desarrollar metodologías apropiadas para permitir la extrapolación ruta a ruta de la exposición oral a la dérmica. Cabe señalar que el enfoque del TTC difiere de otros enfoques alternativos porque se centra más en la evaluación del riesgo (es decir, el establecimiento de un límite de exposición permisible) que en la mera caracterización del peligro. En el caso de los aceites esenciales, el enfoque del TTC podría aplicarse a los constituyentes químicamente identificados presentes en

pequeñas cantidades y para los cuales los datos toxicológicos son insuficientes. Hay que destacar la opinión conjunta sobre el uso del enfoque del umbral de preocupación toxicológica para la valoración de la seguridad humana de las sustancias químicas de los cosméticos y productos de consumo del SCCS, el SCHER y el SCENIHR [28].

4.3. Finalización de la evaluación de riesgos

Basada en los datos (peligros y exposición) examinados por el evaluador de la seguridad, la conclusión del informe del experto debe responder las siguientes cuestiones:

- ¿Puede considerarse seguro para el consumidor el uso del aceite esencial en el producto cosmético?
- ¿Está sujeto a restricciones de uso el aceite esencial en el producto cosmético?
- ¿Requiere el aceite esencial condiciones especiales de uso en el producto cosmético?

Se entiende que la evaluación de riesgos en humanos de un producto cosmético acabado sigue siendo responsabilidad del evaluador de la seguridad y esto incluye cuando el producto cosmético contiene aceites esenciales.

Se deben describir explícitamente los elementos y procedimientos usados en la evaluación de riesgos y justificar claramente el razonamiento que lleva a la conclusión.

5. Conclusión

Este documento está dirigido a los operadores de la industria cosmética que tengan la responsabilidad de garantizar la seguridad de los productos cosméticos. Esto incluye, pero no se limita, a las personas responsables que fabriquen, contraten la fabricación o importen productos cosméticos que contengan aceites esenciales. Pretende resaltar la importancia de la calidad de los aceites esenciales y de los materiales de partida de los que se obtienen y tiene como objetivo ofrecer recomendaciones sobre la evaluación de riesgos de los aceites esenciales y las posibles implicaciones a la hora de incluirlos en productos cosméticos.

Los aceites esenciales llevan siglos usándose en los productos cosméticos. Este historial de uso puede ser un factor alentador a tener en cuenta. Sin embargo, algunos de estos aceites pueden ser perjudiciales para los consumidores cuando se añaden a productos cosméticos debido a su absorción transdérmica o a su inhalación.

Las publicaciones científicas disponibles son, a menudo, limitadas y solo describen la toxicología de algún o algunos de los constituyentes puros presentes en un aceite esencial, además, no describen específicamente el uso de estos aceites esenciales en productos cosméticos. Hay pocos trabajos toxicológicos clínicos fiables en este campo.

Aunque los aceites esenciales generalmente se usan en forma diluida en productos cosméticos, no siempre es el caso. Si los productos que contienen altas concentraciones de aceites esenciales se utilizan mal, los efectos pueden ser nocivos, especialmente en personas sensibles, como

individuos sensibilizados y niños. Además de esto, los aceites esenciales pueden tener parámetros variables que pueden alterar significativamente su perfil químico y, por lo tanto, aumentar el riesgo de toxicidad. Esto, a su vez, podría influir en la calidad y seguridad del producto cosmético acabado. Por lo tanto, es importante garantizar que haya factores de calidad definidos para los aceites esenciales y que todos los operadores los tengan en cuenta al comercializar dichos productos cosméticos.

6. Reconocimientos

La primera edición de las presentes directrices sobre el uso de aceites esenciales en productos cosméticos fue preparada por Dña. Sinead Hickey y el Dr. Darren Scully de la Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios (Irlanda).

Agradecemos enormemente a Dña. Sinead Hickey y al Dr. Darren Scully su arduo trabajo y dedicación a los temas tratados.

Nuestro agradecimiento especial va para Dña. Cécile Verdier (ANSM, Francia) y D. Robert Anton (Francia), Profesor emérito de la Universidad de Estrasburgo, quienes iniciaron la elaboración de directrices europeas basadas en recomendaciones nacionales en este campo.

También han contribuido substancialmente al trabajo Dña. Dominique de Clock (SPF, Bélgica), la Dra. Annegret Blume (BfR, Alemania), la Dra. Anke Meisner (BMEL, Alemania), D. Durk Schakel (NVWA, Países Bajos), Dña. Ngoc-Hang Huynh (MPA, Suecia) y Dña. Carole Meylin-Gonin (FVO, Suiza).

Damos las gracias a todos los expertos nacionales que han apoyado la preparación de estas directrices con sus comentarios constructivos.

La publicación de las directrices fue aprobada por el Comité de Protección de la Salud del Consumidor del Consejo de Europa (lista de representantes nacionales incluida en el Anexo). Para la Secretaría, la redacción y la edición estuvieron coordinadas por Dña. Susanne Bahrke, Dña. Amela Saračević y D. David Crowe.

7. Fuentes

- Bundesinstitut für die Risikobewertung (BfR), FAQs, 'Frequently Asked Questions about the use of essential oils', 28.02.2008.
- European Pharmacopoeia: Essential oils.
- ISO 9235: 2013; Aromatic natural raw materials – vocabulary.
- European Commission, Regulation 1223/2009 on cosmetic products, as amended, *Official Journal of the European Union*, L342/59-209; 22.12.2009.
- Council of Europe, *Active ingredients used in cosmetics: safety survey*. 2008.
- European Commission, SCCS opinion on fragrance allergens in cosmetic products, 2012 (SCCS/1459/11).
- Council of Europe, *Plants in cosmetics: plants and herbal preparations used as ingredients in cosmetics*. Volume I. Patri F. and Silano V. 2001.
- Council of Europe, *Plants in cosmetics: plants and herbal preparations used as ingredients in cosmetics*. Volume II. Anton R., Patri F. and Silano V. 2001.
- Council of Europe, *Plants in cosmetics: potentially harmful components*. Volume III. Committee of Experts on Cosmetic Products. de 2006
- Council of Europe, *Safe cosmetics for young children A guide for manufacturers and safety assessors*. ISBN 978-92-871-7337-9.
- ISO 3218: 2014 Essential oils – Principles of nomenclature.
- ISO 4720: 2009 Essential oils – Nomenclature.
- ISO/TS 210: 2014 Essential oils – General rules for packaging, conditioning and storage.
- Teuscher E., Anton R., Lobstein A., *Plantes aromatiques: épices, aromates, condiments et huiles essentielles*. Paris. Lavoisier. de 2005
- Bruneton J., *Pharmacognosy, Phytochemistry and Medicinal Plants*. 2nd edition. Paris. Lavoisier. de 1999
- Wichtl M., Anton R., *Therapeutic Plants*. 2nd edition. Paris. Lavoisier. de 2003
- Wagner H., Bladt S. *Plant drug analysis A thin layer chromatography atlas*. Berlin, Heidelberg. Springer-Verlag. de 1996
- Bassereau M., Chaintreau A., Duperrex S., *et al* , GC-MS Quantification of suspected volatile allergens in fragrances. de 2 Data treatment strategies and method performances. *J Agric Food Chem* 2007; 55: 25-31.
- Chaintreau A., Joulain D., Marin C., *et al* GC-MS quantitation of fragrance compounds suspected to cause skin reactions. *J Agric Food Chem* 2003; 51: 6398-403.
- Shellie R., Marriott P., Chaintreau A., Quantitation of suspected allergens in fragrances (Part 1): evaluation of comprehensive two-dimensional GC for quality control. *Flavour Fragr J* 2004; 19: 91-8.
- Cordero C., Bicchi C., Joulain D., *et al* , Identification, quantitation and method validation for the analysis of suspected allergens in fragrances by comprehensive two-dimensional GC coupled with quadruple MS and with FID. *J Chromatogr A* 2007; 1150: 37-49.
- Debonneville C., Chaintreau A., Quantitation of suspected allergens in fragrances (Part 2): evaluation of comprehensive GC- conventional MS. *J Chromatogr A* 2004; 1027: 109-15.
- Niederer M., Bolhader R., Hohl C., Determination of fragrance allergens in cosmetics by size-exclusion chromatography followed by GC/MS. *J Chromatogr A* 2006; 1132: 109-116.

24. Kaloustian J., Mikail C., El-Moselhy T., *et al* GC-MS analysis of allergens in plant oils meant to cosmetics. *Oléagineux, Corps gras, Lipides (OCL)*; 2007; 14: 110-115.
25. Rastogi S.C., Johansen J.D., Frosch P., *et al* Deodorants on the European market: quantitative chemical analysis of 21 fragrances. *Contact Dermatitis* 1998; 38: 29-35.
26. Rastogi S.C., Lepoittevin J.P., Johansen J.D., *et al* Fragrances and other materials in deodorants: search for potentially sensitising molecules using combined GC-MS and structure activity relationship (SAR) analysis. *Contact Dermatitis* 1998; 39: 293-303.
27. European Commission, *Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures*, 2011.
28. European Commission, *The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation*, 8th revision.
29. Commission Implementing Decision 2013/674/ EU of 25 November 2013 in Guidelines on Annex I to Regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products.
30. European Commission, SCCS, SCHER and SCENIHR Joint Opinion on Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) Approach for Human Safety Assessment of Chemical Substances with Focus on Cosmetics and Consumer Products, 2012.

Anexo Representantes nacionales del Comité para la Protección de la Salud de los Consumidores (CD-P-SC) del Consejo de Europa¹

Armenia (Observador)

Dña. Marine Harutyunyan
Ministerio de Salud
Tecnología del Medicamento

Austria

Dr. Alexander Zilberszac
Ministerio Federal de Salud, Familia y Juventud, Bienes especiales, nuevas tecnologías y asuntos alimentarios internacionales

Bélgica

Ing. Carl Berthot SPF
Santé Publique
Sécurité de la chaîne alimentaire et environnement Service denrées alimentaires, aliments animaux et autres produits de consommation

Bosnia y Herzegovina

Dña. Ana Boric
Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de Bosnia y Herzegovina

Croacia

Dña. Tatjana Buric
Ministerio de Salud
Sector de Inspección Sanitaria Estatal y Fronteriza

Chipre

Dña. Popi Kanari
Ministerio de Salud
Laboratorio General del Estado

República Checa

Dña. Eva Pribylova
Ministerio de Salud
Departamento de Protección de la Salud Pública

Finlandia

Dña. Leena Luukkanen
Agencia de Medicamentos de Finlandia (FIMEA), Evaluación de Medicamentos
Dr. Anneli Törrönen
Asesor Ministerial de Ministerio de Asuntos Sociales y Salud

Francia

D. Frédéric Lagniez
Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
DGGCRF – Direction générale de la concurrence, consommation et répression des fraudes

Georgia (Observador)

Dr. Lia Tsiklauri
Instituto Kutateladze de Farmacoquímica, Academia de Ciencias

Alemania

Dr. Jutta Schaub
Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura (BMEL), División de Seguridad de los Productos 223
Dr. Anke Meisner
Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura (BMEL), División de Seguridad de los Productos 223
Dña. Katharina Adler
Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura (BMEL), Residuos y Contaminantes en Alimentos, Materiales de Contacto con los Alimentos

Grecia

Dr. Zoe Mousia
Autoridad de Alimentos Helena EFET, Dirección de Control de Laboratorio

Hungría

Dr. Krisztina Biro
Ministerio de Recursos Nacionales, Departamento de Política de Salud

Irlanda

[pendiente]

Italia

Dr. Piergiuseppe Facelli Ministerio de Salud
Departamento de Salud Pública Veterinaria, Nutrición y Seguridad Alimentaria

Letonia

Dña. Anita Seglina Ministerio de Salud
Departamento de Salud Pública

¹ Estados miembros elegibles para participar en el trabajo: Austria, Bélgica, Bosnia y Herzegovina, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Montenegro, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Serbia, República Eslovaca, Eslovenia, España, Suecia, Suiza, 'la antigua República Yugoslava de Macedonia', Turquía, Ucrania y Reino Unido.

Luxemburgo

Dña. Martine Wampach
Ministerio de Salud, Dirección de Salud

Moldavia (Observador)

Dr. Ludmila Bumacov
Agencia de Medicamentos y Dispositivos Médicos
Departamento de Evaluación de Productos Medicinales y Registro

Montenegro

Dña. Mitra Djurisc
Ministerio de Salud

Países Bajos

Dr. Jurgen van Belle
Ministerio de Salud, Bienestar y Deporte
Departamento de Productos de Nutrición, Protección y Prevención de la Salud

Noruega

Dña. Merethe Steen
Autoridad de Seguridad de los Alimentos de Noruega
Asuntos del Consumidor

Polonia

Dr. Izabela Burzynska
Inspección Sanitaria General

Portugal

Dña. Adriana Gamboa
INFARMED Dirección de Productos Sanitarios

Rumanía

Dña. Ramona Fatu
Ministerio de Salud
Dirección de Salud Pública de Buzau

Serbia

Dña. Tijana Radojic
Ministerio de Salud
Departamento de medicamentos y dispositivos médicos

República Eslovaca

Dña. Janka Kisacova
Ministerio de Salud
Autoridad de Salud Pública de la República Eslovaca

Eslovenia

Dña. Marta Ciraj
Ministerio de Salud de la República de Eslovenia
Servicio de Asuntos Europeos y Cooperación Internacional

España

Dña. Laura Franqueza García
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Suiza

D. Martin Müller
Departamento Federal de Asuntos Interiores FDHA
Oficina Federal de Seguridad Alimentaria y Veterinaria
Asuntos Internacionales

La antigua República Yugoslava de Macedonia

Dña. Biljana Dimitrova
Ministerio de Salud, Oficina de medicamentos

Turquía

D. Evren Algin Yapar
Agencia Turca de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de cosmética
Dña. Sevil Azak Sungur
Agencia Turca de medicamentos y productos sanitarios
Inspección GMP y Departamento de Inspección de Cosméticos Vigilancia de Mercado

Ucrania

Dña. Olga Skoryna
Consejo de Ucrania para los derechos y seguridad de los pacientes

Reino Unido

Dña. Nicky Shipton-Yates
División Internacional, Departamento de Salud

www.edqm.eu

El Consejo de Europa es la principal organización de derechos humanos del continente. Comprende 47 estados miembros, 28 de los cuales son miembros de la Unión Europea. La Dirección Europea de Calidad de Medicamentos y Cuidado de la Salud (EDQM) es una dirección del Consejo de Europa. Su misión es contribuir al derecho humano básico a acceder a los medicamentos y a una atención médica de buena calidad, así como promover y proteger la salud pública.