

SANA Bologna, 9 settembre 2019

Convegno

Dalla tradizione alle nuove applicazioni dei botanicals
per la cura dell'uomo e degli animali

Prodotti topici per animali -- REGOLE --

Fabiana Bariselli - SISTE



Prodotti ad uso topico per animali:

 **MEDICINALI**

 **BIOCIDI**

 **PRODOTTI DI LIBERA VENDITA**

Prodotti ad uso topico per animali:

MEDICINALI

DLgs 6 aprile 2006, n. 193 Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari

[...] ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali [...] che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica

Prodotti ad uso topico per animali:

BIOCIDI

Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi

[...] qualsiasi sostanza o miscela [...] utilizzata con l'intento di distruggere, eliminare, rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica.

Prodotti ad uso topico per animali:

PRODOTTI DI LIBERA VENDITA

Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206 - Codice del consumo

"Ai consumatori ed agli utenti sono riconosciuti come fondamentali i diritti:

a) alla tutela della salute;

b) alla sicurezza e alla qualità dei prodotti e dei servizi;

c) ad una adeguata informazione e ad una corretta pubblicità"

Prodotti ad uso topico per animali da compagnia:

- 🐾 Prodotti il MANTO (shampoo, lozioni, balsamo...)
- 🐾 Prodotti per la CUTE (pomate emollienti, salviette detergenti, solari...)
- 🐾 Prodotti per animali da esposizione (lacche, cere, gel, schiarenti e coloranti ...)
- 🐾 Prodotti per l'IGIENE DENTALE
- 🐾 Garze per la pulizia PERIOCULARE
- 🐾 Prodotti DISINFETTANTI (biocidi, PMC)
- 🐾 Prodotti INSETTO REPELLENTI (biocidi)
- 🐾 Prodotti per la cura di ferite e per la cicatrizzazione

Possibili conseguenze prodotti per uso topico non idonei:

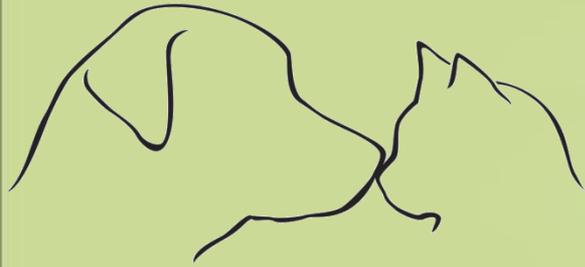
- 🐾 Ipersensibilità e dermatiti da contatto
- 🐾 Post grooming folliculitis
- 🐾 Squilibrio flora autoctona
- 🐾 Alterazione film lipidico
- 🐾 Induzione resistenza



**LINEE GUIDA
PRODOTTI TOPICI
CON FINALITÀ
COSMETICHE PER
ANIMALI**

Linee guida prodotti topici con finalità cosmetiche per animali

PERCHÉ?



Creare un riferimento per aumentare la qualità e la sicurezza di prodotti privi di una legislazione verticale specifica

Realizzato dalla Segreteria tecnica SISTE in collaborazione con il gruppo di lavoro sui prodotti ad uso topico per animali

Linee guida prodotti topici con finalità cosmetiche per animali

Suddivise in 8 punti:

- 🐾 Definizione e campo di applicazione
- 🐾 Sicurezza
- 🐾 Etichettatura
- 🐾 Produzione
- 🐾 Stabilità e data di durata
- 🐾 Importazione
- 🐾 Claims rivendicabili
- 🐾 ALLEGATI: Elenco sostanze vietate

Allergeni da indicare in etichetta

Linee guida prodotti topici con finalità cosmetiche per animali

Definizione e campo di applicazione

“Rientrano nel campo di applicazione delle presenti linee guida i prodotti, diversi dai farmaci e dai biocidi, destinati ad uso esterno, da applicare sulle superfici del corpo o sul crine o sul pelo o sul padiglione auricolare esterno, denti o gengive degli animali aventi finalità cosmetiche.

Sono finalità cosmetiche la pulizia e la detersione, la correzione e la riduzione degli odori corporei, la protezione ed il mantenimento o la modifica dell'aspetto delle superfici sulle quali sono applicati”.

Linee guida prodotti topici con finalità cosmetiche per animali

Sicurezza

“I prodotti con finalità cosmetiche per uso animale devono essere messi a disposizione sul mercato solo dopo averne verificato la sicurezza per la salute della specie cui sono destinati e per l’uomo, considerandone le condizioni di uso ed applicazione normali e ragionevolmente prevedibili e tenuto conto in particolare della loro composizione, presentazione, etichettatura, avvertenze e precauzioni per l’uso”.

Linee guida prodotti topici con finalità cosmetiche per animali

Etichettatura

Sono elencate le indicazioni da riportare sull'imbballaggio primario/secondario dei prodotti:

- ❖ Ai sensi del CODICE DEL CONSUMO
 - Denominazione merceologica «Prodotto ad uso topico per animali»
 - Istruzioni e destinazione d'uso
 - Nome, ragione sociale o marchio e sede legale del produttore o dell'importatore stabilito in UE
 - Paese di origine se non UE
 - Precauzioni di impiego, avvertenze e consigli di prudenza

Linee guida prodotti topici con finalità cosmetiche per animali

Etichettatura

❖ Da Linee guida SISTE

- Elenco degli ingredienti e delle sostanze potenzialmente allergizzanti (per concentrazioni > 0,001%)
- La/e specie animali cui il prodotto è destinato
- La data di durata minima
- Peso/volume nominali
- Lotto

Linee guida prodotti topici con finalità cosmetiche per animali

Claims rivendicabili

Ispirati al rispetto di criteri quali: veridicità, supporto con prove, onestà, equità, decisione informata.

Elenco delle indicazioni:

- Shampoo e balsamo
- Deodoranti, colonie e profumi
- Prodotti emollienti per la pelle (idratanti)
- Prodotti per unghie, zoccoli e cuscinetti
- Prodotti per i denti
- Prodotti per la protezione solare
- Coloranti per pelo e crine

For amazing hairstyles



Linee guida prodotti topici con finalità cosmetiche per animali

Produzione

Sono riportate le caratteristiche dei locali e delle aree destinate alla produzione e al confezionamento: gli ambienti devono risultare idonei sotto il profilo igienico sanitario per garantire la qualità dei prodotti.

Stabilità e data di durata

La durata dei prodotti non supera i 5 anni, a tutela di animali e utilizzatori.

Linee guida prodotti topici con finalità cosmetiche per animali

Allegati

Elenco delle sostanze vietate

- Sostanze con effetti tossici noti per l'uomo e l'animale
- Sostanze il cui uso è considerato doping per gli "animali atleti (analgesici, anti-infiammatori, anestetici locali ecc.)
- CMR

Allergeni da indicare in etichetta se la loro concentrazione > 0,001% nel prodotto finito

Grazie per l'attenzione

