



Commento relativo all' ordinanza del DFI sui cosmetici (OCos)

I. Situazione iniziale

Lo scopo di questa revisione totale dell'ordinanza sui cosmetici (OCos, RS 817.023.31) è limitare le divergenze legali con l'Unione europea (UE) e garantire in Svizzera, nell'ambito dei cosmetici, un livello di sicurezza equivalente. Pertanto, la presente ordinanza sui cosmetici è sottoposta a revisione conformemente al regolamento europeo n. 1223/2009¹ (reg. UE).

Questo regolamento sui cosmetici si basa, in parte, sui principi del «nuovo approccio» in materia di armonizzazione e chiarisce gli obblighi di ogni operatore sul mercato. Non è quindi possibile riprendere tutte le disposizioni di questo regolamento senza un accordo con l'UE che elimina gli ostacoli tecnici al commercio (sotto forma, ad esempio, di un accordo di reciproco riconoscimento, ARR).

Senza un simile accordo, non possono essere attuati la notifica dei cosmetici e dei prodotti contenenti nanomateriali per mezzo della base elettronica centralizzata europea (Cosmetic products notification portal, CPNP), lo scambio di informazioni sui prodotti pericolosi tramite una stretta collaborazione con le autorità competenti europee nella sorveglianza del mercato e il riconoscimento della «persona responsabile». Inoltre, il sistema di cosmetovigilanza non è stato esplicitamente introdotto in questa revisione, in quanto l'obbligo di notificare alle autorità cantonali di esecuzione ogni pericolo o non conformità di un cosmetico esiste già nel diritto svizzero ed è disciplinato in questa revisione dall'articolo 84 dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr). Per ogni prodotto cosmetico gli effetti indesiderabili gravi sono inoltre illustrati nel rapporto sulla sicurezza, che è continuamente aggiornato.

In questa revisione sono da menzionare importanti modifiche, in particolare la documentazione relativa a un cosmetico (documentazione informativa sul prodotto o «Product file information» = PIF), il cui rapporto di valutazione della sicurezza è redatto da una persona qualificata, la conformità alla buona prassi di fabbricazione e i rimandi dinamici al regolamento europeo nell'ODerr relativi all'utilizzo di sostanze con alcune deroghe menzionate nell'OCos. Le nuove disposizioni legali relative al divieto dell'immissione sul mercato di cosmetici il cui prodotto finito o i suoi componenti sono stati testati sugli animali sono state nuovamente sottoposte a revisione e sono contenute nell'articolo 59 ODerr.

¹ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici, GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 2016/1198, GU L 198 del 23.7.2016, pag. 10.

Nota bene: i cosmetici possono essere immessi sul mercato anche secondo un diritto diverso da quello del diritto alimentare (LDerr): in effetti, il principio «Cassis-de-Dijon» si applica anche ai cosmetici dal 1° luglio 2010. Questi ultimi possono essere immessi sul mercato svizzero secondo questo principio qualora siano immessi legalmente sul mercato nell'UE/EEE e devono quindi soddisfare le disposizioni del regolamento europeo conformemente alla legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOT²).

II Commento alle singoli disposizioni

Sezione 1 «Disposizioni generali»

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

La definizione di cosmetico di cui al capoverso 1 è simile a quella della legislazione europea (v. art. 53 cpv. 1 ODerr). Tuttavia, la sua interpretazione fino a questa revisione presentava differenze soprattutto per quanto riguarda il termine di «esclusivamente o prevalentemente»: in Svizzera era possibile un solo scopo di utilizzo. D'ora in avanti la Svizzera seguirà l'interpretazione dell'Europa, ovvero che un cosmetico ha uno scopo d'utilizzo principale (dichiarazione principale) derivante dalla sua definizione (come per es. pulire, profumare o neutralizzare gli odori corporei della pelle) e può avere anche uno scopo di utilizzo secondario (dichiarazione secondaria biocida), come per esempio proprietà antibatteriche per un deodorante, un dentifricio o un sapone. Il rapporto dei criteri di delimitazione dei cosmetici rispetto ai prodotti terapeutici e ai prodotti biocidi (stato: febbraio 2010) sarà sottoposto a revisione a seguito della revisione di queste ordinanze.

Il capoverso 2 descrive i diversi ambiti relativi ai cosmetici in questa ordinanza, in particolare i requisiti minimi della documentazione, le deroghe rispetto alle sostanze vietate, sottoposte a restrizione e autorizzate nei cosmetici elencati nell'articolo 54 capoversi 1–5 ODerr (rimandi dinamici al regolamento europeo), le modalità di caratterizzazione nonché la pubblicità, i criteri di fabbricazione e le regole d'igiene nonché i diversi compiti dei differenti attori (fabbricante, importatore e distributore).

La sezione di questa ordinanza relativa alla valutazione della sicurezza del prodotto e alla documentazione informativa sul prodotto non si applica ai cosmetici artigianali distribuiti localmente, nell'ambito limitato di un bazar, di una festa scolastica o di una situazione analoga. Non si può esigere da queste persone di elaborare una documentazione informativa con un rapporto sulla sicurezza come definito nell'OCos. Tuttavia, è importante ricordare che questi prodotti devono essere in ogni caso sicuri per la salute umana e che sono soggetti agli stessi requisiti legali (per es. controllo autonomo) degli altri cosmetici immessi sul mercato.

Le piccole imprese, come ad esempio le farmacie o le drogherie, e le persone che vendono i loro prodotti su Internet non sono soggetti alla deroga di questo capoverso e devono quindi soddisfare tutte le disposizioni di questa ordinanza.

Questa documentazione è la prova che i cosmetici fabbricati sono sicuri per la salute. Negli articoli 4 e 5 sono descritti i requisiti minimi della documentazione relativa a ogni cosmetico che corrispondono a grandi linee alla fabbricazione di preparati magistrali effettuati nelle farmacie (monografie, GMP, documentazioni ecc.).

² RS 946.51

I cosmetici specificatamente destinati ai bambini al di sotto di 3 anni o applicati in zona perioculare o sulle membrane mucose non sono soggetti a questa deroga, visto il pericolo che rappresentano.

Art. 2 «Definizioni»

Cpv. 1: le definizioni importanti relative alla legislazione sui cosmetici sono menzionate in questo capoverso come segue:

lett. a: la definizione concernente la «sostanza» si riferisce alla definizione di cosmetico e corrisponde alla definizione del regolamento europeo (art. 2 par. 1 lett. b reg. UE). Il termine «miscela» dell'articolo 2 paragrafo 1 lettera c del regolamento europeo corrisponde al termine «preparato» secondo il diritto alimentare svizzero (art. 5 lett. b LDerr e art. 2 cpv. 3 ODerr).

Let. b: la definizione europea relativa agli «ingredienti» è stata ripresa invariata dal regolamento europeo (art. 19 par. 1 lett. g reg. UE). Essa si basa sulle modalità di caratterizzazione di cui agli articoli 8 e 9 OCos.

Let. c: la definizione di «fabbricante» è stata ripresa dal regolamento europeo (art. 2 par. 1 lett. d reg. UE). Il fabbricante non deve avere la propria sede in Svizzera.

Let. d: la definizione di «importatore» è stata ripresa dal regolamento europeo (art. 2 par. 1 lett. i reg. UE). Per definizione l'importatore deve avere la propria sede in Svizzera.

Let. e: la definizione di «distributore» è stata ripresa dal regolamento europeo (art. 2 par. 1 lett. e reg. UE).

Let. f: la definizione di «consumatore finale» corrisponde a quella dell'utilizzatore finale del regolamento europeo (art. 2 par.1 lett. f reg. UE).

Let. g–i: i «coloranti», i «conservanti» e i «filtri UV» sono definiti in questo punto (art. 2 par. 1 lett. m, l e n reg. UE). Queste definizioni sono contenute nell'allegato 3 OCos secondo il diritto previgente.

Let. j: la definizione europea relativa ai «nanomateriali» è stata ripresa invariata dal regolamento europeo (art. 2 par. 1 lett. k reg. UE). Va letta tenendo conto della raccomandazione europea 2011/696/UE³.

Let. k e l: un effetto indesiderabile e un effetto indesiderabile grave sono definiti (art. 2 par. 1 lett. o e p reg. UE) e figurano anche nel rapporto sulla sicurezza dell'allegato 5 OCos.

Le definizioni che spiegano le differenti categorie di cosmetici alla fine degli allegati II–VI del regolamento europeo figurano nell'articolo 54 capoverso 6 ODerr (che corrispondono al preambolo agli allegati del reg. UE). È importante rilevare che le ciglia sono escluse dai prodotti per capelli/barba e baffi e sono quindi regolamentate in modo specifico nei differenti allegati del regolamento europeo.

Le definizioni di «messa a disposizione sul mercato» e «immissione sul mercato» del regolamento (art. 2 par. 1 lett. g e h reg. UE) non possono essere riprese invariate nell'OCos, poiché l'espressione «immissione sul mercato» è già definita in modo leggermente diverso nell'articolo 6 LDerr. La definizione svizzera di «immissione sul mercato» corrisponde alla «messa a disposizione sul mercato» europea e non è indicata alcuna nozione di tempo.

³ Raccomandazione della Commissione, del 18 ottobre 2011, relativa alla definizione dei nanomateriali, GU L 275 del 20.11.2011, pag. 38.

Pertanto nell'OCos si precisa specificamente «l'immissione sul mercato per la prima volta» quando si tratta di «immissione sul mercato» ai sensi del regolamento europeo.

Cpv. 2: questo capoverso rimanda all'allegato 1 che elenca esempi di cosmetici (all. 1 OCos secondo il diritto previgente). L'elenco corrisponde al considerando 7 del regolamento europeo e non è esaustivo. In effetti, per la classificazione di un prodotto è necessario un esame approfondito e completo che tiene conto della sua composizione, delle sue dichiarazioni e della sua presentazione.

Le gomme da masticare e le caramelle per la cura dei denti e della bocca non sono più menzionate esplicitamente. Sono considerate cosmetici se il loro scopo d'utilizzo rientra nella definizione di un cosmetico e sono quindi comprese nella categoria dei prodotti igienici per la cura dei denti e della bocca. Per le gomme da masticare e le caramelle in qualità di derrate alimentari, le dichiarazioni sulla salute autorizzate sono elencate negli allegati dell'ordinanza del DFI relativa alle informazioni sulle derrate alimentari⁴.

Sezione 2 «Obblighi del fabbricante, dell'importatore e del distributore»

Art. 3

Cpv. 1: per ogni cosmetico immesso sul mercato svizzero deve essere designato un fabbricante o un importatore. Questa persona è responsabile degli obblighi fissati in questa ordinanza e deve assicurarsi che il cosmetico sia anche conforme ai requisiti della legislazione sulle derrate alimentari.

Non è possibile riprendere la definizione di «persona responsabile» come definita nell'articolo 4 del regolamento europeo, poiché questa persona responsabile deve trovarsi unicamente in Europa e non corrisponde del tutto alla definizione definita nel diritto alimentare svizzero. Nell'OCos questi obblighi sono attribuiti al fabbricante o all'importatore.

Cpv. 2: il fabbricante e l'importatore possono delegare i loro obblighi a un mandatario con sede in Svizzera, come previsto anche dal regolamento europeo (art. 4 reg. UE).

Cpv. 3: può succedere, ad esempio, che un distributore si procuri della merce presso un fabbricante o un importatore e che ne modifichi per esempio il colore, la forma o la composizione. Queste modifiche possono avere ripercussioni in termini di sicurezza. In simili circostanze il distributore si sostituisce al fabbricante e all'importatore e deve quindi assumersi gli obblighi che ne derivano. La traduzione delle informazioni relative a un cosmetico già immesso sul mercato non è considerata come una modifica che rischi di incidere sulla conformità del prodotto conformemente all'articolo 4 paragrafo 6 del reg. UE.

Cpv. 4: gli obblighi del distributore sono meno severi rispetto a quelli del fabbricante o dell'importatore. Essi sono analoghi a quelli relativi al distributore descritti nell'articolo 6 del regolamento europeo e si limitano alla verifica di alcune informazioni relative alla caratterizzazione e alle condizioni di deposito o di trasporto.

⁴ RS 817.022.16

Sezione 3 «Valutazione della sicurezza e documentazione informativa sul prodotto»

Art. 4 «Valutazione della sicurezza»

L'elaborazione di un rapporto sulla sicurezza, firmato da una persona qualificata e rilasciato per ogni cosmetico immesso sul mercato per la prima volta, è un elemento molto importante di questa revisione e permetterà di certificare la sicurezza di un cosmetico e la sua innocuità per la salute umana. Le informazioni minime che devono figurare nella valutazione della sicurezza di un cosmetico sono elencate precisamente nell'allegato 5 e corrispondono integralmente all'allegato 1 del regolamento europeo. Questo rapporto riunisce le informazioni relative al prodotto (parte A, ad es. composizione quantitativa e qualitativa) con la valutazione propriamente detta della sicurezza del prodotto (parte B, ad es. avvertenze).

Al fine di sostenere meglio le piccole imprese sono disponibili delle linee direttive europee relative a questo rapporto⁵.

Per i cosmetici già immessi sul mercato, una valutazione della sicurezza e un rapporto sulla sicurezza devono anche essere elaborati al più tardi fino al 30 aprile 2021 per poter soddisfare gli stessi requisiti fissati in quest'ordinanza (v. art. 16 cpv. 2 OCos).

Cpv. 5: la parte B di questo rapporto sulla sicurezza è firmata da una persona qualificata e specificamente definita, come previsto dall'articolo 10 paragrafo 2 del regolamento europeo. Questa persona non deve avere necessariamente la propria sede in Svizzera o nell'UE.

Cpv. 7: per i cosmetici che contengono nanomateriali non disciplinati dagli allegati III–VI del regolamento europeo (art. 54 cpv. 2–5 ODerr) sono richieste informazioni supplementari relative al nanomateriale utilizzato al fine di assicurare un livello elevato di protezione della salute umana per questi prodotti. Queste informazioni corrispondono a quelle che devono essere notificate alla Commissione europea al momento della notifica dei cosmetici contenenti nanomateriali sei mesi prima della loro immissione sul mercato in aggiunta alla normale notifica di tutti i cosmetici (art. 16 par. 3 reg. UE). Dato che questa notifica europea concernente i nanomateriali non può essere – come la notifica dei cosmetici – realizzata in Svizzera, queste informazioni devono figurare nel rapporto sulla sicurezza del prodotto.

Art. 5 «Documentazione informativa sul prodotto»

Un dossier con la documentazione minima è ora richiesto per ogni cosmetico immesso per la prima volta sul mercato svizzero, conformemente all'articolo 11 del regolamento europeo, per assicurare la sicurezza dei cosmetici. Questo dossier corrisponde a grandi linee all'attuale documentazione del controllo autonomo e definisce le informazioni e i dati relativi al cosmetico, facilitando così il controllo autonomo.

Quando un'informazione relativa al prodotto cambia, ad esempio una nuova formula (con nuovi profumi o colori), un nuovo design, un cambiamento di packaging, la documentazione informativa sul prodotto deve essere aggiornata di conseguenza. In alcuni casi, ad esempio se il cambiamento in una formula è importante, l'aggiornamento della documentazione non è sufficiente e deve esserne elaborata una nuova.

⁵ Decisione d'esecuzione della Commissione n. 674/2013, del 25 novembre 2013, relativa alle linee guida sull'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici, GU L 315 del 25.11.2013, pag. 82.

Per i cosmetici già immessi sul mercato anche la documentazione informativa sul prodotto deve essere elaborata al più tardi fino al 30 aprile 2021, come la valutazione della sicurezza e il rapporto sulla sicurezza (v. art. 16 cpv. 2 OCos).

Cpv. 1 lett. c: deve essere fornita una breve panoramica del metodo di fabbricazione, del deposito delle materie prime e della conservazione, che dovrebbe riassumere la documentazione dettagliata dei processi di fabbricazione in ogni luogo di produzione. La conformità con le GMP secondo l'allegato 7 deve essere dimostrata includendo una «dichiarazione di conformità» nella documentazione. Tuttavia, non è richiesta una certificazione esterna.

Cpv. 1 lett. d: qualora l'effetto del cosmetico lo giustifica, la documentazione deve contenere le prove degli effetti attribuiti al prodotto cosmetico con un riassunto tecnico che permette di dimostrare gli effetti indicati. Nel caso in cui gli effetti dichiarati siano evidenti, come ad esempio uno shampoo che lava i capelli, non è necessario includere le prove nella documentazione. Delle linee direttive del comitato scientifico per la sicurezza dei consumatori (Scientific committee on consumer safety, SCCS) relative alla valutazione dell'efficacia dei cosmetici sono contenute nelle «SCCS's notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation», 8th Revision, e in maniera specifica per i prodotti solari nella raccomandazione della Commissione (CE) n. 2006/647 sull'efficacia dei prodotti per la protezione solare e sulle relative indicazioni⁶.

Cpv. 1 lett. e: lo scopo della ricerca di questi dati relativi alle sperimentazioni animali realizzate deve essere interpretato in maniera pragmatica e ragionevole e comprende l'elenco di test effettuati e le informazioni sul tipo di test. Questa informazione deve essere inclusa nella documentazione. In Europa la commercializzazione di cosmetici finiti testati sugli animali o che contengono ingredienti testati sugli animali è vietata dal marzo 2013 (divieto di immissione sul mercato). Ciò si applica anche se gli esperimenti sugli animali sono stati effettuati in un Paese non europeo. Ogni esperimento sugli animali per i cosmetici finiti o per gli ingredienti utilizzati nei cosmetici è vietato nell'UE già dal 2004 (divieto di sperimentazione). Con questa revisione la Svizzera si adegua all'UE (v. art. 59 ODerr).

Cpv. 3: per ogni cosmetico già immesso sul mercato all'estero, l'importatore o il distributore deve poter garantire che una documentazione informativa sul prodotto sia già stata elaborata e che sia conforme ai requisiti dell'articolo 5 capoversi 1 e 2 OCos. Questa prova può essere fornita ad esempio assicurandola a livello contrattuale e deve poter essere fornita alle autorità di esecuzione senza dover mostrare «fisicamente» e integralmente la documentazione informativa sul prodotto. Questo permette anche di non rendere le importazioni parallele più difficili o addirittura impossibili.

Sezione 4 «Sostanze vietate e sostanze soggette a restrizioni»

Per quanto riguarda i requisiti delle sostanze regolamentate per la fabbricazione dei cosmetici, il diritto svizzero fa riferimento agli allegati del regolamento europeo (CE) n. 1223/2009 nella sua versione aggiornata nell'UE. Grazie ai rimandi al regolamento europeo, viene facilitato l'uso della base di dati europei sugli ingredienti utilizzati nei cosmetici, CosIng⁷. Tuttavia, è importante ricordare che questa base di dati fornisce unicamente informazioni concernenti la

⁶ Raccomandazione della Commissione (CE), del 22 settembre 2006, sull'efficacia dei prodotti per la protezione solare e sulle relative indicazioni n. 2006/647, GU L 265 del 26.9.2006, pag. 39.

⁷ <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>

regolamentazione di alcune sostanze, ma la sola presenza di una sostanza in questa base di dati non significa in nessun caso la sua autorizzazione a essere utilizzata nei cosmetici.

Art. 6 «Sostanze vietate»

Le sostanze vietate nei cosmetici figurano nell'allegato II del regolamento europeo e sono disciplinate dall'articolo 54 capoverso 1 ODerr (elencate nell'allegato 4 OCos secondo il diritto previgente). Per alcune sostanze il diritto svizzero diverge lievemente dal quello europeo. Queste deroghe figurano negli articoli 6 e 7 della presente ordinanza.

Cpv. 1: una deroga è accordata per la voce 358 riguardante le furanocumarine dell'allegato II del regolamento europeo. In Svizzera le furanocumarine devono essere presenti in quantità inferiori a 1 mg/kg in tutti i prodotti che possono essere esposti al sole e non soltanto i prodotti solari e i prodotti autoabbronzanti come menzionati nel regolamento europeo. Questo si basa sull'opinione del SCCP (2005)⁸ che conclude che la sicurezza non è garantita per i cosmetici esposti al sole e che hanno un tenore di furanocumarine superiore a 1 mg/kg, indipendentemente dalla loro origine naturale o sintetica.

Cpv. 2: le sostanze CMR classificate nelle categorie di pericolo 1A, 1B o 2 secondo la versione della parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008⁹ menzionata nell'allegato 2 numero 1 dell'ordinanza del 5 giugno 2015 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (OPChim)¹⁰ sono anche sostanze vietate nei cosmetici con un'eccezione relativa alle sostanze CMR elencate negli allegati III–VI del regolamento europeo (v. art. 54 cpv. 2–5 ODerr). Sono applicabili i termini transitori secondo l'allegato 2 OPChim. Questo capoverso corrisponde all'articolo 15 del regolamento europeo con un rimando diretto al diritto svizzero (menzionato nell'art. 2 cpv. 5 OCos secondo il diritto previgente).

Cpv. 3: la presenza della sostanza vietata (elencata nell'all. II del regolamento europeo che corrisponde all'art. 54 cpv. 1 ODerr oppure sostanze CMR) può essere tollerata alle condizioni elencate in questo capoverso (corrisponde all'art. 17 reg. UE).

Art. 7 «Sostanze soggette a restrizioni»

Le sostanze soggette a restrizione figurano nell'articolo 54 capoversi 2–5 ODerr che rimandano dinamicamente agli allegati III–VI del regolamento europeo.

I cosmetici possono contenere le sostanze soggette a restrizione dell'allegato III del regolamento europeo secondo l'articolo 54 capoverso 2 ODerr (elencate nell'all. 3 OCos secondo il diritto previgente) unicamente secondo le condizioni specificamente ivi menzionate (elenco aperto). Le altre sostanze utilizzate nei cosmetici e non regolamentate in questo allegato devono rispettare il principio generale secondo il quale i cosmetici non devono mettere in pericolo la salute umana e ciò deve essere comprovato nella documentazione informativa sul cosmetico.

I coloranti autorizzati nei cosmetici figurano nell'allegato IV del regolamento europeo e sono disciplinati dall'articolo 54 capoverso 3 ODerr (elencati nell'all. 2 OCos secondo il diritto

⁸ SCCP 0942/05 del 13 dicembre 2005, Opinion on furocoumarins in cosmetic products.

⁹ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006; GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 2015/1221; GU L 197 del 25.7.2015, pag. 10.

¹⁰ RS 813.11

previgente). Non rientrano in questa categoria i coloranti utilizzati nelle tinture per capelli poiché sono definiti in modo specifico nell'allegato III del regolamento europeo.

I conservanti autorizzati nei cosmetici figurano nell'allegato V del regolamento europeo e sono disciplinati dall'articolo 54 capoverso 4 ODerr (elencati nell'all. 3 OCos secondo il diritto prevalente).

I filtri UV autorizzati nei cosmetici figurano nell'allegato VI del regolamento europeo e sono disciplinati dall'articolo 54 capoverso 5 ODerr (elencati nell'all. 3 OCos secondo il diritto prevalente).

Grazie alle nuove disposizioni legali introdotte nella legge federale del 20 giugno 2014 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso¹¹ (LDerr) che fissano i requisiti professionali da soddisfare da parte delle persone che trattano con i cosmetici (art. 15 cpv. 5 lett. f LDerr e art. 60 cpv. 2 lett. b ODerr), il perossido di idrogeno nei prodotti di sbiancamento per denti può essere disciplinato in modo simile a quanto applicato dall'Europa secondo la direttiva del Consiglio 2011/84/UE¹² limitando la vendita dei prodotti che hanno una percentuale dello 0.1 % fino al 6 % di perossido di idrogeno ai dentisti e agli igienisti dentali. Questo rappresenta una deroga relativa alla voce 12 dell'allegato III del regolamento UE relativo alla colonna h dei prodotti di sbiancamento o schiarenti per denti. I dentisti e gli igienisti dentali, come definiti nell'articolo 7, hanno il diritto di consegnare questi prodotti di sbiancamento dei denti per ogni primo utilizzo. Potranno quindi diagnosticare la causa delle macchie, verificare se i pazienti hanno un altro problema di salute dei denti e della bocca e consigliare loro sul miglior modo di procedere per trattare il problema estetico.

Le avvertenze supplementari transitorie che figurano nell'allegato 3 OCos secondo il diritto prevalente sono state quindi abrogate.

Sezione 5 «Caratterizzazione, pubblicità e divieto di inganno»

Art. 8 «Elenco degli ingredienti nella caratterizzazione»

Questo articolo definisce in maniera chiara l'elenco degli ingredienti che deve figurare sull'imballaggio del prodotto cosmetico conformemente all'articolo 19 del regolamento europeo. In passato l'articolo 3 OCos definiva unicamente la caratterizzazione sull'imballaggio del prodotto cosmetico. Ora è stata introdotta la distinzione tra l'imballaggio (esterno) e il recipiente (contatto diretto con il prodotto cosmetico).

Cpv. 1 lett. e: tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali devono essere dichiarati nell'elenco degli ingredienti, tuttavia, quest'ultimo non fornisce alcuna informazione sulla sicurezza del prodotto, dato che ogni prodotto immesso sul mercato, tenuto conto dei suoi ingredienti, sotto forma di nano e altri, non deve mettere in pericolo la salute.

Cpv. 1 lett. f: il glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti è stato ora introdotto conformemente all'articolo 33 del regolamento europeo. Questo glossario prende in considerazione la nomenclatura internazionale degli ingredienti utilizzati nei cosmetici (INCI), ma non costituisce un elenco delle sostanze il cui utilizzo è autorizzato nei cosmetici. I nomi utilizzati sono indipendenti dalle lingue nazionali e sono generalmente più corti dei nomi

¹¹ Legge federale sulle derrate alimentari LDerr, RS 817.0.

¹² Direttiva del Consiglio 2011/84/UE, del 20 settembre 2011, che modifica la direttiva 76/768/CEE relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico il suo allegato III, GU L 283 del 29.10.2011, pag. 36.

chimici. In assenza di una denominazione comune dell'ingrediente, viene utilizzato un termine che figura nella nomenclatura generalmente autorizzata.

Cpv. 3: una nuova chiarificazione riguardante i saponi, le perle da bagno e i piccoli prodotti è stata ora introdotta in caso di impossibilità pratica dovute alle dimensioni ridotte di questi prodotti e corrisponde all'articolo 19 paragrafo 3 del regolamento europeo.

Art. 9 «Altre indicazioni sulla caratterizzazione»

Questo articolo definisce le altre indicazioni che devono essere apportate sull'imballaggio e sul recipiente dei cosmetici. Per motivi di chiarezza queste indicazioni sono elencate in un articolo diverso da quello relativo all'elenco degli ingredienti.

Cpv. 1 lett. b: il nome, la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante, dell'importatore, del distributore o della «persona responsabile» come definita nell'articolo 4 del regolamento europeo devono figurare sull'imballaggio e sul recipiente. Ciò evita di dover caratterizzare nuovamente i cosmetici già immessi sul mercato europeo per essere immessi sul mercato svizzero. Sebbene esista la possibilità di iscrivere l'indirizzo della persona responsabile secondo l'articolo 4 del regolamento europeo sull'imballaggio di un prodotto cosmetico, gli obblighi del fabbricante o dell'importatore non possono tuttavia essere delegati a questa persona o a un'altra all'estero (cfr. art. 3 cpv. 2 OCos).

Contrariamente a quanto previsto dal regolamento europeo (art. 19 par. 1 lett. a reg. UE), non è necessario far figurare il Paese di provenienza dei prodotti importati sull'imballaggio e sul recipiente.

Cpv. 1 lett. c: un nuovo simbolo concernente la data di durata minima è introdotto nell'allegato 4 OCos, che corrisponde all'allegato VII del regolamento europeo.

Cpv. 1 lett. f: queste indicazioni riguardanti le condizioni di conservazione devono essere dichiarate unicamente se la composizione del prodotto lo esige e non necessariamente in tutti i casi.

Cpv. 2: le indicazioni di cui al capoverso 1 lettera g devono chiaramente distinguersi sull'imballaggio di un cosmetico e la lingua di queste indicazioni (le cui avvertenze menzionate negli all. III–VI del regolamento europeo corrispondono all'art. 54 cpv. 2–5 ODerr) figurerà d'ora in avanti nell'articolo 47 capoverso 2 lettera c ODerr.

Per i cosmetici presentati non imballati o per quelli imballati nel luogo di vendita su domanda dell'acquirente, o preimballati in vista della loro vendita immediata, devono essere rispettate le disposizioni dell'ordinanza del 5 settembre 2012¹³ sulle indicazioni di quantità. Queste disposizioni si applicano anche a tutti gli altri cosmetici.

Art. 10 «Dichiarazioni»

Cpv. 1 e 2: questi capoversi fanno riferimento agli articoli 16 e 18 LDerr relativi al divieto di inganno nei confronti dei cosmetici. Sei criteri comuni generali (conformità alle norme, veridicità, supporto probatorio, onestà, correttezza, decisioni informate), applicabili alle dichiarazioni di un prodotto cosmetico, sono stati adottati in Europa ed elencati nell'allegato 6

¹³ Ordinanza sulle indicazioni di quantità nella vendita di merce sfusa e sugli imballaggi preconfezionati (RS 941.204).

conformemente all'articolo 20 paragrafo 2 del regolamento europeo¹⁴. Essi sono applicabili a tutte le dichiarazioni, indipendentemente dal supporto o dal tipo di strumento di commercializzazione utilizzato, dalle funzioni del prodotto e dal pubblico target. Questi criteri non sono elenchi di dichiarazioni autorizzate (come per le derrate alimentari), ma forniscono il quadro legale che le dichiarazioni devono soddisfare per essere utilizzate. La Commissione europea ha elaborato delle linee direttive intese a fornire un aiuto per interpretare questi criteri con degli esempi¹⁵. Inoltre, esiste anche una raccomandazione della Commissione sull'efficacia dei prodotti per la protezione solare e sulle relative indicazioni n. 2006/647¹⁶.

Un elenco dei criteri specifici (riguardanti le dichiarazioni «free of» e «ipoallergenico» è in corso di elaborazione e sarà aggiunto all'allegato 6 non appena disponibile.

Il recepimento nel diritto svizzero del divieto di inganno per i cosmetici dal diritto europeo (in vigore dal 1996) permette quindi di armonizzare le pratiche. La legge federale contro la concorrenza sleale vietava già l'induzione in errore dei consumatori tramite messaggi pubblicitari. Come in Europa, la decisione finale spetta a ogni nazione considerando ogni prodotto caso per caso.

Cpv. 3: questo capoverso fornisce precisazioni riguardanti le dichiarazioni sulla sperimentazione animale conformemente all'articolo 20 paragrafo 3 del regolamento europeo (v. commento all'art. 5 cpv. 1 lett. e).

Art. 11 «Informazione sulle sostanze»

Questo articolo crea nuove regole sull'informazione che deve essere accessibile al pubblico su richiesta conformemente all'articolo 21 del regolamento europeo. La formula quantitativa del prodotto cosmetico della lettera b è limitata alle sostanze pericolose ai sensi della versione dell'allegato 1 del regolamento (CE) n. 1272/2008 menzionato nell'allegato 2 numero 1 OPChim.

Sezione 6 «Fabbricazione e igiene»

Art. 12 «Buona prassi di fabbricazione»

Cpv. 1: i cosmetici devono essere fabbricati in modo tale da assicurare al massimo la protezione della salute umana. Anche se i cosmetici non devono essere sterilizzati, non devono contenere quantità eccessive di microrganismi (aerobi mesofili e specifici) che possono intaccare la qualità del prodotto o la sicurezza del consumatore, pertanto i valori limite microbiologici quantitativi e/o qualitativi sono stati stabiliti per i cosmetici finiti e in maniera specifica per i microrganismi come *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e *Candida albicans*. Inoltre, va posta un particolare attenzione ai cosmetici specificamente destinati ai bambini al di sotto di tre anni o applicati in zona perioculare e sulle membrane mucose. Questi valori si trovano nella norma SN EN ISO 17516¹⁷. Possono essere effettuati diversi test microbiologici, se necessario, seguendo le

¹⁴ Regolamento (UE) n. 655/2013, del 10 luglio 2013, che stabilisce criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici, GU L 190 dell'11.7.2013, pag. 31.

¹⁵ Guidelines to Commission Regulation (EU) n° 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products, Link:

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/guide_reg_claims_en.pdf

¹⁶ Raccomandazione della Commissione n. 2006/647/CE del 22.9.2006, GU L 265 del 26.9.2006, pag. 39.

¹⁷ ISO 17516: 2014

norme corrispondenti: SN EN ISO 21148¹⁸, SN EN ISO 21149¹⁹, SN EN ISO 16212²⁰, SN EN ISO 18415²¹, SN EN ISO 18416²², SN EN ISO 21150²³, SN EN ISO 22717²⁴ e SN EN ISO 22718²⁵.

In passato un valore limite per *Pseudomonas aeruginosa* nei cosmetici destinati ai bebè e applicati in zona perioculare era menzionato nell'ordinanza sull'igiene (ORI)²⁶, il che non è più il caso con questa revisione.

Cpv. 3: al fine di rafforzare la sicurezza dei cosmetici, questo articolo introduce ora uno standard armonizzato per le GMP conformemente all'articolo 8 del regolamento europeo. I principi di questa norma guidano la fabbricazione, la conservazione, il controllo e il deposito di cosmetici. Il rispetto di questa norma tecnica (ISO 22716 :2007) per la fabbricazione dei cosmetici di cui all'allegato 7 stabilisce una presunzione di conformità. Quando i cosmetici sono conformi a questa norma, le autorità d'esecuzione nonché il fabbricante e l'importatore possono partire dal presupposto che essi soddisfano i criteri di buona prassi di fabbricazione. La certificazione ISO tuttavia non è necessaria, è richiesta solo la dichiarazione di conformità («compliance») nella documentazione informativa sul prodotto (v. art. 5 cpv. 1 lett. c).

Sezione 7 «Controllo autonomo»

Art. 13 Tracciabilità

In virtù dell'articolo 83 capoverso 4 ODerr, l'obbligo dell'applicazione della tracciabilità si applica per un periodo di tre anni conformemente all'articolo 7 del regolamento europeo.

Sezione 8 «Aggiornamento degli allegati»

Gli allegati sono modificati secondo la legislazione europea, in particolare secondo quella del regolamento europeo.

Sezione 9 «Disposizioni finali»

Art. 16 «Disposizioni transitorie»

Per tutto il pacchetto di revisione le disposizioni transitorie sono fissate all'articolo 95 ODerr.

Cpv. 1: un termine è stato fissato per le sostanze non conformi ai requisiti elencati negli allegati II-VI del regolamento europeo che corrispondono all'articolo 54 capoversi 1–5 ODerr.

Cpv. 2: un termine più lungo è stato fissato unicamente per la valutazione della sicurezza, la documentazione informativa sul prodotto e per le GMP, che rappresentano un cambiamento importante rispetto al diritto previgente per la persona che immette il cosmetico sul mercato.

¹⁸ ISO 21148: 2005

¹⁹ ISO 21149: 2006

²⁰ ISO 16212: 2008

²¹ ISO 18415: 2007

²² ISO 18416: 2016

²³ ISO 21150: 2015

²⁴ ISO 22717: 2015

²⁵ ISO 22718: 2015

²⁶ RS 817.024.1

Questo permette anche ai cosmetici già immessi sul mercato secondo il diritto previgente di soddisfare questi nuovi requisiti.

Cpv. 3: per alcune sostanze elencate da a a d, regolamentate in maniera differente nel diritto previgente svizzero rispetto a quanto previsto dal regolamento europeo, un utilizzo nei cosmetici è autorizzato secondo il diritto europeo (ovvero secondo l'art. 54 cpv. 1–5 ODerr) soltanto a condizione che sia presentato un rapporto sulla sicurezza, anche se la documentazione informativa sul prodotto (PIF) completa e le GMP non sono ancora rispettate e ciò fino alla fine del periodo transitorio per il PIF e le GMP (art. 16 cpv. 2 OCos). Senza un rapporto sulla sicurezza secondo l'articolo 4 OCos, queste sostanze devono essere utilizzate secondo il diritto previgente, ovvero:

Acido cogico	Divieto di utilizzo
Oli essenziali che restano sulla pelle (ad eccezione dei profumi e degli eau de toilette)	Concentrazione massima = 3 %
Alfa idrossiacidi nei prodotti per il peeling	Concentrazione massima = 10% con un pH > 3.5
Retinale	Concentrazione massima = 0.05 %; divieto nei prodotti igienici per la cura della bocca

Allegati

Allegato 1: Elenco indicativo dei prodotti che possono essere considerati cosmetici

L'elenco indicativo e non esaustivo di prodotti che possono essere cosmetici figura nell'allegato 1 e corrisponde al punto 7 del regolamento europeo. Le gomme da masticare e le caramelle per la cura dei denti e della bocca non sono più menzionate esplicitamente in questo allegato. Se si tratta di cosmetici sono quindi compresi nella categoria dei prodotti igienici per la cura dei denti e della bocca (v. commento all'art. 2 cpv. 2 OCos).

Allegato 2: Pittogramma del rinvio all'informazione

Questo pittogramma (attualmente all. 6 OCos secondo il diritto previgente) corrisponde al simbolo dell'allegato VII del regolamento europeo.

Allegato 3: Pittogramma del periodo post apertura (PPA)

Questo pittogramma (attualmente all. 5 OCos secondo il diritto previgente) corrisponde al simbolo dell'allegato VII del regolamento europeo.

Allegato 4: Pittogramma che indica la data di durata minima

Questo pittogramma, proveniente dalla legislazione dei prodotti chimici, è nuovo e indica la data di durata minima di un prodotto cosmetico e corrisponde al simbolo dell'allegato VII del regolamento europeo.

Allegato 5: Rapporto sulla sicurezza

Gli elementi minimi del rapporto sulla sicurezza di un prodotto cosmetico sono elencati in due parti, A e B, in questo allegato conformemente all'allegato I del regolamento europeo: la parte A concernente le informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico e la parte B concernente la valutazione della sicurezza dei cosmetici.

Allegato 6: Criteri delle dichiarazioni

I criteri comuni delle dichiarazioni applicabili ai cosmetici sono elencati in questo allegato conformemente all'articolo 20 del regolamento europeo. La Commissione europea ha elaborato linee guida²⁷ per facilitare la comprensione di questi criteri. Il rapporto dei criteri di delimitazione dei cosmetici rispetto ai prodotti terapeutici e ai prodotti biocidi, elaborato nel febbraio 2010, sarà sottoposto a revisione a seguito della revisione di queste ordinanze.

Allegato 7: Norme tecniche armonizzate

Questo allegato è destinato alle norme tecniche armonizzate che si applicano ai cosmetici e sarà completato secondo le necessità. Non corrisponde ad alcun allegato europeo.

²⁷ Guidelines to Commission Regulation (EU) No 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products.