



Commento relativo alla modifica dell'ordinanza sugli oggetti che vengono a contatto con il corpo umano (OCCU ; RS 817.023.41)

del 8.12.2023

I. Situazione iniziale

La presente revisione adatta i requisiti per i colori per tatuaggi e per il trucco permanente a quelli del nuovo regolamento europeo (UE) 2020/2081¹.

Inoltre, vengono apportate all'ordinanza altre modifiche minori per tenere conto dell'evoluzione della legislazione europea e delle norme tecniche.

II. Commento alle singole disposizioni

Art. 2 cpv. 3

Per gli oggetti metallici inseriti come piercing nelle parti perforate del corpo, rispetto ad altri oggetti metallici che entrano a contatto con la pelle, si applica per il nichel un valore limite inferiore, pari a 0,2 µg per cm² e settimana. Perché risulti chiaro che ciò si applica anche ad altre parti di orecchini con un maggiore contatto con la pelle, è stata adattata di conseguenza la formulazione dell'articolo 2 capoverso 3.

Art. 2a cpv. 1

La presente disposizione viene riformulata per chiarire che il livello massimo di cadmio nei gioielli e negli articoli di fantasia si applica solo alle parti a contatto con la pelle. Tuttavia, ciò non impedisce che nell'ambito della verifica di conformità si possa tenere conto dell'imitazione d'uso (ad es. l'abrasione di uno strato protettivo sulla superficie degli oggetti).

Poiché il diritto svizzero in materia di derrate alimentari non può regolamentare gli aspetti ambientali, vi è quindi uno scostamento dal diritto europeo sui prodotti chimici, che disciplina invece tutti gli aspetti.

Art. 2b cpv. 1

Anche questa disposizione viene riformulata per chiarire che il contenuto massimo di piombo nei gioielli e nei prodotti di fantasia si applica solo alle parti che entrano in contatto con la pelle. Per la verifica di conformità e le differenze con il diritto europeo in materia di sostanze chimiche si veda sopra.

Art. 5

Nel contesto dell'adozione dei regolamenti europei sui colori per tatuaggi e per il trucco permanente, questo articolo contiene ora solo i requisiti per i piercing e viene rinominato di conseguenza («Requisiti relativi ai piercing»).

¹ Regolamento (UE) 2020/2081 della Commissione, del 14 dicembre 2020, che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda le sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi o trucco permanente, GU L 423 del 15.12.2020, pag. 6.

Art. 5a

Con questo nuovo articolo vengono riprese le disposizioni del regolamento europeo (UE) 2020/2081 per quanto riguarda le sostanze contenute nei colori per tatuaggi o trucco permanente. I valori massimi delle sostanze in questa applicazione si basano, da un lato, sulla loro presenza nell'elenco dell'ordinanza del DFI sui cosmetici² e, dall'altro, sulla loro classificazione nel diritto sui prodotti chimici secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008³. Per altre sostanze si applicano i livelli massimi specifici del regolamento (UE) 2020/2081.

In deroga alle disposizioni europee, a determinate sostanze nei colori per tatuaggi e per il trucco permanente si applicano livelli massimi più elevati (cpv. 5, all. 2). Tali valori massimi divergenti si basano su valutazioni del rischio. Il capoverso 6 prevede una regolamentazione più severa di quella dell'UE per i conservanti: si possono usare solo conservanti autorizzati per i prodotti cosmetici che rimangono sulla pelle e che non rilasciano formaldeide. A titolo di chiarimento, si specifica che devono essere rispettate le limitazioni d'uso. Va sottolineato che nei colori per tatuaggi e per il trucco permanente possono essere utilizzati solo conservanti che soddisfano sia le prescrizioni del diritto alimentare sia quelle del diritto in materia di prodotti chimici (biocidi approvati). Inoltre, il valore massimo per le sostanze tossiche per la riproduzione di cui all'articolo 5a, let. g (10 mg/kg) si applica alle sostanze tossiche per la riproduzione che sono anche disciplinate attraverso l'elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici, ma che non rientrano altrimenti in nessuna delle categorie menzionate nel capoverso 1. Questo perché tutte le sostanze tossiche per la riproduzione che non sono specificamente valutate per l'uso nei cosmetici rientrerebbero automaticamente nel suddetto elenco di divieto e quindi verrebbero assegnate a un livello massimo non basato sul rischio di 0,5 mg/kg.

L'attuale articolo 5 capoverso 2 può essere stralciato. L'indicazione che i colori per tatuaggi e per il trucco permanente, nell'uso a cui sono destinati, non debbano mettere in pericolo la salute dei consumatori, deriva già dal diritto superiore (cfr. art. 15 LDerr e art. 61 cpv. 1 ODerr) ed è quindi superflua.

Art. 8 cpv. 1 lettere b, c e f–j

Le disposizioni del regolamento europeo (UE) 2020/2081 sulla caratterizzazione delle sostanze nei colori per tatuaggi e per il trucco permanente completano le disposizioni esistenti. Alle lettere b e c la formulazione è adattata per migliorare la comprensibilità. Le lettere b e f chiariscono inoltre il rapporto con la caratterizzazione dei colori per tatuaggi e per il trucco permanente secondo il diritto sulle sostanze chimiche. Le lettere g e h sono riprese dal regolamento europeo (UE) 2020/2081. Le lettere i e j sono riprese dall'attuale articolo 5 (cpv. 3^{ter} e 4^{quater}) con una riformulazione che ne migliora la comprensibilità.

Art. 22 cpv. 2

Per le sostanze contenute nei tessuti che entrano in contatto con la pelle e che sono disciplinate nell'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici⁴ l'esecuzione è disciplinata dalle prescrizioni della legislazione corrispondente. Per questo motivo, il rimando di carattere dichiarativo viene eliminato.

Allegati

Allegato 1

Le seguenti norme tecniche vengono aggiornate:

SN EN 12472:2021: Metodo per la simulazione dell'usura e della corrosione per la determinazione accelerata del rilascio di nichelio da articoli ricoperti

² RS 817.23.31

³ 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) 2021/57, GU L 188 del 28.5.2021, pag. 27.

⁴ RS 814.81

SN EN 16128:2016: Ottica – Metodo di prova di riferimento per il rilascio di nichelio da montature per occhiali da vista e da sole

Allegato 2

Questo nuovo allegato contiene i livelli massimi di sostanze nei colori per tatuaggi e per il trucco permanente, che differiscono dai livelli massimi dell'Unione europea. I livelli massimi basati sul rischio sono fissati a un livello più basso rispetto all'UE.

Allegato 3

La seguente norma tecnica viene aggiornata:

SN EN ISO 15223-1:2021: Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le informazioni fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali (ISO 15223-1:2021)

Anche se le lenti a contatto cosmetiche afocali rientrano nel campo di applicazione della nuova ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)⁵, i requisiti legali secondo la sezione 3 e l'allegato 3 di questa ordinanza rimangono in vigore. I prodotti senza una destinazione medica non sono ancora coperti dall'ODmed fino alla pubblicazione delle specifiche comuni oppure si rimanda completamente alla legislazione originale (quindi soprattutto al diritto alimentare) tramite l'articolo 106 ODmed.

Allegato 4

Le seguenti norme tecniche vengono aggiornate:

SN EN 1273:2020: Articoli per puericoltura – Girelli – Requisiti di sicurezza e metodi di prova

SN EN 13209-1:2021: Articoli per puericoltura – Zaini porta-bambini – Requisiti di sicurezza e metodi di prova – Parte 1: Zaini porta-bambini con telaio

SN EN 14350:2020: Articoli per puericoltura – Dispositivi per bere – Requisiti di sicurezza e metodi di prova

Allegato 5

La seguente norma tecnica viene aggiornata:

SN EN 1103:2006: Tessili – Tessuti per abbigliamento – Procedimento dettagliato per determinare il comportamento al fuoco

Allegato 8

La seguente norma tecnica viene aggiornata:

SN EN ISO 17234-1:2021: Cuoio – Analisi chimiche per la determinazione di alcuni coloranti azoici nei cuoi tinti – Parte 1: Determinazione di alcune ammine aromatiche derivate dai coloranti azoici

Allegato 9

Le seguenti norme tecniche vengono aggiornate:

SN EN ISO 9994:2019: Accendini – Specifiche di sicurezza (ISO 9994:2018)

SN EN 13869:2016: Accendini – Requisiti per la sicurezza dei bambini– Requisiti in materia di sicurezza e metodi di prova.

⁵ RS 812.213

III. Ripercussioni

Ripercussioni per la Confederazione, i Cantoni, i Comuni e l'economia

Le modifiche previste non dovrebbero avere alcuna ripercussione sulla Confederazione, sui Cantoni o sui Comuni, né sull'economia nazionale.

IV. Compatibilità con gli obblighi internazionali della Svizzera

La presente modifica allinea la Svizzera al diritto dell'Unione europea e in principio è compatibile con gli obblighi internazionali della Svizzera. Le disposizioni secondo l'articolo 5a capoverso 4 si discostano dal diritto europeo. Tale scostamento dal diritto europeo è giustificato dalla protezione della salute dei consumatori, che non sarebbe garantita dall'uso di conservanti nei colori per tatuaggi e per il trucco permanente in conformità con le normative europee. Come gli altri scostamenti dal diritto europeo che vengono introdotti (vedi art. 5a e all. 2), neanche questi sono in conflitto con gli obblighi internazionali della Svizzera.