



Ordinanza del DFI sui cosmetici (OCos)

del 16 dicembre 2016

Il Dipartimento federale dell'interno (DFI),

visti gli articoli 47 capoverso 5, 54 capoverso 7, 55 capoverso 2, 57 capoverso 2, 58, 60, 83 capoverso 4 e 95 capoverso 3 dell'ordinanza del 16 dicembre 2016¹ sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr),

ordina:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

¹ La presente ordinanza si applica ai cosmetici ai sensi dell'articolo 53 capoverso 1 ODerr.

² Essa disciplina:

- a. la documentazione che i cosmetici devono rispettare;
- b. le deroghe di cui all'articolo 54 capoversi 1–5 ODerr concernenti le sostanze vietate e le sostanze soggette a restrizioni nei cosmetici;
- c. la caratterizzazione dei cosmetici, la pubblicità e il divieto di inganno;
- d. i criteri di fabbricazione e di igiene;
- e. gli obblighi specifici del fabbricante, dell'importatore e del distributore.

³ La sezione 3 non si applica ai cosmetici artigianali distribuiti localmente, nell'ambito circoscritto di un bazar, di una festa scolastica o di una situazione analoga, fatta eccezione per i cosmetici specificamente destinati ai bambini al di sotto di 3 anni o applicati in zona perioculare e sulle membrane mucose.

RS 817.023.31

¹ RS 817.02

Art. 2 Definizioni

¹ Si intende per:

- a. *sostanza*: qualsiasi elemento chimico e suoi composti allo stato naturale o ottenuti mediante un processo di fabbricazione, inclusi gli additivi necessari per preservarne la stabilità e le contaminazioni derivanti dal processo impiegato, a eccezione dei solventi che possono essere separati dalla sostanza senza pregiudicarne la stabilità e senza modificarne la composizione;
- b. *ingredienti*: qualsiasi sostanza o preparato usato intenzionalmente nel cosmetico durante il processo di fabbricazione, diverso dalle contaminazioni contenute nelle materie prime utilizzate e dagli ausiliari tecnologici utilizzati nella preparazione ma che non compaiono nella composizione del prodotto finito;
- c. *fabbricante*: una persona fisica o giuridica che fabbrica un cosmetico o lo fa sviluppare o fabbricare e lo immette sul mercato apponendovi il proprio nome o marchio;
- d. *importatore*: una persona fisica o giuridica che immette sul mercato un cosmetico proveniente dall'estero;
- e. *distributore*: una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che immette sul mercato un cosmetico;
- f. *consumatore finale*: un consumatore o professionista che utilizza il cosmetico;
- g. *coloranti*: le sostanze destinate esclusivamente o prevalentemente a colorare il cosmetico, il corpo intero o talune sue parti, attraverso l'assorbimento o la riflessione della luce visibile; sono inoltre considerati coloranti i precursori dei coloranti di ossidazione per capelli;
- h. *conservanti*: le sostanze destinate esclusivamente o prevalentemente a evitare lo sviluppo di microorganismi nel cosmetico;
- i. *filtri ultravioletti*: le sostanze destinate esclusivamente o prevalentemente a proteggere la pelle da determinate radiazioni UV attraverso l'assorbimento, la riflessione o la diffusione di tali radiazioni;
- j. *nanomateriale*: un materiale insolubile o biopersistente, fabbricato intenzionalmente e avente una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, in una scala da 1 a 100 nm;
- k. *effetto indesiderabile*: una reazione nociva per la salute umana derivante dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un cosmetico;
- l. *effetto indesiderabile grave*: una reazione nociva per la salute umana derivante dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un cosmetico che induce incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso.

² I prodotti elencati nell'allegato 1 possono essere considerati cosmetici.

Sezione 2: Obblighi del fabbricante, dell'importatore e del distributore

Art. 3

¹ Il fabbricante e l'importatore devono assicurarsi che il cosmetico che immettono sul mercato sia conforme ai requisiti in materia di diritto sulle derrate alimentari.

² Il fabbricante e l'importatore possono designare, su mandato scritto, un mandatario con indirizzo in Svizzera che è quindi soggetto agli obblighi di cui al capoverso 1.

³ Il distributore è soggetto agli obblighi di cui al capoverso 1 se:

- a. immette per la prima volta un cosmetico sul mercato apponendovi il proprio nome o il proprio marchio; o
- b. modifica un cosmetico già immesso sul mercato in modo tale che la sua conformità con i requisiti vigenti possa esserne compromessa.

⁴ Il distributore è soggetto agli obblighi che gli incombono in virtù della presente ordinanza e agli obblighi seguenti:

- a. prima di immettere un cosmetico sul mercato, deve verificare che la caratterizzazione del prodotto menzioni le informazioni di cui agli articoli 8 e 9 capoverso 1 lettere b e f;
- b. prima di immettere un cosmetico sul mercato, deve verificare che le informazioni di cui all'articolo 9 capoverso 1 lettere a, c–e e g soddisfino i requisiti linguistici di cui all'articolo 47 capoverso 2 lettera c ODerr;
- c. prima di immettere un cosmetico sul mercato, deve verificare che non sia decorsa la data di durata minima di conservazione specificata, se del caso, nell'articolo 9 capoverso 1 lettera c;
- d. se un prodotto è sotto la sua responsabilità, deve verificare che le condizioni di deposito o di trasporto siano conformi ai requisiti della presente ordinanza.

Sezione 3:

Valutazione della sicurezza e documentazione informativa sul prodotto

Art. 4 Valutazione della sicurezza

¹ La valutazione della sicurezza secondo l'articolo 57 capoverso 1 ODerr è effettuata sulla base delle informazioni adeguate e una relazione sulla sicurezza del cosmetico è redatta conformemente all'allegato 5.

² La valutazione della sicurezza tiene conto dell'uso cui è destinato il cosmetico e dell'esposizione sistemica anticipata ai singoli ingredienti nella formulazione finale.

³ La valutazione della sicurezza utilizza un approccio adeguato basato sulla forza probante per verificare i dati provenienti da tutte le fonti esistenti.

⁴ La relazione sulla sicurezza del cosmetico è aggiornata tenendo conto delle informazioni supplementari pertinenti disponibili dopo l'immissione sul mercato del prodotto.

⁵ La valutazione della sicurezza del cosmetico di cui all'allegato 5 parte B è eseguita da persone in possesso di un diploma o di un altro titolo che attesti una formazione universitaria teorica e pratica in campo farmaceutico, tossicologico, medico o in discipline analoghe, o una formazione riconosciuta equivalente.

⁶ Gli studi di sicurezza non clinici menzionati nella valutazione della sicurezza sono conformi ai principi della buona prassi di laboratorio secondo le relative norme in vigore nel momento in cui lo studio è stato realizzato.

⁷ La relazione sulla sicurezza dei cosmetici contenenti nanomateriali non menzionati nell'articolo 54 capoversi 2-5 ODerr deve contenere, oltre ai requisiti di cui al capoverso 1, le informazioni seguenti relative al nanomateriale utilizzato:

- a. l'identificazione del nanomateriale, compresa la sua denominazione chimica e altre nomenclature;
- b. la descrizione del nanomateriale, comprese la dimensione delle particelle e le proprietà fisiche e chimiche;
- c. una stima della quantità di nanomateriale contenuto nei cosmetici che si prevede di immettere sul mercato per anno;
- d. il profilo tossicologico del nanomateriale;
- e. i dati relativi alla sicurezza del nanomateriale legati alla categoria del cosmetico in cui detto nanomateriale è usato;
- f. le condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili.

Art. 5 Documentazione informativa sul prodotto

¹ La documentazione informativa sul prodotto di cui all'articolo 57 capoverso 1 ODerr contiene le informazioni seguenti, se necessario aggiornate:

- a. una descrizione del cosmetico che consenta di collegare la documentazione informativa sul prodotto al cosmetico stesso;
- b. la relazione sulla sicurezza del cosmetico di cui all'articolo 4;
- c. una descrizione del metodo di fabbricazione e una dichiarazione di conformità alla buona prassi di fabbricazione di cui all'articolo 12;
- d. qualora la natura o gli effetti del cosmetico lo giustifichi, le prove degli effetti attribuiti al cosmetico;
- e. i dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, dai suoi agenti o dai suoi fornitori relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del cosmetico o dei suoi ingredienti.

² La documentazione informativa sul prodotto è redatta in una lingua ufficiale della Confederazione o in inglese. È conservata per dieci anni a partire dalla data in cui l'ultimo lotto del cosmetico è stato immesso sul mercato per la prima volta.

³ Si può rinunciare a costituire una documentazione informativa sul prodotto se tale documentazione è già stata redatta all'estero per il medesimo cosmetico e corrisponde ai requisiti di cui ai capoversi 1 e 2. L'importatore o il distributore deve poterne fornire la prova alle autorità cantonali d'esecuzione.

Sezione 4: Sostanze vietate e sostanze soggette a restrizioni

Art. 6 Sostanze vietate

¹ In deroga all'articolo 54 capoverso 1 ODerr, per la voce n. 358 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009² si applica quanto segue: «Furocumarine, per esempio Trioxysalenum (INN), metossi-5-psoralene, metossi-8-psoralene, salvo tenori normali nelle essenze naturali impiegate. Nei prodotti suscettibili di essere esposti al sole, le furocumarine devono essere presenti in quantità inferiori a 1 mg/kg nel prodotto finito; gli oli essenziali naturali devono essere dosati di conseguenza.»

² Nei cosmetici è vietato l'utilizzo di sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per il ciclo riproduttivo (sostanze CMR) classificate nelle categorie di pericolo 1A, 1B o 2 conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 secondo la versione dell'allegato 2 numero 1 dell'ordinanza del 5 giugno 2015³ sui prodotti chimici (OPChim). Sono escluse dal divieto le sostanze CMR elencate nell'articolo 54 capoversi 2–5 ODerr.

³ La presenza di piccole quantità di una sostanza vietata è tollerata se:

- a. è involontaria e risulta da contaminazioni dovute a componenti naturali o sintetiche, al processo di fabbricazione, al deposito oppure alla migrazione dall'imballaggio;
- b. è inevitabile dal punto di vista tecnico conformemente alla buona prassi di fabbricazione; e
- c. non mette in pericolo la salute.

Art. 7 Sostanze soggette a restrizioni

In deroga all'articolo 54 capoverso 2 ODerr, per la colonna h della voce 12 dell'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009⁴ si applica quanto segue per i prodotti per lo sbiancamento o lo schiarimento dei denti: «Vendita destinata esclusivamente ai dentisti, come definiti ai sensi della legge del 23 giugno 2006⁵ sulle professioni mediche, o agli igienisti dentali dipl. SSS, come definiti ai sensi dell'ordinanza del DEFR dell'11 marzo 2005⁶ concernente le esigenze minime per il riconoscimento dei cicli di formazione e degli studi postdiploma delle scuole specia-

² Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (rifusione), GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 1198/2016, GU L 198 del 23.7.2016, pag. 10.

³ RS **813.11**

⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 6 cpv. 1.

⁵ RS **811.11**

⁶ RS **412.101.61**

lizzate superiori. Per ciascun ciclo di utilizzo, la prima utilizzazione è riservata ai dentisti o agli igienisti dentali o deve avvenire sotto la loro diretta supervisione se si garantisce un livello di sicurezza equivalente. In seguito il prodotto deve essere fornito al consumatore per completare il ciclo di utilizzo. Da non utilizzare su persone di età inferiore a 18 anni».

Sezione 5: Caratterizzazione, pubblicità e divieto di inganno

Art. 8 Elenco degli ingredienti nella caratterizzazione

¹ Sugli imballaggi dei cosmetici deve figurare, al momento dell'immissione sul mercato, l'elenco degli ingredienti, in ordine decrescente di peso, preceduto dal termine «ingredienti» e occorre tener conto delle indicazioni seguenti:

- a. gli ingredienti presenti in concentrazioni inferiori all'1 per cento in massa del prodotto finito possono essere indicati in un ordine sparso dopo quelli presenti in concentrazioni superiori all'1 per cento;
- b. i coloranti possono essere indicati in un ordine sparso dopo gli altri ingredienti conformemente al numero CI (*Colour Index*) o alle disposizioni di cui all'articolo 54 capoverso 3 ODerr;
- c. per i cosmetici da trucco immessi sul mercato in varie sfumature di colore, può essere menzionato l'insieme dei coloranti utilizzati nella gamma, ad eccezione di quelli destinati a colorare i capelli o le zone pilifere del viso e le ciglia, a condizione di aggiungere l'indicazione «può contenere ...» o il simbolo «+/-»;
- d. i composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime possono figurare sotto la denominazione di «profumo» o «aroma»; la presenza di sostanze la cui dichiarazione è richiesta conformemente all'articolo 54 capoverso 2 ODerr deve essere indicata nell'elenco degli ingredienti, oltre alla denominazione di «profumo» o «aroma»;
- e. tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali devono essere chiaramente indicati nell'elenco degli ingredienti, seguiti dalla parola «nano» posta tra virgolette;
- f. gli ingredienti sono elencati secondo la denominazione comune definita nell'allegato della decisione 2006/257/CE⁷. In mancanza di una denominazione comune dell'ingrediente, è utilizzato un termine che figura nella nomenclatura generalmente riconosciuta.

² Se per ragioni pratiche non può essere apposto sulla caratterizzazione, l'elenco degli ingredienti deve figurare su un foglio di istruzioni, un'etichetta, una fascetta o

⁷ Decisione 96/335/CE della Commissione, dell'8 maggio 1996, che istituisce l'inventario e la nomenclatura comune degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici, GU L 132 dell'1.6.1996, pag. 1; modificata da ultimo dalla decisione 2006/257/CE, GU L 97 del 5.4.2006, pag. 1.

un cartellino allegato o attaccato al cosmetico e un'indicazione scritta o il pittogramma illustrato nell'allegato 2 deve figurare sull'imballaggio.

³ Per i saponi e le perle da bagno e altri prodotti piccoli, l'elenco degli ingredienti può figurare su un cartellino collocato vicino al recipiente in cui è contenuto il cosmetico offerto in vendita.

Art. 9 Altre indicazioni sulla caratterizzazione

¹ Sugli imballaggi e sui recipienti dei cosmetici devono figurare, al momento dell'immissione sul mercato, le indicazioni seguenti:

- a. la destinazione d'impiego, a meno che non sia deducibile dalla presentazione del prodotto;
- b. il nome, la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante, dell'importatore, del distributore o della persona responsabile nell'UE secondo l'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1223/2009⁸; le indicazioni che permettono di identificare la persona e il suo indirizzo possono essere abbreviate;
- c. la data di durata minima di conservazione o data di durata minima, indicando nell'ordine il mese e l'anno oppure il giorno, il mese e l'anno fino al quale il cosmetico conserva le sue qualità specifiche in condizioni appropriate di conservazione, preceduta dal pittogramma illustrato nell'allegato 4 o dall'indicazione «Usare preferibilmente entro»;
- d. se la durata minima di conservazione è superiore a 30 mesi, non è obbligatorio indicarla, ma deve essere indicato per quanto tempo il cosmetico può essere utilizzato senza rischi per i consumatori dopo essere stato aperto; questa informazione è data, tranne nei casi in cui il concetto di conservazione dopo l'apertura non è rilevante, dal pittogramma raffigurato nell'allegato 3 seguito dal periodo di tempo espresso in mesi o anni;
- e. le condizioni di conservazione da osservare, se necessario, per garantire la durata minima indicata;
- f. il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che permetta di identificare il cosmetico; in caso di impossibilità pratica dovuta alle dimensioni ridotte dei cosmetici, questa indicazione deve figurare sull'imballaggio;
- g. le avvertenze per l'uso e almeno quelle menzionate nell'articolo 54 capoversi 2-5 ODerr, nonché eventuali avvertenze particolari che devono essere rispettate per i cosmetici a uso professionale.

² Le indicazioni di cui al capoverso 1 lettera g devono risaltare nettamente rispetto al resto della caratterizzazione.

³ Se per ragioni pratiche non possono essere apposte sulla caratterizzazione, le indicazioni secondo il capoverso 1 lettera g devono figurare su un foglio di istruzioni, un'etichetta, una fascetta o un cartellino allegato o attaccato al cosmetico e un'indicazione scritta o il pittogramma illustrato nell'allegato 2 deve figurare sul recipiente o sull'imballaggio.

⁸ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 6 cpv. 1.

Art. 10 Dichiarazioni

¹ Le dichiarazioni sotto forma di testi, denominazioni, marchi, immagini o altri segni, figurativi o meno, non possono essere utilizzate né esplicitamente né implicitamente per attribuire a questi prodotti caratteristiche o funzioni che non possiedono.

² Le dichiarazioni utilizzate per i cosmetici devono essere conformi ai criteri elencati nell'allegato 6.

³ L'indicazione che il cosmetico è stato sviluppato senza fare ricorso alla sperimentazione animale può figurare sull'imballaggio o su qualsiasi documento, foglio di istruzioni, etichetta, fascetta o cartellino allegato o attaccato al cosmetico solo se il fabbricante o i suoi fornitori non hanno effettuato o incaricato terzi di eseguire tali sperimentazioni per il prodotto finito, il suo prototipo o gli ingredienti di cui è composto e non hanno utilizzato alcun ingrediente testato da altri su animali in vista dello sviluppo di nuovi cosmetici.

Art. 11 Informazione sulle sostanze

Fatta salva la tutela della segretezza commerciale e dei diritti di proprietà intellettuale, il fabbricante, l'importatore o il distributore provvede affinché, su richiesta, le informazioni seguenti siano rese facilmente accessibili al pubblico con i mezzi appropriati:

- a. composizione qualitativa del cosmetico;
- b. composizione quantitativa del cosmetico limitata alle sostanze pericolose conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 nella versione secondo l'allegato 2 numero 1 OPChim⁹;
- c. nome, numero di codice del composto e identità del fornitore nel caso di composti odoranti e aromatizzanti;
- d. dati esistenti in merito agli effetti indesiderabili e agli effetti indesiderabili gravi derivanti dall'uso del cosmetico.

Sezione 6: Fabbricazione e igiene**Art. 12**

¹ I cosmetici devono essere fabbricati in modo da soddisfare le condizioni igieniche e di pulizia al fine di garantire la protezione della salute umana.

² La fabbricazione dei cosmetici rispetta la buona prassi di fabbricazione.

³ Qualora la fabbricazione dei cosmetici avvenga in conformità delle norme relative alla buona prassi di fabbricazione di cui all'allegato 7, si presume il rispetto della buona prassi di fabbricazione.

⁹ RS 813.11

Sezione 7: Controllo autonomo

Art. 13

Le informazioni devono poter essere presentate alle autorità cantonali d'esecuzione per tre anni:

- a. dal fabbricante, a partire dalla data in cui il lotto del cosmetico è stato immesso sul mercato; e
- b. dall'importatore e dal distributore, a partire dalla data in cui il lotto del cosmetico è stato consegnato.

Sezione 8: Aggiornamento degli allegati

Art. 14

¹ L'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) adegua gli allegati della presente ordinanza allo stato della scienza e della tecnica, nonché al diritto dei principali partner commerciali della Svizzera.

² L'USAV può emanare disposizioni transitorie.

Sezione 9: Disposizioni finali

Art. 15 Abrogazione di un altro atto legislativo

L'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005¹⁰ sui cosmetici è abrogata.

Art. 16 Disposizioni transitorie

¹ In deroga all'articolo 95 ODerr, i cosmetici non conformi ai requisiti di cui all'articolo 54 capoversi 1–5 ODerr possono essere fabbricati, importati e caratterizzati secondo il diritto anteriore fino al 30 aprile 2018 e possono essere consegnati ai consumatori fino a esaurimento delle scorte.

² In deroga all'articolo 95 ODerr, i cosmetici che non soddisfano i requisiti di cui agli articoli 4, 5 e 12 della presente ordinanza possono essere immessi sul mercato secondo il diritto anteriore fino al 30 aprile 2021.

³ In deroga ai capoversi 1 e 2, le sostanze seguenti possono essere immesse sul mercato secondo la presente ordinanza fino al 30 aprile 2021 se una relazione sulla sicurezza è redatta conformemente all'articolo 4, anche se le condizioni di cui agli articoli 5 e 12 non sono soddisfatte; in mancanza di una relazione sulla sicurezza, dette sostanze possono ancora essere utilizzate secondo il diritto anteriore fino al 30 aprile 2021:

¹⁰ RU 2005 6423, 2010 4669, 2012 4747, 2015 1981 3463

- a. acido cogico (n. CAS 501-30-4);
- b. oli essenziali e loro componenti in prodotti da non risciacquare (a eccezione di profumi e acque da toeletta);
- c. α -idrossiacidi in prodotti per il *peeling*;
- d. retinale, retinaldeide (n. CAS 116-31-4).

Art. 17 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° maggio 2017.

16 dicembre 2016

Dipartimento federale dell'interno:

Alain Berset

Allegato 1
(art. 2 cpv. 2)

Elenco indicativo dei prodotti che possono essere considerati cosmetici

- Creme, emulsioni, lozioni, gel e oli per la cura della pelle
- Maschere di bellezza
- Fondotinta (liquidi, paste, ciprie)
- Ciprie, talchi per il dopobagno e per l'igiene personale
- Saponi da toeletta, saponi deodoranti
- Profumi, acque da toeletta e acqua di Colonia
- Preparati per bagni e docce (sali, schiume, oli, gel)
- Prodotti per la depilazione
- Deodoranti e antitraspiranti
- Prodotti per la cura dei capelli:
 - tinture e decoloranti
 - prodotti per l'arricciatura, la stiratura e il fissaggio
 - prodotti per la messa in piega
 - prodotti per la pulizia (lozioni, polveri, shampoo)
 - prodotti di cura (lozioni, creme, oli)
 - prodotti per l'acconciatura (lozioni, lacche, gel, schiume, brillantine)
- Prodotti per la rasatura (saponi, schiume, lozioni)
- Prodotti per il trucco e lo strucco
- Prodotti per la cura e il trucco delle labbra
- Prodotti per l'igiene dei denti e della bocca
- Prodotti per la cura delle unghie e lacche
- Prodotti per l'igiene intima esterna
- Prodotti solari
- Prodotti autoabbronzanti
- Prodotti per schiarire la pelle
- Prodotti antirughe

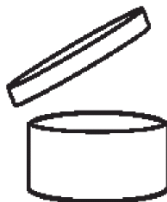
Allegato 2
(art. 8 cpv. 2 e 9 cpv. 3)

Pittogramma da utilizzare sull'imballaggio/sul recipiente di un cosmetico per indicare un rimando alle informazioni allegate o attaccate al prodotto



Allegato 3
(art. 9 cpv. 1 lett. d)

**Pittogramma da utilizzare sull'imballaggio/sul recipiente
di un cosmetico per indicare la durata minima di conservazione
dopo l'apertura**



Allegato 4
(art. 9 cpv. 1 lett. c)

**Pittogramma da utilizzare sull'imballaggio/sul recipiente
di un cosmetico per indicare la data di durata minima
di conservazione**



Allegato 5
(art. 4 cpv. 1)

Relazione sulla sicurezza del cosmetico

La relazione sulla sicurezza del cosmetico contiene almeno gli elementi seguenti:

Parte A: Informazioni sulla sicurezza del cosmetico

1. Composizione quantitativa e qualitativa del cosmetico

Composizione qualitativa e quantitativa del cosmetico, inclusa l'identità chimica delle sostanze (denominazione chimica, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, ove possibile) e la loro funzione prevista. Per i composti odoranti e aromatizzanti, nome e numero di codice del composto nonché identità del fornitore.

2. Caratteristiche fisiche/chimiche e stabilità del cosmetico

Caratteristiche fisiche e chimiche delle sostanze o dei preparati, nonché del cosmetico.

Stabilità del cosmetico in condizioni di stoccaggio ragionevolmente prevedibili.

3. Qualità microbiologica

Specifiche microbiologiche della sostanza o del preparato e del cosmetico. Va prestata particolare attenzione ai cosmetici da utilizzare nella zona perioculare, sulle membrane mucose in generale, sulla cute lesa, su bambini di età inferiore a tre anni, su persone anziane e persone con deficit del sistema immunitario.

Risultati del challenge test per la verifica della capacità di conservazione.

4. Contaminazioni, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio

Purezza delle sostanze e dei preparati.

Qualora siano presenti tracce di sostanze vietate, prova della loro inevitabilità tecnica.

Caratteristiche pertinenti del materiale da imballaggio, in particolare purezza e stabilità.

5. Uso normale e ragionevolmente prevedibile

Uso normale e ragionevolmente prevedibile del prodotto. In tale ambito vanno fornite motivazioni tenendo presenti in particolare le avvertenze e altre spiegazioni sulla caratterizzazione del prodotto.

6. Esposizione al cosmetico

Dati sull'esposizione al cosmetico che tengano conto delle informazioni di cui al numero 5 riguardanti:

- la sede di applicazione
- la superficie di applicazione
- la quantità di prodotto applicata
- la durata e la frequenza d'uso
- le vie di esposizione normali o ragionevolmente prevedibili
- la popolazione target (o esposta); va tenuto conto anche dell'esposizione potenziale di una determinata popolazione.

Nel calcolo dell'esposizione va tenuto conto anche degli effetti tossicologici da considerare (p. es. potrebbe essere necessario calcolare l'esposizione per unità di superficie cutanea o per unità di peso corporeo). Sarebbe opportuno tenere conto anche dell'eventuale esposizione secondaria attraverso vie diverse da quelle conseguenti all'applicazione diretta (p. es. inalazione involontaria di spray, ingestione involontaria di prodotti da applicare sulle labbra).

Va tenuto conto in particolare degli eventuali effetti sull'esposizione dovuti alla dimensione delle particelle.

7. Esposizione alle sostanze

Dati sull'esposizione alle sostanze contenute nel cosmetico per gli effetti tossicologici pertinenti, tenendo conto delle informazioni di cui al numero 6.

8. Profilo tossicologico delle sostanze

Profilo tossicologico della sostanza contenuta nel cosmetico per tutti gli effetti tossicologici pertinenti. Va dedicata particolare attenzione alla valutazione della tossicità locale (irritazione cutanea e oculare), della sensibilizzazione cutanea e, nel caso dell'assorbimento di radiazioni UV, della tossicità fotoindotta.

Tutte le vie di assorbimento tossicologiche significative vanno considerate, così come gli effetti sistemici, e va calcolato il margine di sicurezza in base al livello al quale non si osservano effetti nocivi (NOAEL: *no observed adverse effect level*). L'assenza di tali informazioni va debitamente motivata.

Va tenuto conto in particolare degli eventuali effetti sul profilo tossicologico dovuti a:

- dimensione delle particelle, compresi i nanomateriali
- contaminazioni delle sostanze e delle materie prime utilizzate e
- interazione tra sostanze

L'eventuale applicazione del metodo «*read-across*» va debitamente documentata e motivata.

Le fonti d'informazione vanno identificate chiaramente.

9. Effetti indesiderabili ed effetti indesiderabili gravi

Tutti i dati disponibili sugli effetti indesiderabili e sugli effetti indesiderabili gravi connessi al cosmetico o, se del caso, ad altri cosmetici. Sono compresi i dati statistici.

10. Informazioni sul cosmetico

Altre informazioni pertinenti, per esempio studi disponibili, effettuati su volontari, o risultati debitamente confermati e comprovati delle valutazioni dei rischi effettuate in altri ambiti pertinenti.

Parte B: Valutazione della sicurezza del cosmetico

1. Conclusioni della valutazione

Dichiarazione sulla sicurezza del cosmetico ai sensi dell'articolo 15 della legge del 20 giugno 2014¹¹ sulle derrate alimentari.

2. Avvertenze e istruzioni per l'uso riportate sulla caratterizzazione

Dichiarazione relativa alla necessità di indicare sulla caratterizzazione tutte le avvertenze particolari e le istruzioni per l'uso conformemente all'articolo 9 capoverso 1 lettera g.

3. Motivazione

Spiegazione della motivazione scientifica alla base delle conclusioni della valutazione di cui al numero 1 e della dichiarazione di cui al numero 2. La spiegazione si fonda sulle descrizioni di cui alla parte A. Ove opportuno, vanno valutati e discussi margini di sicurezza.

Va effettuata, fra l'altro, una specifica valutazione dei cosmetici destinati ai bambini di età inferiore a tre anni e di quelli destinati unicamente all'igiene intima esterna.

Vanno valutate le eventuali interazioni tra le sostanze contenute nel cosmetico.

Vanno inoltre fornite le motivazioni della considerazione o non considerazione dei vari profili tossicologici.

¹¹ RS 817.0

Infine è necessario tenere conto degli impatti della stabilità sulla sicurezza del cosmetico.

4. Informazioni sul valutatore e approvazione della parte B

Nome e indirizzo del valutatore della sicurezza.

Prova delle qualifiche del valutatore della sicurezza.

Data e firma del valutatore della sicurezza.

Allegato 6
(art. 10 cpv. 2)

Criteria relativi alle dichiarazioni applicabili ai cosmetici

1. Conformità alla legislazione

1. Non sono ammesse le dichiarazioni che indicano che il prodotto è stato autorizzato o approvato da un'autorità competente.
2. Una dichiarazione è considerata accettabile in base al modo in cui il cosmetico viene percepito dal consumatore, normalmente informato e ragionevolmente attento e avveduto, tenendo conto dei fattori sociali, culturali e linguistici del mercato in questione.
3. Non sono consentite le dichiarazioni che suscitano l'impressione che un prodotto abbia uno specifico beneficio, se tale beneficio consiste nel semplice rispetto dei requisiti minimi di legge.

2. Veridicità

1. Se si dichiara che un prodotto contiene uno specifico ingrediente, tale ingrediente deve essere effettivamente presente.
2. Le dichiarazioni sugli ingredienti che fanno riferimento alle proprietà di uno specifico ingrediente non possono attribuire le stesse proprietà al prodotto finito se questo non le possiede.
3. I messaggi commerciali non devono suscitare l'impressione che i pareri espressi siano dichiarazioni verificate, a meno che non siano sostenuti da prove verificabili.

3. Supporto probatorio

1. Le dichiarazioni relative ai cosmetici, sia esplicite che implicite, devono essere sostenute da prove adeguate e verificabili, indipendentemente dal tipo di supporto probatorio utilizzato per comprovarle, comprese eventualmente le valutazioni di esperti.
2. Le prove a sostegno delle dichiarazioni devono tenere conto di prassi all'avanguardia.
3. Se come elementi di prova si utilizzano studi, questi devono essere pertinenti al prodotto e ai benefici attribuitigli, essere stati realizzati secondo metodologie ben concepite e applicate correttamente (valide, affidabili e riproducibili) e rispettare considerazioni di ordine etico.
4. Le prove o le convalde devono essere di un livello coerente con il tipo di dichiarazione presentato, in particolare in caso di dichiarazioni non veritiere che possono compromettere la sicurezza dei consumatori.

5. Per le affermazioni chiaramente esagerate che non vanno prese alla lettera dal consumatore (iperboli) o per le affermazioni di tipo astratto non sono richieste prove.

6. Una dichiarazione che estrapola (esplicitamente o implicitamente) le proprietà di un ingrediente attribuendole al prodotto finito deve essere corroborata da prove adeguate e verificabili, che dimostrino per esempio la presenza dell'ingrediente a una concentrazione efficace.

7. La valutazione dell'accettabilità di una dichiarazione deve basarsi sul valore probante di tutti gli studi, i dati e le informazioni disponibili, a seconda della natura della dichiarazione e delle conoscenze generali prevalenti dei consumatori finali.

4. Onestà

1. Le dichiarazioni sugli effetti di un prodotto non devono andare al di là delle prove a sostegno disponibili.

2. Le dichiarazioni non devono attribuire al prodotto in questione caratteristiche specifiche (cioè uniche) se prodotti simili possiedono le stesse caratteristiche.

3. Se l'azione di un prodotto è subordinata a condizioni specifiche, come l'utilizzo in combinazione con altri prodotti, ciò va indicato chiaramente.

5. Correttezza

1. Le dichiarazioni relative ai cosmetici devono essere oggettive e non devono denigrare i prodotti della concorrenza né gli ingredienti legalmente utilizzati.

2. Le dichiarazioni relative ai cosmetici non devono creare confusione con il prodotto di un concorrente.

6. Decisioni informate

1. Le dichiarazioni devono essere chiare e comprensibili al consumatore finale medio.

2. Le dichiarazioni sono parte integrante dei prodotti e devono contenere informazioni che consentano al consumatore finale medio di compiere una scelta informata.

3. I messaggi commerciali devono tener conto della capacità del pubblico destinatario di comprendere tali messaggi. I messaggi commerciali devono essere chiari, precisi, pertinenti e comprensibili al pubblico destinatario.

Allegato 7
(art. 12 cpv. 3)

Norme tecniche per i cosmetici¹²

Numero	Titolo
SN EN ISO 22716:2008-02	Cosmetici – Pratiche di Buona fabbricazione (GMP) – Linee guida sulle Pratiche di Buona Fabbricazione (ISO 22716:2007)

¹² Le norme menzionate possono essere ottenute e consultate presso l'Associazione svizzera di normazione (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch.

