



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Ufficio federale della sicurezza alimentare e
di veterinaria USAV

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP


SWISSmedic

USAV / UFSP / Swissmedic

Febbraio 2021

Criteri di delimitazione dei cosmetici rispetto agli agenti terapeutici e ai biocidi

INDICE

I.	OSSERVAZIONI PRELIMINARI	3
II.	LA SITUAZIONE ATTUALE IN SVIZZERA	4
1.	Basi legali e spiegazioni	4
1.1.	Prodotti	4
	a) Cosmetici	4
	b) Agenti terapeutici	4
	aa) Medicamenti	4
	bb) Dispositivi medici	5
	cc) Destinazione d'uso di agenti terapeutici	5
	c) Biocidi	6
1.2.	Accesso al mercato	6
	a) Cosmetici	6
	b) Agenti terapeutici (medicamenti e dispositivi medici)	7
	c) Biocidi	7
1.3.	Pubblicità e divieto di inganno	7
	a) Per i cosmetici	7
	b) Per gli agenti terapeutici in generale	8
	c) In particolare per i medicamenti	8
	d) In particolare per i dispositivi medici	8
	e) Per i biocidi	8
2.	Giurisprudenza e principi di delimitazione tra cosmetici, agenti terapeutici e biocidi in Svizzera	9
2.1.	Cosmetici - agenti terapeutici	9
2.2.	Cosmetici - biocidi	11
III.	LA SITUAZIONE ATTUALE NELL'UNIONE EUROPEA	12
1.	Basi legali e spiegazioni	12
1.1.	Prodotti	12
	a) Cosmetici	12
	b) Medicamenti	12
	c) Dispositivi medici	12
	d) Biocidi	13
1.2.	Pubblicità e divieto di inganno	13
	a) Per i cosmetici	13
	b) Per i medicamenti	13
	c) Per i dispositivi medici	13
	d) Per i biocidi	14
2.	Giurisprudenza e principi di delimitazione tra cosmetici, agenti terapeutici e biocidi nell'Unione europea	14
2.1.	Cosmetici - agenti terapeutici	14
2.2.	Cosmetici - biocidi	16
IV.	CONFRONTO CH – UE	16
V.	PROCEDURA PER CHIARIRE LA QUESTIONE DELLA COMMERCIALIZZAZIONE DI UN PRODOTTO COME COSMETICO, AGENTE TERAPEUTICO O BIOCIDA	17
	ALLEGATO	23

I. Osservazioni preliminari

Sul mercato svizzero si trovano spesso prodotti considerati dai consumatori come cosmetici (che appartengono alla categoria degli oggetti d'uso), benché propriamente siano dei medicinali, dispositivi medici o biocidi. Una classificazione di ciascun prodotto nella categoria giusta è tuttavia importante per la protezione della salute pubblica. Il presente rapporto tratta pertanto della delimitazione dei cosmetici rispetto ai medicinali, ai dispositivi medici e ai biocidi.

La problematica della delimitazione non è solo una questione puramente teorica, in quanto l'attribuzione di un prodotto all'una o all'altra categoria ha importanti conseguenze. Il diritto in materia di derrate alimentari, quello sugli agenti terapeutici (medicinali e dispositivi medici) e quello sui prodotti chimici disciplinano in maniera diversa i requisiti di produzione, trattamento, pubblicità, promozione, distribuzione, dispensazione e monitoraggio dei prodotti. Diverse sono anche le autorità competenti per l'esecuzione, così come i provvedimenti e le sanzioni di cui dispongono. In particolare, contrariamente a quanto avviene per i cosmetici, la procedura di omologazione necessaria per gli agenti terapeutici e i biocidi comporta enormi spese per il fabbricante. Di conseguenza, la classificazione più corretta possibile di un prodotto riveste un'importanza fondamentale per il relativo fabbricante o distributore.

La definizione di cosmetico è regolamentata uniformemente in Europa e in Svizzera. Tuttavia l'interpretazione delle norme rilevanti per la delimitazione diverge talvolta tra la Svizzera e gli Stati membri dell'UE. Il presente rapporto affronta la materia dalla prospettiva dei cosmetici. Pertanto non sono presentati i criteri di delimitazione tra agenti terapeutici e biocidi e rispetto ad altri oggetti d'uso.

Va tenuto presente anche che nell'Unione Europea (UE) determinate materie prime per la produzione di agenti terapeutici, cosmetici e altri oggetti d'uso sono soggette a disposizioni riguardanti le sostanze chimiche (regolamento REACH (CE) n. 1907/2006¹, regolamento CLP (CE) n. 1272/2008²). La Svizzera ha recepito le disposizioni corrispondenti nel proprio diritto sui prodotti chimici. Ne sono interessati in particolare carburanti e ausiliari tecnologici, precursori o sostanze di supporto di cosmetici e medicinali come pure oggetti d'uso o dispositivi medici, contenenti sostanze particolarmente problematiche.

Un gruppo di lavoro, composto da rappresentanti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic), dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV), ha esaminato i problemi esistenti riguardanti la delimitazione tra la legislazione sulle derrate alimentari (per i cosmetici), quella sugli agenti terapeutici e quella sui biocidi. Il presente documento riepiloga il lavoro del gruppo e in questa versione aggiornata si basa sulla revisione del rapporto della fine 2018 «Criteri di delimitazione tra agenti terapeutici e derrate alimentari nel caso di prodotti destinati all'assunzione orale»³, di cui riprende la struttura.

Il rapporto fornisce una panoramica sulle basi legali rilevanti in Svizzera e in Europa e riassume la giurisprudenza svizzera ed europea sulla problematica della delimitazione dei cosmetici. Inoltre presenta le procedure determinanti secondo il gruppo di lavoro, gli indizi tipici per la classificazione e fa ampio riferimento al «Borderline manual⁴» pubblicato dalla Commissione europea, che illustra il campo di applicazione del regolamento UE sui cosmetici servendosi di esempi pratici (vedi capitolo

¹ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

² 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.

³ Link: <https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/abgrenzungskriterien.html>

⁴ Borderline products manual on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009, versione rivista del settembre 2020.

Link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products_en / Borderline products manual on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009 (Art. 2(1)(a)) (September 2020, Version 5.2)

V e allegato). Tutto questo deve fungere da base comune per la collaborazione tra Swissmedic, l'UFSP e l'USAV al fine di stabilire chiaramente quali disposizioni sono applicabili al caso concreto.

II. La situazione attuale in Svizzera

1. Basi legali e spiegazioni

1.1. Prodotti

a) Cosmetici

Secondo l'articolo 5 lettera b della legge sulle derrate alimentari (LDerr; RS 817.0), cosmetici e altri oggetti, sostanze e preparati che, secondo la loro destinazione, entrano in contatto esternamente con il corpo, con i denti o con le mucose sono oggetti d'uso. I cosmetici sono definiti più dettagliatamente nell'articolo 53 capoverso 1 dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr; RS 817.02) in funzione del loro luogo di applicazione e della destinazione d'uso. Quindi, per «cosmetici» si intendono *«le sostanze o i preparati destinati a entrare in contatto con la superficie di determinate parti del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra o organi genitali) o sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivo o prevalente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli o mantenerli in buono stato oppure di correggere gli odori corporei»*.

Inoltre è precisato che le sostanze o i preparati destinati a essere ingeriti, inalati, iniettati o impiantati nel corpo umano non sono considerati cosmetici (art. 53 cpv. 2 ODerr).

Secondo l'articolo 2 capoverso 4 lettera d LDerr, la stessa legge non si applica alle sostanze e ai prodotti che sottostanno alla legislazione sugli agenti terapeutici.

Possono essere immessi sul mercato solo oggetti d'uso, quindi anche cosmetici, sicuri (art. 15 cpv. 1 LDerr). Un oggetto d'uso è considerato sicuro se in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili non comporta pericoli o comporta solo pericoli lievi, oppure comporta pericoli compatibili con la sua utilizzazione normale e considerati accettabili conformemente a un elevato livello di protezione della salute dei consumatori e di terzi (art. 15 cpv. 2 LDerr).

Gli oggetti d'uso (e quindi anche i cosmetici) che, a causa della loro forma, del loro odore, del loro colore, del loro aspetto, della loro presentazione, della loro etichettatura, del loro volume o della loro dimensione, potrebbero essere confusi con derrate alimentari e quindi mettere in pericolo la salute, non devono essere consegnati ai consumatori (art. 45 ODerr).

Un elenco indicativo e non esaustivo di prodotti che possono essere considerati cosmetici figura nell'allegato 1 dell'ordinanza sui cosmetici (OCos; RS 817.022.31).

b) Agenti terapeutici

Il termine «agente terapeutico» identifica sia i medicinali sia i dispositivi medici.

aa) Medicamenti

Nell'articolo 4 capoverso 1 lettera a della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21) i medicinali vengono definiti come *«prodotti di origine chimica o biologica destinati ad avere un'azione medica sull'organismo umano o animale o dichiarati tali, utilizzati segnatamente ai fini della diagnosi, della prevenzione o del trattamento di malattie, ferite e handicap; sono medicinali anche il sangue e i suoi derivati»*.

Per definizioni dettagliate di determinate categorie di medicinali si rimanda all'articolo 4 dell'ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF; RS 812.212.24) e all'articolo 4 capoverso 1 lettere a - a^{decies} LATer. Per quanto riguarda i criteri di delimitazione sono rilevanti in particolare le definizioni valide per categorie di medicinali la cui distinzione rispetto ad altri prodotti suscita periodicamente dei dibattiti. In tutti i casi in cui in una direzione terapeutica di medicina complementare vengono utilizzati processi o disposizioni speciali per la produzione, i prodotti contenenti queste sostanze vengono attribuiti ai medicinali già in base alla produzione stessa.

bb) Dispositivi medici

Nell'articolo 4 capoverso 1 lettera b LATer i dispositivi medici vengono definiti come «*prodotti, compresi strumenti, apparecchi, diagnosi in vitro, software e altro materiale o sostanze, destinati o dichiarati essere destinati ad uso medico, e il cui effetto principale non è raggiunto con un medicamento*».

Una definizione più dettagliata dei dispositivi medici, che peraltro coincide nei contenuti con quella del diritto europeo (cfr. quanto menzionato al cap. III punto 1 par. 1.1 lett. b o la definizione di cui all'art. 1 par. 2 lett. a della direttiva 93/42/CEE⁵), si trova nell'articolo 1 capoverso 1 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed, RS 812.213). Secondo tale ordinanza sono considerati dispositivi medici gli strumenti, gli apparecchi, gli impianti, le sostanze o altri prodotti tecnico-medici, utilizzati da soli o in combinazione, compresi i software e gli accessori impiegati, che sono destinati a essere applicati all'uomo e che non esercitano l'azione principale cui sono destinati con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi; e che servono a:

- a. diagnosticare, prevenire, controllare, curare o attenuare malattie;
- b. diagnosticare, controllare, curare o attenuare traumi o handicap oppure compensare handicap;
- c. studiare o modificare la struttura anatomica, sostituirne parti oppure studiare, modificare o sostituire un processo fisiologico;
- d. regolare il concepimento o allestire relative diagnosi.

I dispositivi medici si distinguono dai medicinali per il modo in cui soddisfano la destinazione d'uso prevista dal fabbricante e non solo per la composizione. Mentre i medicinali esercitano un'azione principale di tipo farmacologico, immunologico o metabolico, nel caso dei dispositivi medici queste non devono in nessun caso rappresentare le azioni principali. Le tipiche azioni principali di un dispositivo medico sono di natura meccanica, fisica o fisico-chimica⁶. Poiché non è sempre semplice definire un confine tra dispositivi medici e medicinali, nella valutazione è determinante stabilire se l'azione principale cui è destinato il prodotto viene esercitata con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici. In questo caso il prodotto deve essere qualificato come medicamento. Infine, bisogna tenere presente che in futuro, ai sensi del regolamento (UE) 2017/745⁷, potranno essere soggette a tale regolamento anche categorie di prodotti senza destinazione d'uso medica qualora, pur non essendo dispositivi medici, abbiano un profilo di rischio analogo a tali dispositivi.

cc) Destinazione d'uso di agenti terapeutici

La destinazione d'uso sia di un medicamento che di un dispositivo medico deve essere l'azione medica e terapeutica o l'utilizzo sull'organismo umano, in particolare nel quadro dei campi di applicazione tipici della diagnosi, della prevenzione e della terapia (incluse la cura e l'attenuazione) di malattie e handicap. Questo elenco dei campi di applicazione non è esaustivo.

Lo scopo di un agente terapeutico può essere oggettivo (un prodotto che per natura, dati i suoi principi attivi o la sua destinazione d'uso, può servire solo per l'azione medica o l'utilizzo medico) oppure soggettivo (ovvero la destinazione d'uso effettiva che viene principalmente assegnata al prodotto dal fabbricante o dal distributore). Il criterio della pubblicità o della presentazione del prodotto fa sì che vengano inclusi nel diritto in materia di agenti terapeutici non soltanto i prodotti che esercitano effettivamente un'azione terapeutica o medica, o che hanno effettivamente un utilizzo terapeutico o medico, ma anche i prodotti che non hanno l'efficacia che i consumatori possono attendersi da essi in base alla loro presentazione. Di conseguenza, i consumatori non devono essere soltanto protetti da agenti terapeutici nocivi o pericolosi, ma anche da prodotti inefficaci, promossi come medicinali o dispositivi medici, ma che non adempiono i requisiti legali in termini di qualità, sicurezza ed efficacia.

⁵ Regolamento 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici, GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁶ Cfr. DTAF C-2093/2006 del 12 dicembre 2007 consid. 3.5.

⁷ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1.

Questo anche perché per questi prodotti esiste il pericolo che la pubblicità induca i consumatori a utilizzarli al posto di agenti terapeutici appropriati.

Per quanto riguarda la presentazione di un prodotto come agente terapeutico è necessario inoltre tenere presente che l'attenzione non deve essere rivolta unicamente alla pubblicità nell'ambito della distribuzione e del punto di vendita⁸, la quale può tuttavia costituire un eventuale indizio per la sua qualificazione.

c) Biocidi

La legge sui prodotti chimici definisce i biocidi come segue (art. 4 cpv. 1 lett. d LPChim⁹):

«Prodotti biocidi: sostanze attive e preparati che non sono prodotti fitosanitari e che sono destinati a:

1. allontanare, rendere innocui, distruggere o combattere in altro modo gli organismi nocivi, oppure
2. impedire i danni provocati da organismi nocivi».

L'ordinanza sui biocidi¹⁰ precisa ulteriormente il termine (art. 2 cpv. 1 lett. a OBioc):

«Biocidi:

1. sostanze, preparati o oggetti nella forma in cui sono forniti all'utente, costituiti da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e 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.
2. sostanze o preparati generati da sostanze o preparati che non sono biocidi ai sensi del N. 1 e che sono destinati allo scopo al quale sono destinati i biocidi secondo il N. 1».

Anche gli oggetti che contengono o rilasciano biocidi e che sono destinati in prima linea ad agire su organismi nocivi al di fuori di questi oggetti sono considerati biocidi.

L'OBioc non si applica ai biocidi e agli articoli trattati destinati a essere immessi sul mercato per gli scopi previsti esclusivamente secondo la legislazione sugli agenti terapeutici, sulle derrate alimentari, sugli alimenti per animali o sui prodotti fitosanitari (art. 1a cpv. 3 lett. a OBioc). I biocidi che tematicamente ricadrebbero nel campo di applicazione di un'altra legislazione ma non sono immessi sul mercato né utilizzati per uno degli scopi previsti in quest'ultima, rientrano nel campo di applicazione dell'OBioc. Come in Europa, i prodotti che svolgono primariamente una funzione biocida sono disciplinati in linea di principio della legislazione sui biocidi. Questo riguarda ad esempio i prodotti presentati come disinfettanti (p. es. i gel a base di etanolo per disinfettare le mani). L'uso di conservanti (principi attivi con azione biocida) nei cosmetici non è disciplinato dal diritto sui biocidi ma da quello sui cosmetici, se tali sostanze servono esclusivamente a conservare il prodotto cosmetico. Se ai cosmetici sono aggiunti biocidi o sostanze attive la cui funzione biocida è soltanto secondaria («secondary claims¹¹») rispetto alla funzione cosmetica primaria, oppure se la loro funzione è inerente a quella cosmetica, anche in questo caso non si applica l'OBioc (art. 1a cpv. 3 lett. a OBioc).

1.2. Accesso al mercato

a) Cosmetici

I cosmetici non necessitano di un'autorizzazione delle autorità federali o cantonali per essere venduti in Svizzera. Tuttavia devono soddisfare le condizioni imposte dal diritto sulle derrate alimentari. Chiunque fabbrica, tratta, deposita, trasporta, immette sul mercato, importa, esporta o fa transitare

⁸ L'utilizzo o la dispensazione di un prodotto al di fuori dell'ambito usuale di impiego non influisce sulla sua qualificazione originale. I medici, farmacisti e droghieri sono (relativamente) liberi per quanto riguarda l'utilizzo a cui intendono destinare un prodotto (ad es. placebo, vitamine, ecc.). Le persone che esercitano una professione medica o altri professionisti della salute sono personalmente responsabili e, nell'utilizzo di un prodotto, sono tenuti a considerare lo stato attuale della tecnica e delle conoscenze mediche (art. 3 e 26 LATer). Tuttavia, se ai loro pazienti dispensano alimenti o oggetti d'uso disciplinati dalla legislazione sulle derrate alimentari, questi professionisti devono in ogni caso rispettare le disposizioni in materia di derrate alimentari.

⁹ Legge federale del 15 dicembre 2000 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (LPChim, RS 813.1)

¹⁰ Ordinanza del 18 maggio 2005 concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di biocidi (OBioc, RS 813.12)

¹¹ Cfr. nota a piè di pagina 4.

cosmetici deve provvedere affinché siano rispettate le condizioni legali (obbligo del controllo autonomo). Il controllo ufficiale non libera dall'obbligo del controllo autonomo (art. 26 LDerr).

b) Agenti terapeutici (medicamenti e dispositivi medici)

In linea generale i medicinali possono essere commercializzati in Svizzera se omologati da Swissmedic e se la persona fisica o giuridica che li produce, importa, esporta o che li commercia anche all'ingrosso o all'estero è in possesso di un'autorizzazione d'esercizio di Swissmedic.

A differenza dei medicinali, per i dispositivi medici non è prevista un'omologazione statale. Affinché i dispositivi medici possano essere immessi in commercio o messi in servizio sul mercato europeo e svizzero, devono essere provvisti del marchio CE. Questo requisito legale vale anche per dispositivi medici che vengono dispensati, noleggiati o direttamente applicati sui pazienti a titolo gratuito. Il marchio CE può essere apposto solo se i prodotti soddisfano i requisiti fondamentali previsti nei regolamenti europei del caso – che in virtù del rimando nella normativa specifica (art. 4 cpv. 1 ODmed) valgono anche in Svizzera – e la prevista procedura di valutazione della conformità, con o senza coinvolgimento di un organo incaricato della valutazione della conformità (art. 10 cpv. 1 e 2 ODmed).

Dal 26 novembre 2017 è consentito immettere in commercio in Svizzera anche dispositivi medici che soddisfano i requisiti del regolamento (UE) 2017/745¹² (art. 22a ODmed).

c) Biocidi

In linea di principio, i biocidi possono essere immessi in commercio o utilizzati a titolo professionale o commerciale solo se dispongono di un'omologazione valida in Svizzera. I diversi tipi e possibilità di omologazione sono descritti nelle guide disponibili nel sito Internet dell'organo di notifica per prodotti chimici¹³.

I prodotti biocidi omologati nell'UE possono essere omologati in Svizzera tramite una procedura di riconoscimento.

Tutti i prodotti omologati per l'immissione in commercio in Svizzera sono registrati nel registro dei prodotti chimici (RPC) (indirizzo Internet: vedi capitolo «*Competenze e informazioni concernenti i biocidi*»). Il numero di omologazione iscritto nel registro deve essere identico a quello che figura sull'etichetta. I prodotti possono essere immessi in commercio solo dal titolare dell'omologazione o con il suo consenso. L'importazione parallela è permessa solo dopo previa autorizzazione.

Alcuni biocidi non possono essere consegnati al pubblico. I criteri per tale divieto sono definiti nell'art. 11d OBioc (p. es. cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione di categoria 1A o 1B). Inoltre devono essere osservati i divieti e le esigenze dell'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim; RS 814.81)¹⁴ concernenti l'importazione, la consegna e il possesso di prodotti contenenti determinate sostanze.

Per diversi utilizzi professionali di biocidi sono necessarie autorizzazioni professionali specifiche (v. link alle basi legali del diritto in materia di prodotti chimici e alle schede informative di Chemsuisse¹⁵).

1.3. Pubblicità e divieto di inganno

a) Per i cosmetici

Il divieto di inganno è stato introdotto per i cosmetici con la revisione della LDerr (art. 18). In futuro tutte le indicazioni su questi prodotti dovranno corrispondere alla realtà. Il fattore determinante è l'impressione suscitata da queste indicazioni nel consumatore medio.

Secondo l'articolo 10 capoverso 1 OCos e in applicazione degli articoli 18 LDerr e 58 ODerr, le dichiarazioni sotto forma di testi, denominazioni, marchi, immagini o altri segni non possono essere utilizzate né esplicitamente né implicitamente per attribuire a questi prodotti caratteristiche o funzioni che non possiedono.

¹² Cfr. nota a piè di pagina 7.

¹³ Link: <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte.html>

¹⁴ Link: <https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2005/478/20201101/it/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-2005-478-20201101-it-pdf-a.pdf>

¹⁵ Link: <https://chemsuisse.ch/it/schede-informative>

Nuovo è anche l'obbligo che le dichiarazioni utilizzate per i cosmetici siano conformi a sei criteri comuni definiti anche nella legislazione europea¹⁶: «conformità alla legislazione», «veridicità», «supporto probatorio», «onestà», «correttezza» e «decisioni informate». I dettagli di questi criteri sono descritti nell'articolo 10 e nell'allegato 6 OCos. Essi mirano a garantire un'elevata protezione dei consumatori, in particolare da dichiarazioni ingannevoli.

L'articolo 95 capoverso 2 ODerr concede, per la caratterizzazione dei cosmetici, un termine transitorio fino al 30 aprile 2021.

Come nel diritto anteriore, secondo l'articolo 47 capoverso 3 ODerr le indicazioni di qualsiasi genere che attribuiscono a oggetti d'uso proprietà atte a guarire, lenire o prevenire malattie (p. es. proprietà medicinali o terapeutiche, azione disinfettante o antinfiammatoria) sono vietate. Per i prodotti di cura dentaria e della cavità orale sono autorizzate le indicazioni relative alle proprietà anticarie e ad altre proprietà preventive di medicina dentaria solo se possono essere scientificamente dimostrate (art. 47 cpv. 4 ODerr).

b) Per gli agenti terapeutici in generale

L'articolo 1 capoverso 2 lettera a LATer istituisce il principio secondo cui i consumatori di agenti terapeutici devono essere protetti da eventuali inganni. Conformemente al messaggio del 1° marzo 1999 concernente una legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (messaggio LATer; FF 1999 2989) è necessario, in particolare, impedire che vengano suscitate false aspettative in merito alla qualità, l'efficacia, la composizione oppure anche l'innocuità di un agente terapeutico.

c) In particolare per i medicinali

Secondo l'articolo 7 capoverso 3 dell'ordinanza sui medicinali (OM; RS 812.212.21), l'Istituto respinge una domanda per l'omologazione di un medicamento pronto per l'uso se non adempie le condizioni richieste o se la designazione del preparato è contraria all'ordine pubblico o al buon costume, può risultare ingannevole o indurre in errore.

Infine, l'ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (OPuM; RS 812.212.5) contiene diverse disposizioni per la protezione dei professionisti e dei consumatori da pubblicità destinata al pubblico e pubblicità professionale risultante ingannevole (p. es. art. 5 cpv. 3, art. 22 lett. i e m OPuM).

d) In particolare per i dispositivi medici

Secondo l'articolo 21 capoverso 1 ODmed, la pubblicità di dispositivi medici destinati a essere dispensati direttamente al pubblico o utilizzati direttamente dallo stesso deve contenere esclusivamente enunciati che, per quanto concerne le indicazioni sull'applicazione, sulle prestazioni e sull'efficacia, corrispondono all'informazione sul prodotto. L'art. 21 capoverso 2 ODmed vieta le indicazioni ingannevoli sull'efficacia o le prestazioni di un dispositivo medico.

La pubblicità è vietata per i dispositivi medici che a) possono essere dispensati soltanto su prescrizione medica o b) sono immessi in commercio esclusivamente per l'applicazione da parte di specialisti (art. 21 cpv. 3 ODmed).

e) Per i biocidi

Su un biocida non si devono dare indicazioni errate, fuorvianti o incomplete o tacere fatti cosicché l'acquirente possa essere tratto in inganno in merito alla natura, al tipo di composizione o all'utilizzabilità del biocida. Senza omologazione non è possibile pubblicizzare un prodotto come biocida. Valgono disposizioni dettagliate per l'etichettatura.

I biocidi omologati possono essere venduti su Internet. Devono però essere osservate prescrizioni specifiche sulla pubblicità di cui all'articolo 50 OBioc. Nella fattispecie, se il pubblico può acquistare prodotti biocidi senza averne visto in precedenza l'etichettatura, le proprietà pericolose devono essere indicate in una forma comprensibile a tutti e ben leggibile o udibile.

¹⁶ Regolamento (UE) n. 655/2013 della Commissione del 10 luglio 2013 che stabilisce criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici, GU L 190 dell'11.07.2013, pag. 31.

Come per l'etichettatura, non si possono dare informazioni fuorvianti come «*biocida a basso potenziale di rischio*», «*non velenoso*», «*innocuo*», «*naturale*», «*ecologico*» o altre indicazioni simili. La concorrenza sleale è proibita.

Informazioni dettagliate si trovano nella guida sulla pubblicità reperibile sul sito Internet dell'organo di notifica per i prodotti chimici¹⁷

2. Giurisprudenza e principi di delimitazione tra cosmetici, agenti terapeutici e biocidi in Svizzera

2.1. Cosmetici - agenti terapeutici

La grande maggioranza delle decisioni del Tribunale federale non si è occupata della delimitazione tra agenti terapeutici e cosmetici, ma solo del divieto di pubblicizzare proprietà curative per i cosmetici. In tutti questi casi non è mai stato messo in discussione l'assoggettamento alla legislazione sulla derrate alimentari.

In un caso, per la sentenza 2C_413/2015¹⁸, il Tribunale federale ha affrontato la delimitazione tra agenti terapeutici e cosmetici, indicando che una pubblicità come prodotto a cui il pubblico medio attribuirebbe prevalentemente la qualità di medicamento comporta la classificazione di tale prodotto come medicamento (consid. 3.1). L'impressione suscitata da un prodotto nei consumatori dipende da diversi fattori obiettivi: in particolare sono rilevanti il modo in cui è presentato, la forma di somministrazione e i canali di distribuzione (consid. 3.2). Per dare l'impressione che si tratti di un agente terapeutico e quindi essere sottoposto alle disposizioni della LATer quale medicamento per presentazione, nella percezione dei consumatori devono essere prevalenti le caratteristiche disciplinate dal diritto sui medicinali. Non consentono di qualificare *a priori* un prodotto come agente terapeutico eventuali indicazioni sulla salute, se esse si basano su fatti dimostrabili e non si prestano a fuorviare il pubblico medio riguardo a eventuali effetti curativi, lenitivi o preventivi. Ma persino allusioni che si spingessero oltre e violassero un divieto di pubblicità non basterebbero in sé per qualificare un prodotto come medicamento per presentazione. Il criterio dello scopo preponderante secondo la percezione dei consumatori delimita in fin dei conti il campo di applicazione della LATer da quello della LDerr (consid. 3.2).

Siccome i cosmetici in quanto oggetti d'uso sottostanno alla legislazione sulle derrate alimentari, per la delimitazione tra cosmetici e agenti terapeutici si può ricorrere ai principi esposti dal Tribunale federale e dal Tribunale amministrativo federale in merito alla delimitazione tra derrata alimentare e agente terapeutico.

Nell'ulteriore sviluppo della giurisprudenza del Tribunale federale, il Tribunale amministrativo federale, nella sua sentenza C-4612/2011, ha indicato che l'assoggettamento di un prodotto a una determinata legislazione è molto importante dal punto di vista delle misure sanitarie, poiché a seconda del diritto applicabile valgono diversi requisiti per l'immissione in commercio e il controllo del mercato stesso, e solo con una corretta attribuzione è possibile assicurare che gli utenti e i consumatori vengano protetti da prodotti non sufficientemente verificati (consid. 3.1). Inoltre, un prodotto può rientrare di norma solo in una categoria di prodotti ed essere soggetto alla relativa legislazione (consid. 3.2). Nella sua decisione, il Tribunale amministrativo federale stabilisce anche che per qualificare un prodotto come medicamento sia da considerare se, da un punto di vista oggettivo, esso sia principalmente destinato all'utilizzo medico valutando questo aspetto in base alla sua composizione, alle caratteristiche del prodotto connesse a quest'ultima e alla normale destinazione d'uso secondo i consumatori. Infine, il Tribunale ha fatto presente che i criteri sviluppati per delimitare i medicinali e gli agenti terapeutici possono essere ragionevolmente utilizzati, considerata l'analoga natura delle questioni, per distinguere gli agenti terapeutici da diverse altre categorie di prodotti (consid. 3.3).

Secondo il messaggio concernente la LATer, nella delimitazione tra agenti terapeutici e derrate alimentari bisogna tenere conto in generale della volontà del fornitore. Nel messaggio si legge infatti

¹⁷ Link: <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/recht-wegleitungen/wegleitungen-interpretation-shilfen.html>

¹⁸ Sentenza 2C.413/2015 del 10 marzo 2016

che «*spetta al fornitore decidere se voleva vendere i suoi prodotti come derrate alimentari o come medicinali*»¹⁹.

Tuttavia la giurisprudenza federale ha corretto e fortemente relativizzato questa visione puramente soggettiva contenuta nel messaggio del Consiglio federale.

I principali criteri di delimitazione sono riassunti nella decisione del Tribunale federale 2A.565/2000²⁰: «*Ai fini dell'omologazione di un prodotto come derrata alimentare – secondo quanto previsto nell'articolo 3 capoverso 3 Oderr – è necessario considerare in prima linea (tenendo conto anche di norme internazionali e legislazioni estere) la sua composizione. A questo proposito bisogna verificare se e in quale misura possano essere associati effetti indesiderati ed eventualmente pericolosi per la salute (cfr. art. 13 cpv. 1 LDerr, secondo cui gli alimenti non devono, nell'impiego usuale, mettere in pericolo la salute). Dal punto di vista della destinazione d'uso, in considerazione della natura della derrata alimentare, bisogna chiedersi in quale misura un prodotto contribuisca alla costituzione o al sostentamento dell'organismo umano. Se possiede anche proprietà curative, esse devono essere messe in relazione alla natura del prodotto; più prevale lo scopo nutritivo, più tenderà ad essere considerato una derrata alimentare. Al contrario, se il prodotto viene pubblicizzato come agente terapeutico o è generalmente conosciuto come tale, questo può costituire un punto di partenza per attribuire un'importanza decisiva all'effetto farmacologico. Se il prodotto provoca sia effetti terapeutici sia effetti secondari negativi, l'autorizzazione della sostanza come derrata alimentare è pregiudicata per motivi di polizia sanitaria. Per contro, a causa dei controlli più rigorosi, resta possibile l'omologazione come medicamento a condizione che l'effetto farmacologico desiderato lo giustifichi. Un prodotto non può più essere considerato una derrata alimentare se le sue proprietà terapeutiche appaiono preponderanti nei confronti del suo contributo alla costituzione o al sostentamento dell'organismo e se già il consumo di normali quantità può comportare la comparsa di effetti indesiderati dannosi per la salute (sentenza non pubblicata del 4 novembre 1991 nella causa H. AG, consid. 3e)*».

Nella sua sentenza 6B_979/2009, il Tribunale federale stabilisce che tra il diritto delle derrate alimentari e il diritto degli agenti terapeutici non sussiste alcun vuoto legislativo. Tuttavia un preparato non costituisce automaticamente un medicamento se contiene un principio attivo inserito nell'elenco delle sostanze stilato dall'Istituto per gli agenti terapeutici: ad essere determinante è *l'insieme degli elementi del singolo caso*. Su tale base può succedere, secondo la sentenza, che nel caso di due diversi prodotti aventi la stessa composizione uno venga considerato un alimento e l'altro un medicamento poiché si tiene conto degli altri elementi. Tra gli elementi rilevanti per la delimitazione vengono citati la composizione del prodotto, gli effetti farmacologici, inclusi gli effetti indesiderati, e la destinazione d'uso secondo la percezione del consumatore medio. La percezione di quest'ultimo in merito alla destinazione d'uso dipende, sempre secondo la sentenza, da diversi elementi. Tra quelli riportati vi sono il tipo di presentazione del prodotto, la forma di somministrazione e i canali di distribuzione.

Nella sentenza C-900/2007 del 19 ottobre 2009 (consid. 6.3.3), il Tribunale amministrativo federale ha stabilito che anche nella distinzione tra dispositivi medici e prodotti biocidi, al fine di determinare la destinazione d'uso prevalente, non bisogna solo considerare lo scopo (prevalente) al quale dovrebbe servire il prodotto secondo le intenzioni del fabbricante, ma bisogna tenere conto della percezione dei consumatori riguardo alla destinazione d'uso del prodotto.

Già nella sua decisione 2A.565/2000²¹ il Tribunale federale ha stabilito che la pubblicità terza, ovvero non attribuibile al fabbricante o al fornitore, e le pubblicazioni terze con menzione di proprietà terapeutiche di un determinato prodotto non erano normalmente sufficienti per qualificare un prodotto come medicamento soggetto all'obbligo di omologazione. Secondo la decisione, non è possibile eliminare una certa responsabilità individuale dei consumatori. «*Le sole possibilità e speculazioni remote delle autorità preposte all'autorizzazione, secondo cui i "consumatori" utilizzerebbero il prodotto - in virtù di articoli e opere rivolti a uno specifico pubblico - "con un'alta probabilità" come agente terapeutico naturale e popolare, non sono sufficienti per escludere a priori l'ammissione di tale prodotto come derrata alimentare*».

¹⁹ FF 1999 2985 capitolo 134.2.

²⁰ Decisione del Tribunale federale 2A.565/2000 consid. 4 b) cc) (testo originale in lingua tedesca).

²¹ Decisione del Tribunale federale 2A.565/2000 consid. 5 b) cc) (testo originale in lingua tedesca).

Nella decisione C-3525/2012 considerazione 2.5, il Tribunale amministrativo federale ha stabilito: *«Riguardo alla composizione, l'essenziale è sapere se e in che misura il prodotto potrebbe avere effetti indesiderati ed eventualmente persino pericolosi per la salute» ... «Di conseguenza è opportuno esaminare la composizione del prodotto (principi attivi e ingredienti), l'utilizzazione abituale del principio attivo (un indizio è per esempio l'iscrizione della sostanza in un elenco di principi attivi) e i possibili rischi associati all'impiego abituale del prodotto. Inoltre, la composizione determina le caratteristiche e gli effetti del prodotto. I prodotti possono avere effetti multipli e diversi, che possono benissimo includere effetti terapeutici o benefici per la salute. Pertanto, per una delimitazione corretta è necessario basarsi sull'effetto principale, ossia sull'effetto primario e determinante del prodotto.» ... «Anche la destinazione d'uso deve essere valutata in modo obiettivo. I diversi scopi devono essere messi in relazione per determinare quali sono le destinazioni d'uso primarie e quelle secondarie. In questo processo non si tratta solo di determinare quale sia lo scopo (principale) del prodotto secondo la volontà del fabbricante. Quello che conta per la classificazione di un prodotto è piuttosto l'impressione o la percezione dei consumatori. La domanda a cui bisogna rispondere è: come giudica e cosa si aspetta da un prodotto un consumatore mediamente informato, avveduto e ragionevole? La percezione dei consumatori è regolarmente legata a un'idea preesistente dello scopo e dell'utilizzo di prodotti comparabili, che a sua volta dipende dalle possibilità di utilizzo di tali prodotti secondo la loro natura in un contesto di impiego normale».*

In sintesi, il Tribunale federale e il Tribunale amministrativo federale sostengono che l'assegnazione al campo d'applicazione della legge sulle derrate alimentari o della legge sugli agenti terapeutici debba avvenire in base a una *valutazione complessiva e in maniera oggettiva*. La menzione di singole proprietà terapeutiche non fa automaticamente di un prodotto un agente terapeutico.

Con l'entrata in vigore della nuova legge sulle derrate alimentari il 1° maggio 2017, si è posta la questione di quali principi sanciti dalla precedente giurisprudenza dei tribunali svizzeri siano applicabili o meno al nuovo diritto. A questo proposito va notato che nulla è cambiato rispetto alla regola di attribuire un prodotto, in base a una valutazione complessiva, al campo d'applicazione della legge sulle derrate alimentari o della legge sugli agenti terapeutici. Questo vale anche in riferimento alla gerarchia delle due leggi. Se un prodotto rientra nel campo di applicazione della legge sugli agenti terapeutici, non si applica la legge sulle derrate alimentari (art. 2 cpv. 4 lett. d LDerr). Altrettanto invariato rimane il fatto che tra le due legislazioni non sussiste alcun vuoto legislativo.

2.2. Cosmetici - biocidi

Ad oggi non esiste una giurisprudenza dei tribunali federali sulla delimitazione tra biocidi e cosmetici. Tuttavia, si può fare riferimento a decisioni su prodotti simili nell'Unione europea.

Nella sentenza C-900/2007 (consid. 6.3), il Tribunale amministrativo federale ha stabilito che per la delimitazione tra biocidi e agenti terapeutici, quando sia oggettivamente giustificato, possono essere utilizzati i criteri sviluppati dal Tribunale federale e dai tribunali europei per la delimitazione tra agenti terapeutici da una parte e derrate alimentari e oggetti d'uso dall'altra. Nella sentenza C-4612/2011 (consid. 3.3) ha inoltre fatto presente che i criteri sviluppati per delimitare i medicinali e gli agenti terapeutici possono essere ragionevolmente utilizzati, considerata l'analoga natura delle questioni, per distinguere gli agenti terapeutici da diverse altre categorie di prodotti.

Sulla base della giurisprudenza del Tribunale amministrativo federale, quindi, per la delimitazione tra cosmetici e biocidi si potrebbero applicare gli stessi criteri utilizzati per distinguere gli agenti terapeutici dalle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, o gli agenti terapeutici dai biocidi (vedi sopra al punto 2.1). Ossia, bisognerebbe procedere a una valutazione complessiva oggettiva del prodotto in questione, tenendo conto in particolare della sua composizione e delle sue proprietà, che derivano dalla composizione, e del suo scopo effettivo e campo d'impiego, che dipendono dalla percezione dei consumatori.

Nell'UE, sulla base dell'articolo 3(3) del regolamento (UE) n. 528/2012 (BPR)²², la Commissione europea può decidere su richiesta di uno Stato membro se un determinato prodotto sia un biocida, un articolo trattato o nessuno dei due. Tali decisioni sono pubblicate dalla Commissione europea secondo atti di esecuzione. Sulla base dell'accordo bilaterale con l'UE (MRA)²³ nel settore dei biocidi, le autorità svizzere si rifanno alle decisioni della Commissione già pubblicate quando si presenta un problema di delimitazione.

III. La situazione attuale nell'Unione europea

1. Basi legali e spiegazioni

1.1. Prodotti

a) Cosmetici

La definizione di prodotto cosmetico secondo l'articolo 2 paragrafo 1a del regolamento UE n. 1223/2009²⁴ è identica a quella che figura nella legislazione svizzera (vedi punto 1.1.a). Come in Svizzera, il regolamento UE riguarda soltanto i prodotti cosmetici ma non i medicinali, i dispositivi medici o i biocidi (sesto considerando).

Un elenco non esaustivo di prodotti che possono essere cosmetici è contenuto nel settimo considerando del regolamento europeo n. 1223/2009.

Diversamente dalla legislazione svizzera, in Europa i cosmetici al momento dell'immissione sul mercato devono essere registrati in una banca dati elettronica centralizzata (*Cosmetic Products Notification Portal*, CPNP); inoltre è stato creato un sistema di sorveglianza dei cosmetici che prevede la notifica obbligatoria di gravi effetti indesiderati alla Commissione.

b) Medicamenti

Ai sensi dell'articolo 1 paragrafo 2 lettere a e b della direttiva 2001/83/CE²⁵, costituisce un medicamento «ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, oppure ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche dell'uomo».

Come in Svizzera, anche nell'UE si trovano definizioni dettagliate per determinate categorie di medicinali nelle ulteriori disposizioni della direttiva 2001/83/CE.

In sintesi è dunque possibile rilevare che, come in Svizzera, anche nell'UE per la qualificazione come medicamento sono determinanti sia l'effettiva azione farmacologica, immunologica o metabolica del prodotto (medicamento per funzione) sia la presentazione del prodotto stesso (medicamento per presentazione). Unica eccezione: nel caso dei medicinali omeopatici la composizione non riveste alcun ruolo, mentre sono centrali il procedimento di fabbricazione e la destinazione d'uso.

c) Dispositivi medici

Nell'articolo 1 paragrafo 2 lettera a della direttiva europea 93/42/CEE²⁶ un dispositivo medico è definito come «qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;

²² 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, GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 334/2014, GU L 103 del 5.4.2014, pag. 22

²³ Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, capitolo 18: Biocidi (RS 0.946.526.81)

²⁴ 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. 2020/1684, GU L 379 del 13.11.2020, pag. 42.

²⁵ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

²⁶ Cfr. nota a piè di pagina 5.

- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento,

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi».

Anche il regolamento (UE) 2017/745²⁷ contiene all'articolo 2 paragrafo 1 una definizione del termine «Dispositivo medico».

Come in Svizzera, la destinazione d'uso di un dispositivo medico deve essere l'impiego medico-terapeutico sull'organismo umano. Ciò vale in particolare nel quadro dei campi di applicazione tipici della diagnosi, della prevenzione e della terapia (incluse la cura e l'attenuazione) di malattie, come pure della diagnosi e della terapia (incluse la cura, l'attenuazione e la compensazione) di ferite o handicap. Sempre come in Svizzera, i dispositivi medici si distinguono dai medicinali per la modalità con cui raggiungono l'effetto o l'azione asserita. Mentre i medicinali esercitano un'azione principale di tipo farmacologico, immunologico o metabolico, nel caso dei dispositivi medici queste non devono in nessun caso rappresentare le azioni principali. Le tipiche azioni principali di un dispositivo medico sono di natura meccanica o fisica.

d) Biocidi

La definizione di cui all'articolo 3 paragrafo 1 lettera a del regolamento (UE) n. 528/2012 (BPR)²⁸ corrisponde nei contenuti alla definizione proposta nell'articolo 2 capoverso 1 lettera a OBioc (vedi capitolo 3.1.1.d).

La Svizzera ha stipulato con l'UE un accordo per il riconoscimento reciproco delle omologazioni di biocidi (*Mutual Recognition Agreement*, MRA²⁹). Le disposizioni sul disciplinamento dei biocidi sono tecnicamente equivalenti tra Svizzera e UE. Anche per la loro esecuzione le autorità svizzere si orientano all'interpretazione data nell'UE (conformemente all'art. 50a OBioc).

1.2. Pubblicità e divieto di inganno

a) Per i cosmetici

Le norme generali contenute nell'articolo 20 del regolamento (UE) n. 1223/2009 sulla protezione dei consumatori dagli inganni corrispondono al diritto svizzero. L'articolo 20 vieta di attribuire a un prodotto cosmetico caratteristiche o funzioni che non possiede e stabilisce che devono essere rispettati criteri comuni per consentire l'utilizzo di una tale dichiarazione. Tuttavia, come in Svizzera, nemmeno nell'UE esiste un elenco delle dichiarazioni consentite per i cosmetici, lasciando quindi un margine di interpretazione nei diversi Stati membri.

b) Per i medicinali

La protezione dagli inganni nell'ambito dei medicinali viene principalmente garantita dalle disposizioni in materia di pubblicità (cfr. art. 87 par. 3 e art. 90 lett. j e k della direttiva 2001/83/CE³⁰).

c) Per i dispositivi medici

Le direttive europee (direttiva 93/42/CEE³¹, 98/79/CE³² e 90/385/CEE³³) non contengono alcun divieto esplicito di inganno o raggirio. Tale divieto viene sancito esplicitamente solo nell'articolo 7 del nuovo regolamento (UE) 2017/745³⁴, che dal 26 maggio 2021 sostituirà le direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE. Tuttavia, poiché in base alla concezione del diritto europeo vigente in materia di dispositivi medici spetta al fabbricante definire e dimostrare la destinazione d'uso dei suoi dispositivi, si

²⁷ Cfr. nota a piè di pagina 7.

²⁸ Cfr. nota a piè di pagina 22.

²⁹ Cfr. nota a piè di pagina 23.

³⁰ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

³¹ Cfr. nota a piè di pagina 5.

³² Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

³³ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, GU L 189, pag. 17.

³⁴ Cfr. nota a piè di pagina 7.

desume che ogni persona che modifichi tale finalità con ad esempio indicazioni ingannevoli o fuorvianti diventi il nuovo fabbricante del prodotto.

d) Per i biocidi

Il regolamento europeo sui biocidi (BPR) prescrive negli articoli 69(2) e 72 il divieto di indicazioni ingannevoli sui biocidi e definisce le informazioni che devono essere fornite. Elenca in particolare alcune diciture che non devono essere riportate in nessun caso (vedi cap. Il punto 1.3 lett. e). Data l'equivalenza tecnica tra OBioc e BPR, in Svizzera vigono le stesse disposizioni (art. 38 cpv. 1 e art. 50 OBioc).

Tuttavia, come nell'UE, in Svizzera non esiste una lista esaustiva delle indicazioni ammissibili o non ammissibili per i biocidi, il che complica un'attuazione uniforme.

2. Giurisprudenza e principi di delimitazione tra cosmetici, agenti terapeutici e biocidi nell'Unione europea

Allo stato attuale del diritto comunitario è ancora possibile che sussistano differenze tra gli Stati membri nella classificazione dei prodotti come cosmetici, medicinali o biocidi. Pertanto non si può escludere che uno Stato membro consideri dimostrata la qualità di medicamento per funzione di un prodotto, mentre un altro Stato membro ritenga che, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, non sia provato che si tratti di un medicamento per funzione (sentenza C-140/07 punto 28).

La Commissione europea ha pubblicato un «Borderline manual»³⁵ per spiegare il campo d'applicazione del regolamento (UE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici, in cui sono delimitati i prodotti assoggettati al diritto sui cosmetici. Questo manuale viene regolarmente aggiornato ed è molto utile per la valutazione dei singoli casi (vedi allegato).

2.1. Cosmetici - agenti terapeutici

Secondo le linee direttive della Commissione europea sulla delimitazione fra i prodotti cosmetici e i medicinali³⁶, un prodotto è considerato un medicamento e sottoposto alla relativa regolamentazione, anche se corrisponde alla definizione del regolamento n. 1223/2009, se si tratta di un prodotto presentato come in possesso di proprietà curative o preventive di malattie o tale da poter essere utilizzato allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche (principio di non cumulazione).

Nelle sentenze «Upjohn»³⁷ e «la Commissione contro la Repubblica federale di Germania»³⁸, la Corte di giustizia dell'Unione europea (CGUE) ha stabilito che negli Stati membri spetta alle autorità nazionali determinare, sotto il controllo del giudice, se un prodotto costituisce o no un medicamento, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, specialmente della sua composizione e delle sue proprietà farmacologiche – quali possono essere stabilite allo stato attuale della conoscenza scientifica –, le sue modalità d'impiego, l'ampiezza della sua diffusione, la conoscenza che ne hanno i consumatori e i rischi che può generare la sua utilizzazione.

Quando, in un caso preciso, occorre fissare e delimitare se si tratta di un cosmetico o di un medicinale, occorre anzitutto esaminare se le condizioni richieste nella direttiva sui medicinali siano soddisfatte. Solo se queste condizioni non sono soddisfatte, l'esame in vista di una classificazione come prodotto cosmetico avviene secondo la direttiva europea sui cosmetici.

Nella sua sentenza del 15 gennaio 2009³⁹, la Corte di giustizia ha statuito che l'articolo 1 punto 2 lettera b della direttiva 2001/83/CEE nella versione modificata dalla direttiva 2004/27/CEE dev'essere interpretato nel senso che un prodotto non può essere considerato come un medicamento quando,

³⁵ Cfr. nota a piè di pagina 4.

³⁶ [Guidance Document on the Demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the commission services and the competent authorities of member states.](#)

³⁷ Sentenza della CGUE del 16 aprile 1991 nella causa C-112/89, Upjohn, Racc. 1991, punto 17

³⁸ Sentenza della Corte di giustizia del 20 maggio 1992 nella causa C-290/90, la Commissione contro la Repubblica federale di Germania, Racc. 1992, punto 14

³⁹ Sentenza del 15 gennaio 2009 nella causa C-140/07, Hecht-Pharma GmbH contro Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

tenuto conto della sua composizione, compreso il dosaggio di sostanze attive, e in condizioni normali d'uso, non è in grado di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche in maniera significativa esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica.

A proposito dei medicinali per funzione

- Un prodotto viene considerato un medicinale per funzione se, tenuto conto della sua composizione, compreso il dosaggio di sostanze attive, e in condizioni normali di uso, è idoneo a ripristinare, correggere o modificare in modo significativo funzioni fisiologiche esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica (sentenza C-140/07 punti da 38 a 45). Nella sua sentenza del 2 novembre 2017⁴⁰, la corte d'appello (Oberlandesgericht, OLG) di Lüneburg ha approfondito la questione riguardo a cosa si intenda per azione farmacologica, stabilendo che tale azione non debba essere obbligatoriamente collegata anche a un'azione terapeutica.
- Contrariamente alla nozione di medicinale per presentazione, la cui interpretazione estensiva mira a tutelare i consumatori dai prodotti che non hanno l'efficacia che essi potrebbero legittimamente attendersi, la nozione di medicinale per funzione mira a comprendere i prodotti le cui proprietà farmacologiche sono state accertate scientificamente e che sono realmente destinati a stabilire una diagnosi medica o a ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche (sentenza C 319/05 punto 61).
- Sostanze che, nonostante abbiano un influsso sul corpo umano, non hanno effetti significativi sul metabolismo e non modificano quindi, propriamente parlando, le condizioni del suo funzionamento, non costituiscono medicinali per funzione (sentenza C-319/05 punto 60).
- Non è sufficiente che un prodotto abbia proprietà benefiche per la salute in generale, bensì deve, propriamente parlando, avere una funzione di profilassi o di cura (sentenza C-319/05 punto 64).
- Non sono considerati medicinali le sostanze i cui effetti si limitano a una mera modifica delle funzioni fisiologiche, senza che esse siano idonee a provocare effetti benefici, immediati o mediati, sulla salute umana (sentenza C-358/13 punto 38).
- La norma sussidiaria enunciata all'articolo 2 paragrafo 2 della direttiva 2001/83/CE non si applica a un prodotto la cui qualità di medicinale ai sensi dell'articolo 1 punto 2 lettera b non sia accertata, vale a dire un prodotto di cui non siano state scientificamente dimostrate l'idoneità a ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, o l'idoneità a stabilire una diagnosi medica (sentenza C-140/07 punto 26).
- Per stabilire se un prodotto rientri nella definizione di medicinale per funzione ai sensi della direttiva 2001/83, le autorità nazionali devono decidere caso per caso, tenendo conto di tutte le caratteristiche del prodotto, tra le quali, in particolare, la composizione, le proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche quali risultano allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, le modalità d'uso, l'ampiezza della sua diffusione, la conoscenza che ne hanno i consumatori e i rischi che possono derivare dalla sua utilizzazione (sentenza C-140/07 punto 39).

A proposito dei medicinali per presentazione:

- Un prodotto viene considerato un medicinale per presentazione qualora venga esplicitamente «*presentato come avente proprietà curative o profilattiche*» oppure appaia, anche implicitamente, ma con certezza, agli occhi di un consumatore mediamente informato, che tale prodotto, stando alla sua presentazione, dovrebbe avere le proprietà di cui sopra (sentenza C-319/05 punti 44 e 46).
- La forma esterna data a un prodotto, pur rappresentando un indizio attendibile dell'intenzione del venditore o del fabbricante di metterlo in commercio come medicinale, non può costituire

⁴⁰ OVG Lüneburg 13. Senat, sentenza del 02.11.2017, 13 LB 31/14.

un indizio esclusivo e determinante, altrimenti sarebbero compresi taluni prodotti alimentari tradizionalmente presentati in forme analoghe a quelle dei medicinali (sentenza C-319/05 punto 52).

2.2. Cosmetici - biocidi

Contrariamente ai cosmetici, i biocidi nell'UE così come in Svizzera devono essere omologati prima di essere immessi in commercio. L'omologazione in uno Stato membro è in linea di principio riconosciuta dagli altri Stati membri secondo una procedura definita. Pertanto è di estrema importanza una delimitazione armonizzata tra cosmetici e biocidi.

Nelle questioni di delimitazione ci si basa di regola sulla funzione principale, sulla pubblicità, sull'intenzione e sulla composizione del prodotto, nonché sulle aspettative dei consumatori.

Nei casi che non sono chiari, uno Stato membro può presentare una richiesta secondo l'articolo 3(3) BPR affinché la Commissione decida se un prodotto ricada nel campo d'applicazione del BPR o no. Per prendere queste decisioni, la Commissione può avvalersi del parere scientifico dell'ECHA. La Commissione sottopone una bozza della decisione allo *Standing Committee of Biocidal Products*, composto da rappresentanti di tutti gli Stati membri dell'UE. Le bozze sono commentate e approvate o respinte. Anche gli Stati dello Spazio economico europeo (SEE) e la Svizzera sono membri dello *Standing Committee* e possono esprimere un parere, ma non hanno diritto di voto.

Finora la Commissione ha pubblicato nove decisioni basate sull'articolo 3(3) BPR sotto forma di decisioni di esecuzione, che dovrebbero fungere anche da precedenti per prodotti simili.

Tuttavia è capitato che gli Stati membri non siano riusciti a raggiungere un accordo. La Commissione in questi casi si astiene dal prendere una decisione, che quindi spetta autonomamente ai singoli Stati membri. Questa situazione pregiudica un'interpretazione armonizzata in seno all'UE/SEE.

IV. Confronto CH – UE

In Svizzera, la delimitazione tra cosmetici, agenti terapeutici o biocidi avviene essenzialmente come nell'UE. Inoltre, la Svizzera ha stipulato con l'UE un accordo per il riconoscimento reciproco delle omologazioni di biocidi (*Mutual Recognition Agreement, MRA*⁴¹), che mira ad armonizzare le delimitazioni dei biocidi e ad attuarle in modo identico all'UE. Tuttavia, siccome la delimitazione si esegue di caso in caso, sono possibili differenze di valutazione in Svizzera e in ogni Stato membro dell'UE.

Nel 2017, con la revisione della legge sulle derrate alimentari, la Svizzera ha armonizzato la propria legislazione con il diritto dell'UE, con lo scopo di limitare le divergenze e di garantire un livello comparabile di sicurezza nel settore dei cosmetici.

Grazie alla nuova interpretazione della definizione di prodotto cosmetico in relazione alla destinazione d'uso principale e alla possibilità ora concessa di una destinazione d'uso secondaria come biocida (p. es. proprietà antibatteriche) sono state eliminate molte differenze nella prassi tra Svizzera e Unione europea.

Così come in Svizzera, anche nell'UE i dispositivi medici si distinguono dai medicinali per la modalità con cui esplicano l'effetto o l'azione asserita (cfr. in proposito cap. II punto 1 par. 1.1 lett. b).

L'assegnazione dei «*medicamenti per presentazione*» alla categoria degli agenti terapeutici corrisponde all'approccio normativo svizzero secondo cui i prodotti di origine chimica oppure biologica pubblicizzati per l'azione medica sull'organismo umano o animale sottostanno al diritto in materia di agenti terapeutici (cfr. in proposito la definizione del termine «medicamento» nell'art. 4 cpv. 1 lett. a LATer e quella di «dispositivo medico» nell'art. 4 cpv. 1 lett. b LATer). La giurisprudenza europea e la giurisprudenza svizzera trattano la materia in maniera analoga, arrivando alla conclusione che non è possibile ottenere una classificazione definitiva di un prodotto come derrata alimentare o agente terapeutico solo in base al divieto di dichiarare proprietà terapeutiche⁴².

⁴¹ Cfr. nota a piè di pagina 23.

⁴² Cfr. Kiethe/Groeschke, pag. 975.

La giurisprudenza sviluppata dalla CGUE sulla distinzione tra diritto sulle derrate alimentari e diritto sugli agenti terapeutici viene sempre di più integrata anche nelle sentenze dei tribunali svizzeri. Tuttavia, negli ultimi anni il Tribunale federale non ha praticamente più avuto l'opportunità di esprimersi sulla tematica. Per contro, le considerazioni espresse nell'ambito delle sentenze del Tribunale amministrativo federale indicano che quest'ultimo tiene conto nelle sue riflessioni anche dell'interpretazione giuridica della Corte di giustizia dell'Unione europea (si veda a questo proposito la decisione C-4612/2011 consid. 3). Dopo l'entrata in vigore del nuovo diritto in materia di derrate alimentari il 1° maggio 2017, si prevede che in futuro anche le sentenze giudiziarie svizzere si orienteranno maggiormente alla giurisprudenza della CGUE.

V. Procedura per chiarire la questione della commerciabilità di un prodotto come cosmetico, agente terapeutico o biocida

Nel quadro della revisione del nuovo diritto sulle derrate alimentari, sia il Parlamento che il Consiglio federale hanno espresso la volontà di rendere la legge svizzera sulle derrate alimentari compatibile con il diritto europeo e di interpretarla in maniera tale da evitare ostacoli commerciali allo scambio di merci tra la Svizzera e l'UE. La procedura raccomandata di seguito al fine di delimitare cosmetici, agenti terapeutici e biocidi tiene conto di tale approccio e fa riferimento in primo luogo alle decisioni faro emesse finora dal Tribunale federale e dal Tribunale amministrativo federale, mentre per quanto riguarda l'interpretazione tiene conto delle interpretazioni riprese dal diritto UE ma anche della giurisprudenza della CGUE.

La questione della commerciabilità di un prodotto come cosmetico, agente terapeutico (medicamento o dispositivo medico) o biocida viene chiarita in due passaggi principali:

- 1. Il prodotto rientra nel campo d'applicazione della legge sulle derrate alimentari (cosmetico), della legge sugli agenti terapeutici (medicamento o dispositivo medico) o della legge sui prodotti chimici (biocida) (1° passaggio)?**
- 2. Soddisfa i requisiti per l'immissione sul mercato ai sensi della corrispondente legge (2° passaggio)?**

In merito al 1° passaggio: il prodotto rientra nel campo d'applicazione della legge sulle derrate alimentari (cosmetico), della legge sugli agenti terapeutici (medicamento o dispositivo medico) o della legge sui prodotti chimici (biocida)?

L'assoggettamento di un prodotto a una determinata legislazione è molto importante dal punto di vista delle misure sanitarie, poiché a seconda del diritto applicabile valgono diversi requisiti per l'immissione in commercio e il controllo del mercato stesso, e solo con una corretta attribuzione è possibile assicurare che gli utenti e i consumatori vengano protetti da prodotti non sufficientemente verificati⁴³. Per questo motivo, l'articolo 2 capoverso 4 lettera d LDerr stabilisce che la legge sulle derrate alimentari non si applica alle sostanze e ai prodotti che sono soggetti alla legislazione sugli agenti terapeutici. Se un prodotto rientra nel campo d'applicazione della LATer, non può essere contemporaneamente incluso anche in quello della legislazione sulle derrate alimentari. Non esiste un vuoto legislativo tra i campi di applicazione delle due normative⁴⁴.

Per la classificazione di un prodotto devono essere considerate in prima linea (riferendosi anche alle norme internazionali e alle legislazioni estere) la sua composizione e le proprietà che derivano dalla sua composizione, e il suo scopo effettivo e campo d'impiego, che dipendono dalla percezione dei consumatori (decisione del Tribunale amministrativo federale C-7143/2010 consid. 3.2 del 24.08.2012). A questo proposito sono rilevanti tra l'altro il tipo di presentazione del prodotto, la forma di somministrazione e i canali di distribuzione⁴⁵. Nel caso dei dispositivi medici riveste un'importanza centrale la destinazione d'uso (vedi sotto lett. b).

⁴³ Sentenze 2C_590/2008 (consid. 2.2) del Tribunale federale e C-4612/2011 (consid. 3.1) del Tribunale amministrativo federale.

⁴⁴ Sentenza 6B_979/2009 (consid. 4.2) del Tribunale federale.

⁴⁵ Sentenza 6B_979/2009 (consid. 4.2) del Tribunale federale.

Per questa **valutazione complessiva**⁴⁶ bisogna prestare attenzione nel singolo caso a:

a. Composizione

Aspetti generali

- Per valutare se un prodotto è destinato ad avere un'azione medica sull'organismo umano ai sensi della definizione di medicamento di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a LATer, vengono utilizzati criteri oggettivi⁴⁷.
- Bisogna tenere conto di tutte le caratteristiche del prodotto, tra le quali, in particolare, la composizione⁴⁸, le proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche, le modalità d'uso, l'ampiezza della sua diffusione, la conoscenza che ne hanno i consumatori e i rischi che possono derivare dalla sua utilizzazione⁴⁹.
- Nella verifica dei rischi associati al consumo sono determinanti le «*condizioni normali del suo uso*» (art. 7 cpv. 3 LDerr).
- Certe sostanze possono essere utilizzate tanto nei cosmetici quanto negli agenti terapeutici, come ad esempio il mentolo (oli essenziali), il fluoro o la clorexidina. Sulla base della ricetta, occorre esaminare se le sostanze contenute nel prodotto, nella dose esistente, hanno proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche.
- Non sono considerati medicinali le sostanze i cui effetti si limitano a una mera modifica delle funzioni fisiologiche, senza che esse siano idonee a provocare effetti benefici, immediati o mediati, sulla salute umana⁵⁰.
- Sostanze che possiedono un effetto antimicrobico possono essere addizionate a un cosmetico per impedire lo sviluppo di microrganismi in questo prodotto (cfr. art. 54 cpv. 4 ODerr in combinato disposto con l'allegato V del regolamento UE n. 1223/2009). In quanto agenti conservanti, queste sostanze contribuiscono alla conservazione del prodotto senza effetto esterno come per es. la pulizia della pelle. Possono essere utilizzate anche per altri fini specifici come per es. un deodorante nei saponi o un agente antiforfora negli shampoo (cfr. art. 54 cpv. 2 ODerr in combinato disposto con l'allegato III del regolamento UE n. 1223/2009).
- Gli agenti conservanti per le materie prime dei cosmetici vanno considerati biocidi.

L'assegnazione di un prodotto al campo d'applicazione della legge sugli agenti terapeutici in qualità di medicamento presuppone quanto segue:

- Il prodotto deve essere idoneo, in base alla sua composizione, compreso il dosaggio di sostanze attive, e in condizioni normali di uso, a ripristinare, correggere o modificare in modo significativo funzioni fisiologiche dell'uomo, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica⁵¹.
- La richiesta azione farmacologica, immunologica o metabolica deve essere accertata scientificamente⁵². Sono esclusi i medicinali omeopatici, per i quali è determinante in primo luogo il procedimento di fabbricazione.
- Non è sufficiente che il prodotto abbia proprietà benefiche per la salute in generale, bensì deve, propriamente parlando, avere una funzione di profilassi o di cura⁵³.

⁴⁶ Per esempi concreti di indizi di cui tenere conto nel quadro della valutazione complessiva si rinvia all'allegato.

⁴⁷ Sentenza 6B_979/2009 (consid. 4.2) del Tribunale federale.

⁴⁸ Ci si basa principalmente sulla composizione indicata sulla confezione, sul prodotto e sui prospetti allegati. Qualora non sia possibile reperire in tal modo dati esatti utili all'attribuzione, l'autorità competente, p. es. Swissmedic, può obbligare l'azienda o la parte interessata, sulla base dell'art. 58 cpv. 4 LATer (obbligo di collaborazione/informazione), a indicare la composizione esatta del prodotto. Di norma non sono necessarie analisi di laboratorio, poiché è possibile procedere alla qualificazione di un prodotto anche in base agli altri criteri (vedi sotto lett. b) e poiché nella maggior parte dei casi tali analisi comportano oneri e costi sproporzionati. Anche l'art. 29 cpv. 1 LDerr prevede un corrispondente obbligo di collaborazione e informazione per fabbricanti e commercianti del settore delle derrate alimentari e degli oggetti d'uso.

⁴⁹ Sentenza C-140/07 (punto 39) della CGUE.

⁵⁰ Sentenza C-358/13 (punto 38) della CGUE.

⁵¹ Sentenza C-140/07 (punti 38-45) della CGUE.

⁵² Sentenza C-319/05 (punto 61) della CGUE.

⁵³ Sentenza C-319/05 (punto 64) della CGUE.

Se a causa della composizione del prodotto non è possibile giungere ad alcuna attribuzione definitiva, è necessario determinare la destinazione d'uso in base a tutti gli elementi disponibili.

b. Destinazione d'uso

- La determinazione della destinazione d'uso richiede una valutazione complessiva della presentazione del prodotto, della forma di somministrazione, dei canali di distribuzione, ecc. Non tutti gli elementi hanno lo stesso peso. Un determinato elemento (ad es. la forma di somministrazione) può avere un peso diverso a seconda dei casi. Di norma non è possibile giungere a una conclusione definitiva considerando un unico elemento. Devono essere invece considerati e ponderati tutti gli elementi a favore rispettivamente a sfavore una determinata classificazione.
- Per classificare un prodotto come cosmetico, agente terapeutico o biocida è determinante la sua destinazione d'uso prevalente, ricollegabile a qualità oggettive, secondo la percezione di un consumatore medio, mediamente informato, avveduto e ragionevole⁵⁴.
- Per la delimitazione di un cosmetico da altri tipi di prodotti è determinante lo scopo esclusivo o prevalente del prodotto. Un prodotto deve essere classificato come cosmetico se la sua destinazione d'uso coincide con la definizione di cosmetico secondo l'articolo 53 ODerr, ossia se ha lo scopo di pulire, profumare, modificare l'aspetto, proteggere, mantenere in buono stato oppure di correggere gli odori corporei. Inoltre deve essere valutato il luogo di applicazione, vale a dire se il prodotto, secondo la definizione di cosmetico, è destinato a entrare in contatto con determinate parti del corpo umano (epidermide, sistema pilifero, unghie, labbra, organi genitali esterni) o con i denti e le mucose della bocca.
- Pur potendo valere come elemento per la distinzione tra un prodotto e l'altro, l'allusione a proprietà terapeutiche o altre affermazioni non consentono di norma di per sé alcuna qualificazione affidabile⁵⁵. L'allusione deve essere soprattutto adatta a influenzare in modo determinante la destinazione d'uso prevalente e di conseguenza la percezione generale dei consumatori.
- La forma esterna data a un prodotto, pur rappresentando un indizio attendibile dell'intenzione del venditore o essere una persona di metterlo in commercio come medicamento, non può costituire un elemento esclusivo e determinante, altrimenti sarebbero compresi taluni prodotti alimentari tradizionalmente presentati in forme analoghe a quelle dei medicinali⁵⁶.
- Determinante per la delimitazione dei dispositivi medici rispetto ad altri prodotti è la destinazione d'uso prevalente. La qualificazione di un prodotto quale dispositivo medico presuppone l'esistenza di una destinazione d'uso medica, come stabilito nell'articolo 1 capoverso 1 lettera c punti 1-4 ODmed.
- La destinazione d'uso viene generalmente definita dal fabbricante e rappresenta l'uso al quale è destinato il dispositivo medico indicato dal fabbricante nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso o nei materiali pubblicitari.
- Al fine di determinare la destinazione d'uso prevalente non bisogna solo considerare lo scopo (prevalente) al quale dovrebbe servire il prodotto secondo le intenzioni del fabbricante o del distributore, ma soprattutto la percezione delle cerchie interessate, in particolare i consumatori, sull'uso cui è destinato il prodotto⁵⁷.
- Disclaimer come per es. una dicitura del tipo «Questo non è un dispositivo medico» sono irrilevanti per la decisione delle autorità se nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso o nei materiali pubblicitari viene indicata o data ad intendere dal fabbricante una destinazione d'uso medica.
- L'allegato 1 OCos contiene esempi di prodotti che possono essere considerati cosmetici, come una crema antirughe.

⁵⁴ Sentenza I ZR 288/01 del 22.07.2004 del Tribunale federale tedesco (punto 20)

⁵⁵ Sentenze 2A.456/2000 (consid. 3a) aa del Tribunale federale e C-5554/2007 (consid. 3.2.5) del Tribunale amministrativo federale.

⁵⁶ Sentenza C-319/05 (punto 52) della CGUE.

⁵⁷ Sentenze C-4612/2011 (consid. 3.1) del Tribunale federale e C-900/2007 (consid. 6.3.3) del Tribunale amministrativo federale.

- Per la delimitazione dei biocidi dai cosmetici (prodotti per la cura del corpo), bisogna verificare se viene pubblicizzato primariamente l'effetto biocida del prodotto (lotta agli organismi nocivi come microrganismi, funghi e parassiti, prevenzione di danni da parte di organismi nocivi o effetto repellente).
- Il prodotto è considerato un cosmetico se la funzione biocida deriva dalla sua funzione cosmetica (p. es. nel caso dei dentifrici o dei deodoranti) o se tale funzione biocida è considerata una proprietà secondaria di un prodotto cosmetico. Ne consegue che proprietà biocida (p. es. antibatteriche o antimicrobiche) sono ammesse in un cosmetico se hanno un ruolo secondario e la destinazione d'uso principale del prodotto rimane cosmetica.

In merito al 2° passaggio: soddisfa i requisiti per l'immissione sul mercato ai sensi della corrispondente legge?

Una volta stabilito se il prodotto rientra nel campo d'applicazione della legislazione in materia di derrate alimentari (cosmetico), di quella in materia di agenti terapeutici (medicamento o dispositivo medico) o di quella sui prodotti chimici (biocida), bisogna verificare che il prodotto soddisfi i requisiti per l'immissione sul mercato stabiliti nella legislazione pertinente⁵⁸.

L'eventuale classificazione come agente terapeutico obbliga il fabbricante a valutare se il prodotto vada immesso in commercio come medicamento o come dispositivo medico. Un prodotto con allusioni a proprietà curative o indicazioni mediche e che abbia un'azione principale di tipo farmacologico, immunologico o metabolico deve essere immesso in commercio come medicamento. Invece, nel caso di un prodotto con allusioni a proprietà curative o indicazioni mediche e che abbia un'azione principale di tipo meccanico, fisico o fisico-chimico è generalmente indicata l'immissione in commercio come dispositivo medico.

Le seguenti autorità federali sono competenti per questioni inerenti a queste tre categorie di prodotti.

- Per questioni inerenti alla legislazione sui cosmetici è competente la divisione «Derrate alimentari e nutrizione» dell'USAV, mentre per i controlli sono competenti i chimici cantonali.

Maggiori informazioni:

<https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/gebrauchsgegenstaende/kosmetika-schmuck/kosmetika.html>

www.kantonschemiker.ch

- Per gli agenti terapeutici è competente l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic:

www.swissmedic.ch

- L'organo di notifica per prodotti chimici e gli ispettorati cantonali dei prodotti chimici sono competenti per i biocidi.

Maggiori informazioni:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte.html>

www.chemsuisse.ch

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/abgrenzungsfragen/kosmetika.html>

www.cheminfo.ch

⁵⁸ DTF 2A.456/2000, consid. 3a) aa).

Diagramma di flusso per verificare la commerciabilità di un prodotto come cosmetico, agente terapeutico o biocida

**In merito al 1° passaggio:
Il prodotto rientra nel campo d'applicazione della legge sulle derrate alimentari, della legge sugli agenti terapeutici o della legge sui prodotti chimici?**

Valutazione generale**Composizione (cap. V lett. a)**

- In base alla sua composizione, compreso il dosaggio di sostanze attive, e in condizioni normali di uso, il prodotto è in grado di ripristinare, correggere o modificare in modo significativo funzioni fisiologiche dell'uomo, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica?
- Questa influenza è scientificamente provata?
- Rischi
- ecc.

Se a causa della composizione del prodotto non è possibile giungere ad alcuna attribuzione definitiva, è necessario determinare la destinazione d'uso in base a tutti gli elementi disponibili.

Destinazione d'uso (cap. V lett. b)

- Valutazione complessiva del modo in cui il prodotto viene presentato, la forma di somministrazione, i canali di distribuzione, ecc.
- Il prodotto è pubblicizzato con un effetto principale biocida (lotta agli organismi nocivi come microrganismi, funghi e parassiti, prevenzione di danni da parte di organismi nocivi o effetto repellente)?
- Destinazione d'uso prevalente, ricollegabile a qualità oggettive
- Ampiezza della diffusione
- Percezione dei consumatori mediamente informati, avveduti e ragionevoli
- ecc.



**In merito al 2° passaggio:
Soddisfa i requisiti per l'immissione sul mercato ai sensi della corrispondente legge?**

Da verificare (elenco non esaustivo):

Cosmetici: legge sulle derrate alimentari (LDerr)

- Documentazione informativa sul prodotto (DIP) con composizione, dichiarazione di conformità alla buona prassi di fabbricazione, relazione sulla sicurezza?
- Dichiarazioni conformi ai criteri comuni, protezione dagli inganni?
- Divieto di dichiarare proprietà curative?
- Etichettatura conforme?
- Fabbricazione secondo GMP?
- Sostanze con concentrazioni?
- ecc.

Agenti terapeutici: legge sugli agenti terapeutici (LATER)

- Medicamento o dispositivo medico?
 - Omologazione necessaria?
 - Autorizzazione di fabbricazione necessaria?
 - I requisiti fondamentali sono soddisfatti?
 - La procedura di valutazione della conformità è stata correttamente eseguita?
 - Etichettatura conforme?
- ecc.

Biocidi: legge sui prodotti chimici (LPChim)

- Il prodotto è omologato in Svizzera secondo l'OBioc?
- Il prodotto è correttamente etichettato secondo l'OBioc?
- I requisiti fondamentali sono soddisfatti?
- Dichiarazioni conformi ai sei criteri comuni, protezione dagli inganni?
- ecc.

Allegato**Valutazione generale****Raccolta di esempi pratici per una valutazione di caso in caso del campo d'applicazione della legislazione sui cosmetici.**

La Commissione europea ha pubblicato per l'UE un «**Borderline manual**»⁵⁹ sul campo d'applicazione del regolamento (UE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici, in cui sono delimitati i prodotti assoggettati al diritto sui cosmetici. Queste direttive sono regolarmente aggiornate e costituiscono un aiuto prezioso alla valutazione di questi prodotti nel singolo caso, in considerazione del tipo di prodotto (sostanza o miscela), del luogo di applicazione e dello scopo cosmetico ricercato. Il documento è quindi una fonte di informazioni per la delimitazione tra cosmetici e altri tipi di prodotti. Tuttavia, la decisione definitiva spetta in ogni caso alle autorità e ai tribunali nazionali competenti.

Elementi tendenzialmente indicativi di un cosmetico*Destinazione d'uso*

- Dichiarazioni concernenti il mantenimento in buono stato, come «per la cura di»
- Protezione della pelle, p. es. i prodotti di protezione solare
- Pulizia, profumazione, deodorizzazione
- Miglioramento dell'aspetto
- Benessere
- Allusioni come «rilassante», «rivitalizzante», «ristoratore» o «repair»
- Antiforfora

Elementi tendenzialmente indicativi di un agente terapeutico*Destinazione d'uso*

- Viene messa in primo piano la risoluzione di un problema di salute
- Affermazioni riferite a malattie o a effetti terapeutici
- Disinfezione della pelle malata, di ferite, per la preparazione di incisioni
- Scopo medico o terapeutico

Etichettatura e presentazione

- Confezionamento tipico degli agenti terapeutici o con raffigurazione di organi
- Siringhe, applicazione per inalazione, iniezioni
- Nome del prodotto ed etichettatura con attributi medici, p. es. bastone di Esculapio
- Denominazione: effetto «forte» o «retard»
- Informazione per il paziente e professionale
- Dichiarazione della composizione in latino, informazioni sul dosaggio dei principi attivi, indicazione delle sostanze ausiliare con p. es. «excip. ad emuls.»

Luogo di applicazione

- Condotta uditiva, mucosa nasale, occhi, gola, organi genitali interni

⁵⁹ Cfr. nota a piè di pagina 4.

Avvertenze

- «Non utilizzare in caso di malattia X»
- Menzione di controindicazioni (gravidanza)
- Menzione di interazioni
- Indicazioni sulla prevenzione di malattie (p. es. malattie dermatologiche)

Elementi tendenzialmente indicativi di un biocida*Destinazione d'uso*

- Repulsione, neutralizzazione, lotta o eliminazione di organismi nocivi come destinazione d'uso principale senza scopo medico
- Disinfezione della pelle (comprese le mani, tra cui la disinfezione chirurgica delle mani⁶⁰) o del cuoio capelluto su pelle intatta (esclusa la disinfezione delle ferite o preoperatoria)
- Repellenti

Altri criteri di delimitazione da esaminare in ogni caso

- Classificazione di prodotti simili già presenti sul mercato
- Caratterizzazione dei pericoli (GHS)
- Destinazione d'uso come si presenta a un consumatore medio, mediamente informato, accorto e ragionevole.
- Canali di distribuzione e prezzo di vendita (tuttavia oggi questi elementi non sono praticamente più riconosciuti come indizi dalla giurisprudenza)
- Altri criteri possibili

⁶⁰ Secondo la decisione di esecuzione (UE) n. 2016/904 dell'8 giugno 2016.