

Newsletter

Laboratorio cantonale

News

01.

Entrata in vigore dei requisiti della legislazione per i prodotti cosmetici del 1° maggio 2017 (scadenza del periodo di transizione)

Nella revisione della legislazione in materia di derrate alimentari e oggetti d'uso del 1° maggio 2017 sono stati introdotti nuovi ed importanti requisiti per i prodotti cosmetici, contenuti nell'Ordinanza sui cosmetici (OCos RS817.023). Essi entreranno in vigore il 1° maggio 2021 dopo un periodo di transizione di 4 anni, un periodo sufficientemente lungo per permettere alle aziende del settore per prepararsi ai cambiamenti. Ai sensi dell'articolo 57 cpv. 1 dell'[Ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso \(ODerr\)](#) è necessario, nell'ambito del controllo autonomo e prima dell'immissione sul mercato di un prodotto cosmetico, redigere o far redigere una **documentazione informativa** sul prodotto. Questa deve contenere un rapporto sulla sicurezza inclusivo di una **valutazione della sicurezza** del prodotto in questione. Gli articoli 4 e 5 con l'allegato 5 dell'[Ordinanza sui cosmetici \(OCos\)](#) precisano queste richieste. In generale è il produttore che elabora tale documentazione con tutte le informazioni necessarie per certificare la sicurezza del prodotto e la sua innocuità per la salute umana.

Il dossier con la **documentazione informativa** sul prodotto cosmetico (Product Information File - PIF) deve essere redatto in una lingua ufficiale della Confederazione o in inglese e deve contenere ai sensi dell'articolo 5 dell'OCos le informazioni seguenti:

- una descrizione del cosmetico che consenta di collegare la documentazione informativa sul prodotto al cosmetico stesso;
- la relazione sulla sicurezza del cosmetico (vedi sotto);
- una descrizione del metodo di fabbricazione;
- una dichiarazione di conformità alla buona prassi di fabbricazione (articolo 12 OCos e allegato 7);
- le prove degli effetti attribuiti al cosmetico, qualora la natura o gli effetti del

cosmetico lo giustifichi;

- 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.

La **valutazione della sicurezza** (articolo 4 OCos) deve essere effettuata sulla base delle informazioni adeguate, una relazione sulla sicurezza del cosmetico deve essere redatta conformemente all'allegato 5 dell'OCos (che elenca le informazioni minime richieste). La relazione sulla sicurezza è suddivisa in due parti:

- **parte A** che riunisce le informazioni relative al prodotto cosmetico come p.es. composizione quali-quantitativa, caratteristiche fisiche/chimiche e stabilità, qualità microbiologica, eventuali contaminazioni, tracce di sostanze vietate, informazioni sul materiale d'imballaggio, l'uso normale e ragionevolmente prevedibile, esposizione al cosmetico, esposizione alle sostanze e il loro profilo tossicologico, effetti indesiderabili, altre informazioni pertinenti;
- **parte B** che contiene la **valutazione della sicurezza** del prodotto cosmetico sulla base di questi dati, le conclusioni, eventuali avvertenze e/o istruzioni necessarie, la motivazione scientifica e informazioni sul valutatore. La valutazione della sicurezza del cosmetico deve essere firmata da una persona qualificata (*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*).

Per informazioni più dettagliate invitiamo a consultare i relativi testi delle Ordinanze e i commenti redatti dall'Ufficio federale della sicurezza alimentare (USAV).

Siccome l'obbligo per la redazione di una documentazione informativa (PIF) è già in vigore da alcuni anni nei paesi dell'Unione europea (Regolamento UE 1223/2009), per un importatore e/o distributore svizzero è sufficiente potersi appoggiare alla documentazione esistente in un paese dell'UE, cioè la documentazione non deve essere fisicamente disponibile ma accessibile in breve tempo. Raccomandiamo perciò ai distributori svizzeri di garantirsi l'accesso alla documentazione a livello contrattuale.

Per i **cosmetici artigianali** (*fatti a mano o con poco uso di strumenti ausiliari*) **distribuiti localmente** (*nell'ambito circoscritto di un bazar, di una festa scolastica o di una situazione analoga*) non si applica la richiesta di una documentazione informativa, ad eccezione dei cosmetici specificamente destinati ai bambini al di sotto di 3 anni o applicati in zona perioculare e sulle membrane mucose. Tuttavia, questi prodotti devono essere sicuri per la salute umana e sono soggetti agli stessi requisiti legali. È perciò necessario documentare la propria produzione ed elaborare un manuale di autocontrollo ai sensi dell'articolo 75 ODerr nel quale vengono descritti i singoli prodotti, i processi di produzione, le materie prime impiegate (qualità, certificati d'analisi, fornitori affidabili), gli imballaggi (idonei, certificati), un eventuale analisi finale, dati per garantire la stabilità, ecc.

Le piccole imprese che vendono i loro prodotti cosmetici tramite un **sito internet** non

sono soggette alla deroga di cui sopra, devono soddisfare tutte le disposizioni descritte ed elaborare la documentazione richiesta, indipendentemente dalla quantità prodotta.

Per maggiori informazioni sul significato di cosmetici artigianali distribuiti localmente in un ambito circoscritto, vedi [Lettera informativa USAV numero 2020/8](#).

Vi ringraziamo per l'interesse mostrato nei confronti della nostra attività, vi invitiamo ad informare i vostri conoscenti e amici sulla possibilità di [isciversi alla nostra mailing-list](#) e ricevere così importanti informazioni utili sia professionalmente che come cittadino-consumatore

Ricevi questa Newsletter perché ti sei abbonato.

Non sei più interessato? [Disiscriviti..](#)

Impressum

Dipartimento della sanità e della socialità
Divisione della salute pubblica

Laboratorio cantonale
Via Mirasole 22
6500 Bellinzona

tel. +41 91 814 61 11

fax +41 91 814 61 19

dss-lc@ti.ch

www.ti.ch/laboratorio

