Ministero della Salute

Procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi inclusi i controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione, nonché degli adempimenti e delle comunicazioni che gli operatori del settore sono tenuti ad espletare nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza di cui agli articoli 7, 21, 22 e 23 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici e successive modifiche e, in particolare:

- il considerando 3 che intende rafforzare taluni elementi del quadro normativo sui cosmetici, quali il controllo all'interno del mercato, al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute umana;

- il considerando 12, che prevede che un sistema efficiente di tracciabilità agevola alle autorità di vigilanza del mercato il compito di rintracciare gli operatori economici; garantire la rintracciabilità di un prodotto cosmetico in tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza sul mercato e a migliorarne l'efficienza;

- il considerando 19, ove si ritiene opportuno precisare le informazioni che devono essere a disposizione delle autorità competenti;

- il considerando 54, che ritiene necessaria un'efficace vigilanza sul mercato per garantire il rispetto delle prescrizioni del regolamento;

- il considerando 56, che non pregiudica la possibilità degli Stati membri di disciplinare, conformemente al diritto comunitario, l'insediamento di operatori economici nel settore dei prodotti cosmetici;

- l'articolo 1, secondo il quale ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato deve rispettare le disposizioni del regolamento al fine di garantire il corretto funzionamento del mercato ed un livello elevato di tutela della salute umana;

- l'articolo 13, che istituisce un nuovo sistema di notifica centralizzata al portale Cosmetic Product Notification Portal (CPNP) dei prodotti cosmetici commercializzati sul territorio comunitario;

- l'articolo 19, comma 4, che prevede che gli Stati membri stabiliscano le modalità secondo cui vanno indicate le informazioni da riportare in etichetta per i cosmetici non preconfezionati o per i cosmetici confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente o preconfezionati in vista della loro vendita immediata;

- l'articolo 22, che prevede che gli Stati membri vigilino sul rispetto del presente regolamento attraverso controlli all'interno del mercato dei prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato e che impone che gli Stati membri conferiscano alle autorità di vigilanza del mercato le competenze,

le risorse e le conoscenze necessarie per consentire a tali autorità di espletare i loro compiti in modo adeguato;

Visto il Regolamento (CE) della Commissione del 10 luglio 2013, n. 655/2013 che stabilisce criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici;

Vista la Decisione di esecuzione della Commissione 25 novembre 2013, n. 2013/674/UE, relativa alle linee guida sull'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici;

Vista la legge 6 agosto 2013, n. 97, recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2013" e, in particolare, l'articolo 16:

- comma 5, che demanda a un decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, la regolamentazione delle procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi inclusi i controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione:

- comma 6, che affida a un decreto del Ministro della salute il compito di regolamentare gli adempimenti e le comunicazioni che gli operatori del settore sono tenuti ad espletare nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza di cui agli articoli 7, 21, 22 e 23 del citato regolamento (CE) n. 1223/2009;

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 713, recante "Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici";

Visto il decreto del Ministero della sanità 22 dicembre 1986, recante "Modalità di prelevamento e trattamento dei campioni di prodotti cosmetici e approvazione di alcuni metodi di analisi necessari per controllare la composizione di tali preparati", pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 18 del 23 gennaio 1987";

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e in particolare gli articoli 113 e 114 e successive modifiche,

Visto il decreto legislativo 4 dicembre 2015, n. 204, recante "Disciplina sanzionatoria per la violazione del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici" e, in particolare, l'articolo 19 che prevede che nelle more dell'adozione del decreto di cui all'articolo 16, comma 5, della legge 6 agosto 2013, n. 97, continuano ad applicarsi le disposizioni contenute nell'articolo 11, commi da 1 a 6, 9-*bis* e 9-*ter* della legge n. 713 del 1986;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 10-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2013, n. 135 e dell'art. 2, comma 7 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101 convertito, con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125";

Visto il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale, pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 133 dell'11 giugno 2015 e successive modifiche;

Ritenuto, stante la stretta connessione tra i contenuti dei decreti previsti dall'articolo 16, commi 5 e 6, della citata legge n. 97/2013, di disciplinare in un unico provvedimento le procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi inclusi i controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione e gli adempimenti e le comunicazioni che gli operatori del settore sono tenuti ad espletare nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza di cui agli articoli 7, 21, 22 e 23 del citato regolamento (CE);

Ritenuto necessario, anche in considerazione di quanto sopra premesso, di dover procedere all'acquisizione delle informazioni utili per realizzare un registro dei siti di produzione dei prodotti cosmetici stabiliti nel territorio nazionale;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome nella seduta del _____ (Rep. Atti n. _____);

DECRETA:

Art. 1

(Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del citato Regolamento (CE) n. 1223/2009.

Art. 2

(Oggetto)

1. Il presente decreto definisce le procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi incluse le attività connesse ai controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione, nonché gli adempimenti e le comunicazioni che gli operatori del settore sono tenuti a espletare nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza di cui agli articoli 7, 21, 22 e 23 del citato regolamento (CE) n. 1223/2009.

Titolo I

(Procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi incluse le attività connesse ai controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione)

Art. 3

(Modalità di indicazione delle informazioni di cui all'articolo 19 del regolamento (CE) n. 1223/2009 per i cosmetici non preconfezionati o per i cosmetici confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente o preconfezionati in vista della loro vendita immediata)

1. Per i prodotti cosmetici di cui all'articolo 2 del citato Regolamento (CE) n. 1223/2009 messi a disposizione sul mercato nazionale, le informazioni di cui al successivo articolo 19, paragrafo 1, lettere *b)*, *c)*, *d)* ed *f)*, e paragrafi 2, 3 e 4, vanno indicate in lingua italiana. Qualora le indicazioni di cui al presente comma siano apposte in più lingue, le medesime sono apposte anche in lingua italiana e con caratteri di visibilità e leggibilità non inferiori a quelli usati per le altre lingue. Sono consentite indicazioni che utilizzino espressioni non in lingua italiana divenute di uso comune.
2. Anche ai prodotti cosmetici non preconfezionati o ai cosmetici confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente o preconfezionati in vista della loro vendita immediata, si applicano per la fase di confezionamento ed etichettatura le disposizioni di cui all'articolo 8 del Regolamento (CE) n. 1223/2009.
3. Per i cosmetici non preconfezionati o per i cosmetici confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente o preconfezionati in vista della loro vendita immediata, le informazioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del citato Regolamento (CE) n. 1223/2009 devono essere riportate almeno sull'imballaggio secondario a cura di colui che, nell'attività di "messa a disposizione sul mercato", fornisce a titolo oneroso o gratuito il prodotto cosmetico all'utilizzatore finale, oppure tali

prodotti devono essere venduti unitamente a un foglio riportante le indicazioni di cui al predetto articolo 19, paragrafo 1.
4. In fase di etichettatura dei prodotti cosmetici non preconfezionati o dei cosmetici confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente o preconfezionati in vista della loro vendita immediata, al fine di garantire il corretto funzionamento del mercato interno ed un livello elevato di tutela della salute umana, si applicano le disposizioni dell'articolo 19 paragrafi 2, 3, 5 e 6 del Regolamento (CE) n. 1223/2009.

Art. 4

(Competenze del Ministero della salute in materia di controlli)

1. Il Ministero della salute, in qualità di autorità nazionale competente, ai sensi dell'articolo 16, comma 3, della legge 6 agosto 2013, n. 97, al fine di vigilare sul rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 1223/2009, all'interno del sistema dei controlli, costituito da amministrazioni ed enti dello Stato e delle regioni e province autonome in base alla propria attività istituzionale e senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica, svolge i seguenti compiti:

a) richiede le informazioni di cui all'articolo 11 del Regolamento (CE) n. 1223/2009;

b) elabora piani pluriennali di controllo, da approvare con accordo in Conferenza Stato-regioni, che indicano le attività da effettuare, unitamente alla priorità ad esse attribuite e le modalità per l'esecuzione delle attività finalizzate all'ottenimento dei dati ed alla loro raccolta ed elaborazione;

c) cura la raccolta delle risultanze delle attività svolte dalle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'articolo 5 del presente decreto. Le risultanze di tale attività sono utilizzate anche ai fini del riesame e della valutazione di cui al quarto paragrafo dell'articolo 22 del Regolamento (CE) n. 1223/2009;

d) esercita un'azione di coordinamento nei procedimenti di controllo;

e) richiede annualmente a tutti i Centri antiveleno (CAV) operanti sul territorio italiano e, in particolare, a quelli di cui all'articolo 34 del citato Regolamento (CE) n.1223/2009, i resoconti delle segnalazioni di intossicazione da cosmetici, al fine di adottare misure correttive o preventive a tutela della salute pubblica, anche in considerazione delle disposizioni dell'articolo 3 del predetto Regolamento (CE) n. 1223/2009;

f) assicura l'adempimento degli obblighi informativi alla Commissione Europea di cui all'articolo 22 paragrafo 4 del Regolamento (CE) n. 1223/2009;

g) ricorre a forme di collaborazione con enti pubblici, università o altri enti operanti nel settore di studio e ricerca pubblica, previa definizione della ripartizione delle attività e dei termini e delle condizioni secondo cui le medesime collaborazioni devono essere portate a compimento;

h) stabilisce e mantiene i rapporti ufficiali con gli organi comunitari;

i) promuove le attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale, al fine di garantire la corretta applicazione del regolamento (CE) n.1223/2009;

j) adotta le misure di sicurezza a livello nazionale che si rendessero necessarie a seguito di illeciti accertati e sanzionati dalle Regioni e dalle Province autonome o, in via cautelare, a seguito di denunce all'autorità giudiziaria.

3. In sede di esame delle informazioni di cui al primo e secondo paragrafo dell'articolo 11 del Regolamento (CE) n. 1223/2009, il Ministero della Salute si avvale, se del caso, dell'Istituto Superiore di Sanità, del Consiglio Superiore di Sanità o di altri idonei enti ed organi pubblici.

Articolo 5

(Competenze delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano in materia di controlli)

1. Alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano spettano, in materia di controlli dei prodotti cosmetici, le funzioni e i compiti amministrativi di cui al decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112. Alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano spettano compiti di indirizzo e coordinamento delle attività territoriali delle aziende sanitarie locali, nonché l'elaborazione e l'adozione di piani regionali di controllo.

2. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano curano l'attuazione dei piani di cui all'articolo 4, eventualmente individuando a livello territoriale le specifiche competenze degli enti interessati.

3. Ai fini di quanto previsto dai commi precedenti, è possibile avvalersi di organi di coordinamento interregionali.

4. Entro il 31 marzo di ogni anno, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano trasmettono al Ministero della Salute i rapporti in merito alle attività di controllo svolte nell'anno solare precedente secondo i piani di cui all'articolo 4.

5. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano comunicano al Ministero della Salute l'Autorità referente del coordinamento di ogni attività di controllo sul proprio territorio.

6. Al fine di garantire un idoneo sistema di sorveglianza sul territorio nazionale le autorità sanitarie regionali e locali trasmettono al Ministero della salute i dati relativi alle segnalazioni di cosmetovigilanza eventualmente ricevuti.

Art. 6

(Procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi incluse le attività connesse *ai prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione)*

1. Le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano effettuano i controlli all'interno del mercato dei cosmetici messi a disposizione sul mercato, nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 22 e per le finalità di cui all'articolo 1 del citato Regolamento (CE) n. 1223/2009.

2. In particolare, nell'espletamento dei controlli di cui al comma 1, le Regioni e le province autonome, anche attraverso le aziende sanitarie locali all'uopo individuate, procedono:

a) alla verifica della rispondenza dei prodotti cosmetici sul mercato all'articolo 3 del Regolamento (CE) n. 1223/2009;

b) alla verifica dell'ottemperanza da parte degli operatori economici (persone responsabili e, distributori) alle disposizioni degli articoli 5 e 6 del Regolamento (CE) n. 1223/2009;

c) all'identificazione e verifica della catena di fornitura di cui all'articolo **7** del Regolamento (CE) n. 1223/2009;

d) alla verifica del rispetto dei principi delle buone pratiche di fabbricazione di cui all'articolo 8, del Regolamento (CE) n. 1223/2009;

e) al prelievo di campioni e all'esecuzione di analisi dei prodotti cosmetici, conformemente all'articolo 12, del Regolamento (CE) n. 1223/2009;

f) al controllo delle notifiche al portale CPNP ai sensi degli articolo 13 e 16 del Regolamento (CE) n. 1223/2009;

g) alla verifica dell'etichettatura e della corretta informazione del consumatore ai sensi degli artt. 19 e 20 del Regolamento (CE) n. 1223/2009.

Articolo 7

(Verifiche ispettive, controlli e campionamenti)

1. Nell'ambito delle attività di controllo, le autorità preposte possono richiedere dati e/o informazioni alle persone responsabili e ai distributori.

2. Le Regioni e le province autonome, anche attraverso le aziende sanitarie locali all'uopo individuate, competenti in base all'ubicazione dei locali, assicurano che in un arco di tempo dagli stessi determinato, tutti i siti di produzione e i siti di immagazzinamento - compresi quelli degli importatori e dei distributori - situati nei territori di rispettiva competenza, vengano sottoposti a ispezione finalizzata alla verifica dell'osservanza delle pertinenti disposizioni.

3. Le Regioni e le province autonome, anche attraverso le aziende sanitarie locali all'uopo individuate, competenti in base all'ubicazione dei locali di cui al comma 1, possono procedere in qualunque momento al prelievo di campioni di prodotti cosmetici, con le modalità stabilite dal citato decreto ministeriale 22 dicembre 1986 e successive modifiche ed integrazioni e comunque nel rispetto di quanto stabilito nell'articolo 12 del Regolamento (CE) n. 1223/2009.

4. Il prelievo può essere effettuato presso il sito di produzione o presso il sito di immagazzinamento dell'importatore o del fabbricante o del distributore ubicati nel territorio soggetto alla vigilanza dell'autorità sanitaria che effettua il prelievo. È comunque ammesso il campionamento presso esercizi di commercio al dettaglio qualora non risulti possibile o non risulti utile ai fini sanitari procedere al campionamento nelle sedi previste dal primo periodo del presente comma.

5. I metodi di campionamento e di analisi utilizzati nel contesto delle attività di controllo in assenza di una legislazione comunitaria applicabile, fanno riferimento alle pertinenti norme armonizzate i cui riferimenti sono stati pubblicati sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, o a norme o protocolli riconosciuti internazionalmente, ovvero, a quelli sviluppati conformemente a protocolli scientifici, oppure alla bibliografia internazionale e, comunque, nel rispetto di quanto stabilito nell'articolo 12 del Regolamento (CE) n. 1223/2009.

Titolo II

(Adempimenti e comunicazioni che gli operatori del settore sono tenuti a espletare nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza di cui agli articoli 7, 21, 22 e 23 del regolamento (CE) n. 1223/2009).

Art. 8

(Ambito di applicazione)

1. Il presente titolo si applica esclusivamente a colui che produce in proprio o per conto terzi i prodotti cosmetici di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera *a)*, del citato Regolamento (CE) n. 1223/2009.

2. Ai fini del presente titolo per produzione di prodotti cosmetici si intende l'effettuazione di una o più fasi di fabbricazione del prodotto cosmetico, quale la preparazione del semilavorato, la preparazione della miscela finale, la ripartizione nel recipiente finale, il confezionamento nell'imballaggio secondario e l'etichettatura.

3. Le fasi di lavorazione, trasformazione e ripartizione nel recipiente finale di semilavorati importati da Paesi terzi, finalizzate alla produzione di prodotti cosmetici, rientrano nella attività di cui al presente articolo.

Art. 9

(Adempimenti dei produttori di cosmetici sul territorio italiano)

1. I soggetti di cui all'articolo 8, comma 1, entro trenta giorni dall'inizio dell'attività di produzione di cosmetici, devono inviare, per ciascun sito coinvolto, una comunicazione contenente almeno le seguenti informazioni:

a) nome o ragione sociale, codice fiscale o partita IVA, indirizzo completo del sito di produzione, recapiti completi di numero di telefono, eventuale fax, indirizzo di posta elettronica certificata;

b) elenco delle categorie di prodotti cosmetici oggetto della produzione, come definiti dall'articolo 2, paragrafo 1, lettera *a)*, del citato Regolamento (CE) n. 1223/2009;

c) indicazione delle attività svolte nel sito di produzione, ai sensi dell'articolo 8 del presente decreto.

2. La comunicazione di cui al comma 1 è inviata mediante posta elettronica certificata, utilizzando il modello approvato con successivo provvedimento del Direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute, al Ministero della Salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico e alla Regione ove si trova il sito di produzione.

Titolo III

(Disposizioni finali)

Art. 10

(Disposizioni finanziarie)

1. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 11

(Disposizioni transitorie ed entrata in vigore)

1. L'obbligo di comunicazione di cui all'articolo 9 si applica anche agli operatori che hanno precedentemente adempiuto ai sensi dell'articolo 10 della legge 11 ottobre 1986, n. 713 e successive modificazioni.

2. I soggetti di cui all'articolo 2, che hanno avviato l'attività di produzione di cosmetici di cui al medesimo articolo 2 anteriormente all'entrata in vigore del presente decreto, devono inviare la comunicazione di cui all'articolo 2 entro sei mesi dall'entrata in vigore del decreto medesimo.

3. Nelle more dell'approvazione del programma dei controlli previsto dall'articolo 4, l'autorità competente e le Regioni e province autonome effettuano i controlli previsti ai sensi dell'articolo 22 del citato Regolamento (CE) n. 1223/2009.

4. Ai sensi dell'articolo 19 del decreto legislativo 4 dicembre 2015, n. 204, dalla data di entrata in vigore del presente decreto cessano di applicarsi le disposizioni contenute nell'articolo 11, commi da 1 a 6, 9-*bis* e 9-*ter* della citata legge n. 713 del 1986.

5. Il presente decreto entra in vigore trenta giorni dopo la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto sarà sottoposto al visto del competente organo di controllo e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,

IL MINISTRO

Beatrice Lorenzin