



Roma, 7.12.2018

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201800010570/AG
Oggetto: D.M. 27.09.2018 – Procedure per l'attività di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici.
Circolare n. 11265

SS
8.8
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Procedure per l'attività di controllo del mercato interno dei cosmetici

Riferimenti: D.M Salute 27 settembre 2018 “*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.* (Pubblicato nella Gazz. Ufficiale n. 273 del 23 novembre 2018).

Si informa che il Ministero della Salute, con Decreto del 27 settembre 2018, pubblicato nella G.U. n. 273 del 23 novembre 2018, ha provveduto alla regolamentazione delle procedure per l'attività di vigilanza e sorveglianza sul mercato interno dei prodotti cosmetici ai sensi degli articoli 7, 21, 22 e 23 del regolamento (CE) n. 1223/2009 (cfr. circolare federale n. 7492 del 28.01.2010).

Si segnalano alcuni degli aspetti maggiormente rilevanti.

Anzitutto, il provvedimento prevede che le informazioni relative al cosmetico (a titolo esemplificativo, quelle inerenti al contenuto, data di durata minima, precauzioni per l'impiego, funzione ecc.) siano sempre disponibili in lingua italiana e riportate sull'imballaggio del prodotto oppure su un foglio illustrativo che ne accompagnerà la vendita.

Il decreto, inoltre, precisa le competenze del Ministero e degli altri enti in materia di controllo. In particolare, al Ministero della Salute compete la predisposizione di un

piano pluriennale di vigilanza, *“da approvare con accordo in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, contenente ruoli e responsabilità di tutti gli attori del sistema nazionale dei controlli; obiettivi, criteri di priorità, modalità e procedure di esecuzione delle attività di controllo nonché delle attività di campionamento; i criteri per l’individuazione dei laboratori per l’effettuazione delle analisi; le modalità di rendicontazione periodica delle predette attività; i termini e le modalità di raccolta ed elaborazione dei dati”*.

Le Regioni e Province autonome, invece, si occuperanno, tra l’altro, dell’attuazione concreta del piano pluriennale ed espletteranno i controlli del mercato interno dei prodotti cosmetici assieme ai Nuclei Antisofisticazione e Sanità del Corpo Carabinieri (NAS), la Guardia di finanza, gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF-SANS). Tali autorità, per le sopradette finalità, potranno *“richiedere dati o informazioni alle persone responsabili e ai distributori”*. Il decreto, inoltre, precisa che il prelievo di campioni sarà effettuato *“presso i siti di produzione e di immagazzinamento compresi quelli degli importatori e di tutti gli anelli della catena di distribuzione incluso il dettagliante, nonché nei luoghi di alto consumo di prodotti cosmetici”*.

Il provvedimento dispone, ulteriormente, che i produttori di cosmetici, *entro trenta giorni dall’inizio dell’attività di produzione di cosmetici”*, dovranno 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; c) indicazione delle attività svolte nel sito di produzione. L’invio della comunicazione dovrà essere effettuato mediante posta elettronica certificata, utilizzando apposito modello, approvato con successivo provvedimento, al Ministero della Salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ed alla Regione ove si trova il sito di produzione.

Il decreto stabilisce, infine, che i soggetti che hanno avviato l’attività di produzione di cosmetici anteriormente all’entrata in vigore del medesimo decreto, dovranno inviare la suddetta comunicazione entro sei mesi dall’entrata in vigore del medesimo decreto, dunque a decorrere dal 23.12.2018.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)