

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 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. (18A07468)

(GU n.273 del 23-11-2018)

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

l'art. 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'art. 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'art. 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 prelievo 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'art. 19 che prevede che nelle more dell'adozione del decreto di cui all'art. 16, comma 5, della legge 6 agosto 2013, n. 97, continuano ad applicarsi le disposizioni contenute nell'art. 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;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502» e, in particolare, gli articoli 36 e 46;

Ritenuto, stante la stretta connessione tra i contenuti dei decreti previsti dall'art. 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);

Dato atto di quanto previsto dall'art. 19 della legge 7 agosto 1990, n. 241, che consente l'inizio di una attività imprenditoriale, commerciale o artigianale attraverso la segnalazione certificata di

inizio attivita' (SCIA);

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, ai fini dello svolgimento delle attivita' di vigilanza e sorveglianza di cui all'art. 16, comma 6, della citata legge n. 97 del 2013;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome nella seduta del 20 settembre 2018 (Rep. Atti n. 169/CSR);

Decreta:

Art. 1

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'art. 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 attivita' connesse ai controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione, nonche' gli adempimenti e le comunicazioni che gli operatori del settore sono tenuti a espletare nell'ambito dell'attivita' 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 ATTIVITA' CONNESSE AI CONTROLLI DEI PRODOTTI STESSI, DEGLI OPERATORI DI SETTORE E DELLE BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE

Art. 3

Modalita' di indicazione delle informazioni di cui all'art. 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'art. 2 del citato regolamento (CE) n. 1223/2009 messi a disposizione sul mercato nazionale, le informazioni di cui al successivo art. 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 piu' lingue, le medesime sono apposte anche in lingua italiana fedeli nel contenuto al testo originale, e con caratteri di visibilita' e leggibilita' 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'art. 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'art. 19, paragrafo 1, del citato regolamento (CE) n. 1223/2009 devono essere riportate almeno sull'imballaggio secondario a cura di colui che, nell'attivita' 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 art. 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'art. 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'art. 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'art. 11 del regolamento (CE) n. 1223/2009;

b) definisce il piano pluriennale di controllo, 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;

c) cura la raccolta delle risultanze delle attività svolte dalle amministrazioni ed enti dello Stato e dalle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'art. 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'art. 22 del regolamento (CE) n. 1223/2009;

d) assicura l'operatività e il coordinamento del sistema dei controlli, costituito da amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome, al fine di garantire un'applicazione uniforme a livello nazionale del regolamento (CE) n. 1223/2009;

e) in attesa dell'emanazione dei provvedimenti di attuazione degli articoli 36 e 46 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 citato in premessa, il piano pluriennale di cui alla lettera b) definisce i termini e le modalità di raccolta e trasmissione al Ministero della salute dei casi di intossicazione da cosmetici gestite dai Centri antiveneno (CAV) operanti sul territorio italiano e, in particolare, da quelli di cui all'art. 34 del citato regolamento (CE) n. 1223/2009, al fine di adottare misure correttive o preventive a tutela della salute pubblica, anche in considerazione delle disposizioni dell'art. 3 del predetto regolamento (CE) n. 1223/2009;

f) assicura l'adempimento degli obblighi informativi alla Commissione europea di cui all'art. 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) sulla scorta dei dati raccolti ai sensi della lettera b), adotta le misure di sicurezza a livello nazionale previste dalle disposizioni di cui al Capo VIII del citato regolamento (CE) n.

1223/2009. In sede di esame delle informazioni di cui al primo e secondo paragrafo dell'art. 11 del regolamento (CE) n. 1223/2009, il Ministero della salute si avvale, se del caso, dell'Istituto superiore di sanita', del Consiglio superiore di sanita' o di altri idonei enti ed organi pubblici.

Art. 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, nonché 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, per quanto di competenza, del piano pluriennale di cui all'art. 4, comma 1, lettera b).

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, i Nuclei Antisofisticazione e Sanita' del Corpo Carabinieri (NAS), la Guardia di finanza, gli Uffici di sanita' marittima, aerea e di frontiera (USMAF-SANS), effettuano i controlli all'interno del mercato dei cosmetici messi a disposizione sul mercato, nel rispetto di quanto stabilito dall'art. 22 e per le finalità di cui all'art. 1 del citato regolamento (CE) n. 1223/2009 e, in particolare, procedono nel rispetto dei ruoli e responsabilità indicati nel piano pluriennale di cui all'art. 4, comma 1, lettera b):

a) alla verifica della rispondenza dei prodotti cosmetici sul mercato all'art. 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'art. 7 del regolamento (CE) n. 1223/2009;

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

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

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

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

Art. 7

Verifiche ispettive, controlli e campionamenti

1. Nell'ambito delle attività di controllo, le autorità preposte possono richiedere dati o informazioni alle persone responsabili e ai distributori. Qualora la persona responsabile abbia sede fuori dall'Italia, l'autorità preposta a richiedere i dati è il Ministero della salute, anche su segnalazione dell'autorità di controllo.

2. Le Regioni e le Province autonome, attraverso le aziende sanitarie locali territorialmente competenti, le amministrazioni e gli enti dello Stato, assicurano la pianificazione territoriale delle attività di controllo di propria competenza sulla base dei criteri e delle modalità individuate nella programmazione pluriennale di cui all'art. 4, comma 1, lettera b).

3. Il prelievo di campioni deve avvenire con le modalità stabilite

dal decreto ministeriale 22 dicembre 1986 e successive modifiche e comunque nel rispetto di quanto stabilito nell'art. 12 del regolamento (CE) n. 1223/2009 e puo' essere 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, nonche' nei luoghi di alto consumo di prodotti cosmetici.

4. I metodi di campionamento e di analisi utilizzati nel contesto delle attivita' di controllo in assenza di una legislazione comunitaria applicabile, fanno riferimento alle pertinenti norme armonizzate i cui riferimenti sono stati pubblicati nella 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'art. 12 del regolamento (CE) n. 1223/2009.

Titolo II

ADEMPIMENTI E COMUNICAZIONI CHE GLI OPERATORI DEL SETTORE SONO TENUTI A ESPLETARE NELL'AMBITO DELL'ATTIVITA' 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'art. 2, paragrafo 1, lettera a), del citato regolamento (CE) n. 1223/2009, ivi inclusa la produzione estemporanea e di piccoli volumi qualora trattasi di messa a disposizione del prodotto, ai sensi dell'art. 2, paragrafo 1, lettera g), 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 piu' 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 attivita' di cui al presente articolo.

Art. 9

Comunicazione dei produttori di cosmetici sul territorio italiano ai fini delle attivita' di vigilanza e sorveglianza

1. Fermo restando che i soggetti di cui all'art. 8, comma 1, dovranno presentare all'Azienda sanitaria locale competente per territorio, per il tramite dello Sportello unico del Comune competente per territorio, la segnalazione certificata di inizio attivita' (SCIA) di cui all'art. 19 della legge 7 agosto 1990, n. 241, riportata in premessa, e successive modificazioni, ai fini dello svolgimento delle attivita' di vigilanza e sorveglianza, i soggetti di cui all'art. 8, comma 1, entro trenta giorni dall'inizio dell'attivita' 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'art. 2, paragrafo 1, lettera a), del citato regolamento (CE) n. 1223/2009;

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

2. La comunicazione di cui al comma 1 e' 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'art. 9 si applica anche agli operatori che hanno precedentemente adempiuto ai sensi dell'art. 10 della legge 11 ottobre 1986, n. 713 e successive modificazioni.

2. I soggetti di cui all'art. 8, comma 1, che hanno avviato l'attivita' di produzione di cosmetici di cui al secondo comma del medesimo art. 8 anteriormente all'entrata in vigore del presente decreto, devono inviare la comunicazione di cui all'art. 9 entro sei mesi dall'entrata in vigore del decreto medesimo.

3. Nelle more dell'approvazione del piano pluriennale di controllo previsto dall'art. 4, l'autorita' competente, le amministrazioni e gli enti dello Stato e le Regioni e Province autonome effettuano i controlli previsti ai sensi dell'art. 22 del citato regolamento (CE) n. 1223/2009, nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili e sulla base di criteri di prioritari da esse definiti.

4. Ai sensi dell'art. 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'art. 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 sara' sottoposto al visto del competente organo di controllo e sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 27 settembre 2018

Il Ministro: Grillo

Registrato alla Corte dei conti il 5 novembre 2018
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, reg.ne n. 1-3303