

x Antonio S.

Indietro

Argomenti: Disciplina delle attività commerciali | Note informative Riservata

Cosmetici - Confezionamento ed etichettatura - Procedure di controllo – Decreto Ministero della Salute 27/9/2018

Disciplina Attività commerciali

DIREZIONE CENTRALE POLITICHE E SERVIZI PER IL SISTEMA
Settore Commercio e Legislazione d'Impresa

Roma, 04/12/2018
Prot. 0009602
Com. n. 62

OGGETTO: Cosmetici - Confezionamento ed etichettatura - Procedure di controllo - Decreto Ministero della Salute 27/9/2018

Si informa che sulla Gazzetta Ufficiale n. 273 del 23 novembre 2018 è stato pubblicato il Decreto del Ministero della Salute 27 settembre 2018 recante "*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 provvedimento in oggetto, che **entrerà in vigore il 23 dicembre p.v.**, disciplina le procedure di controllo da parte delle autorità di vigilanza e contiene una serie di prescrizioni a carico dei produttori di cosmetici e degli altri operatori economici che vendono cosmetici:

- non confezionati;
- confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente;
- confezionati in vista della loro vendita immediata.

In questi casi (c.d. cosmetici sfusi), ai fini del **confezionamento e dell'etichettatura**, l'art. 3 del

provvedimento in oggetto dispone che i produttori operatori sono tenuti a rispettare le prescrizioni in materia di buone pratiche di fabbricazione di cui all'art. 8 del regolamento (CE) n. 1223/2009. Negli stessi casi, inoltre, le informazioni obbligatorie da riportare in etichetta ai sensi dell' art. 19, paragrafo 1, del predetto regolamento (CE) n. 1223/2009 devono essere riportate almeno sull'imballaggio secondario, ovvero su un foglio allegato, da parte dell'operatore che fornisce a titolo oneroso o gratuito i cosmetici all'utilizzatore finale, ferma restando l'applicazione delle ulteriori disposizioni in materia di etichettatura di cui ai successivi paragrafi 2, 3, 5 e 6 del medesimo art. 19.

Al riguardo, appare opportuno ricordare che l'art. 17 del D.Lgs. 4 dicembre 2015, n. 204, recante la nuova *«Disciplina sanzionatoria per la violazione del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici»*, stabilisce che *«le sanzioni previste dal presente decreto non si applicano al commerciante che detiene, pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo prodotti cosmetici in confezioni originali, qualora la mancata rispondenza alle prescrizioni della legge stessa riguardi i requisiti intrinseci o la composizione dei prodotti o le condizioni interne dei recipienti e sempre che il commerciante non sia a conoscenza della violazione e la confezione non presenti segni di alterazione»*.

Riguardo il **campo d'applicazione**, l'art. 8 (relativo agli adempimenti e comunicazioni a carico degli operatori di settore) del DM in commento specifica espressamente che gli obblighi a carico del produttore in proprio o per conto terzi di prodotti cosmetici ricomprendono anche le ipotesi di **produzione estemporanea e di piccoli volumi**, definendo inoltre la nozione di produzione come *“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”*.

Pertanto, ai sensi della predetta disposizione, anche l'effettuazione di una sola delle fasi sopra indicate (ad es. la semplice ripartizione, il confezionamento o l'etichettatura) consente di classificare come produttore l'operatore economico che l'ha materialmente posta in essere, con l'ulteriore conseguenza dell'applicazione a quest'ultimo, quand'anche si tratti di un rivenditore, della specifica e più gravosa disciplina (e, in particolare, dei relativi adempimenti) che il regolamento UE e la relativa normativa italiana d'attuazione prevedono a carico dei produttori, piuttosto che le disposizioni relative ai meri distributori.

L'art. 4 definisce in modo puntuale la competenza in materia di **controlli** del Ministero della salute, che a tal fine è tenuto ad adottare una serie di misure ed a svolgere determinate attività, su base nazionale, specificamente individuate, mentre l'art. 5 definisce le competenze delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano relativamente ai controlli a livello territoriale.

Le modalità di svolgimento delle **procedure di controllo** sono specificamente disciplinate dall'art. 6 che individua i seguenti soggetti preposti a tal fine: Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, i Nuclei Antisofisticazione e Sanità del Corpo Carabinieri (NAS), la Guardia di finanza, gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF-SANS).

Tra le diverse attività ivi indicate che tali soggetti sono chiamati a svolgere, si segnalano in particolare, in quanto di maggior interesse per gli operatori della distribuzione, le disposizioni di cui alle lettere b) e g) del medesimo art. 6 che prevedono, rispettivamente:

- la verifica dell'ottemperanza da parte delle persone responsabili e dei distributori degli obblighi previsti dagli articoli 5 e 6 del regolamento (CE) n. 1223/2009 (lett. b);

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

Le autorità preposte allo svolgimento dei controlli possono richiedere dati o informazioni alle persone responsabili e ai distributori e possono procedere al prelievo di campioni e all'analisi dei cosmetici, così come previsto dall'art. 12 del più volte citato regolamento UE, 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 (art. 7).

L'art. 9, definisce gli **obblighi a carico dei produttori** (che sono comunque tenuti a presentare la SCIA all'ASL competente per il tramite del SUAP comunale) stabilendo l'obbligo di inviare, entro 30 giorni dall'inizio dell'attività, una comunicazione tramite PEC (utilizzando i modelli che dovranno essere appositamente predisposti dalla DG dispositivi medici e servizio farmaceutico del Ministero della salute) per ciascun sito coinvolto, contenente almeno le seguenti informazioni:

1. nome/ragione sociale, CF o partita IVA, indirizzo completo del sito di produzione, recapiti completi di numero di telefono, eventuale fax, indirizzo PEC;
2. 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;
3. indicazione delle attività svolte nel sito di produzione.

Infine, l'art. 11 recante la **disciplina transitoria**, precisa che il suddetto obbligo di comunicazione si applica anche agli operatori che hanno precedentemente adempiuto ai sensi dell'art. 10 della legge 713/1986 disponendo, inoltre, che i produttori (intesi nella nozione ampia definita dall'art. 8) che hanno avviato la propria attività anteriormente alla data di entrata in vigore del provvedimento in oggetto sono tenuti ad inviare la comunicazione entro 6 mesi da tale data. Contestualmente, sempre 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.

Cordiali saluti

IL RESPONSABILE
Roberto Cerminara

Allegato: DM 27.9.2018

04 dicembre 2018

DOCUMENTI

ALLEGATI:

DM 27