

Decreto Legislativo 24 aprile 1997, n. 126

**"Attuazione della direttiva 93/35/CEE recante la sesta
modifica alla direttiva 76/768/CEE concernente il
ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai
prodotti cosmetici e della direttiva 95/17/CE recante modalita'
di applicazione della direttiva 76/768/CEE riguardo alla non
iscrizione di uno o piu' ingredienti nell'elenco previsto per
l'etichettatura dei prodotti cosmetici"**

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 112 del 16 maggio 1997

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 713, recante norme per l'attuazione delle direttive della Comunita' economica europea sulla produzione e la vendita di cosmetici, modificata con decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300;

Visti gli articoli 1, 3 e 29 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunita' europee, legge comunitaria 1994, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 93/35/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;

Vista la direttiva 95/17/CE della Commissione del 19 giugno 1995, che ai sensi dell'articolo 1, punto 7), della predetta direttiva 93/35/CEE, ha definito le modalita' di applicazione della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, riguardo alla non iscrizione di uno o piu' ingredienti nell'elenco previsto per l'etichettatura dei prodotti cosmetici;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 28 novembre 1996;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 17 aprile 1997;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e dei Ministri della sanita' e dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

E m a n a
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.
Campo d'applicazione

1. La legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificata con decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300, concernente norme per l'attuazione delle direttive della Comunita' economica europea sulla produzione e la vendita dei prodotti cosmetici, di seguito indicata come "legge", e' modificata in conformita' di quanto previsto negli articoli da 2 a 12.

Art. 2.
Definizione di cosmetico

1. Il comma 1 dell'articolo 1 della legge e' sostituito dal seguente:

"1. Ai fini della presente legge si intendono per prodotti cosmetici le sostanze e le preparazioni, diverse dai medicinali, destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo, esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, correggere gli odori corporei, proteggerli o mantenerli in buono stato."

Art. 3.
Sperimentazione sugli animali

1. Dopo il comma 5 dell'articolo 2 della legge sono aggiunti i seguenti:

"5-*bis*. E' vietato l'uso nei cosmetici di ingredienti o di combinazioni di ingredienti sperimentati su animali a partire dal 1 gennaio 1998.

5-*ter*. Il Ministro della sanita', con proprio decreto, adegua il termine di cui al comma 5-*bis*, a quello eventualmente stabilito dalla Comunita' europea secondo quanto previsto dalla direttiva 93/35/CEE, la quale subordina l'esclusione delle sperimentazioni su animali alla condizione che sia stato scientificamente dimostrato che i metodi sperimentali alternativi offrono al consumatore un grado di protezione equivalente."

2. Dopo il comma 10 dell'articolo 2 della legge e' inserito il seguente:

"10-*bis*. Ai fini della comunicazione annuale alla Commissione europea dei dati sulle sperimentazioni su animali, il Ministro della sanita' applica la procedura di cui all'articolo 16, comma 2, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116."

Art. 4.
Sanzioni per le sperimentazioni sugli animali

1. Il comma 3 dell'articolo 3 della legge e' sostituito dai seguenti:

" 3. Alle pene previste nel comma 2 e' soggetto, altresì:

a) chiunque impieghi nella preparazione di cosmetici sostanze comprese nell'allegato V, sezioni prima e seconda, o in altre liste positive aggiunte in apposite sezioni dello stesso allegato ai sensi del comma 7 dell'articolo 2, senza osservare i limiti e le condizioni precisate nel medesimo allegato o nei decreti ministeriali previsti nel medesimo articolo 2;

b) chiunque impieghi, nella preparazione di cosmetici, sostanze o combinazioni di sostanze sperimentate su animali dopo il termine previsto dal comma 5-*bis* dell'articolo 2 o dopo il diverso termine di cui al comma 5-*ter* dello stesso articolo.

3-*bis*. In caso di reiterazione la licenza di produzione e di commercio nel settore e' sospesa per un periodo di tre mesi."

Art. 5.
Sicurezza d'uso

1. Il comma 1 dell'articolo 7 della legge e' sostituito dal seguente:

" 1. I prodotti cosmetici devono essere fabbricati, manipolati, confezionati e venduti in modo tale da non causare danni alla salute umana se applicati nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni d'uso, tenuto conto in particolare della presentazione del prodotto,

dell'etichettatura, delle eventuali istruzioni per l'uso e l'eliminazione, nonché di qualsiasi altra indicazione o informazione da parte del produttore o del suo mandatario o di ogni altro responsabile della commercializzazione di questi prodotti sul mercato comunitario. La presenza delle indicazioni o delle avvertenze di cui al presente comma non dispensa i responsabili dal rispetto di tutti gli altri obblighi stabiliti dalla presente legge."

2. Al comma 5 dell'articolo 7 della legge, le parole: "nelle normali condizioni d'impiego" sono sostituite dalle parole: "nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni d'uso".

Art. 6. Etichettatura

1. L'articolo 8 della legge è sostituito dal seguente:

"Art. 8. - 1. I prodotti cosmetici, ivi compresi i campioni gratuiti distribuiti al di fuori dei normali punti di vendita, possono essere immessi sul mercato soltanto se il contenitore a diretto contatto con il prodotto, di seguito indicato come condizionamento primario, e l'imballaggio secondario recano, oltre alle eventuali denominazioni di fantasia, le seguenti indicazioni in caratteri indelebili ed in modo facilmente leggibile e visibile:

- a) il nome o la ragione sociale e la sede legale del produttore o del responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico stabilito all'interno dell'Unione europea. Tali indicazioni possono essere abbreviate purché sia possibile l'identificazione dell'impresa;
- b) il contenuto nominale al momento del confezionamento, espresso in misure legali del sistema metrico, per prodotti aventi peso o volume netto superiore o uguale, rispettivamente, a 5 grammi o 5 millilitri. L'indicazione non è obbligatoria per i campioni gratuiti, per le monodosi, nonché per gli imballaggi preconfezionati solitamente commercializzati per insieme di pezzi, per i quali l'indicazione del peso e del volume non ha rilevanza pratica; in quest'ultimo caso sull'imballaggio deve essere menzionato il numero dei pezzi, quando lo stesso non possa essere agevolmente determinato dall'esterno. In aggiunta alle indicazioni in misure legali del sistema metrico, il contenuto nominale può essere espresso anche in unità di misura diverse, purché con caratteri di dimensioni non superiori a quelle delle misure legali;
- c) la data di durata minima di un prodotto cosmetico, che corrisponde a quella alla quale tale prodotto, opportunamente conservato, continua a soddisfare la sua funzione iniziale e rimane in particolare conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7. Essa è indicata con la dicitura "Usare preferibilmente entro .", seguita dalla data stessa o dall'indicazione del punto dell'etichetta in cui figura. Se necessario, tale scritta è completata dall'indicazione delle condizioni la cui osservanza consente di garantire la durata indicata. La data consta dell'indicazione, chiara e nell'ordine, del mese e dell'anno. Per i prodotti cosmetici aventi una durata minima superiore ai trenta mesi, l'indicazione della data di durata non è obbligatoria;
- d) le precauzioni particolari per l'impiego, segnatamente quelle indicate nelle colonne degli allegati III e V intitolate "Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta", le quali debbono figurare sul condizionamento primario e sull'imballaggio secondario nonché le eventuali indicazioni concernenti precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici di uso professionale, in particolare quelli destinati ai parrucchieri. In caso di impossibilità pratica, un foglio di istruzioni, una fascetta o un cartellino allegati devono riportare tali indicazioni, alle quali il consumatore deve essere rinvio mediante un'indicazione abbreviata o mediante il simbolo raffigurato nell'allegato VI, che devono comparire sul condizionamento primario e sull'imballaggio secondario;
- e) il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che consenta la identificazione della fabbricazione; tuttavia, in caso di impossibilità pratica dovuta alle ridotte dimensioni del prodotto cosmetico, tale menzione può figurare soltanto sull'imballaggio secondario di detti prodotti;
- f) il Paese d'origine per i prodotti fabbricati in Paesi non membri dell'Unione europea;
- g) la funzione del prodotto, salvo se risulta dalla presentazione dello stesso;
- h) l'elenco degli ingredienti nell'ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione. Tale elenco viene preceduto dal termine "ingredienti" o "ingredients". In caso di impossibilità pratica, queste indicazioni figurano su un foglio di istruzioni o su una fascetta o un cartellino allegati la cui presenza deve essere richiamata sull'imballaggio secondario, se presente, ovvero sul condizionamento primario mediante una indicazione abbreviata o mediante il simbolo

raffigurato nell'allegato VI; tuttavia non sono considerati ingredienti:

- 1) le impurezze contenute nelle materie prime utilizzate;
 - 2) le sostanze tecniche secondarie utilizzate nella fabbricazione, ma che non compaiono nella composizione del prodotto finito;
 - 3) le sostanze utilizzate nei quantitativi assolutamente indispensabili come solventi o come vettori di composti odoranti e aromatizzanti.
2. I composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime devono essere indicati con i termini "profumo" o "parfum" e "aroma". Gli ingredienti in concentrazione inferiore all'1% possono essere menzionati in ordine sparso dopo quelli in concentrazione superiore all'1%.
3. I coloranti possono essere indicati in ordine sparso dopo gli altri ingredienti, conformemente al numero Color Index o alla denominazione di cui all'allegato IV.
4. Per i prodotti cosmetici da trucco, ivi compresi quelli per le unghie e per i capelli, immessi sul mercato in varie sfumature di colore puo' essere menzionato l'insieme dei coloranti utilizzati nella gamma a condizione di aggiungervi le parole "puo' contenere" o il simbolo "+/--".
5. Gli ingredienti devono essere dichiarati con la nomenclatura comune prevista dall'inventario europeo degli ingredienti cosmetici di cui alla decisione della Commissione delle Comunita' europee dell'8 maggio 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee n. L 132 del 1 giugno 1996, e sue modificazioni, ovvero, se gli ingredienti non sono compresi in tale inventario, con una delle altre denominazioni previste dal predetto inventario.
6. Qualora, a causa delle dimensioni o della forma, sia impossibile far figurare le indicazioni di cui alle lettere d) ed h) del comma 1 su un foglio di istruzioni allegato, dette indicazioni devono figurare su una fascetta o un cartellino fissati al prodotto cosmetico.
7. Qualora, nel caso del sapone e delle perle da bagno, o a causa delle dimensioni o della forma del prodotto, sia impossibile far figurare le indicazioni di cui alla lettera h) del comma 1 su una fascetta o un cartellino fissati sul prodotto, oppure su un foglio di istruzioni allegato, dette indicazioni devono figurare su un avviso collocato in prossimita' del contenitore nel quale il prodotto cosmetico e' esposto per la vendita.
8. Per i cosmetici confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente o preconfezionati in vista della loro vendita immediata, sempre nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 10, le diciture di cui ai commi 1, 2, 3 e 4 devono essere riportate almeno sull'imballaggio secondario, a cura del venditore.
9. I cosmetici posti in vendita allo stato sfuso devono essere venduti unitamente ad un foglio riportante le indicazioni di cui ai commi 1, 2, 3 e 4.
10. Sul condizionamento primario e sull'imballaggio secondario dei prodotti cosmetici e' consentito l'uso di espressioni che facciano riferimento ad acque minerali, a sorgenti o fanghi termali, soltanto se i prodotti stessi contengono sali minerali o fango maturato in acqua termale o fitoestratti da vegetazione termale, provenienti dagli stabilimenti termali di cui all'articolo 14, lettera a), del regio decreto 28 settembre 1919, n. 1924, o da stabilimenti termali esteri riconosciuti dalle competenti autorita' nazionali.
11. Ai prodotti cosmetici non si applicano le disposizioni di cui agli articoli 5 e 7 della legge 26 aprile 1983, n. 136, e successive modifiche.
12. I prodotti cosmetici non sono altresì assoggettati alle norme di cui alla legge 29 maggio 1974, n. 256, e al decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e relative norme di attuazione, concernenti la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi.
13. Le indicazioni di cui alle lettere b), c), d) e g) del comma 1 devono essere redatte in lingua italiana.
14. Le indicazioni di cui alla lettera h) del comma 1 possono essere riportate anche solo sull'imballaggio secondario del prodotto.
15. Chiunque contravviene alle disposizioni del presente articolo soggiace alla sanzione amministrativa da lire cinquecentomila a lire quattromilioni."

Art. 7.

Clausola di riservatezza

1. Dopo l'articolo 8 della legge e' inserito il seguente:

"Art. 8-*bis* - 1. Il produttore o il suo mandatario o il soggetto per conto del quale e' fabbricato un prodotto cosmetico, o il responsabile dell'immissione sul mercato comunitario di un prodotto cosmetico importato che, per motivi di riservatezza commerciale, intende ottenere la non iscrizione di uno o piu' ingredienti di un prodotto cosmetico nell'elenco di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), presenta a tal fine una domanda presso il Ministero della sanita' - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, d'ora in avanti indicato come "Ministero".

2. La domanda di cui al comma 1 deve contenere:

- a) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede legale del richiedente;
- b) una precisa identificazione degli ingredienti per i quali e' richiesta la riservatezza, tramite:
 - 1) i numeri CAS (Chemical Abstracts Service), EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) e Colour index, la denominazione chimica, la denominazione IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry), la denominazione INCI, la denominazione della Farmacopea europea, la denominazione comune internazionale dell'OMS e la denominazione della nomenclatura comune prevista dall'inventario europeo degli ingredienti cosmetici, se esistono;
 - 2) la denominazione ELINCS (European List of Notified Chemical Substances) e il numero ufficiale che e' stato attribuito all'ingrediente in caso di notificazione sulla base della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, nonche' l'indicazione del riconoscimento o del rifiuto di riconoscimento della riservatezza sulla base dell'articolo 19 della stessa direttiva;
 - 3) il nome della sostanza costitutiva di base, il nome della parte di pianta o di animale utilizzata, il nome dei componenti l'ingrediente, quali i solventi, nel caso in cui nomi e numeri di cui ai numeri 1) e 2) non esistano, ad esempio quando si tratta di ingredienti di origine naturale;
- c) la valutazione della sicurezza per la salute umana dell'ingrediente utilizzato nel prodotto finito, tenendo conto del profilo tossicologico, della struttura chimica e del livello di esposizione dell'ingrediente, secondo le condizioni di cui all'articolo 10-*ter*;
- d) il prevedibile uso dell'ingrediente ed in particolare le varie categorie di prodotti in cui sara' utilizzato;
- e) una documentazione dettagliata dei motivi per i quali e' richiesta, a titolo eccezionale, la riservatezza come, ad esempio:
 - 1) il fatto che l'identita' dell'ingrediente o la sua funzione nel prodotto cosmetico da immettere in commercio non e' descritta nella letteratura o e' sconosciuta alle regole dell'arte;
 - 2) il fatto che l'informazione non e' ancora di dominio pubblico, pur essendo gia' depositata una richiesta di brevetto per l'ingrediente o per la sua utilizzazione;
 - 3) il fatto che se l'informazione fosse nota l'ingrediente o il procedimento sarebbero facilmente riproducibili, con pregiudizio del richiedente;
- f) il nome di ciascun prodotto che conterra' l'ingrediente, se e' noto, e, se si prevede di utilizzare diverse denominazioni sul mercato comunitario, l'elenco delle stesse. Se il nome del prodotto non e' ancora noto, la comunicazione potra' essere effettuata successivamente, ma comunque almeno quindici giorni prima dell'immissione sul mercato del prodotto stesso. Se l'ingrediente e' utilizzato in una pluralita' di prodotti della stessa impresa, e' sufficiente una sola domanda, purché tali prodotti siano chiaramente indicati al Ministero;
- g) una dichiarazione che precisi se una domanda e' stata presentata all'autorita' competente di un altro Stato membro, nonche' informazioni in merito al seguito dato a tale domanda.

3. Dopo avere ricevuto una domanda di riservatezza conforme al disposto del comma 2, il Ministero la esamina entro un termine non superiore a centoventi giorni e informa per iscritto il richiedente sul suo esito. In caso di accoglimento, il Ministero comunica inoltre al richiedente il numero di registrazione attribuito all'ingrediente secondo le modalita' di cui all'allegato VII. Tuttavia, per motivi eccezionali, il Ministero puo' informare per iscritto il richiedente circa la necessita' di un periodo di tempo supplementare, in ogni caso non superiore a sessanta giorni, per esaminare la domanda.

4. Il rifiuto del riconoscimento della riservatezza deve essere motivato e vengono chiaramente indicati al richiedente i mezzi di ricorso ed i relativi termini di presentazione.

5. Il numero di registrazione di cui al comma 3 sostituisce la denominazione dell'ingrediente nell'elenco di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h).

6. Ogni modificazione delle informazioni fornite secondo il comma 2 deve essere comunicata quanto prima al Ministero e comunque almeno quindici giorni prima dell'immissione in commercio del prodotto per il quale e' stata concessa la riservatezza di un ingrediente. La modifica della denominazione dei prodotti cosmetici in cui e' contenuto l'ingrediente viene comunicata al Ministero almeno quindici giorni prima dell'immissione sul mercato dei prodotti sotto tale nuova denominazione.

7. Tenuto conto delle modificazioni di cui al comma 6 o nel caso in cui nuovi elementi, in particolare motivi imperativi di sanita' pubblica, lo impongano, il Ministero puo' revocare il riconoscimento della riservatezza; in tal caso informa il richiedente della decisione entro i termini e secondo le modalita' di cui al comma 4.

8. Il riconoscimento della riservatezza ha una durata di validita' di cinque anni. Tuttavia il destinatario della decisione, se ritiene che sussistano motivi eccezionali che giustificano una proroga di tale durata, puo' presentare una domanda motivata presso il Ministero che si pronuncia sulla stessa entro i termini e secondo le modalita' di cui ai commi 3 e 4. La proroga non puo' superare i tre anni.

9. Le spese derivanti dalle attivita' di cui ai commi 3 e 8 sono a carico del richiedente, secondo tariffe e modalita' da stabilirsi con decreto del Ministro della sanita' di concerto con i Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del tesoro.

10. Il Ministero informa la Commissione europea e gli altri Stati membri dell'Unione europea in merito alle proprie decisioni di riconoscimento di proroga della riservatezza indicando il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede legale del richiedente, i nomi dei prodotti cosmetici che contengono l'ingrediente per il quale la riservatezza e' stata concessa, nonche' il numero di registrazione di cui al comma 3. La Commissione e gli altri Stati membri possono ottenere, a richiesta, una copia del fascicolo contenente la domanda di riservatezza nonche' la decisione del Ministero.

11. Il Ministero informa la Commissione e gli altri Stati membri in merito alle decisioni motivate di rifiuto o di revoca del riconoscimento della riservatezza, o di rifiuto della proroga.

12. Il Ministero adotta le misure necessarie affinche' i dati riservati non siano indebitamente divulgati.

13. Il Ministero riconosce le decisioni adottate dalle altre autorita' competenti degli Stati membri in materia di riconoscimento o di proroga della riservatezza. Tuttavia, se il Ministero contesta una decisione adottata dall'autorita' competente di un altro Stato membro, puo' chiedere alla Commissione di adottare una decisione in base alla procedura prevista dall'articolo 10 della direttiva del Consiglio 76/768/CEE, e successive modificazioni.

14. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque divulga indebitamente dati qualificati riservati ai sensi del presente articolo e' soggetto alla sanzione amministrativa da lire un milione a lire dieci milioni."

Art. 8.

Riferimento a prove effettuate su animali

1. Dopo il comma 1 dell'articolo 9 della legge e' inserito il seguente:

"1-*bis*. Quando nell'etichettatura, nella presentazione alla vendita e nella pubblicita' dei prodotti cosmetici viene fatto riferimento a prove effettuate su animali, sulla stessa etichetta, nella stessa presentazione alla vendita e nella stessa pubblicita' deve essere chiaramente indicato se il produttore o i suoi fornitori hanno effettuato direttamente o commissionato a terzi tali esperimenti e se essi riguardano il prodotto cosmetico finito oppure i suoi ingredienti o entrambi."

2. Dopo il comma 2 dell'articolo 9 della legge e' inserito il seguente:

"2-*bis*. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque contravviene alle disposizioni di cui al comma 1-*bis* soggiace alla sanzione amministrativa da lire un milione a lire sei milioni."

Art. 9.

Direttore tecnico e buone pratiche di fabbricazione

1. Il comma 3 dell'articolo 10 della legge e' sostituito dal seguente:

" 3. Il direttore tecnico e' responsabile della corretta esecuzione delle operazioni di produzione

e confezionamento conformemente alle buone pratiche di fabbricazione, di cui al comma 4 o, in mancanza, alle disposizioni del decreto del Ministro della sanità 9 luglio 1987, n. 328, e successive modificazioni e integrazioni, senza pregiudizio della responsabilità dell'imprenditore.".

2. Dopo il comma 3 dell'articolo 10 della legge e' inserito il seguente:

"3-*bis*. L'importazione dei prodotti cosmetici da Paesi non membri dell'Unione europea deve avvenire sotto la responsabilità di un esperto avente i requisiti di cui ai commi 1 e 2, il quale e' tenuto a valutare il metodo di fabbricazione utilizzato per i prodotti stessi.".

3. Il comma 4 dell'articolo 10 della legge e' sostituito dal seguente:

" 4. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del lavoro e della previdenza sociale sono fissate ed aggiornate le buone pratiche di fabbricazione dei prodotti cosmetici anche sulla base delle norme comunitarie.".

4. Il comma 8 dell'articolo 10 della legge e' sostituito dal seguente:

" 8. Analoga comunicazione, limitatamente alle lettere a) e d) del comma 6, deve essere fatta dagli importatori di prodotti in confezioni pronte alla vendita provenienti da Paesi membri dell'Unione europea, mentre gli importatori da Paesi non membri dell'Unione europea devono trasmettere comunicazione anche relativamente alle generalità ed alla qualificazione dell'esperto di cui al comma 3-*bis*.".

5. Al comma 15 dell'articolo 10 della legge, le parole: "dei commi 1, 5, 6, 7, 8 e 12-*bis*" sono sostituite dalle parole: "dei commi 1, 3-*bis*, 5, 6, 7, 8 e 12-*bis*.".

Art. 10.

Informazioni sul prodotto

1. Dopo l'articolo 10-*bis* della legge e' inserito il seguente:

"Art. 10-*ter*. - 1. Il produttore o il suo mandatario o la persona per conto della quale un prodotto cosmetico viene fabbricato oppure il responsabile dell'immissione sul mercato di un prodotto cosmetico importato da Paesi non appartenenti all'Unione europea tiene ad immediata disposizione del Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, ai fini dell'esercizio del controllo, all'indirizzo specificato in etichetta come previsto all'articolo 8, comma 1, lettera a), le seguenti informazioni:

a) la formula qualitativa e quantitativa del prodotto; per i composti odoranti e i profumi, le informazioni si limitano al nome e al numero di codice del composto e all'identità del fornitore;

b) le specifiche fisicochimiche e microbiologiche delle materie prime e del prodotto finito e i criteri di purezza e i criteri di controllo microbiologico dei prodotti cosmetici;

c) il metodo di fabbricazione conformemente alle buone pratiche di fabbricazione;

d) la valutazione della sicurezza del prodotto finito per la salute umana. A tale riguardo, il produttore prende in considerazione il profilo tossicologico generale degli ingredienti, la struttura chimica e il livello d'esposizione;

e) il nome e l'indirizzo delle persone qualificate responsabili della valutazione di cui alla lettera d). Tali persone devono essere in possesso di uno dei seguenti diplomi di laurea o in possesso del titolo di equivalente disciplina universitaria di un Paese dell'Unione europea: in medicina e chirurgia, in scienze biologiche, in farmacia, in chimica e tecnologie farmaceutiche, in chimica o in chimica industriale; qualora il valutatore sia, invece, in possesso di un titolo di studio conseguito ai sensi del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, in Italia o in altro Paese dell'Unione europea, e' necessario che l'interessato documenti di aver acquisito esperienza nel settore specifico; il valutatore della sicurezza puo', analogamente a quanto avviene per il direttore tecnico, svolgere la sua attività con un rapporto di lavoro anche di tipo professionale. La figura del valutatore della sicurezza potra' coincidere con quella del direttore tecnico o dell'esperto di cui all'articolo 10, comma 3-*bis*, qualora questi ultimi posseggano i requisiti previsti dalla presente legge;

f) i dati esistenti per quanto riguarda gli effetti indesiderabili per la salute umana provocati dal prodotto cosmetico in seguito alla sua utilizzazione;

g) le prove degli effetti attribuiti al prodotto cosmetico qualora la natura degli effetti o del prodotto lo giustifichi.

2. Le aziende produttrici e distributrici di materie prime destinate ai prodotti cosmetici sono tenute a fornire agli acquirenti tutte le informazioni necessarie alla predisposizione della documentazione di cui alla lettera b) e alla valutazione della sicurezza prevista alla lettera d) del comma 1, anche mediante dati sul potere irritante ed allergizzante delle sostanze.

3. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sulla base di disposizioni comunitarie, sono definite linee guida sugli obblighi di informazione di cui al comma 2 e sulla compilazione delle informazioni di cui al comma 1.

4. La valutazione della sicurezza per la salute umana di cui al comma 1, lettera d), viene effettuata conformemente ai principi di buone pratiche di laboratorio, così come previsti nel decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, per le prove sugli ingredienti dei prodotti.

5. Le informazioni di cui al comma 1 devono essere disponibili in lingua italiana o in lingua inglese o francese.

6. Il produttore o il suo mandatario o la persona per conto della quale il prodotto cosmetico viene fabbricato oppure il responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico importato da Paesi non appartenenti alla Unione europea deve comunicare al Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, l'indirizzo dei luoghi di fabbricazione o di prima importazione nell'Unione europea dei prodotti cosmetici prima dell'immissione sul mercato, nonché l'indirizzo del luogo di detenzione delle informazioni di cui al comma 1, qualora diverso da quello indicato in etichetta.

7. Se la fabbricazione del prodotto cosmetico avviene in officine o sedi ubicate anche in altri Paesi dell'Unione europea, il fabbricante può scegliere anche un solo luogo di fabbricazione dove tenere a disposizione le informazioni di cui al comma 1.

8. Ogni modificazione dei dati di cui ai commi 6 e 7 deve formare oggetto di nuova preventiva comunicazione.

9. Salvo che il fatto non costituisca reato chiunque contravviene alle disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 4 è soggetto alla sanzione amministrativa da lire dieci milioni a lire cento milioni, chiunque contravviene alle disposizioni di cui ai commi 5, 6 e 8 è soggetto alla sanzione amministrativa da lire cinque milioni a lire cinquanta milioni."

Art. 11.

Vigilanza su produzione e commercio Raccolta e valutazione degli effetti indesiderati

1. Il comma 1 dell'articolo 11 della legge è sostituito dal seguente:

" 1. Il Ministero della sanità e l'autorità sanitaria territorialmente competente in base all'ubicazione dei locali di cui al comma 3 possono procedere in qualunque momento al prelievo di campioni di prodotti cosmetici, con le modalità stabilite dal decreto ministeriale di cui all'articolo 7."

2. Il comma 3 dell'articolo 11 della legge è sostituito dai seguenti:

" 3. Il prelievo può essere effettuato presso l'officina di produzione, o di confezionamento o presso il deposito dell'importatore 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.

3-*bis*. Le regioni e le province autonome assicurano che, in un arco di tempo dalle stesse determinato, tutti gli stabilimenti di produzione ed i magazzini degli importatori, anche da Paesi comunitari, situati nei territori di rispettiva competenza, vengano sottoposti ad ispezioni finalizzate a verificare l'osservanza delle disposizioni della presente legge, tenuto conto altresì del sistema di certificazione di qualità eventualmente adottato. Gli esiti non favorevoli delle ispezioni vengono comunicati al Ministero della sanità.

3-*ter*. Al fine di garantire un idoneo sistema di sorveglianza sul territorio nazionale, le autorità sanitarie regionali e locali trasmettono al Ministero della sanità, entro i mesi di gennaio e luglio di ogni anno, i dati relativi agli effetti indesiderati comunque correlati all'uso di prodotti

cosmetici. Il Ministro della sanita' stabilisce le modalita' attraverso le quali i cittadini possono segnalare gli eventuali effetti indesiderati dei prodotti cosmetici.".

3. Dopo il comma 9 dell'articolo 11 della legge sono inseriti i seguenti:

"9-*bis*. Il Ministro della sanita' - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza e' l'autorita' competente a richiedere le informazioni di cui al comma 1 dell'articolo 10-*ter*. Il Dipartimento si avvale, se del caso, dell'Istituto superiore di sanita' e del Consiglio superiore di sanita' per la valutazione di tali informazioni e dei dati trasmessi dalle autorita' regionali e locali ai sensi del comma 3-*ter*.

9-*ter*. A richiesta dell'autorita' di cui al comma 9-*bis* sono pubblicate nella Gazzetta Ufficiale le comunicazioni relative ai ritiri dal mercato dei prodotti cosmetici. La stessa autorita' provvede a rendere pubblici in un'apposita comunicazione semestrale i dati relativi agli effetti indesiderati.".

Art. 12.

Allegati

1. Alla legge sono aggiunti gli allegati VI e VII costituenti rispettivamente gli allegati A e B al presente decreto.

Art. 13.

Comunicazione di dati da parte delle aziende in attivita'

1. Entro un mese dalla data di entrata in vigore del presente decreto le imprese in attivita' al 31 dicembre 1996 devono trasmettere al Ministero della sanita' e alla regione nel cui territorio sono ubicati gli stabilimenti di produzione o ha sede l'impresa importatrice i dati previsti dall'articolo 10, commi 6, 7 e 8, della legge, come modificati dal presente decreto, aggiornati alla data di invio della comunicazione, nonche' indicare la sede nella quale saranno conservate le informazioni di cui all'articolo 10-*ter* della legge, introdotto dall'articolo 10 del presente decreto.

2. Chiunque contravviene alle disposizioni del comma 1 e' soggetto alla sanzione amministrativa da lire cinque milioni a lire cinquanta milioni.

Art. 14.

Disposizioni transitorie

1. I cosmetici con etichettatura conforme a quanto previsto dall'articolo 8 della legge, come modificato dall'articolo 3, comma 1, del decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300, ma non conforme alle disposizioni dei commi da 1 a 14 del nuovo testo dell'articolo 8 della legge, previsto dall'articolo 6 del presente decreto, non possono essere immessi sul mercato da produttori e importatori, anche da Paesi appartenenti all'Unione europea, decorsi centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto e non possono essere venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 giugno 1998.

2. L'obbligo di cui ai commi 1 e 4 dell'articolo 10-*ter* della legge, introdotto dall'articolo 10 del presente decreto, ha effetto a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della data di entrata in vigore del presente decreto.

3. In sede di prima applicazione, il decreto di cui al comma 9 dell'articolo 8-*bis* della legge, introdotto dall'articolo 7 del presente decreto, e' emanato entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

(Si omette il testo degli Allegati)