

DECRETO LEGISLATIVO 15 febbraio 2005, n. 50

Attuazione delle direttive 2003/15/CE e 2003/80/CE, in materia di prodotti cosmetici.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 31 ottobre 2003, n. 306, ed in particolare, l'articolo 1 e l'allegato A;

Vista la direttiva 2003/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 febbraio 2003, che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificata con decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300, e da ultimo con decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116;

Vista la direttiva 2003/80/CE della Commissione, del 5 settembre 2003, che stabilisce all'allegato VIII-bis della direttiva 76/768/CEE del Consiglio il simbolo indicante la durata d'idoneità all'impiego dei prodotti cosmetici;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 3 settembre 2004;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 3 febbraio 2005;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, delle attività produttive e per gli affari regionali;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche alla legge 11 ottobre 1986
n. 713, e successive modificazioni

1. Alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificata con decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300, e da ultimo con decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, i commi 5-bis e 5-ter sono soppressi con decorrenza 1° luglio 2002;

b) dopo l'articolo 2, sono inseriti i seguenti:

"Art. 2-bis.

1. Fatti salvi gli obblighi generali ai sensi dell'articolo 7, e' vietata:

a) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici la cui formulazione finale sia stata oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente legge, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;

b) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti che siano stati oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente legge, di

una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;

c) la realizzazione di sperimentazioni animali relative a prodotti cosmetici finiti, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente legge;

d) la realizzazione, di sperimentazioni animali relative a ingredienti o combinazioni di ingredienti, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente legge, dalla data, stabilita conformemente al comma 2, in cui dette sperimentazioni vanno sostituite da uno o piu' metodi alternativi convalidati che figurano nell'allegato V del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose o nell'allegato VIII della presente legge.

2. I divieti di cui al comma 1, lettere a), b) e d), decorrono dalle date indicate in appositi decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle attivita' produttive, adottati in modo da consentire il rispetto dei calendari stabiliti dalla Commissione europea, in attuazione dell'articolo 1, paragrafo 2), della direttiva 2003/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 febbraio 2003.

3. In circostanze eccezionali, qualora sorgano gravi preoccupazioni riguardo alla sicurezza di un ingrediente cosmetico esistente il Ministero della salute puo' chiedere alla Commissione europea di accordare una deroga alle disposizioni di cui ai commi 1 e 2, se:

a) l'ingrediente e' ampiamente utilizzato e non puo' essere sostituito con un altro ingrediente atto a svolgere una funzione analoga;

b) il problema specifico riguardante la salute umana e' dimostrato e la necessita' di effettuare esperimenti sugli animali e' giustificata e supportata da un protocollo di ricerca dettagliato proposto come base per la valutazione.

4. Ai fini del presente articolo si intende per:

a) prodotto cosmetico finito: il prodotto cosmetico nella sua formulazione finale quale immesso sul mercato a disposizione del consumatore finale, ovvero il suo prototipo;

b) prototipo: il primo modello o progetto che non e' stato prodotto in lotti e dal quale e' stato copiato o sviluppato il prodotto cosmetico finito.

Art. 2-ter.

1. E' vietato l'utilizzo nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, categoria 1, 2 o 3, ai sensi dell'allegato I del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52. Una sostanza classificata nella categoria 3, puo' essere utilizzata nei cosmetici se e' stata sottoposta alla valutazione del Comitato scientifico per i prodotti cosmetici e non alimentari (SCCNFP) e dichiarata accettabile per l'utilizzo nei prodotti cosmetici.

2. Chi viola le disposizioni del comma 1 soggiace alle sanzioni previste dall'articolo 7, comma 5.";

c) all'articolo 3, comma 3, la lettera b) e' sostituita dalla seguente:

"b) chiunque contravviene alle disposizioni di cui all'articolo 2-bis, commi 1 e 2.";

d) all'articolo 8:

1) al comma 1, la lettera c) e' sostituita dalla seguente:

"c) la data di durata minima del 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 e' indicata con la dicitura "da usare preferibilmente entro ..." seguita dalla data stessa, oppure

dall'indicazione del punto della confezione su cui questa figura. La data e' indicata in modo chiaro e si compone, nell'ordine, del mese e dell'anno oppure del giorno, del mese e dell'anno. Se necessario, tale indicazione e' completata precisando anche le condizioni da rispettare per garantire la durata indicata. L'indicazione della data di durata minima non e' obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi. Per tali prodotti e' riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, puo' essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Tale informazione e' indicata tramite il simbolo raffigurato nell'allegato VI-bis, seguito dall'indicazione del numero dei mesi, o degli anni, o degli anni e dei mesi, in cui il prodotto, una volta aperto, puo' essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore;"

2) al comma 1, la lettera h) e' sostituita dalla seguente:

"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 impossibilita' pratica, un foglio di istruzioni, un'etichetta, una fascetta o un cartellino allegato devono riportare gli ingredienti, ai quali il consumatore deve essere rinviato mediante un'indicazione abbreviata o mediante il simbolo di cui all'allegato VI, che devono comparire sulla confezione. 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 strettamente necessari come solventi o come vettori di composti odoranti e aromatizzanti.";

3) i commi 2, 3, 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti:

"2. I composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime devono essere indicati con il termine "profumo" o "parfum" e "aroma". Tuttavia, la presenza di sostanze la cui indicazione e' prescritta ai sensi della colonna "Altre limitazioni e prescrizioni" dell'allegato III figurano nell'elenco indipendentemente dalla funzione che hanno nel prodotto.

3. Gli ingredienti in concentrazione inferiore all'1 per cento possono essere menzionati in ordine sparso dopo quelli in concentrazione superiore all'1 per cento.

4. I coloranti possono essere indicati in ordine sparso dopo gli altri ingredienti, conformemente al numero colour index o alla denominazione di cui all'allegato IV. 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 96/335/CE, dell'8 maggio 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee n. 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.";

4) dopo il comma 9 e' inserito il seguente:

"9-bis. Il fabbricante o il responsabile dell'immissione del prodotto cosmetico sul mercato comunitario puo' indicare, sulla confezione del prodotto o su qualsiasi documento, foglio di istruzioni, etichetta, fascetta o cartellino che accompagna o si riferisce a tale prodotto, che quest'ultimo e' stato sviluppato senza fare ricorso alla sperimentazione animale, solo a condizione che il fabbricante e i suoi fornitori non abbiano effettuato o commissionato sperimentazioni animali sul prodotto finito, sul suo prototipo, ne' su alcun suo ingrediente e che non abbiano usato ingredienti

sottoposti da terzi a sperimentazioni animali al fine di ottenere nuovi prodotti cosmetici.";

e) all'articolo 9 e' soppresso il comma 1-bis;

f) all'articolo 10-ter:

1) al comma 1, la lettera d) e' sostituita dalla seguente:

"d) la valutazione della sicurezza per la salute umana del prodotto finito. A tale riguardo, il fabbricante prende in considerazione il profilo tossicologico generale degli ingredienti, la struttura chimica e il livello d'esposizione. Prende in considerazione in particolare le caratteristiche peculiari dell'esposizione delle parti sulle quali il prodotto viene applicato o la popolazione alla quale il prodotto e' destinato. In particolare, effettua, tra l'altro, una specifica valutazione dei prodotti cosmetici destinati a bambini di eta' inferiore a tre anni e di quelli destinati unicamente all'igiene intima esterna;"

2) al comma 1, dopo la lettera g) e' aggiunta la seguente:

"g-bis) i dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, dai suoi agenti o dai suoi fornitori relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti sugli animali effettuati per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di Paesi non membri.";

3) il comma 7 e' sostituito dal seguente:

"7. Se la fabbricazione del prodotto cosmetico avviene in officine o sedi ubicate anche in altri Paesi dell'Unione europea, il fabbricante puo' scegliere anche un solo luogo di fabbricazione dove tenere a disposizione le informazioni di cui al comma 1, lettere a), b), c) e d). Il fabbricante comunica al Ministero della salute l'indirizzo del luogo ove le informazioni sono detenute, garantendo che le stesse siano facilmente accessibili.";

4) dopo il comma 9 e' aggiunto, in fine, il seguente:

"9-bis. Fatta salva la tutela della segretezza commerciale e dei diritti di proprieta' intellettuale, il Ministero della salute garantisce che le informazioni richieste ai sensi del comma 1 siano rese facilmente accessibili al pubblico con ogni mezzo idoneo, inclusi i mezzi elettronici. Tuttavia le informazioni quantitative di cui al comma 1, lettera a), che devono essere messe a disposizione del pubblico, sono limitate alle sostanze presenti nel prodotto cosmetico classificate come pericolose ai sensi della direttiva del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.";

g) all'allegato III, parte prima, della legge e' aggiunto quanto riportato nell'allegato A del presente decreto;

h) dopo l'allegato VI e' inserito l'allegato VI-bis, riportato nell'allegato B del presente decreto.

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle legge, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

- Per le direttive CE vengono forniti gli estremi di pubblicazioni nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee (GUCE) o nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

- L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non puo' essere

delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

- L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

- Si riporta il testo dell'art. 1 della legge 31 ottobre 2003, n. 306 (Disposizioni per l'adempimento d obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunita' europee. Legge comunitaria 2003).

"Art. 1 (Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie). - 1. Il Governo e' delegato ad adottare, entro il termine di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B, nonche', qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perche' su di essi sia espresso, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, il parere dei competenti organi parlamentari. Decorso tale termine i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine previsto per il parere dei competenti organi parlamentari scada nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 4 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

4. Entro un anno dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo puo' emanare, con la procedura indicata nei commi 2 e 3, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1.

5. In relazione a quanto disposto dall'art. 117, quinto comma, della Costituzione, i decreti legislativi eventualmente adottati nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano entrano in vigore, per le regioni e le province autonome nelle quali non sia ancora in vigore la propria normativa di attuazione, alla data di scadenza del termine stabilito per l'attuazione della normativa comunitaria e perdono comunque efficacia decorrere dalla data di entrata in vigore della normativa di attuazione adottata da ciascuna regione e provincia autonoma nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali stabiliti dalla legislazione dello Stato.".

- La direttiva 2003/15/CE, Pubblicata nella G.U.U.E. 11 marzo 2003, n. L 66.

- La legge 11 ottobre 1986, 713, reca: "Norme per l'attuazione delle direttive della Comunita' economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici."

- Il decreto legislativo 11 settembre 1991, n. 300, reca: "Attuazione della direttiva 88/667/CEE, recante quarta modifica alla direttiva 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici, a norma dell'art. 57 della legge 29 dicembre 1990, n. 428 (legge comunitaria 1990)".

- Il decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126, reca: "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".

- Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, reca: "Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici".

- La direttiva 2003/80/CE, pubblicata nella G.U.U.E. 6 settembre 2003, n. L 224.

Note all'art. 1:

- Per la legge 11 ottobre 1986, n. 713, vedi note alle premesse.

- Per il decreto legislativo 11 settembre 1991, n. 300, vedi note alle premesse.

- Per il decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126, vedi note alle premesse.

- Il testo vigente dell'art. 2, della citata legge n. 713 del 1986, come modificato dal presente decreto, cosi' recita:

"Art. 2. - 1. Le sostanze indicate nell'allegato II non possono essere presenti nella composizione dei cosmetici.

2. La presenza di tracce delle sostanze elencate nell'allegato II e' tuttavia tollerata a condizione che essa sia tecnicamente inevitabile, nonostante l'osservanza di procedimenti corretti di fabbricazione e purché sia conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'art. 7.

3. L'impiego delle sostanze e dei coloranti indicati negli allegati III e IV e' consentito con le imitazioni di dosi, le condizioni, il campo di impiego e di applicazione riportati negli stessi allegati.

4. E' vietato l'uso di coloranti diversi da quelli indicati nell'allegato IV.

5. Nei prodotti appartenenti alle categorie di cui alle diverse sezioni dell'allegato V, non possono essere presenti sostanze che non siano espressamente previste in detto allegato o per le quali non siano rispettati i limiti e le condizioni ivi prescritti.

5-bis. (soppresso).

5-ter. (soppresso).

6. Gli elenchi e le prescrizioni di cui agli allegati sono aggiornati, tenuto conto anche delle direttive della Comunita' economica europea, con decreto del Ministro della sanita', di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

7. Con le stesse modalita' possono essere aggiunti, in apposite sezioni dell'allegato V, altri elenchi

comprendenti le sole sostanze utilizzabili in determinate categorie di prodotti cosmetici.

8. I decreti di cui ai commi 6 e 7, salvo i provvedimenti urgenti a tutela della salute pubblica, prevedono i termini entro i quali i produttori e gli importatori si debbono adeguare alle prescrizioni.

9. Quando i decreti di aggiornamento degli allegati comportano l'utilizzazione di sostanze non comprese fra quelle consentite dalle direttive della Comunità economica europea, i decreti stessi devono indicare il periodo, non superiore a tre anni, per il quale viene autorizzato l'impiego di dette sostanze, specificare i prodotti cosmetici per la cui produzione l'impiego viene ammesso e imporre l'adozione di diciture o di simboli idonei a contraddistinguere chiaramente le relative confezioni.

10. Il Ministro della sanità trasmette annualmente al Parlamento una relazione sullo stato di attuazione della legge nonché sugli aggiornamenti di cui ai commi precedenti.

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

- Il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, reca: "Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose".

Art. 2.

Clausola di cedevolezza

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione le norme del presente decreto, afferenti a materia di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano che non abbiano ancora provveduto al recepimento della direttiva 2003/15/CE, si applicano fino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione di ciascuna regione e provincia autonoma, adottata nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali desumibili dal presente decreto.

Nota all'art. 2:

- L'art. 117, comma quinto, della Costituzione, così recita: «Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.».

Art. 3.

Disposizioni finali

1. I cosmetici con etichettatura non conforme alle disposizioni dell'articolo 8, commi 1, 2, 3, 4 e 5, della legge 11 ottobre 1986, n. 713, come da ultimo modificato dall'articolo 1, comma 1, lettera d), ma conformi alle disposizioni vigenti prima della data di entrata in vigore del presente decreto, non possono essere immessi sul mercato a decorrere dall'11 marzo 2005.

2. I cosmetici di cui al comma 1, immessi sul mercato ovvero ceduti a terzi prima dell'11 marzo 2005 possono essere venduti al consumatore finale fino ad esaurimento scorte.

Nota all'art. 3:

- Per la legge 11 ottobre 1986, n. 713, vedi note alle premesse.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 15 febbraio 2005

Il Presidente del Senato della Repubblica nell'esercizio delle funzioni del Presidente della Repubblica ai sensi dell'articolo 86 della Costituzione

PERA

Berlusconi, Presidente del Consiglio
dei Ministri

Buttiglione, Ministro per le politiche
comunitarie

Sirchia, Ministro della salute

Fini, Ministro degli affari esteri

Castelli, Ministro della giustizia

Siniscalco, Ministro dell'economia e
delle finanze

Marzano, Ministro delle attività
produttive

La Loggia, Ministro per gli affari
regionali

Visto, il Guardasigilli: Castelli

Allegato A

Omissis

Allegato B
(articolo 1, comma 1, lettera h)

Omissis

Simbolo rappresentante un barattolo di crema aperto secondo quanto disposto dall'articolo 8, comma 1, lettera c).