

DECRETO LEGISLATIVO 10 aprile 2006, n. 194

Disposizioni correttive ed integrative al decreto legislativo 15 febbraio 2005, n. 50, in materia di informazione ai consumatori nei prodotti cosmetici.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

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;

Visto l'articolo 1, comma 4, della legge 31 ottobre 2003, n. 306, che consente di apportare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati in conformita' alla legge stessa, entro un anno dalla data di entrata in vigore di ciascun decreto;

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 713, come modificata con decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300, con decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126, e da ultimo con decreto legislativo 15 febbraio 2005, n. 50;

Visto il decreto legislativo 15 febbraio 2005, n. 50, ed in particolare l'articolo 1, comma 1, lettera f), numero 4);

Considerata la necessita' di modificare il citato articolo 1 del decreto legislativo n. 50 del 2005, al fine di renderlo conforme alla direttiva 2003/15/CE;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 17 febbraio 2006;

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;

Considerato che le competenti Commissioni del Senato della Repubblica non hanno reso i propri pareri entro il termine previsto dalla legge;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 6 aprile 2006;

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 attivita' produttive e per gli affari regionali;

Emana

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

1. Al decreto legislativo 15 febbraio 2005, n. 50, all'articolo 1, comma 1, lettera f), numero 4), dopo le parole: «le informazioni richieste ai sensi del comma 1» sono inserite le seguenti: «,lettere a) e f),».

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

Dato a Roma, addi' 10 aprile 2006

CIAMPI

Berlusconi, Presidente del
Consiglio dei Ministri
La Malfa, Ministro per le politiche

comunitarie
Berlusconi, Ministro della salute
(ad interim)
Fini, Ministro degli affari esteri
Castelli, Ministro della giustizia
Tremonti, Ministro dell'economia e
delle finanze
Scajola, Ministro delle attivita'
produttive
La Loggia, Ministro per gli affari
regionali

Visto, il Guardasigilli: Castelli
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 leggi, 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 pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee (GUCE).

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.

- La direttiva 2003/15/CE e' pubblicata nella G.U.C.E. 11 marzo 2003, n. L 66.

- La direttiva 76/768/CEE e' pubblicata nella GUCE n. L 262 del 27 settembre 1976.

- Si riporta il testo dell'art. 1, comma 4, della legge 31 ottobre 2003, n. 306, recante:

«Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunita' europee. Legge comunitaria 2003»:

«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».

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

- Il decreto legislativo 10 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».

- Si riporta il testo dell'art. 1 del decreto legislativo 15 febbraio 2005, n. 50, recante: «Attuazione della direttiva 2003/15/CE e della direttiva 2003/80/CE, in materia di prodotti cosmetici», come modificato dal presente decreto:

«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'art. 2, i commi 5-bis e 5-ter sono soppressi con decorrenza 1° luglio 2002;

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

"Art. 2-bis. - 1. Fatti salvi gli obblighi generali ai sensi dell'art. 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'art. 1, paragrafo 2), della direttiva 2003/15/CE del 27 febbraio 2003 del Parlamento europeo e

del Consiglio.

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 sopportata 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'art. 7, comma 5.";

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

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

d) all'art. 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'art. 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 rinvio 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 96/335/CE dell'8 maggio 1996 della Commissione delle Comunita' europee, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee n. 132 del 1° giugno 1995, 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'art. 9 e' soppresso il comma 1-bis;

f) all'art. 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, lettere a) e f), 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.».

Nota all'art. 1:

- Per il testo dell'art. 1 del decreto legislativo n. 50 del 2005 si veda nelle note alla premesse.