

LEGGE 11 OTTOBRE 1986, N. 713

NORME PER L'ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE DELLA COMUNITA' ECONOMICA EUROPEA SULLA PRODUZIONE E LA VENDITA DEI COSMETICI
(Pubblicata nel S.O. alla G.U. n. 253 del 30 ottobre 1986)

(Testo integrato con il decreto legislativo 10 settembre 1991 n.300-pubblicato in S.O. alla G.U. n. 221 del 20 settembre 1991 – e **con decreto legislativo 24 aprile 1997 n. 126** – pubblicato nella G.U. Serie Generale n. 112 del 16 maggio 1997)

(Il testo riportato in grassetto è quello relativo alle modifiche apportate dal D. Lgs 126/97)

Art. 1

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.

2. I prodotti cosmetici non hanno finalita' terapeutica e non possono vantare attivita' terapeutiche.

3. Sono in particolare prodotti cosmetici, ai sensi dei commi precedenti, i prodotti che figurano nell'allegato I annesso alla presente legge.

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'articolo 7 .

3. L'impiego delle sostanze e dei coloranti indicati negli allegati III e IV e' consentito con le limitazioni 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. 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.

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 Comunita' 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 sanita' trasmette annualmente al Parlamento una relazione sullo stato di attuazione della legge nonche' 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 sanita' applica la procedura di cui all'articolo 16, comma 2, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116.

Art. 3

1. Salvo che i fatti non costituiscano i piu' gravi reati previsti dai commi 5 e 6 dell'articolo 7, chiunque impiega nella preparazione dei cosmetici sostanze indicate nell'allegato II e' punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da lire 2.000.000 a lire 15.000.000 o, se il fatto e' commesso per colpa, con l'arresto da tre mesi ad un anno o con la ammenda da lire 1.000.000 a lire 10.000.000. Alle stesse pene, ridotte di un terzo, e' soggetto chi impiega nella preparazione di cosmetici coloranti non compresi negli allegati III e IV o sostanze conservanti non comprese nell'allegato V - sezione 1°, o filtri U.V. non compresi nell'allegato V - sezione 2°, o sostanze non comprese in altre liste positive aggiunte in apposite sezioni dello stesso allegato V, ai sensi del comma 7 dell'articolo 2.

2. Chiunque impiega nella preparazione di cosmetici sostanze e coloranti inclusi negli allegati III e IV senza osservare le limitazioni e le condizioni negli stessi precisati e' punito

con la reclusione da un mese ad un anno e con la multa da lire 500.000 a lire 5.000.000 o, se il fatto e' commesso per colpa, con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 250.000 a lire 2.500.000.

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.

4. In caso di prodotti fabbricati all'estero, le pene previste nei commi precedenti si applicano all'importatore.

Art. 4

1. I prodotti disciplinati dalla presente legge non possono essere registrati come presidi medico-chirurgici, ai sensi dell'articolo 189 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n.1265 e del regolamento approvato con regio decreto 6 dicembre 1928, n. 3112 .

2. Entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della sanita' procede alla revisione di tutti i provvedimenti con cui i prodotti destinati ad essere applicati sulle superfici esterne del corpo umano, oppure sui denti e sulle mucose della bocca, sono stati registrati come presidi medico-chirurgici, provvedendo, a seconda dei casi a:

a) revocare la registrazione dei prodotti di cui alla presente legge, nonche' stabilire il termine, non superiore a dodici mesi, entro il quale dovranno essere ritirate dal commercio le confezioni a suo tempo autorizzate;

b) confermare la registrazione dei prodotti diversi dai cosmetici aventi soltanto finalita' disinfettante, disinfestante o insettopellente;

c) eliminare dalle confezioni, dagli stampati e dalla pubblicita' dei prodotti di cui conferma la registrazione le affermazioni che possono indurre un uso cosmetico dei prodotti o che comunque attribuiscono ai preparati finalita' proprie dei prodotti cosmetici.

3. Quando, ai sensi del comma 2, revoca la registrazione di un prodotto, il Ministro della sanita' provvede, contemporaneamente, alla revoca di qualsiasi licenza di pubblicita' sanitaria relativa allo stesso. in caso di conferma della registrazione, i messaggi pubblicitari eventualmente autorizzati devono essere adeguati alle effettive caratteristiche del

prodotto.

4. Trascorso un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge decadono le autorizzazioni per la produzione e il commercio dei prodotti destinati ad essere applicati sulle superfici esterne del corpo umano, oppure sui denti e sulle mucose della bocca, registrati come presidi medico-chirurgici, rilasciate anteriormente alla data di entrata in vigore della legge medesima. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, stabilisce il termine, non superiore a dodici mesi, entro il quale dovranno essere ritirate dal commercio le confezioni a suo tempo autorizzate.

Art. 5

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le imprese produttrici e importatrici, anche attraverso le loro associazioni, devono comunicare al Ministero della sanità gli elenchi delle sostanze e dei prodotti impiegati nella preparazione dei cosmetici.

Art. 6

1. L'Istituto superiore di sanità svolge, nella materia oggetto della presente legge, funzioni di consulenza della competente amministrazione statale. In tale ambito, l'Istituto, oltre ad esprimere parere sugli elenchi di cui all' articolo 5 :

a) fornisce valutazioni tecniche per l'adozione dei provvedimenti di cui al comma 2 dell'articolo 7 ;

b) propone al Ministro della sanità eventuali aggiornamenti straordinari degli elenchi, degli adempimenti e delle modalità previsti dagli articoli 2 e 4.

2. I criteri di massima in ordine all'idoneità per i locali e le attrezzature delle officine di produzione dei cosmetici di cui all' articolo 10 vengono stabiliti dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro.

Art. 7

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. Il Ministro della sanità, tenendo conto delle direttive comunitarie, determina, con proprio decreto, i metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici ed altresì i criteri di purezza batteriologica e chimica e relativi metodi di controllo, nonché, se del caso, particolari prescrizioni per la conservazione.

3. Con lo stesso decreto vengono altresì determinate le modalità da seguire per il prelievo di campioni di cui al successivo articolo 11.

4. Con corrispondenti decreti si provvede ai successivi aggiornamenti.

5. Chiunque produce, detiene per il commercio o pone in commercio prodotti cosmetici che, **nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni d'uso**, possono essere dannosi per la salute è punito con la reclusione da 1 a 5 anni e con la multa non inferiore a lire 2.000.000.

6. Se il fatto è commesso per colpa, si applicano le pene previste dal comma 5 ridotte da un terzo a un sesto.

7. Chiunque contravviene ai criteri di purezza batteriologica e chimica dei prodotti cosmetici soggiace alla sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000.

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 e' obbligatoria;

d) le precauzioni particolari per l'impiego, segnatamente quelle indicate nelle colonne degli allegati III e V intitolate "Modalita' di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta", le quali debbono figurare sul condizionamento primario e sull'imballaggio secondario nonche' le eventuali indicazioni concernenti precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici di uso professionale, in particolare quelli destinati ai parrucchieri. In caso di impossibilita' pratica, un foglio di istruzioni, una fascetta o un cartellino allegati devono riportare tali indicazioni, alle quali il consumatore deve essere rinviato 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 impossibilita' pratica dovuta alle ridotte dimensioni del prodotto cosmetico, tale menzione puo' 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 impossibilita' 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. L132 del 1 giugno 1996 e sue modificazioni, ovvero, se gli ingredienti non sono compresi intale 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. 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 sarà utilizzato;

e) una documentazione dettagliata dei motivi per i quali è richiesta, a titolo eccezionale, la riservatezza come, ad esempio:

1) il fatto che l'identità dell'ingrediente o la sua funzione nel prodotto cosmetico da immettere in commercio non è descritta nella letteratura o è sconosciuta alle regole dell'arte;

2) il fatto che l'informazione non è ancora di dominio pubblico, pur essendo già 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 conterrà l'ingrediente, se è noto, e, se si prevede di utilizzare diverse denominazioni sul mercato comunitario, l'elenco delle stesse. se il nome del prodotto non è ancora noto, la comunicazione potrà essere effettuata successivamente, ma comunque almeno quindici giorni prima dell'immissione sul mercato del prodotto stesso. Se l'ingrediente è utilizzato in una pluralità di prodotti della stessa impresa, è sufficiente una sola domanda, purché tali prodotti siano chiaramente indicati al Ministero;

g) una dichiarazione che precisi se una domanda è stata presentata all'autorità competente di un altro Stato membro, nonché 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 modalità di cui all'allegato VII. Tuttavia, per motivi eccezionali, il Ministero può informare per iscritto il richiedente circa la necessità 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. 9

1. E' vietato usare nell'etichettatura, nella presentazione alla vendita e nella pubblicita' dei prodotti cosmetici testi, denominazioni, marchi, immagini ed altri segni figurativi o meno, che attribuiscono a tali prodotti caratteristiche non previste dall' articolo 1 .

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. Salva in ogni caso l'applicazione delle sanzioni penali qualora il fatto costituisca reato, chiunque contravviene alle disposizioni del precedente comma 1 soggiace alla sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000 ed e' tenuto a pubblicare una rettifica con gli stessi mezzi e lo stesso risalto utilizzati nella pubblicita', nel modo e nei termini stabiliti dall'autorita' sanzionatoria; in caso di mancato adempimento della pubblicazione della rettifica, la sanzione amministrativa e' raddoppiata.

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.

3. Nei messaggi pubblicitari autorizzati con licenze di pubblicita' sanitarie rilasciate dal Ministero della sanita', non potranno essere attribuite finalita' cosmetiche a prodotti registrati come presidi medico-chirurgici o come specialita' medicinali.

Art. 10

1. La produzione ed il confezionamento dei prodotti cosmetici devono essere effettuati in officine con locali ed attrezzature igienicamente idonei allo scopo e sotto la direzione tecnica di un laureato in chimica, in chimica industriale, in chimica e farmacia, in chimica e tecnologia farmaceutica, in ingegneria chimica, in farmacia, in scienze biologiche, iscritto al relativo albo professionale o in possesso del titolo di equivalente disciplina universitaria di un paese della Comunita' economica europea, con cui viga regime di reciprocita'.

2. Il direttore tecnico svolge la sua attivita' con un rapporto di lavoro che puo' essere di tipo professionale.

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 sanita' 9 luglio 1987, n. 328, e successive modificazioni e integrazioni, senza pregiudizio della responsabilita' dell'imprenditore.

3-bis. L'importazione dei prodotti cosmetici da Paesi non membri dell'Unione europea deve avvenire sotto la responsabilita' 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.

4. Con decreto del Ministro della sanita', 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.

5. Chiunque intenda produrre o confezionare in proprio e per conto terzi i prodotti di cui all'articolo 1 deve darne comunicazione scritta almeno trenta giorni prima dell'inizio della attivita' al Ministero della sanita' e alla regione.

6. la comunicazione deve contenere:

- a) l'indicazione del nome o la ragione sociale e la sede legale dell'impresa e dell'officina di produzione;
- b) la descrizione dei locali e delle attrezzature dalla quale risulti che essi sono idonei sotto il profilo tecnico ed igienico al tipo di produzione che si intende effettuare e la documentazione comprovante l'acquisto o il leasing delle attrezzature sopradette;
- c) le generalita' e la qualifica del direttore tecnico;
- d) l'elenco completo e dettagliato delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale.

7. Ogni modificazione dei dati di cui al comma 6 deve formare oggetto di nuova, preventiva comunicazione.

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 generalita' ed alla qualificazione dell'esperto di cui al comma 3-bis.

8-bis. Il Ministro della sanita' puo' stabilire, con decreto, che i dati relativi alle sostanze previsti nei commi 6, 7 e 8, ivi compresi quelli gia' comunicati, siano forniti al Ministero e alle regioni, eventualmente tramite le associazioni di categoria, mediante idoneo supporto magnetico, secondo le modalita' precisate nello stesso decreto.

9. Entro i mesi di gennaio e di luglio di ciascun anno le regioni danno notizia al Ministero della sanita', mediante appositi elenchi, delle comunicazioni ricevute nel semestre precedente.

10. Il Ministero della sanita' effettua in qualsiasi momento ispezioni agli stabilimenti di produzione al fine di acquisire elementi per l'espletamento dei compiti affidati dalla presente legge.

11. In qualsiasi momento l'autorità sanitaria competente può accedere nei locali al fine di effettuare ispezioni e può disporre l'adozione di particolari cautele e la esecuzione dei lavori onde adeguare i locali e le attrezzature tecniche e di controllo alla produzione o al confezionamento che si intende effettuare, in armonia con le disposizioni previste dal decreto ministeriale di cui al comma 4.

12. Le imprese produttrici ed importatrici devono conservare per un periodo di tre anni, anche dopo la cessazione della produzione e del deposito, la documentazione relativa alla composizione qualitativa e quantitativa del prodotto ed ai processi produttivi.

12-bis. In caso di cessazione dell'attività, i produttori e gli importatori devono darne comunicazione al Ministero della sanità e alla regione, entro sessanta giorni.

13. Nel caso di prodotti cosmetici "allo stato estero" il competente organo della vigilanza sanitaria - previo accertamento di tale condizione da parte delle competenti autorità doganali - può accedere agli spazi doganali, effettuando le operazioni di prelievo in collaborazione con il personale del Ministero delle finanze e con l'assistenza del vettore o del suo rappresentante in loco.

14. La suddetta operazione di prelievo può essere effettuata con le medesime garanzie, presso le imprese destinatarie, se i prodotti cosmetici sono importati con la procedura semplificata, a termini degli articoli 232 e seguenti del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43.

15. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque contravviene alle disposizioni **dei commi 1, tre-bis, 5, 6, 7, 8 e 12-bis**, a quelle impartite dall'autorità sanitaria competente ai sensi del comma 11 e a quelle emanate con i decreti di cui ai commi 4 e 8-bis è soggetto alla sanzione amministrativa da lire un milione a lire sei milioni.

Art. 10-bis

1. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dello artigianato, sono stabiliti gli adempimenti che devono essere osservati per assicurare l'agevole individuazione dell'importatore in ogni fase della distribuzione e della vendita di cosmetici provenienti dall'estero.

2. In caso di inosservanza degli adempimenti di cui al comma 1, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria consistente nel pagamento di una somma da lire un milione a lire sei milioni.

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'indentità del fornitore;
- b) le specifiche fisico-chimiche 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, è necessario che l'interessato documenti di aver acquisito esperienza nel settore specifico; il valutatore della sicurezza può, 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 potrà 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 Sanita' - 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, nonche' 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 puo' 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 e' soggetto alla sanzione amministrativa da lire dieci milioni a lire cento milioni, chiunque contravviene alle disposizioni di cui ai commi 5, 6 e 8 e' soggetto alla sanzione amministrativa da lire cinque milioni a lire cinquanta milioni.

Art. 11

1. Il Ministero della sanita' e l'autorita' 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 modalita' stabilite dal decreto ministeriale di cui all'articolo 7.

2. Sino alla emanazione del decreto di cui all'articolo 7 il prelievo viene effettuato con le modalita' in uso per i prodotti farmaceutici.

3. Il prelievo puo' 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'autorita' sanitaria che effettua il prelievo. E' 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 qualita' eventualmente adottato. Gli esiti non favorevoli delle ispezioni vengono

comunicati al Ministero della sanita'.

3-ter. Al fine di garantire un idoneo sistema di sorveglianza sul territorio nazionale, le autorità sanitarie regionali e locali trasmettono al Ministero della sanita', 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 modalità attraverso le quali i cittadini possono segnalare gli eventuali effetti indesiderati dei prodotti cosmetici.

4. Quando dalle analisi, sia qualitative che quantitative, dei campioni prelevati possa ipotizzarsi un illecito sanzionato penalmente, l'autorità sanitaria, oltre a trasmettere il rapporto all'autorità giudiziaria e a darne comunicazione agli interessati, ne informa il Ministero della sanita'.

5. Entro quindici giorni dalla data di ricevimento della comunicazione, gli interessati potranno presentare all'autorità competente istanza di revisione in bollo.

6. Ove dalle analisi risulti un illecito amministrativo, si applicano le disposizioni contenute nell' articolo 15 della legge 24 novembre 1981, n. 689. Competente ad effettuare le analisi di revisione e' l'Istituto superiore di sanita'.

7. Le imprese sono tenute a fornire le specifiche e motivate informazioni richieste dal Ministero della sanita' o dalla autorità sanitaria competente sulle sostanze contenute nei prodotti, unitamente alle indicazioni ed istruzioni delle relative confezioni.

8. A tal fine le imprese devono conservare costantemente aggiornati i dati relativi alla composizione qualitativa e quantitativa dei singoli prodotti.

9. Il Ministero della sanita' entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, indica l'ufficio territoriale competente a richiedere le informazioni di cui al comma 7.

9-bis. Il Ministro della sanita' - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza e' l'autorità 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 autorità regionali e locali ai sensi del comma 3-ter.

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

10. Le imprese che contravvengono al disposto dei commi 7 e 8 del presente articolo sono soggette alla sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000.

Art. 12

1. Le sanzioni previste dalla presente legge 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.

Art. 13

1. All'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla presente legge provvede l'autorità amministrativa competente ai sensi delle leggi regionali con le modalità di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

Art. 14

1. Coloro i quali alla data di entrata in vigore della presente legge esercitano da almeno tre anni la funzione di direttore tecnico di cui all'articolo 10, pur essendo sprovvisti di una delle lauree ivi indicate, possono proseguire nell'attività stessa, purché entro quattro mesi documentino alla competente autorità regionale la medesima attività e ottengano il corrispondente attestato abilitante.

2. L'autorità predetta, sulla base della documentazione acquisita, entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della medesima, rilascia ai richiedenti un attestato abilitante alla direzione tecnica della produzione documentata, dandone comunicazione al Ministero della sanità.

Art. 15

1. Dalla data di entrata in vigore della presente legge è vietato impiegare nella preparazione di cosmetici sostanze incluse nell'allegato II. I produttori e gli importatori di cosmetici contenenti tali sostanze devono ritirare i prodotti dal commercio entro trenta giorni dalla data predetta.

2. I prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni di cui al precedente articolo 8, salvo quanto previsto ai commi successivi, non possono essere immessi in commercio da produttori ed importatori dopo sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. I prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni di cui agli allegati III, IV e V, sezione prima, della presente legge, non possono essere immessi in commercio da produttori ed importatori dopo sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

4. Dopo il 31 dicembre 1987 i prodotti non conformi alle prescrizioni richiamate nel comma terzo non possono più essere venduti o comunque ceduti al consumatore.

5. I prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni di cui all'allegato V, sezione seconda, della presente legge, non possono essere immessi in commercio da produttori ed importatori dopo il 31 dicembre 1986.

6. Dopo il 31 dicembre 1988 i prodotti non conformi alle prescrizioni richiamate nel precedente comma 5 non possono più essere venduti o comunque ceduti al consumatore.

7. Chiunque produce, confeziona o importa prodotti cosmetici alla data di entrata in vigore della presente legge puo' proseguire nell'attivita' purché presenti la comunicazione di cui ai 5, 6, 7 e 8 dell' articolo 10 entro novanta giorni dalla predetta data.

8. Chi viola il disposto del comma 1 del presente articolo soggiace alle pene previste nel comma 1, primo periodo, dell'articolo 3 .

9. Chi viola le disposizioni previste dai commi 3 e 5 del presente articolo soggiace alle pene di cui al comma 1, secondo periodo, dell'articolo 3, ovvero a quelle previste dai commi 2 e 3 del medesimo articolo 3, a seconda che la non conformita' attenga alla presenza di sostanze non comprese negli allegati o al mancato rispetto dei limiti e delle condizioni stabilite per le sostanze comprese negli allegati stessi.

10. Le pene richiamate nel comma 9 si applicano, altresì, in caso di violazione delle disposizioni di cui ai commi 4 e 6 del presente articolo.

11. Chi viola la disposizione del comma 7 del presente articolo soggiace alle sanzioni previste dal comma 15 dell'articolo 10.

Art. 16

1. Dalla data di entrata in vigore della presente legge cessano di avere efficacia, nei confronti dei prodotti cosmetici, l'articolo 251 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con R.D. 27 luglio 1934, n.1265, e successive modificazioni, e gli articoli 5, 6 e 7 del R.D. 30 ottobre 1924, n. 1938, nonché ogni altra disposizione in contrasto con la presente legge.

Art. 17

1. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, a cura del Ministero della sanita' sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana gli elenchi di cui agli allegati II, III, IV e V, con aggiunta, accanto alle denominazioni ivi indicate, della denominazione comune italiana o internazionale o di sinonimi o numeri di codice di identificazione utili ad una piu' agevole comprensione degli elenchi medesimi.

La presente legge, munita del sigillo dello stato, sara' inserita nella Raccolta ufficiale delle leggi e dei decreti della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

ALLEGATI

Allegato I

ELENCO INDICATIVO PER CATEGORIA DEI PRODOTTI COSMETICI

- Creme, emulsioni, lozioni, gel e oli per la pelle (mani, piedi, viso, ecc.)
- Maschere di bellezza (ad esclusione dei prodotti per il peeling)
- Fondotinta (liquidi, paste, ciprie)
- Cipria per il trucco, talco per il dopobagno e per l'igiene corporale, ecc.

- Saponi da toilette, saponi deodoranti, ecc.
- Profumi, acque da toilette ed acqua di Colonia
- Preparazioni per bagni e docce (sali, schiume, oli, gel, ecc.)
- Prodotti per la depilazione
- Deodoranti ed antisudoriferi
- Prodotti per il trattamento dei capelli
 - tinture per capelli e decoloranti
 - prodotti per l'ondulazione, la stiratura e il fissaggio
 - prodotti per la messa in piega
 - prodotti per pulire i capelli (lozioni, polveri, shampoo)
 - prodotti per mantenere i capelli in forma (lozioni, creme, oli)
 - prodotti per l'acconciatura dei capelli (lozioni, lacche, brillantine)
- Prodotti per la rasatura (saponi, schiume, lozioni, ecc.)
- Prodotti per il trucco e lo strucco del viso e degli occhi
- Prodotti destinati ad essere applicati sulle labbra
- Prodotti per l'igiene dei denti e della bocca
- Prodotti per l'igiene delle unghie e lacche per le stesse
- Prodotti per l'igiene intima esterna
- Prodotti solari
- Prodotti abbronzanti senza sole
- Prodotti per schiarire la pelle
- Prodotti antirughe

Allegato II (*)

ELENCO DELLE SOSTANZE CHE NON POSSONO ENTRARE NELLA COMPOSIZIONE DEI PRODOTTI COSMETICI.

Allegato III (*)

- PARTE PRIMA

ELENCO DELLE SOSTANZE IL CUI USO E' VIETATO NEI PRODOTTI COSMETICI, SALVO IN DETERMINATI LIMITI E CONDIZIONI

- PARTE SECONDA

ELENCO DELLE SOSTANZE AUTORIZZATE PROVVISORIAMENTE

Allegato IV (*)

- PARTE PRIMA

ELENCO DEI COLORANTI CHE POSSONO ESSERE CONTENUTI NEI PRODOTTI COSMETICI

- PARTE SECONDA

ELENCO DEI COLORANTI PROVVISORIAMENTE AUTORIZZATI CHE POSSONO ESSERE CONTENUTI NEI PRODOTTI COSMETICI

Allegato V (*)

• SEZIONE PRIMA

ELENCO DEI CONSERVANTI CHE POSSONO ESSERE CONTENUTI NEI PRODOTTI COSMETICI

- PARTE PRIMA

ELENCO CONSERVANTI AUTORIZZATI

- PARTE SECONDA

ELENCO CONSERVANTI PROVVISORIAMENTE AUTORIZZATI

• SEZIONE SECONDA

ELENCO DEI FILTRI UV DI CUI E' AUTORIZZATO L'USO NEI PRODOTTI COSMETICI

- PARTE PRIMA

ELENCO DEI FILTRI UV AMMESSI DI CUI E' AUTORIZZATO L'USO NEI PRODOTTI COSMETICI

- PARTE SECONDA

ELENCO DEI FILTRI UV AMMESSI DI CUI E' PROVVISORIAMENTE AUTORIZZATO L'USO NEI PRODOTTI COSMETICI

Allegato VI

rappresentazione grafica che rimanda al foglietto illustrativo

Allegato VII

MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEL NUMERO DI REGISTRAZIONE DI CUI ALL'ARTICOLO 8- BIS, COMMA 3

1. Il numero di registrazione di cui all'articolo 8-bis, comma 3, comprende sette cifre: le prime due corrispondono all'anno di riconoscimento della riservatezza, le due seguenti al codice attribuito a ciascuno Stato membro, in conformita' con il seguente punto 2, le tre ultime sono attribuite dall'autorita' competente.

2. Sono attribuiti a ciascuno stato membro i seguenti codici:

01 Francia

02 Belgio

03 Paesi Bassi

04 Germania

05 Italia

06 Regno Unito

07 Irlanda

08 Danimarca

09 Lussemburgo

10 Grecia

11 Spagna

12 Portogallo

13 Finlandia

14 Austria

15 Svezia

(*) Per quanto riguarda gli allegati così contrassegnati si rimanda alla legge 713/86 ed ai seguenti decreti ministeriali di aggiornamento:

24 gennaio 1987, n. 91, pubblicato nel S.O. alla G.U. n. 65 del 19/03/1987,
24 novembre 1987, n. 530, pubblicato nel S.O. n. 3 alla G.U. n. 303 del 30/12/1987,
28 dicembre 1988, pubblicato nella G.U.-S.G.- n.48 del 27/02/1989,
15 gennaio 1990, pubblicato nella G.U.-S.G.- n.58 del 10/03/1990,
3 settembre 1990, pubblicato nella G.U.-S.G.- n. 255 del 31/10/1990,
25 settembre 1991, pubblicato nella G.U.-S.G.- n.299 del 21/12/1991,
30 dicembre 1992, pubblicato nella G.U.-S.G.- n.28 del 04/02/1993,
16 luglio 1993, pubblicato nella G.U.-S.G.- n.177 del 30/07/1993,
29 ottobre 1993, pubblicato nella G.U.-S.G.- n.37 del 15/02/1994,
2 agosto 1995, pubblicato nella G.U.-S.G.- n.301 del 28/12/1995,
2 settembre 1996, pubblicato nella G.U.-S.G.- n.213 dell'11/09/1996,
24 luglio 1997, pubblicato nella G.U.-S.G.- n.233 del 06/10/1997,
22 gennaio 1999, pubblicato nella G.U.-S.G.- n.78 del 03/04/1999.
11 giugno 1999, pubblicato nella G.U.-S.G.- n. 151 del 30/06/1999.
06 luglio 2000, pubblicato nella G.U.-S.G.- n. 194 del 21.08.2000.
17 agosto 2000, pubblicato nella G.U.-S.G.- n. 248 del 23.10.2000.
11 settembre 2000, pubblicato nella G.U.-S.G.- n. 260 del 07.11.2000.
30 ottobre 2002, pubblicato nella G.U.-S.G.- n. 1 del 02.01.2003.

Per completezza di atti si riportano, inoltre, i seguenti articoli del decreto legislativo 126/97:

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 attività

- 1. Entro un mese dalla data di entrata in vigore del presente decreto le imprese in attività al 31 dicembre 1996 devono trasmettere al Ministero della Sanità 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, nonché 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 è 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, è emanato entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.**

#####

Si rammenta inoltre che, per quanto attiene la normativa relativa alle misure di prevenzione per evitare ogni eventuale insorgenza di problematiche per la salute pubblica correlate alla Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile (B.S.E./T.S.E.), nel settore dei prodotti cosmetici sono attualmente in vigore i seguenti decreti ministeriali:

- D.M. 8 maggio 1996 - pubblicato sulla G.U. - S.G. n. 114 del 17/05/96
- D.M. 24 luglio 1997 - pubblicato sulla G.U. - S.G. n. 233 del 06/10/1997
- D.M. 22 gennaio 1999 - pubblicato sulla G.U. - S.G. n. 78 del 03/04/1999

Si riporta, per completezza, anche quanto previsto dalla legge 24 aprile 1998, n. 128, pubblicata nel S.O. alla G.U. n. 104 del 07/05/98;

Art. 28

(Etichettatura dei prodotti cosmetici)

All'articolo 8, comma 2, della legge 11 ottobre 1986, n. 713, come sostituito dall'articolo 6 del decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126, di attuazione della direttiva 93/35/CEE e della direttiva 95/17/CE, dopo la parola: "aroma" sono inserite le seguenti: "specificando se le loro essenze siano di origine naturale o di origine artificiale"

#####