



DOSSIER EUROPA

FEBBRAIO 2010

DIRETTIVA COSMETICI



CONTESTO GENERALE

DEFINIZIONE

I cosmetici rappresentano una categoria di prodotti di largo consumo e di ampia diffusione; si tratta di prodotti che fanno parte della nostra vita quotidiana ed il cui impiego è legato a comportamenti abituali e la cui produzione e commercializzazione è sottoposta a delle regole specifiche.

Per prodotti cosmetici si intendono “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”.

RAVVICINAMENTO DELLE LEGISLAZIONI NAZIONALI

Il ravvicinamento delle disposizioni legislative degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici consente la loro libera circolazione nel Mercato Interno. Con l'obiettivo principale di proteggere la salute pubblica, la presente direttiva stabilisce le regole concernenti la composizione, l'etichettatura e l'imballaggio dei prodotti cosmetici. Inoltre, essa instaura un regime volto a vietare gli esperimenti sugli animali e la commercializzazione di prodotti cosmetici finiti che siano stati testati sugli animali o che contengano ingredienti testati su di essi.

Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie affinché siano messi in commercio soltanto i prodotti cosmetici conformi alle disposizioni della presente direttiva. Per questi prodotti, la commercializzazione non può essere rifiutata, vietata o ristretta. Tuttavia, se un Stato membro constata che un prodotto, sebbene conforme alla direttiva, presenta un pericolo per la salute, ne può vietare provvisoriamente o può sottoporre a condizioni particolari il collocamento sul mercato sul suo territorio. In questa ipotesi, informa gli altri Stati membri e la Commissione precisando i motivi che giustificano la sua decisione. La Commissione consulta gli Stati membri interessati e poi emette il suo parere e adotta le misure appropriate.

In Italia la produzione e la vendita di prodotti cosmetici è disciplinata dalla Legge 11 ottobre 1986, n.713. La legge ha recepito la direttiva comunitaria 76/768/CEE, emanata al fine di rendere uniforme a livello europeo la disciplina relativa alla produzione e alla vendita dei cosmetici.

La legge 713/86 disciplina, in particolare, gli aspetti relativi alla composizione dei prodotti cosmetici; alla presentazione (intendendosi per presentazione l'etichettatura, il confezionamento ed ogni altra forma di rappresentazione esterna del prodotto) e agli adempimenti necessari per avviare la produzione e la vendita o procedere all'importazione di prodotti cosmetici.

NORMATIVA COMUNITARIA

A partire dalla Direttiva specifica [76/768/CEE](#) del Consiglio del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici “*cd direttiva Cosmetici*”, l'Unione europea ha varato un contesto normativo molto rigido in merito alla composizione, etichettatura, pubblicità che con il passar del tempo è stato aggiornato ed adeguato al progresso tecnico, fino alla [2009/36/CE](#) relativa ai prodotti cosmetici per adeguare al progresso tecnico l'allegato III della direttiva [76/768/CEE](#).

COMPOSIZIONE

La composizione dei cosmetici è un aspetto di fondamentale importanza che viene disciplinato con particolare attenzione ed è oggetto di continuo studio a livello comunitario. Già la direttiva 76/768/CEE prevedeva appositi elenchi di sostanze non ammesse o ammesse con limitazioni nella composizione dei prodotti cosmetici. Gli elenchi sono continuamente aggiornati a seguito delle indicazioni dei comitati tecnici che, a livello comunitario, si occupano del settore.

Gli elenchi sono suddivisi in:

- sostanze che non possono entrare nella composizione dei prodotti cosmetici;
- sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici salvo in determinati limiti e condizioni;
- sostanze provvisoriamente autorizzate;
- coloranti che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici;
- coloranti provvisoriamente autorizzati;
- conservanti che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici;
- conservanti provvisoriamente autorizzati;
- filtri UV ammessi il cui uso è autorizzato nei prodotti cosmetici;
- filtri UV provvisoriamente ammessi.

Un prodotto cosmetico che abbia una composizione non conforme alle indicazioni di tali elenchi è irregolare e colui che lo produce o lo immette in commercio è soggetto alle sanzioni previste dalla legge.

ETICHETTATURA E PUBBLICITA'

I recipienti e/o imballaggi devono indicare, in carattere indelebile, facilmente leggibile e visibile:

- il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del produttore o del responsabile del collocamento sul mercato del prodotto cosmetico stabilito all'interno della Comunità;
- il contenuto nominale al momento della confezione, indicato in peso o in volume;
- la data di durata minima che è indicata con la dicitura "da utilizzare preferibilmente entro" per i prodotti la cui scadenza è inferiore a 30 mesi;
- la durata di utilizzo dopo l'apertura senza controindicazioni per il consumatore per i prodotti la cui scadenza supera 30 mesi. Questa informazione è indicata da un simbolo speciale che rappresenta un vaso di crema aperta;
- le precauzioni particolari per l'impiego, segnatamente quelle indicate nella colonna "Modalità d'impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta". In caso di impossibilità pratica di riportare sul contenitore a diretto contatto con il cosmetico o sull'imballaggio esterno le precauzioni particolari per l'impiego, esse devono essere contenute in un foglio di istruzioni, una fascetta o un cartellino allegati. A tali indicazioni il consumatore deve essere rinviato mediante un'indicazione abbreviata o mediante il simbolo di rinvio
- il numero della partita di fabbricazione o il riferimento che permetta di identificarla;
- il funzionamento del prodotto;
- il Paese d'origine per i prodotti fabbricati in paesi extra UE

Questa informazione deve essere riportata nella o nelle lingue nazionali o ufficiali degli stati membri interessati.

L'etichetta, inoltre, deve indicare l'elenco degli ingredienti nell'ordine decrescente, preceduta dall'indicazione "ingredienti". I composti odoranti e aromatici e le loro materie prime vengono indicati con il termine 'profumo' e 'aroma', salvo quando queste sono identificate come causa principale di reazioni allergiche da contatto (es. dermatiti da contatto) tra i consumatori a rischio.

Si ricorda che, a decorrere dal 1 gennaio 2007, gli ingredienti impiegati nei prodotti cosmetici devono essere dichiarati sul recipiente e sulla confezione dei prodotti, tenendo conto dell'inventario e della nomenclatura comune nella versione aggiornata dalla decisione 2006/257/CE.

Per quanto concerne la presentazione del prodotto cosmetico, nei messaggi che si riferiscono ai prodotti cosmetici, siano essi contenuti nell'etichetta o in altri stampati o ancora su testi di carattere pubblicitario, non possono essere attribuite ai cosmetici caratteristiche diverse da quelle di pulire, profumare, modificare l'aspetto, proteggere o mantenere in buono stato superfici esterne del corpo

umano. In particolare, i prodotti cosmetici non possono vantare attività terapeutiche, né riportare denominazioni correlate con patologie.

SPERIMENTAZIONE ANIMALE

La direttiva mette fine alla sperimentazione animale, creando due divieti che riguardano:



- i test sugli animali sui prodotti cosmetici finiti e sugli ingredienti utilizzati per la loro produzione (divieto sperimentazione);
- la commercializzazione di prodotti cosmetici finiti che sono stati testati sugli animali o che contengono ingredienti testati sugli animali (divieto di collocamento sul mercato).

Il divieto di sperimentazione per i prodotti cosmetici finiti è applicabile dall'11 settembre 2004 e sarà applicato dopo la convalida e l'adozione di metodi alternativi. Il limite massimo stabilito è l'11 marzo 2009 (6 anni dopo l'entrata in vigore della direttiva).

Il divieto di immettere sul mercato dei prodotti cosmetici, la cui formulazione finale sia stata oggetto di una sperimentazione animale, sarà applicato progressivamente dopo che un metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE.

Il limite massimo stabilito è il 11 marzo 2009 (6 anni dopo l'entrata in vigore della direttiva), per i prodotti testati dal punto di vista di tutti gli effetti sulla salute umana eccetto i test della tossicità da uso ripetuto, della tossicità riproduttiva e la tossicocinetica. Per questi il periodo di attuazione è il 11 marzo 2013 (10 anni dopo l'entrata in vigore della direttiva).

COMMERCIALIZZAZIONE

PRODUZIONE E COMMERCIO

La procedura da seguire per la produzione e/o commercializzazione di prodotti cosmetici varia a seconda che si tratti di **produzione, commercio, produzione e commercio**.

Produzione

Chiunque intenda produrre o confezionare in proprio e/o per conto terzi prodotti cosmetici deve trasmetterne notifica, **almeno trenta giorni prima dell'inizio dell'attività di produzione e/o confezionamento**, per mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno, a: Ministero della salute - Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici - Ufficio VII -Via Giorgio Ribotta, 5 00144 – Roma; alla Regione/Provincia autonoma.

La notifica deve essere redatta secondo le seguenti modalità:

- la notifica, nel rispetto delle vigenti norme in materia di bollo, deve essere marcata con bollo da euro 14,62;
- la notifica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante della società che effettua la notifica; la notifica sottoscritta deve essere presentata unitamente a copia fotostatica di un documento di identità del sottoscrittore in conformità alle disposizioni recate dal DPR 445/2000 (art. 21 comma 1 e art. 38 commi 2 e 3).

La notifica deve contenere i seguenti dati:

1. nome o ragione sociale, sede legale della società titolare e dell'officina di produzione dei prodotti cosmetici oggetto della notifica (indirizzo, telefono, telefax) unitamente al numero di iscrizione al Registro delle Imprese;
2. l'indicazione dell'officina di effettiva produzione e/ o confezionamento dei prodotti cosmetici oggetto della notifica corredata dalla seguente documentazione:
 - 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 sopraddette;
 - generalità, qualifica del direttore tecnico e dichiarazione di iscrizione all'albo professionale o dichiarazione relativa al possesso di un titolo di equivalente disciplina universitaria di un paese della U.E., con cui viga regime di reciprocità (art. 10, commi 1, 2 e 6 lettera c);
 - lettera di accettazione dell'incarico di direttore tecnico presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore in conformità alle disposizioni recate dal DPR 445/2000 (art. 21 comma 1 e art. 38 commi 2 e 3);
 - denominazione commerciale dei prodotti cosmetici o degli eventuali marchi con l'indicazione della categoria di appartenenza fra quelle previste nell' *Elenco indicativo per categoria dei prodotti cosmetici* (Allegato I della Legge 713/86 e successive modifiche).
 - elenco completo e dettagliato delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale (art. 10, comma 6, lett. d). Gli ingredienti saranno indicati secondo la denominazione dell'*INCI – International Nomenclature Cosmetic Ingredient* (pubblicato sulla

G.U. Unione Europea del 5 aprile 2006), ovvero se gli ingredienti non sono compresi in tale inventario, con una delle altre denominazioni previste nell'inventario;

- dichiarazione di conformità delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale alle disposizioni della Legge 11 ottobre 1986, n. 713 e successive modifiche ed integrazioni;
 - indirizzo del luogo di detenzione delle informazioni relative ai prodotti cosmetici oggetto della notifica, qualora diverso da quello indicato in etichetta (art. 10-ter, comma 1 e 6).
3. indirizzo del luogo di detenzione delle informazioni relative ai prodotti cosmetici oggetto della notifica, qualora diverso da quello indicato in etichetta (art. 10-ter, comma 1 e 6).

Commercio

Chiunque intenda mettere in commercio prodotti cosmetici deve trasmetterne notifica, **almeno trenta giorni prima della commercializzazione**, per mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno, a:

Ministero della salute

Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici - Ufficio VII

Via Giorgio Ribotta, 5 00144 – Roma;

alla Regione/Provincia autonoma.

La notifica deve essere redatta secondo le seguenti modalità:

- la notifica, nel rispetto delle vigenti norme in materia di bollo, deve essere marcata con bollo da euro 14,62;
- la notifica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante della società che effettua la notifica; la notifica sottoscritta deve essere presentata unitamente a copia fotostatica di un documento di identità del sottoscrittore in conformità alle disposizioni recate dal DPR 445/2000 (art. 21 comma 1 e art. 38 commi 2 e 3);

La notifica deve contenere i seguenti dati:

1. nome o ragione sociale, sede legale della società titolare e dell'officina di produzione dei prodotti cosmetici oggetto della notifica (indirizzo, telefono, telefax) unitamente al numero di iscrizione al Registro delle Imprese;
2. l'indicazione dell'officina di effettiva produzione e/ o confezionamento dei prodotti cosmetici oggetto della notifica, corredata dalla seguente documentazione:
 - denominazione commerciale dei prodotti cosmetici e degli eventuali marchi con l'indicazione della categoria di appartenenza fra quelle previste nell' *Elenco indicativo per categoria dei*

prodotti cosmetici (Allegato I della Legge 713/86 e successive modifiche) pubblicato nella sezione Strumenti & Servizi;

- elenco completo e dettagliato delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale (art. 10, comma 6, lett. d). Gli ingredienti saranno indicati secondo la denominazione dell' *INCI – International Nomenclature Cosmetic Ingredient* (pubblicato sulla G.U. Unione Europea del 5 aprile 2006), ovvero se gli ingredienti non sono compresi in tale inventario, con una delle altre denominazioni previste nell'inventario;
 - dichiarazione di conformità delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale alle disposizioni della Legge 11 ottobre 1986, n. 713 e successive modifiche ed integrazioni.
3. indirizzo del luogo di detenzione delle informazioni relative ai prodotti cosmetici oggetto della notifica, qualora diverso da quello indicato in etichetta (art. 10-ter, comma 1 e 6).

Produzione e commercio

Chiunque intenda produrre o confezionare in proprio e/o per conto terzi prodotti cosmetici deve trasmetterne notifica, **almeno trenta giorni prima della commercializzazione**, per mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno, a: Ministero della salute Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici - Ufficio VII -Via Giorgio Ribotta, 5 00144 – Roma; Regione/Provincia autonoma.

La notifica deve essere redatta secondo le seguenti modalità:

- la notifica, nel rispetto delle vigenti norme in materia di bollo, deve essere marcata con bollo da euro 14,62;
- la notifica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante della società che effettua la notifica; la notifica sottoscritta deve essere presentata unitamente a copia fotostatica di un documento di identità del sottoscrittore in conformità alle disposizioni recate dal DPR 445/2000 (art. 21 comma 1 e art. 38 commi 2 e 3);

La notifica deve contenere i seguenti dati:

1. nome o ragione sociale, sede legale della società titolare e dell'officina di produzione dei prodotti cosmetici oggetto della notifica (indirizzo, telefono, telefax) unitamente al numero di iscrizione al Registro delle Imprese;
2. l'indicazione dell'officina di effettiva produzione e/ o confezionamento dei prodotti cosmetici oggetto della notifica corredata dalla seguente documentazione:

- 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 sopraddette;
 - generalità, qualifica del direttore tecnico e dichiarazione di iscrizione all'albo professionale o dichiarazione relativa al possesso di un titolo di equivalente disciplina universitaria di un paese della U.E., con cui viga regime di reciprocità, (art. 10, commi 1, 2 e 6 lettera c);
 - lettera di accettazione dell'incarico di direttore tecnico presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore in conformità alle disposizioni recate dal DPR 445/2000 (art. 21 co. 1 e art. 38 co. 2 e 3);
 - denominazione dei prodotti cosmetici e degli eventuali marchi con l'indicazione della categoria di appartenenza fra quelle previste nell'elenco indicativo per categoria dei prodotti cosmetici (Allegato I della Legge 713/86 e successive modifiche).
 - elenco completo e dettagliato delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale (art. 10, comma 6, lett. d). Gli ingredienti saranno indicati secondo la denominazione *dell'INCI – International Nomenclature Cosmetic Ingredient* (pubblicato sulla G.U.della Comunità Europea del 5 aprile 2006), ovvero se gli ingredienti non sono compresi in tale inventario, con una delle altre denominazioni previste nell'inventario;
 - dichiarazione di conformità delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale alle disposizioni della Legge 11 ottobre 1986, n. 713 e successive modifiche ed integrazioni.
3. indirizzo del luogo di detenzione delle informazioni relative ai prodotti cosmetici oggetto della notifica, qualora diverso da quello indicato in etichetta (art. 10-ter, comma 1 e 6).

Si vuole ricordare che ogni modifica dei dati sopra riferiti deve formare oggetto di una nuova preventiva comunicazione da trasmettere con le modalità sopra descritte (art. 10 , comma 7). In caso di cessazione dell'attività, il produttore, **entro 60 giorni**, dovrà darne comunicazione al Ministero della Salute ed alla Regione (art. 10, comma 12-bis); i prodotti cosmetici, inoltre, devono essere conformi al Decreto ministeriale 10 maggio 2004; la presentazione (forma, confezione, etichettatura e pubblicità) del prodotto cosmetico deve essere conforme a quanto disposto dal Decreto legislativo 23 gennaio 1992, n 73, recante attuazione della direttiva 87/357/CEE relativa ai prodotti che, avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà, compromettono la salute o la sicurezza dei consumatori, e al Decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante il Codice del consumo.

IMPORTAZIONE DA PAESI EXTRA - UE

Per richiedere un certificato per esportare al di fuori dell'Unione europea prodotti cosmetici, già oggetto di comunicazione presso il Ministero della Salute, deve essere fatta una domanda, nel rispetto delle norme vigenti sul bollo (marca da bollo da 14,62) a: Ministero della Salute - Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici –Ufficio VII Via Giorgio Ribotta, 5 00144 Roma.

La richiesta deve contenere i seguenti dati:

- nome o ragione sociale, sede legale della società titolare e dell'officina di produzione dei prodotti cosmetici oggetto della notifica (indirizzo, telefono, telefax) unitamente alla indicazione del numero di iscrizione al Registro delle Imprese;
- denominazione dei prodotti cosmetici e degli eventuali marchi con l'indicazione della categoria di appartenenza fra quelle previste *nell'Elenco indicativo per categoria dei prodotti cosmetici* (Allegato I della Legge 713/86 e successive modifiche);
- elenco completo e dettagliato delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale (art. 10, comma 6, lett. d). Gli ingredienti saranno indicati secondo la denominazione dell' *INCI – International Nomenclature Cosmetic Ingredient* (pubblicato sulla G.U. Unione Europea del 5 aprile 2006), ovvero se gli ingredienti non sono compresi in tale inventario, con una delle altre denominazioni previste nell'inventario;
- indirizzo del luogo di detenzione delle informazioni relative ai prodotti cosmetici oggetto della notifica (art. 10-ter, comma 1 e 6);
- dichiarazione di conformità delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale alle disposizioni della Legge 11 ottobre 1986, n. 713 e successive modifiche ed integrazioni;
- versamento di Euro 78,09 (settantotto/09) – intestato alla Tesoreria provinciale di Viterbo CCP/N 60413416 con causale *“rilascio certificato di libera vendita per prodotti cosmetici”* Ministero della Salute – Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici Ufficio VII. Deve essere allegata una marca da bollo da euro 14,62 per ciascun certificato richiesto (es. due certificati, due marche da bollo, due bollettini).
- Paese/i di destinazione del/i prodotto/i (ogni certificato può avere massimo cinque paesi di destinazione).

IMPORTAZIONE DA PAESI UE

Chiunque intenda iniziare la commercializzazione sul territorio nazionale di prodotti cosmetici provenienti da paesi U.E. deve trasmettere, **almeno trenta giorni prima** dell'ingresso dei prodotti

sul territorio nazionale, una notifica per mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno, a: Ministero della Salute - Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici – Ufficio VII Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma; alla Regione/Provincia autonoma.

La notifica deve essere redatta secondo le modalità seguenti:

1. la notifica, nel rispetto delle vigenti norme in materia di bollo, deve essere marcata con bollo da euro 14,62;
2. la notifica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante della società che effettua la notifica; la notifica sottoscritta deve essere presentata unitamente a copia fotostatica di un documento di identità del sottoscrittore in conformità alle disposizioni recate dal DPR 445/2000 (art. 21 co. 1 e art. 38 commi 2 e 3);

La notifica deve contenere i seguenti dati:

- nome o ragione sociale, sede legale della società titolare e dell'officina di produzione dei prodotti cosmetici oggetto della notifica (indirizzo, telefono, telefax) unitamente all'indicazione del numero di iscrizione al Registro delle Imprese;
- denominazione dei prodotti cosmetici e degli eventuali marchi con l'indicazione della categoria di appartenenza contenuta nell'Elenco indicativo per categoria dei prodotti cosmetici (Allegato I della Legge 713/86 e successive modifiche);
- elenco completo e dettagliato delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale (art. 10, comma 6, lett. d). Gli ingredienti saranno indicati secondo la denominazione dell' *INCI – International Nomenclature Cosmetic Ingredient* (pubblicato sulla G.U. Unione Europea del 5 aprile 2006), ovvero se gli ingredienti non sono compresi in tale inventario, con una delle altre denominazioni previste nell' inventario;
- indirizzo del luogo di detenzione delle informazioni relative ai prodotti cosmetici oggetto della notifica, qualora diverso da quello indicato in etichetta (art. 10-ter, comma 1 e 6);
- dichiarazione di conformità delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale alle disposizioni della Legge 11 ottobre 1986, n. 713 e successive modifiche ed integrazioni.

Si rammenta, inoltre, che i prodotti cosmetici devono essere conformi al Decreto ministeriale 10 maggio 2004; la presentazione (forma, confezione, etichettatura e pubblicità) del prodotto cosmetico deve essere conforme a quanto disposto dal Decreto legislativo 23 gennaio 1992, n 73, recante attuazione della direttiva 87/357/CEE relativa ai prodotti che avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà compromettono la salute o la sicurezza dei consumatori, e al Decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante il Codice del consumo.

ESPORTAZIONE VERSO PAESI EXTRA-UE

Per richiedere un certificato per esportare al di fuori dell'Unione europea prodotti cosmetici, già oggetto di comunicazione presso il Ministero della Salute, deve essere fatta una domanda, nel rispetto delle norme vigenti sul bollo (marca da bollo da 14,62) a: Ministero della Salute - Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici –Ufficio VII Via Giorgio Ribotta, 5 00144 Roma.

La richiesta deve contenere i seguenti dati:

- nome o ragione sociale, sede legale della società titolare e dell'officina di produzione dei prodotti cosmetici oggetto della notifica (indirizzo, telefono, telefax) unitamente alla indicazione del numero di iscrizione al Registro delle Imprese;
- denominazione dei prodotti cosmetici e degli eventuali marchi con l'indicazione della categoria di appartenenza fra quelle previste nell' *Elenco indicativo per categoria dei prodotti cosmetici* (Allegato I della Legge 713/86 e successive modifiche);
- elenco completo e dettagliato delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale (art. 10, comma 6, lett. d). Gli ingredienti saranno indicati secondo la denominazione dell' *INCI . International Nomenclature Cosmetic Ingredient* (pubblicato sulla G.U. Unione Europea del 5 aprile 2006), ovvero se gli ingredienti non sono compresi in tale inventario, con una delle altre denominazioni previste nell'inventario;
- indirizzo del luogo di detenzione delle informazioni relative ai prodotti cosmetici oggetto della notifica (art. 10-ter, comma 1 e 6);
- dichiarazione di conformità delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale alle disposizioni della Legge 11 ottobre 1986, n. 713 e successive modifiche ed integrazioni;
- versamento di Euro 78,09 (settantotto/09) – intestato alla Tesoreria provinciale di Viterbo CCP/N 60413416 con causale “*rilascio certificato di libera vendita per prodotti cosmetici*” Ministero della Salute – Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici Ufficio VII. Deve essere allegata una marca da bollo da euro 14,62 per ciascun certificato richiesto (es. due certificati, due marche da bollo, due bollettini);
- Paese/i di destinazione del/i prodotto/i (ogni certificato può avere massimo cinque paesi di destinazione).

VIGILANZA**SICUREZZA DEI COSMETICI**

La Legge 713/86 affida la funzione di **Vigilanza** al Ministero della salute ed alle Regioni.

Il Ministero della salute, per assolvere il fondamentale compito di assicurare la sicurezza dei prodotti cosmetici presenti sul mercato, si impegna:

- nell'attività di raccolta e verifica di eventuali segnalazioni di reazioni avverse dovute all'impiego di prodotti cosmetici regolari, cioè conformi alla L. 713/86;
- nell'attività di sorveglianza sul territorio volta a verificare e contrastare la vendita e la distribuzione di prodotti cosmetici irregolari, cioè non conformi alla L. 713/86.

Controlli relativi alle reazioni avverse

Per quanto concerne il sistema di controlli relativi alle reazioni avverse, il Ministero provvede alla preliminare valutazione dei cosmetici che si intendono produrre, vendere ed importare nel nostro paese. Questi prodotti devono essere notificati ovvero comunicati al Ministero.

Il Ministero, in tale valutazione preliminare, procede, in particolare, alla verifica della composizione dei cosmetici dichiarata dai produttori/responsabili dell'immissione in commercio/importatori e può richiedere a questi ulteriori informazioni riguardanti l'etichettatura, la fabbricazione e la sicurezza dei prodotti notificati.

Il Ministero è, infatti, l'autorità competente a richiedere i dati e tutte le informazioni esistenti riguardo ad eventuali effetti indesiderati per la salute umana provocati da un prodotto cosmetico.

L'obiettivo di questo sistema di sicurezza è quello di permettere a tutti di utilizzare prodotti cosmetici più sicuri, che non rechino danno alla salute umana se applicati nelle normali condizioni d'uso.

Le Regioni svolgono anch'esse attività di vigilanza e procedono autonomamente all'accertamento e alla successiva sanzione delle irregolarità verificate nel proprio ambito di competenza.

Nel momento in cui il Ministero riceve segnalazioni di reazioni avverse, intese come effetto indesiderato correlato all'utilizzo di un cosmetico regolarmente notificato, procede con:

- una prima valutazione tecnica per verificare il nesso di causalità tra l'evento e il prodotto cosmetico;
- la ricerca di eventuali altre segnalazioni relative allo stesso prodotto.

La prima valutazione del rischio viene effettuata da un gruppo di lavoro costituito da medici e farmacisti, che ha facoltà di richiedere ai NAS - Nuclei Anti Sofisticazioni, se necessario, il prelievo di un campione del prodotto.

Il campione prelevato viene poi sottoposto ad accertamenti e verifiche presso centri specializzati di riferimento.

In questa prima fase di valutazione, se ritenuto necessario viene richiesto, a scopo precauzionale, al produttore/responsabile dell'immissione di ritirare volontariamente dal commercio il prodotto o il lotto del prodotto interessato.

In questa prima fase comunque si instaura un contraddittorio con produttore/responsabile dell'immissione in commercio per ottenere ulteriori informazioni e chiarimenti. In particolare viene richiesto il dossier del prodotto cosmetico, da mantenere a disposizione dell'autorità competente ai sensi dell'articolo 10 bis, della Legge 713/86.

In fase di valutazione il Ministero può anche disporre un'ispezione presso i luoghi di produzione dei prodotti interessati.

Terminata la fase di valutazione possono essere adottati i seguenti provvedimenti.

1. Se si accerta che la reazione è dovuta a caratteristiche del prodotto cosmetico:
 - si invita il responsabile dell'immissione in commercio al ritiro volontario del prodotto, o dei lotti del prodotto interessati, dall'intero territorio nazionale;
 - si incarica il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute di verificare l'avvenuto ritiro.
2. Se la reazione non si collega al prodotto esaminato, bensì all'utilizzo non corretto o difforme da quello riportato in etichetta, oppure a particolari sensibilità del soggetto utilizzatore:
 - la segnalazione viene archiviata;
 - la segnalazione rimane comunque registrata e potrebbe essere riconsiderata nel caso in cui dovessero pervenire nuove segnalazioni relative allo stesso prodotto.

E' in fase conclusiva la costituzione di una banca dati sui prodotti cosmetici che verrà alimentata dagli stessi soggetti che oggi provvedono a comunicare al Ministero della Salute l'inizio delle attività di produzione ed immissione sul mercato dei prodotti cosmetici. La banca dati, oltre ad essere uno strumento indispensabile per la raccolta sistematica delle notifiche di inizio produzione ed immissione sul mercato dei prodotti cosmetici, potrà garantire un efficiente sistema di vigilanza sui prodotti cosmetici presenti sul territorio nazionale, consentendo al Ministero di disporre, all'esclusivo scopo di salvaguardia della tutela della salute, della situazione reale dei prodotti cosmetici presenti sul territorio nazionale.

Tale banca dati consentirà di registrare in modo automatico le segnalazioni pervenute e riguardanti i singoli prodotti.

Controlli relativi alle irregolarità dei prodotti

La prima ipotesi di irregolarità dei prodotti cosmetici riguarda la mancata notifica al Ministero e alle Regioni dell'avvio delle attività di inizio produzione, commercializzazione ed importazione.

La mancata notifica è sanzionata ai sensi dell'articolo 11, comma 15, della Legge 713/86, ed i prodotti non notificati debbono essere ritirati dal mercato.

Nella notifica i soggetti dichiarano la composizione del prodotto cosmetico ed il Ministero verifica la conformità di quanto dichiarato alle disposizioni contenute negli allegati della Legge 713/86.

Nel caso in cui venga accertato, attraverso prelievi ed esami di campioni, che la composizione dichiarata non corrisponde a quella effettiva il produttore/importatore/responsabile dell'immissione in commercio è sanzionato ai sensi dell'articolo 3 della Legge 713/86, ed i prodotti irregolari debbono essere ritirati.

Le irregolarità accertate con maggiore frequenza sono le seguenti.

- **Irregolare indicazione degli ingredienti del cosmetico:** si verifica spesso di riscontrare che gli ingredienti non vengono indicati nel modo stabilito dalla Legge 713/86. Non vengono, ad esempio, riportati in italiano, non vengono riportati con la nomenclatura *INCI – International Nomenclature Cosmetic Ingredient*; non vengono riportate le sostanze odoranti o profumanti potenzialmente “allergizzanti” che devono essere obbligatoriamente indicate come previsto dal recente DLgs 50/2005.

La sanzione che si applica per tali violazioni è quella indicata dall'articolo 8, comma 15 ed i prodotti che risultano irregolari debbono essere ritirati dal produttore/importatore/responsabile dell'immissione in commercio e rietichettati nel modo corretto.

- **Presenza di indicazioni terapeutiche vietate dalla legge:** La legge 713/86 vieta, all'articolo 1, comma 2, che i prodotti cosmetici vantino attività terapeutiche. L'attribuzione di proprietà terapeutiche al prodotto cosmetico può assumere una diversa gravità anche dal punto di vista sanzionatorio.
- **Confondibilità della presentazione del cosmetico con prodotti di altro genere:** Spesso i prodotti cosmetici vengono presentati e/o confezionati in modo tale da essere confondibili con prodotti di altro genere, ad esempio alimentari. In particolare negli ultimi anni si assiste a casi nei quali i cosmetici vengono presentati e confezionati in modo tale da richiamare prodotti alimentari. Si ricorda che il Decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 73, recante “Attuazione della direttiva 87/357/CEE relativa ai prodotti che, avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà, compromettono la salute o la sicurezza dei consumatori” , vieta “l'immissione sul mercato, la commercializzazione, l'importazione, la fabbricazione e l'esportazione di prodotti che avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà, compromettono la sicurezza o la salute dei consumatori”. A tal fine il Ministero può effettuare controlli sui prodotti in commercio. Qualora il richiamo ai prodotti alimentari non sia tale da costituire un pericolo per la salute pubblica il Ministero chiede al produttore/fabbricante/importatore di

modificare i testi. Invece nel caso in cui i cosmetici in esame siano presentati in modo tale da apparire come prodotti alimentari così da determinare il rischio che siano ingeriti o succhiati con pericolo per la salute dei consumatori il Ministero informa l'Autorità giudiziaria ai fini dell'applicazione della sanzione prevista dall'articolo 5, del DLgs 73/1992.

- **Data di scadenza:** L'irregolare indicazione della data di scadenza, comporta l'applicazione della sanzione di cui all'articolo 8, comma 15. Il produttore /responsabile dell'immissione in commercio sarà chiamato a ritirare i prodotti in questione che dovranno essere rietichettati con la corretta indicazione della data di scadenza.
- **Produzione e confezionamento irregolare:** ulteriori irregolarità, infine, possono verificarsi nel processo di produzione e confezionamento.

La produzione ed il confezionamento dei prodotti cosmetici devono essere effettuati in officine con locali ed attrezzature igienicamente idonei allo scopo, sotto la direzione di un soggetto, il direttore tecnico, responsabile della corretta esecuzione delle operazioni di produzione e confezionamento conformemente alle buone pratiche di fabbricazione.

Il Ministero può effettuare in qualsiasi momento ispezioni agli stabilimenti di produzione al fine di acquisire elementi per l'esercizio della funzione di vigilanza.

Eventuali violazioni accertate sono sanzionate dall'articolo 10, comma 15, della Legge 713/86. L'applicazione di tutte le sanzioni amministrative previste dalla legge 713/86 spetta alle Regioni, alle quali il Ministero invia l'informativa relativa alle violazioni accertate.

Si ricorda che le regioni svolgono anch'esse attività di vigilanza e procedono autonomamente all'accertamento e alla successiva sanzione delle irregolarità verificate nel proprio ambito di competenza.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

NORMATIVA COMUNITARIA

Direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27.7.76, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
GUCE L 262 del 27.9.76, p. 169

Direttiva 79/661/CEE del Consiglio, del 24.7.79, che modifica la direttiva 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
GUCE L 192 del 31.7.79, p. 35

Direttiva 82/147/CEE della Commissione, dell'11.2.82, per l'adeguamento al progresso tecnico dell'allegato II della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
GUCE L 63 del 6.3.82, p. 26

Direttiva 82/368/CEE del Consiglio, del 17.5.82, recante seconda modifica della direttiva 76/768/CEE, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
GUCE L 167 del 15.6.82, p. 1

Seconda Direttiva 83/191/CEE della Commissione, del 30.3.83, per l'adeguamento al progresso tecnico degli allegati II, III, IV e V della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
GUCE L 109 del 26.4.83, p. 25

Terza Direttiva 83/341/CEE della Commissione, del 29.6.83, per l'adeguamento al progresso tecnico degli allegati II, III e V della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
GUCE L 188 del 13.7.83, p. 15

Quarta Direttiva 83/496/CEE della Commissione, del 22.9.83, per l'adeguamento al progresso tecnico dell'allegato VI della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
GUCE L 275 del 8.10.83, p. 20

Direttiva 83/574/CEE del Consiglio, del 26.10.83, recante terza modifica della direttiva 76/768/CEE, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
GUCE L 332 del 28.11.83, p. 38

Quinta Direttiva 84/415/CEE della Commissione, del 18.7.84, che adegua al progresso tecnico gli allegati II, III, IV, V e VI della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
GUCE L 228 del 25.8.84, p. 31

Sesta Direttiva 85/391/CEE della Commissione, del 16.7.85, che adegua al progresso tecnico gli allegati II, III, IV, V e VI della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
GUCE L 224 del 22.8.85, p. 40

Settima Direttiva 86/179/CEE della Commissione, del 28.2.86, che adegua al progresso tecnico gli allegati II, III, IV e V della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
GUCE L 138 del 24.5.86, p. 40

Ottava Direttiva 86/199/CEE della Commissione, del 26.3.86, che adegua al progresso tecnico gli allegati II, IV e VI della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
GUCE L 149 del 3.6.86, p. 38

Nona Direttiva 87/137/CEE della Commissione, del 2.2.87, che adegua al progresso tecnico gli allegati II, III, IV, V e VI della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
GUCE L 56 del 26.2.87, p. 20

Decima Direttiva 88/233/CEE della Commissione, del 2.3.88, che adegua al progresso tecnico gli allegati II, III, IV e V della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;

GUCE L 105 del 26.4.88, p. 11

Direttiva 88/667/CEE del Consiglio, del 21.12.88, recante quarta modifica della direttiva 76/768/CEE, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;

GUCE L 382 del 21.12.88, p. 46

Undicesima Direttiva 89/174/CEE della Commissione, del 21.2.89, che adegua al progresso tecnico gli allegati II, III, IV, V, VI e VII della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;

GUCE L 64 del 8.3.89, p. 10

Direttiva 89/679/CEE del Consiglio, del 21.12.89, recante quinta modifica della direttiva 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;

GUCE L 398 del 30.12.89, p. 25

Dodicesima Direttiva 90/121/CEE della Commissione, del 20.2.90, che adegua al progresso tecnico gli allegati II, III, IV, V e VI della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;

GUCE L 71 del 17.3.90, p. 40

Tredicesima Direttiva 91/184/CEE della Commissione, del 12.3.91, che adegua al progresso tecnico gli allegati II, III, IV, V, VI e VII della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;

GUCE L 91 del 12.4.91, p. 59

Quattordicesima Direttiva 92/8/CEE della Commissione, del 18.2.92, che adegua al progresso tecnico gli allegati II, IV, VI e VII della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;

GUCE L 70 del 17.3.92, p. 23

Quindicesima Direttiva 92/86/CEE della Commissione, del 21.10.92, che adegua al progresso tecnico gli allegati II, III, IV, V, VI e VII della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;

GUCE L 325 del 11.11.92, p. 18

Direttiva 93/35/CEE del Consiglio, del 14.6.93, recante sesta modifica della direttiva 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;

GUCE L 151 del 23.6.93, p. 32

Sedicesima Direttiva 93/47/CEE della Commissione, del 22.6.93, recante adattamento al progresso tecnico gli allegati II, III, V, VI e VII della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;

GUCE L 203 del 13.8.93, p. 24

Diciassettesima Direttiva 94/32/CE della Commissione, del 29.6.94, recante adattamento al progresso tecnico gli allegati II, III, V, VI e VII della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;

GUCE L 181 del 15.7.94, p. 31

Direttiva 95/17/CE della Commissione, del 19.6.95, recante modalità di applicazione della direttiva 76/768/CEE del Consiglio riguardo alla non iscrizione di uno o più ingredienti nell'elenco, previsto per l'etichettatura dei prodotti cosmetici;

GUCE L 140 del 23.6.95, p. 26

Diciottesima Direttiva 95/34/CE della Commissione, del 10.7.95, recante adattamento al progresso tecnico gli allegati II, III, V, VI e VII della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
GUCE L 167 del 18.7.95, p. 19

Diciannovesima Direttiva 96/41/CE della Commissione, del 25.6.96, recante adeguamento al progresso tecnico degli allegati II, III, VI e VII della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
GUCE L 198 dell'8.8.96, p. 36

Ventesima Direttiva 97/1/CE della Commissione, del 10.1.97, recante adeguamento al progresso tecnico degli allegati II, III, VI e VII della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
GUCE L 16 del 18.1.97, p.85

Ventunesima Direttiva 97/45/CE della Commissione, del 14.7.97, recante adeguamento al progresso tecnico degli allegati II, III, VI e VII della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
GUCE L 196 del 24.7.97, p. 77

Ventiduesima Direttiva 98/16/CE della Commissione, del 5.3.98, che adegua al progresso tecnico gli allegati II, III, VI e VII della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
GUCE L 77 del 14.3.98, p.44

Ventitreesima Direttiva 98/62/CE della Commissione, del 3.9.98, recante adeguamento al progresso tecnico degli allegati II, III, VI e VII della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
GUCE L 253 del 15.9.98, p.20

Ventiquattresima Direttiva 2000/6/CE della Commissione, del 29 febbraio 2000, recante adeguamento al progresso tecnico degli allegati II, III, VI e VII della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
GUCE L 56 dell'1.3.2000, p.42

Venticinquesima Direttiva 2000/11/CE della Commissione, del 10 marzo 2000, che adegua al progresso tecnico l'allegato II della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
GUCE L 65 del 14.3.2000, p.22

Ventiseiesima Direttiva 2002/34/CE della Commissione, del 15 aprile 2002, che adegua al progresso tecnico gli allegati II, III e VII della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
GUCE L 102 del 18.4.2002, p.19

Direttiva 2003/1/CE della Commissione, del 6 gennaio 2003, che adegua al progresso tecnico l'allegato II della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
GUCE L 5 del 10.1.2003, p.14

Direttiva 2003/16/CE della Commissione, del 19 febbraio 2003, che adegua al progresso tecnico l'allegato III della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
[GUUE L 46 del 20.2.2003, p.24](#)

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;

[GUUE L 66 del 11.3.2003, p.26](#)

Decisione 2004/556/CE della Banca centrale europea, del 9 luglio 2004, che modifica la decisione BCE/2003/15 relativa all'approvazione del volume di conio di monete metalliche nel 2004;

GUUE L248 del 22.7.2004, p.14

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;

GUUE L 224 del 6.9.2003, p.27

Direttiva 2003/83/CE della Commissione, del 24 settembre 2003, che adegua al progresso tecnico gli allegati II, III e VI della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;

GUUE L 238 del 25.9.2003, p.23

Direttiva 2004/93/CE della Commissione, del 21 settembre 2004, che modifica la direttiva 76/768/CEE per adeguare al progresso tecnico i suoi allegati II e III;

GUUE L 300 del 25.9.2004, p.13

Direttiva 2005/42/CE della Commissione, del 20 giugno 2005, recante modifica della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati II, IV e VI;

GUUE L 158 del 21.6.2005, p.17

Direttiva 2005/52/CE della Commissione, del 9 settembre 2005, recante modifica della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico il suo allegato III;

[GUUE L 234 del 10.9.2005, p.9](#)

Direttiva 2005/80/CE della Commissione, del 21 novembre 2005, recante modifica della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati II e III;

GUUE L 303 del 22.11.2005, p.32

Direttiva 2006/65/CE della Commissione, del 19 luglio 2006, che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio sui prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati II e III;

GUUE L 198 del 20.7.2006, p.11

Direttiva 2006/78/CE della Commissione, del 29 settembre 2006, che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguarne l'allegato II al progresso tecnico;

GUUE L 271 del 30.9.2006, p.56

Direttiva 2007/1/CE della Commissione, del 29 gennaio 2007, che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici al fine di adeguare al progresso tecnico il suo allegato II;

GUUE L 25 del 1.2.2007, p.9

Direttiva 2007/17/CE della Commissione, del 22 marzo 2007, che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati III e VI;

GUUE L 82 del 23.3.2007, p.27

Direttiva 2007/22/CE della Commissione, del 17 aprile 2007, recante modifica della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati IV e VI;

GUUE L 101 del 18.4.2007, p.11

Direttiva 2007/53/CE della Commissione, del 29 agosto 2007, che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico il suo allegato III;
GUUE L 226 del 30.8.2007, p.19

Direttiva 2007/54/CE della Commissione, del 29 agosto 2007, che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio sui prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati II e III;
GUUE L 226 del 30.8.2007, p.21

Direttiva 2007/67/CE della Commissione, del 22 novembre 2007, recante modifica della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico il suo Allegato III;
GUUE L 305 del 23.11.2007, p.22

Direttiva 2008/14/CE della Commissione, del 15 febbraio 2008, recante modifica della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico il suo allegato III;
GUUE L 42 del 16.2.2008, p.43

Direttiva 2008/42/CE della Commissione, del 3 aprile 2008, che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio sui prodotti cosmetici al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati II e III;
GUUE L 93 del 4.4.2008, p.13

Direttiva 2008/88/CE della Commissione, del 23 settembre 2008, che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio sui prodotti cosmetici al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati II e III (1);
GUUE L 256 del 24.9.2008, p.12

Direttiva 2008/123/CE della Commissione, del 18 dicembre 2008, che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio sui prodotti cosmetici al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati II e VII;
GUUE L 340 del 19.12.2008, p.71

Direttiva 2008/112/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che modifica le direttive del Consiglio 76/768/CEE, 88/378/CEE, 1999/13/CE e le direttive del Parlamento europeo e del Consiglio 2000/53/CE, 2002/96/CE e 2004/42/CE allo scopo di adeguarle al regolamento (CE) 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;
GUUE L 345 del 23.13.2008, p.68

Direttiva 2009/6/CE della Commissione, del 4 febbraio 2009, che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio sui prodotti cosmetici al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati II e III;
GUUE L 36 del 5.2.2009, p.15

Direttiva 2009/36/CE della Commissione, del 16 aprile 2009, che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici per adeguare al progresso tecnico l'allegato III;
GUUE L 98 del 17.4.2009, p.31

Decisione 96/335/CE della Commissione, dell'8.5.96, che istituisce l'inventario e la nomenclatura comune degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici;
GUCE L 132 dell'1.6.96, p. 1

Direttiva 97/18/CE della Commissione, del 17.4.97. che rinvia la data a partire dalla quale sono vietate le sperimentazioni su animali di ingredienti o combinazioni di ingredienti di prodotti cosmetici;
GUCE L114 dell'1.5.97, p.43

Raccomandazione 2006/647/CE della Commissione, del 22 settembre 2006, sull'efficacia dei prodotti per la protezione solare e sulle relative indicazioni;

GUUE L 265 del 26.9.2006, p.39

NORMATIVA ITALIANA DI RECEPIMENTO

Normativa comunitaria	Normativa nazionale di recepimento
Dir.76/768/CEE	- Legge 11.10.86, n.713 (in GURI n.253 del 30.10.86)
Dir.79/661/CEE	- Circolare 13.5.87, n.22 "etichettatura dei prodotti cosmetici" (in GURI n.126 del 2.6.87)
Dir.82/147/CEE	- DM 2.9.96 (Min. Sanità), (in GURI n. 213 11.9.96)
Dir.82/368/CEE	- Legge comunitaria 2001 del 1.3.2002, n.39, Art.7: "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee" - Modifiche all'art.8 della Legge 11.10.86, n.713, in materia di prodotti cosmetici (in S.O n.54/L alla GURI n.72 del 26.3.2002)
Dir.83/191/CEE	- DM 20.10.86 (Min. Sanità) (in GURI n.249 del 25.10.86)
Dir.83/341/CEE	- Legge 11.10.86, n.713 (in GURI n.253 del 30.10.86)
Dir.83/496/CEE	- DM 30.12.92 (Min. Sanità) "Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 713/86 sulla produzione e la vendita dei cosmetici" (in GURI n.28 del 4.2.93)
Dir.83/574/CEE	- DM 2.9.96 (Min. Sanità) (in GURI n. 213 11.9.96)
Dir.84/415/CEE	- Legge comunitaria 2001 del 1.3.2002, n.39, Art.7
	"Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee" - Modifiche all'art.8 della Legge 713/86, in materia di prodotti cosmetici (in S.O n.54/L alla GURI n.72 del 26.3.2002)
Dir.85/391/CEE	- DM 18.6.76 (in GURI n.166 del 25.6.76)
Dir.86/179/CEE	- DM 9.11.74 (in GURI n.325 del 26.11.74)
Dir.86/199/CEE	- DM 15.7.85 (in GURI n.180 dell'1.8.85)
	- DM 12.4.86 (in GURI n.92 del 21.4.86)
	- DM 20.10.86 (in GURI n.249 del 25.10.86)
	- DM 28.12.88 (in GURI n.48 del 27.2.89)
	- DM 24.1.87, n.91 (in GURI n.65 del 19.3.87)
Dir.87/137/CEE	- DM 24.11.87, n.530 (in GURI n.114 del 30.12.87)
	- DM 24.1.87, n.91 (in GURI n.65 del 19.3.87)
Dir.88/233/CEE	- DM 28.12.88 (in GURI n.48 del 27.2.89)
Dir.88/667/CEE	- Legge comunitaria 1990 del 29.12.90, n.428
	"Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee" (in S.O n.2 alla GURI n.10 del 12.1.91)
	- D.L.vo 10.9.91, n.300 (in S.O n.57 alla GURI n.221 del 20.9.91)
Dir.89/174/CEE	- DM 15.1.90 (in GURI n.58 del 10.3.90)
Dir.90/121/CEE	- DM 3.9.90 "Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 11.10.86, n.713 sulla produzione e vendita dei cosmetici" (in GURI n.255 del 31.10.90)
	- Legge comunitaria 1991 del 19.2.92, n.142, art. 4
	"Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee" (in SO n.36 alla GURI n.42 del 20.2.92)
Dir.91/184/CEE	- DM 25.9.91 (in GURI n.299 del 21.12.91)
Dir.92/8/CEE	- Legge 19.12.92, n.489 "Disposizioni in materia di attuazione di direttive comunitarie" (in S.O n.21 alla GURI n.37 del 15.2.93)
	- DM 30.12.92 (Min. Sanità) "Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 11.10.86, n.713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici" (in GURI n.28 del 4.2.93)
Dir.92/86/CEE	- DM 16.7.93 (Min..Sanità) "Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 11.10.86, n.713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici" (in GURI n.177 del 30.7.93)
	Legge comunitaria 1993 del 22.2.94, n.146

- "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee"* (in S.O n.39 alla GURI n.52 del 4.3.94)
- Dir.93/35/CEE - **Legge comunitaria 1994 del 6.2.96, n. 52**
"Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee" (in S.O n.24 alla GURI n. 34 del 10.2.96)
- **D.L.vo 24.4.97, n. 126** (Min..Sanità)
"Attuazione della direttiva 93/35/CEE recante sesta modifica della direttiva 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici e della direttiva 95/17/CE recante modalità di applicazione della direttiva 76/768/CEE riguardo alla non iscrizione di uno p più ingredienti nell'elenco previsto per l'etichettatura dei prodotti cosmetici" (in GURI n. 112 del 16.5.97)
- Dir.93/47/CEE - **DM 29.10.93** (Min. Sanità) (in GURI n.37 del 15.2.94)
- Dir.94/32/CE - **DM 2.8.95** (Min. Sanità) (in GURI n. 301 del 28.12.95)
- Dir.95/17/CE - **D.L.vo 24.4.97, n. 126** (Min..Sanità)
"Attuazione della direttiva 93/35/CEE recante sesta modifica della direttiva 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici e della direttiva 95/17/CE recante modalità di applicazione della direttiva 76/768/CEE riguardo alla non iscrizione di uno p più ingredienti nell'elenco previsto per l'etichettatura dei prodotti cosmetici" (in GURI n. 112 del 16.5.97)
- Dir.95/34/CE - **Legge 11.10.86, n.713** (in GURI n.253 del 30.10.86)
 - **DM 2.9.96** (Min. Sanità) (in GURI n. 213 11.9.96)
 - **DM 24.7.97** (Min. Sanità) *"Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 713/86, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione della dir.95/34/CE"* (in GURI n.233 del 6.10.97)
- Dir.97/18/CE - **Legge comunitaria 1995-97 del 24.4.98, n. 128**
"Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee" (in S.O.n.88/L alla GURI n.104 del 7.5.98)
- **DM 26.1.98** (Min. Sanità) *"Rinvio della data a partire dalla quale sono vietate le sperimentazioni su animali di ingredienti o combinazioni di ingredienti di prodotti cosmetici in attuazione della Dir.97/18/CE"* (in GURI n. 66 del 20.3.98)
- Dir.97/45/CE - **Legge comunitaria 1995-97 del 24.4.98, n. 128**
"Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee" (in S.O. n.88/L alla GURI n.104 del 7.5.98)
- **DM 22.1.1999** (Min.Sanità)
"Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 713/86,, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione delle direttive 97/45/CE e 98/16/CE" (in GURI n.78 del 3.4.1999)
- Dir.98/16/CE - **DM 22.1.1999** (Min.Sanità) *"Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 713/86, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione delle direttive 97/45/CE e 98/16/CE"* (in GURI n.78 del 3.4.1999)
- **Legge comunitaria 1998 del 5.2.1999, n. 25** *"Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee"* (in S.O n.33/L alla GURI n.35 del 12.2.1999)
- Dir.98/62/CE - **DM 11.6.1999** (Min.Sanità) *"Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 713/86, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione della direttiva della Commissione dell'Unione europea 98/62/CE"* (in GURI n.151 del 30.6.1999, p.42)
- Dir.2000/6/CE - **DM 17.8.2000** (Min. Sanità) *"Aggiornamento degli allegati alla legge 713/86,, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione delle direttive 2000/6/CE e 2000/11/CE"* (in GURI n. 248 del 23.10.2000, p.12)
- Dir.2000/11/CE - **DM 17.8.2000** (Min. Sanità)

- "Aggiornamento degli allegati alla legge 713/86, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione delle direttive 2000/6/CE e 2000/11/CE"*
(GURI n. 248 del 23.10.2000, p.12)
- Dir.2003/1/CE - **DM 7.3.2003** (Min. Salute)
"Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 713/86, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione della direttiva 2003/1/CE della Commissione, che adegua al progresso tecnico l'allegato II della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici" (in GURI n. 94 del 23.4.2003, p.21)
- Dir.2003/15/CE - **Legge comunitaria 2003 del 31.10.2003, n.306**
"Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee"(in S.O 173/L alla GURI n.266 del 15.11.2003)
- **D.L.vo 15.2.2005, n.50** "Attuazione della direttiva 2003/24/CE relativa ai requisiti di sicurezza per le navi da passeggeri" (in GURI n. 89 del 18.4.2005)
- Dir.2003/80/CE - **D.L.vo 15.2.2005, n.50** "Attuazione della direttiva 2003/24/CE relativa ai requisiti di sicurezza per le navi da passeggeri"(in GURI n. 89 del 18 aprile 2005)
- Dir.2006/65/CE - **Legge comunitaria 2007, del 25.2.2008, n.34**
"Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee" (in S.O n.54 alla GURI n.56 del 6.3.2008)
- Dir.2006/78/CE - **DM30.1.2007** (Min. Salute) "Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 713/86,, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione della direttiva 2006/78/CE" (in GURI n.102 del 4.5.2007, p.3)
- **Legge comunitaria 2007, del 25.2.2008, n.34**
"Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee" (in S.O n.54 alla GURI n.56 del 6.3.2008)
- Dir.2007/1/CE - **DM 5.4.2007** (Min. Salute) "Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge. 713/86, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione della direttiva della Commissione europea 2007/1/CE" (in GU n. 163 del 16.7.2007)