

ATTI PARLAMENTARI

XVII LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. LIX
n. 1

RELAZIONE

SULLO STATO DI ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE EUROPEE SULLA PRODUZIONE E LA VENDITA DEI COSMETICI

(Anni 2011, 2012 e 2013)

(Articolo 2, comma 10, della legge 11 ottobre 1986, n. 713)

Presentata dal Ministro della salute

(LORENZIN)

Trasmessa alla Presidenza il 30 giugno 2016

0004258-30/06/2016-LEG-LEG-P - Allegato Utente 1 (A01)



Ministero della salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

RELAZIONE AL PARLAMENTO

AI SENSI DELL'ARTICOLO 2, COMMA 10, DELLA LEGGE 11 OTTOBRE 1986, N. 713 E
SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI RECANTE "NORME PER L'ATTUAZIONEDELLE DIRETTIVE DELLA COMUNITA' ECONOMICA
EUROPEA SULLA PRODUZIONE E LA VENDITA DEI COSMETICI"**ANNI 2011-2012-2013**

SVILUPPI DEL PROCESSO DI INTEGRAZIONE EUROPEA

Con l'emanazione della direttiva del Consiglio 76/768/CEE del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici, si era inteso definire la categoria dei prodotti cosmetici e determinare, a livello comunitario, le regole che dovevano essere osservate per quanto riguarda la composizione, l'etichettatura e l'imballaggio dei prodotti cosmetici. Il nostro Paese ha recepito la suddetta direttiva ed i suoi successivi adeguamenti con la Legge 11 ottobre 1986, n. 713, recante "Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità europea sulla produzione e la vendita dei prodotti cosmetici". La predetta disciplina forniva la definizione di prodotto cosmetico e dettava disposizioni a garanzia della sicurezza del cosmetico sotto vari punti di vista (dal metodo di fabbricazione al controllo degli ingredienti, dall'obbligo delle informazioni che devono essere presenti in etichetta alle valutazioni sulla sicurezza e la conformità eseguite da un esperto). Essendo la direttiva rivolta a tutti gli Stati membri, essa prevedeva che alcune informazioni riportate in etichetta (es. funzione, avvertenze e modalità d'uso, ecc.) fossero riportate nella lingua ufficiale del paese in cui il prodotto viene commercializzato.

La disciplina dettata dalla direttiva 76/768/CEE è stata, nel corso del 2013, integralmente sostituita dal Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici, pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea n. L342 del 22/12/2009, che, ai sensi dell'articolo 40, ha trovato piena applicazione a partire dall'11 luglio 2013.

Con questo Regolamento si sono rafforzate e chiarite le vigenti norme su sicurezza dei cosmetici, responsabilità dei produttori e controlli, e si sono ridotti al contempo gli oneri amministrativi riguardanti

A handwritten signature in dark ink, appearing to be "V. De" or similar, located at the bottom left of the page.

la comunicazione di immissione in commercio dei prodotti. Inoltre, attraverso il Regolamento sono state eliminate le incoerenze causate dall'elevato numero di modifiche subite dalla vigente normativa varata nel 1976 al fine di evitare le divergenze derivanti dal recepimento nazionale della direttiva attualmente in vigore: il Regolamento è infatti obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri, e le relative disposizioni hanno trovato applicazione quarantadue mesi dopo la pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale, eccetto alcune disposizioni operative già sei mesi prima.

Le disposizioni della direttiva 76/768/CEE, non sono più applicate dall'entrata in vigore (11 luglio 2013) del Regolamento (CE) n. 1223/2009.

Si rappresenta che dal 2014 non si è più provveduto all'aggiornamento degli elenchi della direttiva 76/768/CEE considerato che detti elenchi sono stati trasferiti nel Regolamento (CE) n. 1223/2009 al cui adeguamento procede la Commissione europea con propri regolamenti che sono direttamente applicabili e non necessitano di recepimento nazionale.

PARTECIPAZIONE DELL'ITALIA AL PROCESSO NORMATIVO COMUNITARIO

Il Ministero della salute prende parte attivamente al processo di formazione ed adozione di disposizioni normative comunitarie in materia attraverso i lavori dello Standing Committee e dei Working Party Cosmetic Products.

Nello Standing Committee, cui partecipano i rappresentanti delle Autorità competenti degli Stati membri, vengono discusse ed approvate le disposizioni di carattere normativo; nei Working Party Cosmetic Products vengono affrontate questioni di carattere tecnico relative alla composizione ed all'impiego dei prodotti cosmetici.

La direttiva 76/768/CEE conteneva gli elenchi delle sostanze vietate o consentite in certe condizioni. Di fondamentale importanza è l'attività di aggiornamento di detti elenchi, modificati sulla scorta delle valutazioni del Comitato Scientifico per la Sicurezza del Consumatore dell'Unione Europea, che si occupa della sicurezza e degli aspetti sanitari relativi anche ai prodotti cosmetici ed è composto da autorevoli scienziati ed esperti provenienti da diversi paesi dell'Unione Europea che hanno il compito di formulare pareri su questioni riguardanti tutti i tipi di rischi (in particolare chimici, biologici, meccanici e altri rischi fisici) per la salute e la sicurezza dei consumatori, connessi all'utilizzo di prodotti di consumo non alimentari (come ad esempio i prodotti cosmetici e i loro ingredienti).

Gli esperti quindi valutano la sicurezza degli ingredienti contenuti nei cosmetici analizzando gli studi scientifici e, attraverso puntuali pareri, supportano la Commissione europea nei processi di approvazione, disciplina o divieto di una sostanza; vigilano affinché venga sempre tutelata la sicurezza dei consumatori. La Commissione europea, sulla base del parere espresso dal Comitato, decideva se consentire l'uso di tali ingredienti e come regolamentarli proponendo una variazione degli allegati tecnici alla Direttiva 76/768/CEE attraverso una Direttiva cosiddetta di "adeguamento al progresso tecnico". All'adozione di

dette direttive, come già accennato, il Ministero della salute prendeva parte attivamente, sia nella fase preliminare di valutazione tecnica, attraverso l'invio di propri esperti ai Working Party Cosmetic Products, sia nella fase propriamente deliberativa, attraverso la partecipazione quale Autorità competente nello Standing Committee.

A norma dell'art. 2 della legge n. 713/86 e successive modificazioni, alle variazioni degli allegati della Direttiva 76/768/CEE, conseguiva la modifica degli allegati della legge medesima, tramite decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dello Sviluppo economico. Sugli schemi dei decreti di recepimento esprimeva parere obbligatorio l'Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett.a) secondo il quale l'Istituto "a) fornisce valutazioni tecniche per l'adozione dei provvedimenti di cui al comma 2 dell'articolo 7".

Gli allegati della legge n. 713/86 riportano le informazioni presenti negli allegati tecnici di cui alla direttiva 76/768/CEE, fondamentali per la sicurezza della composizione dei prodotti cosmetici. In particolare, nell'allegato II sono indicate le sostanze vietate nei cosmetici, nell'allegato III le sostanze ad uso disciplinato, nell'allegato IV i coloranti ammessi, nell'allegato V i conservanti ammessi e nell'allegato VI i filtri UV ammessi.

Nei provvedimenti di recepimento si provvedeva ad indicare i termini entro i quali i produttori e gli importatori si dovevano adeguare alle prescrizioni fornite e venivano dettate disposizioni in merito allo smaltimento delle scorte.

RESOCONTO ATTIVITA' SVOLTA 2011

Come detto, a norma dell'articolo 2, comma 6, della legge n. 713/86 l'aggiornamento degli allegati alla legge medesima avviene, sulla base di quanto previsto dalle direttive comunitarie, con decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dello Sviluppo economico.

Nell'anno 2011 il Ministro della Salute ha provveduto alla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale di quattro decreti, adottati di concerto con il Ministro dello Sviluppo economico e recanti aggiornamento dei citati elenchi, al fine di recepire a livello nazionale le direttive comunitarie.

In particolare, con decreto ministeriale 25 gennaio 2011, pubblicato sulla Gazzetta ufficiale serie generale n. 97 del 28 aprile 2011 e recante "Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione della direttiva della Commissione europea 2010/4/CE", è stato modificato l'allegato III della legge con l'inclusione di nuove tipologie di coloranti per capelli: "1-(beta-Aminoethyl) amino-4-(beta-hydroxyethyl) oxy-2-nitrobenzene", 2-[(2-Methoxy-4-nitrophenyl) amino]ethanol suoi Sali" "2-Hydroxyethylamino-5- nitroanisole e suoi Sali" e "2-Hydroxyethylamino-5- nitroanisole".

Con decreto ministeriale del 23 marzo 2011, pubblicato sulla Gazzetta ufficiale serie generale n. 71 del 28 marzo 2011 e recante "Recepimento della direttiva 2008/112/CE recante modifiche a precedenti direttive

per adeguarle al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura ed all'imballaggio delle sostanze e delle miscele" sono state apportate delle modifiche sia al corpo che agli allegati della legge, al fine di uniformarla alla nuova normativa europea in materia di sostanze pericolose: sono state vietate le sperimentazioni su animali qualora esistano metodi di sperimentazione alternativi, è stato ulteriormente ampliato il divieto di utilizzo di sostanze cancerogene, mutagene sulle cellule germinali o tossiche, ed il potere di accesso da parte del pubblico alle informazioni sulla composizione quantitativa dei cosmetici è stato circoscritto alle sostanze rientranti in determinate categorie di pericolosità.

Con decreto ministeriale 17 dicembre 2010, pubblicato nella GURI n. 52 del 4 marzo 2011 è stata recepita la direttiva 2010/3/CE che ha regolamentato l'impiego della sostanza Ethyl Lauroyl Arginate HCl ad una concentrazione massima autorizzata dello 0,8 % nei saponi, negli shampoo antiforfora e nei deodoranti non-spray e ad una concentrazione massima autorizzata dello 0,4 % come conservante nei prodotti cosmetici, vietandone l'utilizzo nei prodotti per le labbra e nei prodotti per il cavo orale e negli spray a causa del rischio di irritazione delle mucose e delle vie respiratorie.

Il decreto ministeriale 8 ottobre 2010, pubblicato nella GURI n.12 del 17 gennaio 2011, ha recepito la direttiva 2009/159/CE che prorogava l'autorizzazione a titolo provvisorio dell'uso di 31 sostanze impiegate nelle tinture per capelli di cui all'allegato III, parte 2.

Decreto ministeriale	Direttiva	GURI
23 MARZO 2011	Direttiva 2008/112/CE	GURI n. 71 del 28 marzo 2011
8 OTTOBRE 2010	Direttiva 2009/159/CE	GURI n.12 del 17 gennaio 2011
17 DICEMBRE 2010	Direttiva 2010/3/CE	GURI n. 52 del 4 marzo 2011
25 GENNAIO 2011	Direttiva 2010/4/CE	GURI n. 97 del 28 aprile 2011

Come con tali decreti il Ministero ha garantito, per quanto di competenza, l'espletamento della fase discendente in materia di normativa comunitaria sui cosmetici, mediante il recepimento delle direttive comunitarie, così lo stesso Ministero ha garantito la partecipazione alla fase ascendente mediante la partecipazione dell'Ufficio competente a tre riunioni dello Standing Committee ed a tre riunioni del Working Party cosmetics products tenutesi nei giorni 7-8 febbraio, 14-15 giugno e 8-9 novembre 2011.

RESOCONTO ATTIVITA' SVOLTA 2012

Nell'anno 2012 il Ministro della Salute ha provveduto alla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale di due decreti, adottati di concerto con il Ministro dello Sviluppo economico e recanti aggiornamento dei citati elenchi, al fine di recepire a livello nazionale le direttive comunitarie.

Con decreto 17 febbraio 2012, pubblicato nella GURI n. 106 del 10 maggio 2012, è stata recepita la direttiva 2011/59/UE che a seguito delle valutazioni del comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) aggiorna la disciplina delle sostanze impiegate nelle tinture per capelli e vieta la sostanza o-aminophenol il cui impiego non è considerato sicuro nelle tinture per capelli.

Con decreto 5 novembre 2012, pubblicato nella GURI n. 22 del 26 gennaio 2013, è stata recepita la direttiva 2011/84/UE che sulla base delle valutazioni del comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) aggiorna la regolamentazione dell'utilizzo del perossido d'idrogeno nei prodotti cosmetici con particolare riferimento ai prodotti per l'igiene orale.

Decreto ministeriale	Direttiva	GURI
17 febbraio 2012	Direttiva 2011/59/UE	GURI n. 106 del 10 maggio 2012
5 novembre 2012	Direttiva 2011/84/UE	GURI n. 22 del 26 gennaio 2013

Come con tali decreti il Ministero ha garantito, per quanto di competenza, l'espletamento della fase discendente in materia di normativa comunitaria sui cosmetici, mediante il recepimento delle direttive comunitarie, così lo stesso Ministero ha garantito la partecipazione alla fase ascendente mediante la partecipazione dell'Ufficio alle seguenti riunioni comunitarie:

Standing Committee e Working Group on Cosmetic Products:

2012

22-23/3/2012

30/5/2012

5-6/11/2012

Pemsac Platform of European Market Surveillance Authority for Cosmetics

2012

23-24/2/2012

12/9/2012

RESOCONTO ATTIVITA' SVOLTA 2013

Nell'anno 2013 il Ministro della Salute ha provveduto alla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale di un decreto, adottato di concerto con il Ministro dello Sviluppo economico e recante aggiornamento dei citati elenchi, al fine di recepire a livello nazionale le direttive comunitarie.

Con decreto 27 marzo 2013, pubblicato nella GURI n. 131 del 6 giugno 2013, è stata attuata la direttiva n. 2012/21/UE, relativa alla regolamentazione delle sostanze impiegate nei prodotti per la tintura dei capelli.

Come con tale decreti il Ministero ha garantito, per quanto di competenza, l'espletamento della fase discendente in materia di normativa comunitaria sui cosmetici, mediante il recepimento delle direttive comunitarie, così lo stesso Ministero ha garantito la partecipazione alla fase ascendente mediante la partecipazione dell'Ufficio alle seguenti riunioni comunitarie:

Standing Committee e Working Group on Cosmetic Products:

2013

14-15/2/2013

24-25/6/2013

10/10/2013

**Pemsac Platform of European Market Surveillance Authority for Cosmetics
2013**

5/3/2013

23/9/2013

Roma, 26 maggio 2016

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott.ssa Marcella MARLETTA)

