RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il 22 dicembre 2009, nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, è stato pubblicato il nuovo regolamento sui cosmetici, approvato dal Parlamento europeo e dal Consiglio, allo scopo di armonizzare le disposizioni già esistenti in materia (direttiva europea 76/768/CEE e successive modificazioni). L'articolo 37 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici stabilisce che gli Stati membri definiscono le norme concernenti le sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del regolamento medesimo e adottano tutti i provvedimenti necessari a garantirne l'effettiva applicazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

L'articolo 2 della legge 6 agosto 2013, n. 96, recante "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2013" consente l'adozione di un decreto legislativo al fine della definizione delle sanzioni da prevedere in attuazione dell'articolo 37 del citato regolamento.

Nello schema che si propone si è provveduto ad indicare la sanzione per ogni disposizione del regolamento in cui sono previsti degli obblighi a carico dei soggetti indicati.

Per definire il tipo ed il quantum delle sanzioni sono stati rispettati, innanzitutto, i principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 "principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea" della legge 24 dicembre 2012, n. 234 "Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea", in quanto parametro ormai usualmente adottato nel caso di adeguamento delle norme penali alla normativa comunitaria.

In tale norma sono previsti i limiti delle sanzioni penali, arresto e ammenda, e i casi in cui esse sono previste ovvero nei casi in cui le infrazioni ledono o espongono a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongono a pericolo o danneggiano l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che recano un danno di particolare gravità. Nella materia dei cosmetici risulta evidente che a poter essere leso è il diritto alla salute dei consumatori, pertanto per le fattispecie la cui violazione rischia di compromettere la salute e la sicurezza dei consumatori si è proceduto in tal senso. Invece, la sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati nei periodi precedenti. Atteso che i limiti alle sanzioni previsti dalla legge 234/2012 operano "al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti" e che la legge previgente in materia di cosmetici (legge 11 ottobre 1986, n. 713 e s.m.) non è mai stata abrogata, nei casi in cui le fattispecie del presente decreto erano sanzionate dalla legge 713/86 come delitti si è mantenuta stessa tipologia di sanzione.

Altro criterio che si è seguito nella determinazione delle sanzioni è stato quello di non discostarsi ove possibile dall'apparato sanzionatorio attualmente vigente in base alla legge 713/86 sui

cosmetici, che aveva recepito la direttiva 76/768/CEE, che è stata oggetto di refusione nel regolamento (CE) n. 1223/2009.

Infine, per le fattispecie di cui agli articoli 4, 5, 6 e 16, non rinvenendosi analoga sanzione nella legge 713/86, si sono mutuate sanzioni per fattispecie analoghe previste dall'articolo 112, commi 3 e 5 del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 e s.m.

Laddove sono state previste sanzioni amministrative, l'irrogazione delle stesse spetta all'organo regionale territorialmente competente; stante il disposto di cui al terzo comma dell'art. 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, poiché sia l'articolo 11 della legge n. 713 del 1986, sia il quarto comma dell'art. 16 della legge 6 agosto 2013, n. 97 prevedono la competenza regionale in materia di controlli, l'organo competente ad irrogare le sanzioni è individuato dalle singole Regioni e Province autonome nell'ambito del proprio ordinamento, in coerenza e costanza con quanto avviene a legislazione vigente.

Si riporta qui di seguito una tabella di raffronto tra le sanzioni previste per le fattispecie di cui alla legge 713/86 e le sanzioni attualmente indicate:

Fattispecie legge 713/86	Sanzione ex legge 713/86	Fattispecie Decreto legislativo	Sanzione ex Decreto legislativo
Articolo 3 comma 1	Reclusione da 6 mesi a 2 anni e multa da lire 2.000.000 a lire 15.000.000 (dolo); arresto da 3 mesi a un anno o ammenda da lire 1.000.000 a lire 10.000.000 (colpa)	Articolo 10 commi 1 e 3	Reclusione da 6 mesi a 2 anni e multa da euro 1.032,00 ad euro 7.746,00 (dolo); arresto da 3 mesi ad un anno o con ammenda da euro 1.000,00 ad euro 10.000,00 (colpa)
Articolo 3 commi 2 e 3	Reclusione da un mese ad un anno o multa da lire 500.000 a lire 5.000.000 (dolo); arresto fino a 6 mesi o ammenda da lire 250.000 a lire 2.500.000	Articolo 10 comma 2	Reclusione da un mese ad un anno o multa da euro 258,00 ad euro 2.582,00 (dolo); arresto fino a 6 mesi o ammenda da euro 250,00 ad euro 2.5000,00 (colpa)
Articolo 7 commi 5-6	Reclusione da 1 a 5 anni e multa non inferiore a lire 2.000.000 (riduzione da un terzo ad un sesto per colpa)	Articolo 3	Reclusione da 1 a 5 anni e multa non inferiore ad euro 1.000,00 (riduzione da un terzo ad un sesto per colpa)
Articolo 7 comma 7	Sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000	Non è presente un articolo specifico, le fattispecie rientrano negli articoli 8 e 10	
Articolo 8 comma 15	Sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 4.000.000	Articolo 13 comma 1	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500,00 ad euro 4.000,00
Art. 8 bis comma 14	Sanzione	Fattispecie non più	

	amministrativa da lire 1.000.000 a lire 10.000.000	pertinente	
Art. 9 comma 2	Sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000	Articolo 13 comma 2	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500,00 ad euro 5.000,00
Art. 9 comma 2 bis	Sanzione amministrativa da lire 1.000.000 a lire 6.000.000	Fattispecie non più pertinente	
Art. 10 comma 15	Sanzione amministrativa pecuniaria dà lire 1.000.000 a lire 6.000.000	Artt. 7 e 9	Sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000,00 ad euro 6.000,00
Art. 10 bis comma 2	Sanzione amministrativa pecuniaria da lire 1.000.000 a lire 6.000.000	Art. 14	Sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000,00 ad euro 6.000,00
Art. 10 ter comma 9 (violazione commi 1, 2 e 4)	Sanzione amministrativa pecuniaria da lire 10.000.000 a lire 100.000.000	Art. 8	Sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000,00 ad euro 100.000,00
Art. 10 ter comma 9 (violazione commi 5, 6 e 8)	Sanzione amministrativa pecuniaria da lire 5.000.000 a lire 50.000.000	Fattispecie non più pertinente	
Art. 11 comma 10	Sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000	Art. 15	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500,00 ad euro 5.000,00
Articolo 15 commi 8, 9, 10 e 11	Trattasi di norme transitorie che si riferiscono alle sanzioni di cui all'art. 3	Fattispecie non più pertinente	
Fattispecie non previste	Sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000,00 ad euro 25.000,00, prevista dall'art. 112 comma 3 del D. Lgs. 206/2005	Art. 4, 6 e 16	Sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000,00 ad euro 25.000,00
Fattispecie non	Sanzione	Art. 5	Sanzione

previste	amministrativa pecuniaria da euro 1.500,00 ad euro 30.000,00, prevista dall'art. 112 comma 5 del D. Lgs. 206/2005		amministrativa pecuniaria da euro 3.000,00 ad euro 30.000,00

RELAZIONE TECNICO-FINANZIARIA

Come previsto dall'articolo 20, concernete la clausola di invarianza della spesa, dall'attuazione del provvedimento all'esame non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica in quanto, come espressamente previsto, le attività che sulla base dello stesso provvedimento sono attribuite alle autorità competenti per territorio, sono sostanzialmente quelle già previste a legislazione vigente e, pertanto, le amministrazioni pubbliche competenti provvederanno con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. Si rappresenta altresì che da un raffronto tra le pene previste per le fattispecie di cui alla legge n. 713 del 1986 e succ. mod. e le pene previste per il titolo di cui si propone l'approvazione non risulta alcun decremento pecuniario.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito

[X] POSITIVO [ ] NEGATIVO

Il Ragioniere Generale dello Stato

21 LUG. 2015

RELAZIONE TECNICO NORMATIVA

Amministrazione proponente: Ministero della salute

Titolo: Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici

PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.

L'11 luglio 2013 ha trovato piena applicazione il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici, il cui articolo 37 prevede l'adozione a livello nazionale di un sistema sanzionatorio a tutela degli obblighi in materia di commercializzazione ivi previsti. Il regolamento (CE) n. 1223/2009 ha, altresì, abrogato la direttiva comunitaria del Consiglio 76/768/CEE.
Atteso che il previgente sistema sanzionatorio in materia di commercializzazione di prodotti cosmetici era rappresentato dalla legge 11 ottobre 1986, n. 713 e s.m., provvedimento attuativo dell'abrogata direttiva 76/768/CEE e dunque per gran parte ora inapplicabile, si rende necessaria l'adozione del decreto legislativo *de quo* al fine di garantire l'applicazione di sanzioni adeguate alla nuova normativa.

2) Analisi del quadro normativo nazionale
Attualmente la materia della commercializzazione dei cosmetici è disciplinata dal regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici, direttamente applicabile negli Stati membri. Il quadro normativo vigente è rappresentato dalla legge 713/86 e s.m. che verrà, ai sensi dell'articolo 19 del provvedimento all'esame abrogata. Peraltro, nelle more dell'adozione del decreto di cui all'articolo 16, comma 5 della legge n. 97 del 2013 continueranno ad applicarsi le disposizioni contenute nei commi da 1 a 6, 9-bis e 9-ter della citata legge.

3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti
Le disposizioni previste prevedono fattispecie più specifiche e quindi direttamente applicabili in caso di infrazione alla normativa comunitaria rispetto al quadro normativo previgente, dettato dalla legge 11 ottobre 1986, n. 713 e s.m.. Quest'ultima legge prevede, in particolare, sanzioni agli articoli 2 ter, 3, 7, 8, 9, 10, 10 bis, 10 ter, 11, 12 e 13.
L'articolo 2 ter fa riferimento all'utilizzo di categorie di sostanze previste dal decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 recante "Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose". Si tratta dunque di un richiamo ad una normativa trasversale, che non è aggiornata alle previsioni del regolamento CE 1223/2009, nel quale le sostanze vietate sono espressamente indicate e per il quale le sanzioni sono previste all'art. 10 del testo del decreto legislativo.
Le sanzioni previste dall'articolo 3 dalla legge 11 ottobre 1986, n. 713 e s.m. devono ritenersi inapplicabili, in quanto le relative fattispecie, essendo riferite ad allegati non più vigenti secondo la normativa comunitaria, sono affetti da incompatibilità sopravvenuta.

Il primo comma dell'articolo 7 della legge 11 ottobre 1986, n. 713 e s.m. è stato riproposto nell'art. 3 del testo del decreto legislativo adeguandone le sanzioni.
L'art. 8 della legge 713/86 e s.m. disciplina l'etichettatura dei cosmetici. La disciplina attuale è dettata dall'art. 19 del regolamento (CE) 1223/2009, pertanto l'articolo 8 è inapplicabile per incompatibilità sopravvenuta.
L'articolo 9 della legge 11 ottobre 1986, n. 713 e s.m. fa riferimento ad una definizione di cosmetico non perfettamente coincidente con la definizione di cosmetico offerta dal regolamento (CE) 1223/2009. Pertanto, si tratta di una norma non aggiornata. Sanzioni per una condotta analoga sono state previste all'articolo 13 del testo del decreto legislativo.
Le sanzioni di cui agli articoli 10, 10-*bis* e 10-*ter* della legge 11 ottobre 1986, n. 713 e s.m. non sono applicabili, in quanto le relative fattispecie sono incompatibili con l'attuale normativa comunitaria.
L'articolo 11 della legge 11 ottobre 1986, n. 713 e s.m. prevede nei commi 7 ed 8 l'obbligo di specifiche e motivate informazioni richieste dal Ministero della salute o dalla autorità sanitaria competente sulle sostanze contenute nei prodotti, unitamente alle indicazioni ed istruzioni delle relative confezioni, nonché di conservare costantemente aggiornati i dati relativi alla composizione qualitativa e quantitativa dei singoli prodotti. Tale obbligo non è aggiornato secondo le precise disposizioni previste dal regolamento (CE) 1223/2009 in materia di autorità competente, pertanto è stato previsto, ad hoc, l'articolo 14 del testo del decreto legislativo.
Ne deriva che le sanzioni di cui agli articoli 3, 8, 10, 10-*bis* e 10-*ter* della legge 11 ottobre 1986, n. 713 e s.m. sono inapplicabili per incompatibilità sopravvenuta con la normativa comunitaria; le sanzioni previste dagli articoli 10, 3, 13 e 14 del decreto legislativo, prevalgono, per il principio della successione delle leggi nel tempo, sulle sanzioni attualmente previste, rispettivamente, agli articoli 2-*ter*, 7, 9 ed 11 della legge 11 ottobre 1986, n. 713 e s.m.. Per ragioni di maggiore chiarezza e certezza del diritto si è ritenuto necessario abrogare le sanzioni previste dalla medesima legge.

4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali
Non si rilevano profili di incompatibilità con i principi costituzionali, né con altre disposizioni vigenti.

5) Analisi della compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.
L'intervento non incide sulle competenze degli enti locali e territoriali.

6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.
Non si rilevano profili di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali, né di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

7) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.
Trattandosi di materia soggetta a riserva di legge, si sta utilizzando lo strumento più idoneo ai fini dell'adozione di una normativa sanzionatoria in materia di cosmetici. Le disposizioni del provvedimento non comportano rilegificazioni in materia ed è stato verificato positivamente il rispetto dei consueti criteri di semplificazione normativa.

8) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.

Non risulta vi siano giacenti all'esame del Parlamento progetti di legge vertenti sulla materia oggetto del recepimento.

9) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.
Non risultano giudizi pendenti di costituzionalità sul medesimo o analogo progetto.

PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE.

10) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.
Le disposizioni del regolamento non si pongono in contrasto con la normativa comunitaria, ma anzi costituiscono adempimento di un preciso obbligo.

11) Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.
Non sussistono procedure d'infrazione su questioni attinenti l'intervento.

12) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.
La normativa recata dal regolamento in esame non presenta profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali.

13) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di giustizia delle Comunità europee sul medesimo o su analogo oggetto.
Allo stato attuale non si ha notizia di giudizi pendenti presso la Corte di Giustizia delle Comunità Europee relativamente ad analogo oggetto.

14) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o su analogo oggetto.
Non risulta che vi siano pendenti dinnanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'uomo giudizi nelle medesime o analoghe materie.

15) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea.
La peculiarità dei singoli sistemi sanzionatori degli Stati membri non consente di fornire indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sulla medesima materia a livello comunitario.

PARTE III. ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO.

1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.
Nel testo si fanno proprie le definizioni fornite dal regolamento (CE) 1223/2009. Tale scelta si rende necessaria in quanto il provvedimento è volto principalmente ad introdurre sanzioni per inottemperanze al regolamento medesimo.

2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.
La verifica dei riferimenti normativi contenuti nello schema di provvedimento normativo è stata effettuata con esito positivo.

3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni e integrazioni a disposizioni vigenti.

Non è stato fatto ricorso alla novella legislativa per introdurre modificazioni e integrazioni a disposizioni vigenti.

4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.
E' previsto un articolo, il 19, relativo alle abrogazioni. La legge 713 del 1986 e successive modificazioni verrà abrogata, peraltro, nelle more dell'adozione del decreto di cui all'articolo 16, comma 5 della legge n. 97 del 2013 continueranno ad applicarsi le disposizioni contenute nei commi da 1 a 6, 9-bis e 9-ter della citata legge 11 ottobre 1986, n. 713 e successive modificazioni.

5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.
Le norme del regolamento non prevedono disposizioni che comportino un effetto retroattivo o di reviviscenza di norme in precedenza abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.
Nella materia oggetto delle disposizioni del regolamento non ci sono deleghe aperte.

7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.
L'intervento normativo in esame non comporta l'adozione di successivi provvedimenti attuativi.

8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.
Per la predisposizione del provvedimento in esame sono stati utilizzati i dati informativi già in possesso dell'Amministrazione proponente nonché dati acquisiti dal Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (NAS) e non è stato necessario commissionare l'acquisizione di ulteriori dati statistici o informativi.

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)
(all. "A" alla Direttiva P.C.M. 16 gennaio 2013)

Titolo: ***"Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici"***

Sezione 1 - Contesto e obiettivi dell'intervento di regolamentazione:

A) la rappresentazione del problema da risolvere e le criticità constatate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo, nonché delle esigenze sociali ed economiche considerate.

Il problema da risolvere è rappresentato dalla necessità di *assicurare che i prodotti cosmetici presenti sul mercato non producano danno alle parsone. Nell'attuale sistema giuridico, come emerge dai dati sotto riportati, ciò può essere garantito attraverso la introduzione* nell'ordinamento *di una* disciplina sanzionatoria per la violazione delle previsioni contemplate dal regolamento (CE) 1223/2009, direttamente applicabile in tutti gli Stati membri dell'U.E. Le sanzioni in materia di prodotti cosmetici sono quelle di cui alla legge n. 713 del 1986 e successive modificazioni che peraltro sono in gran parte inapplicabili in quanto riferite a fattispecie previste dalla direttiva 76/768/CEE (recepita con la citata legge n. 713 del 1986) e abrogata dal regolamento (CE) 1223/2009.

Tale disciplina sanzionatoria assolverà la necessaria funzione di deterrenza dalle infrazioni al regolamento (CE) 1223/2009, in quanto si ritiene che il mercato, per le peculiari caratteristiche di eterogeneità e di vastità, non possa dare adito a fenomeni di autoregolamentazione.

Per evidenziare *la vastità delle infrazioni riscontrabili,* si riportano qui di seguito i dati relativi ai sequestri di cosmetici effettuati dal Comando dei Carabinieri per la salute (N.A.S.) e i dati relativi alle ditte operanti nel territorio ripartite per regione.

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute Attività operativa nel settore dei cosmetici – anno 2012

Settore Operativo	Controlli	Non Conformi	Campioni	Persone	Sanzioni	Valore sequestri in €

				Segnalate A.A.	Segnalate A.G.	Arrestate	Penali	Amm.ve	Valore sanzioni amm.ve in €	
Cosmetici	614	124	38	73	20	0	31	136	100.984,00	2.037.545,00

Cosmetici sequestrati:	Conf.
	26.334

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute Attività operativa nel settore dei cosmetici periodo gen.- nov. 2013

Settore Operativo	Controlli	Non Conformi	Campioni	Persone			Sanzioni			Valore sequestri in €
				Segnalate A.A.	Segnalate A.G.	Arrestate	Penali	Amm.ve	Valore sanzioni amm.ve in €	
Cosmetici	318	72	60	52	9	0	11	74	71.543,00	2.388.759,00

Cosmetici sequestrati:	Conf.
	202.836

DITTE OPERANTI IN MATERIA DI COSMETICI
A LUGLIO 2013 (NOTIFICHE EX L. 713/86)
RIPARTIZIONE PER REGIONE

abruzzo	83
basilicata	16
calabria	159
campania	396
emila romagna	467
friuli vg	106
lazio	954
liguria	209
lombardia	2241
marche	149
molise	45
piemonte	748
puglia	197
sardegna	57
sicilia	182
toscana	400
trentino sudtirolo	82
umbria	77

val d'aosta	18
veneto	741
ditte straniere	**199**
TOTALE	7526
TOTALE ITALIANE	7327

Il dato relativo alle ditte straniere è riferito a quelle che hanno effettuato la notifica.

B) l'indicazione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) perseguiti con l'intervento normativo.

L' obiettivo che si persegue con l'intervento regolatorio, considerata la particolarità della materia, è rappresentato nel breve, medio e lungo periodo, dalla necessità di punire comportamenti non coerenti con le nuove discipline dei prodotti cosmetici, introdotte dal regolamento (CE) 1223/2009; si potrà quindi realizzare un quadro normativo certo, esaustivo, adeguato e in continuità e coerenza con il quadro sanzionatorio vigente.

L'altro obiettivo che, in coerenza con quanto sopra esposto, si intende perseguire è la tutela della salute del consumatore.

Con l'intervento regolatorio all'esame sarà possibile per gli operatori pubblici del settore (addetti al controllo ed organi di polizia giudiziaria) irrogare sanzioni specifiche per le fattispecie riscontrate.

Alla luce della funzione di deterrenza svolta dalle sanzioni pecuniarie, nel lungo periodo si ritiene di giungere ad uno spontaneo rispetto delle norme ed ad una conseguenziale riduzione dei casi di irrogazione delle sanzioni.

C) la descrizione degli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati e di monitorare l'attuazione dell'intervento nell'ambito della VIR.

Sulla base dei dati di cui alla sezione 1), gli indicatori che consentiranno di verificare gli obiettivi prefissati e di monitorare l'intervento regolatorio sono rappresentati:

a) dalla riduzione *percentuale (10%)* del numero delle sanzioni amministrative applicate; b) dalla riduzione *percentuale (10%)* del numero della sanzioni penali; c) dalla riduzione *percentuale (10%)* dei controlli effettuati dalle autorità territorialmente competenti; d) dal numero di "indirizzi" forniti dal Ministero della salute quale autorità competente, nonché da piani pluriennali di controllo adottati, e dalle tipologie e modalità di controllo sulle attività degli organismi che esercitano le funzioni conferite dallo Stato, dalle regioni e province autonome e dalle aziende sanitarie locali; *e) dalla riduzione percentuale (10%) delle reazioni avverse a cosmetici non conformi.*

D) l'indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio.

Destinatari diretti dell'intervento sono, in particolare : 1. Il Ministro della salute quale autorità competente; 2. le regioni e province autonome; 3. le aziende sanitarie locali; 4. le persone responsabili di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) 1223/2009, *che sono, come risulta da apposita ricerca effettuata sul portale "CPNP" stimabili in circa cinquemilacinquecento;* 5. chi immette sul mercato i prodotti cosmetici, *secondo la definizione dell'articolo 2, lettera h) del regolamento (CE) 1223/2009,* 6. i distributori dei prodotti cosmetici *secondo la definizione dell'articolo 2, lettera d) del regolamento (CE) 1223/2009;* 7. il commerciante; *8.i consumatori, come beneficiari dell'intervento.*

Sezione 2 - Procedure di consultazione precedenti l'intervento:

L'intervento regolatorio che si propone è stato elaborato dai competenti Uffici del Ministero della salute. Non sono state effettuate consultazioni con destinatari pubblici e privati, in quanto l'iniziativa di regolazione è esclusivamente diretta ad introdurre una normativa sanzionatoria; inoltre le sanzioni introdotte risultano rispondenti a criteri di stretta analogia, a quanto già previsto per violazioni analoghe.

In tal senso, si riporta un'apposita tabella di corrispondenza da cui si evince che tutte le norme trovano ispirazione in norme già precedentemente esistenti:

Fattispecie legge 713/86	*Sanzione ex legge 713/86*	*Fattispecie Decreto legislativo*	*Sanzione ex Decreto legislativo*
Articolo 3 comma 1	*Reclusione da 6 mesi a 2 anni e multa da lire 2.000.000 a lire 15.000.000 (dolo); arresto da 3 mesi a un anno o ammenda da lire 1.000.000 a lire 10.000.000 (colpa)*	*Articolo 10 commi 1 e 3*	*Reclusione da 6 mesi a 2 anni e multa da euro 1.032,00 ad euro 7.746,00 (dolo); arresto da 3 mesi ad un anno o con ammenda da euro 1.000,00 ad euro 10.000,00 (colpa)*
Articolo 3 commi 2 e 3	*Reclusione da un mese ad un anno o multa da lire 500.000 a lire 5.000.000 (dolo); arresto fino a 6 mesi o ammenda da lire 250.000 a lire 2.500.000*	*Articolo 10 comma 2*	*Reclusione da un mese ad un anno o multa da euro 258,00 ad euro 2.582,00 (dolo); arresto fino a 6 mesi o ammenda da euro 250,00 ad euro 2.5000,00 (colpa)*
Articolo 7 commi 5-6	*Reclusione da 1 a 5 anni e multa non inferiore a lire*	*Articolo 3*	*Reclusione da 1 a 5 anni e multa non inferiore ad euro*

	2.000.000 (riduzione da un terzo ad un sesto per colpa)		*1.000.00 (riduzione da un terzo ad un sesto per colpa)*
Articolo 7 comma 7	*Sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000*	*Non è presente un articolo specifico. le fattispecie rientrano negli articoli 8 e 10*	
Articolo 8 comma 15	*Sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 4.000.000*	*Articolo 13 comma 1*	*sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500,00 ad euro 4.000,00*
Art. 8 bis comma 14	*Sanzione amministrativa da lire 1.000.000 a lire 10.000.000*	*Fattispecie non più pertinente*	
Art. 9 comma 2	*Sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000*	*Articolo 13 comma 2*	*sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500,00 ad euro 5.000,00*
Art. 9 comma 2 bis	*Sanzione amministrativa da lire 1.000.000 a lire 6.000.000*	*Fattispecie non più pertinente*	
Art. 10 comma 15	*Sanzione amministrativa pecuniaria da lire 1.000.000 a lire 6.000.000*	*Artt. 7 e 9*	*Sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000,00 ad euro 6.000,00*
Art. 10 bis comma 2	*Sanzione amministrativa pecuniaria da lire 1.000.000 a lire 6.000.000*	*Art. 14*	*Sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000,00 ad euro 6.000,00*
Art. 10 ter comma 9 (violazione commi 1, 2 e 4)	*Sanzione amministrativa pecuniaria da lire 10.000.000 a lire 100.000.000*	*Art. 8*	*Sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000,00 ad euro 100.000,00*
Art. 10 ter comma 9 (violazione commi 5, 6 e 8)	*Sanzione amministrativa pecuniaria da lire 5.000.000 a lire 50.000.000*	*Fattispecie non più pertinente*	
Art. 11 comma 10	*Sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000*	*Art. 15*	*sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500,00 ad euro 5.000,00*

Articolo 15 commi 8, 9, 10 e 11	*Trattasi di norme transitorie che si riferiscono alle sanzioni di cui all'art. 3*	*Fattispecie non più pertinente*	
Fattispecie non previste	*Sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000,00 ad euro 25.000,00, prevista dall'art. 112 comma 3 del D. Lgs. 206/2005*	*Art. 4, 6 e 16*	*Sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000,00 ad euro 25.000,00*
Fattispecie non previste	*Sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500,00 ad euro 30.000,00, prevista dall'art. 112 comma 5 del D. Lgs. 206/2005*	*Art. 5*	*Sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000,00 ad euro 30.000,00*

Peraltro, per quanto concerne i destinatari pubblici, la consultazione dei medesimi avverrà a livello regionale mediante valutazione in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Sezione 3 - Valutazione dell'opzione di non intervento di regolamentazione (opzione zero)

L'opzione di non intervento è stata valutata ed esclusa. Tale opzione di non intervento determinerebbe innanzitutto una procedura di infrazione ai sensi dell'art. 258 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea (già art. 226 TCE); inoltre tale opzione rischierebbe di vanificare il sistema di sicurezza dei prodotti cosmetici con conseguente rischio per la tutela della salute pubblica.

In particolare, la tutela specifica precedentemente garantita dalla legge 713/86 risulta in parte compromessa dalla disapplicazione, per incompatibilità sopravvenuta, di molte disposizioni sanzionatorie della legge medesima. Dall'esame di quest'ultima emerge quanto segue:

1) La sanzione prevista dal secondo comma dell'art. 2 ter deve ritenersi tuttora vigente, in quanto la relativa fattispecie di cui al prima comma (come riformulato dal decreto interministeriale 23 marzo 2011 "Decreto 23 marzo 2011 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") è compatibile con l'attuale normativa comunitaria.

2) Le sanzioni previste dall'articolo 3 devono ritenersi inapplicabili, in quanto le relative fattispecie, essendo riferite ad allegati non più vigenti secondo la normativa comunitaria, sono affetti da incompatibilità sopravvenuta. Nell'ipotesi di utilizzo di sostanze vietate ai sensi della vigente normativa in materia di cosmetici si ritiene, salva la contestazione di più specifici reati, che a legislazione vigente si possa presumere l'esistenza di un prodotto pericoloso per la salute, come tale sanzionabile ai sensi dell'art. 7.
3) Le sanzioni previste dall'art. 7 devono ritenersi tuttora applicabili, in quanto il relativo articolo non è in contrasto con l'attuale normativa comunitaria.
4) L'art. 8 della legge 713/86 e s.m. disciplinava l'etichettatura dei cosmetici. La disciplina attuale è dettata dall'art. 19 del Regolamento (CE) 1223/2009, pertanto le sanzioni previste dall'articolo 8 non sono più applicabili per incompatibilità sopravvenuta. Tuttavia, si rappresenta che, pur in presenza di una disciplina comunitaria, mancando una normativa nazionale di dettaglio, si ritiene, a legislazione vigente, ipotizzabile l'applicazione dell'art. 9 del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 e s.m., che prevede l'obbligo di indicare almeno in lingua italiana delle informazioni destinate ai consumatori, nonché la relativa sanzione di cui all'art. 12 del medesimo decreto.
5) La sanzione prevista dall'art. 9 deve ritenersi tuttora applicabile, in quanto la relativa fattispecie è compatibile con l'attuale normativa comunitaria.
6) Le sanzioni di cui agli articoli 10, 10 bis e 10 ter non sono applicabili, in quanto le relative fattispecie sono incompatibili con l'attuale normativa comunitaria. Nel caso di inosservanza alle disposizioni vigenti in materia di comunicazione preventiva all'immissione in commercio o di detenzione delle informazioni obbligatorie sul prodotto, si ritiene, salva la contestazione di più specifici reati, che a legislazione vigente si possa valutare l'eventuale pericolosità per la salute dei prodotti e dunque la possibile esistenza degli estremi per irrogare la sanzione di cui all'art. 7.
7) Le sanzioni di cui all'articolo 11, 12 e 13 devono ritenersi tuttora applicabili, in quanto il relativo articolo non è in contrasto con l'attuale normativa.

Come si vede, in molte ipotesi di violazione della normativa comunitaria, in assenza di un intervento si dovrebbe ricorrere a disposizioni sanzionatorie non strettamente aderenti alla fattispecie, con pericolo serio e concreto che molte condotte illegittime non siano sanzionate. *Sebbene l'attività di controllo continuerebbe, nel caso di rilevazione di illeciti non si potrebbero adottare sanzioni per il responsabile, bensì esclusivamente meri provvedimenti amministrativi (sequestro/ritiro).*

Sezione 4 - Opzioni alternative all'intervento regolatorio

L'amministrazione non ha valutato opzioni alternative, rispetto a quelle di non intervento, considerati gli stringenti criteri posti dal regolamento e, in ogni caso, l'intervento regolatorio rispetta, e non supera, i principi ed i livelli minimi di regolazione previsti dal

regolamento. *In tal senso, l'articolo 37 del regolamento 1223/2009 prevede l'adozione di sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive.*

Premesso che è necessaria l'adozione di atto avente forza di legge, e considerato che evidenti ragioni di chiarezza e certezza del diritto impongono un unico atto che regoli l'intero ambito delle violazioni al Regolamento (UE) 1223/2009, si ritiene che il decreto legislativo sia lo strumento più idoneo.

Sezione 5 - Giustificazione dell'opzione regolatoria proposta e valutazione degli oneri amministrativi e dell'impatto sulle PMI:

A) gli svantaggi e i vantaggi dell'opzione prescelta, per i destinatari diretti e indiretti, a breve e a medio-lungo termine, adeguatamente misurati e quantificati, anche con riferimento alla possibile incidenza sulla organizzazione e sulle attività delle pubbliche amministrazioni, evidenziando i relativi vantaggi collettivi netti e le relative fonti di informazione.

L'intervento non presenta svantaggi. L'opzione scelta presenta il vantaggio di perseguire correttamente comportamenti non corretti che possono incidere sulla tutela della salute pubblica. Per le imprese che agiscono in linea con il regolamento, rappresenta il vantaggio di un coerente sistema di concorrenza, evitando possibili distorsioni del mercato a favore di operatori che agiscono in maniera illecita.

Considerata l'analogia tra quanto proposto con l'intervento regolatorio e le sanzioni precedentemente applicabili, di fatto i potenziali destinatari delle sanzioni opererebbero in una situazione di continuità normativa che non andrebbe ad incidere negativamente sulle loro attività.

Per gli enti addetti al controllo ed ad irrogare sanzioni l'interevento regolatorio non muterebbe la ripartizione delle competenze e consentirebbe di mantenere la ripartizione tra delitti, contravvenzioni e sanzioni amministrative pre-esistente.

B) l'individuazione e la stima degli effetti dell'opzione prescelta sulle micro, piccole e medie imprese.

L'intervento regolatorio riguarda attività (sanzionatoria) che già si svolge a legislazione vigente ai sensi della legge n.713 del 1986 e pertanto non influente sulle PMI.

Le sanzioni proposte sono di natura personale e non dispiegano effetti sulle persone giuridiche: pertanto, non si può parlare di impatto sulle imprese, ma solo sulle persone fisiche.

Non si ravvisano costi regolatori rispetto alla precedente normativa (se non un mero adeguamento degli importi delle sanzioni economiche, ampiamente giustificato dal decorso di quasi un trentennio dalla legge 713/86). In tal senso è necessario sottolineare che l'obbligo di non incorrere nelle fattispecie sanzionate non deriva dal decreto, bensì dal regolamento (CE) 1223/2009: l'adeguamento alla normativa vigente in materia di cosmetici non può rappresentare un costo regolatorio, essendo un dovere.

Si ritiene, in ossequio all'articolo 3 della Costituzione ed anche alla luce della sopra richiamata responsabilità personale e non delle Società, di non poter diversificare le sanzioni a seconda delle dimensioni dell'impresa.

*C) **l'indicazione e la stima degli oneri informativi e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese. Per onere informativo si intende qualunque adempimento comportante raccolta, elaborazione, trasmissione, conservazione e produzione di informazioni e documenti alla pubblica amministrazione.***

Non si introducono oneri informativi nuovi per i cittadini e imprese *considerata la tipologia di intervento sanzionatorio.*

*D) **le condizioni e i fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio, di cui comunque occorre tener conto per l'attuazione (misure di politica economica ed aspetti economici e finanziari suscettibili di incidere in modo significativo sull'attuazione dell'opzione regolatoria prescelta; disponibilità di adeguate risorse amministrative e gestionali; tecnologie utilizzabili, situazioni ambientali e aspetti socio-culturali da considerare per quanto concerne l'attuazione della norma prescelta, ecc.).***

L'intervento regolatorio è strutturato e si inserisce nell'ambito delle disposizioni del codice penale e della legge 689/81. Si rivolge alle imprese dei cosmetici, ai depositi, alle ASL, ai NAS nella loro attività di vigilanza, e può essere influenzato, limitatamente alle connesse attività di vigilanza sul territorio, dalla esigenza di rispettare i vincoli di spesa. Per le ASL l'intervento regolatorio si inserisce nell'ambito di attività già svolte e pertanto può darsi immediata attuazione all'intervento proposto.

In definitiva, non c'è impatto erariale negativo, atteso che il sistema dei controlli e dell'irrogazione delle sanzioni rimane invariato e non c'è alcun mutamento di competenza rispetto all'assetto normativo precedente.

Sezione 6 - Incidenza sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività del Paese:

Con l'intervento regolatorio proposto si realizza un corretto funzionamento della concorrenza e quindi un migliore funzionamento concorrenziale del paese.

Sezione 7 - Modalità attuative dell'intervento di regolamentazione:

A) i soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio.

I soggetti responsabili dell'intervento regolatorio sono: il Ministero della salute, le regioni e le province autonome, le ASL, i NAS.

B) le azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento (con esclusione delle forme di pubblicità legale degli atti già previste dall'ordinamento).

E' prevista la pubblicazione sul sito web del Ministero della salute.

C) strumenti e modalità per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio.

Gli strumenti per monitorare l'intervento sono il numero delle sanzioni elevate e il contenzioso derivante dalla contestazione delle sanzioni

Il soggetto individuato istituzionalmente quale responsabile del controllo e del monitoraggio sulla corretta attuazione dell'intervento di regolamentazione è individuato a livello nazionale nel Ministero della salute e a livello territoriale nelle Regioni.

D) i meccanismi eventualmente previsti per la revisione dell'intervento regolatorio.

Non è prevista nell'intervento regolatorio la possibilità di procedere con interventi correttivi.

E) gli aspetti prioritari da monitorare in fase di attuazione dell'intervento regolatorio e considerare ai fini della VIR.

Sulla base delle disposizioni contenute nel d.P.C.M. 19 novembre 2009, n. 212, recante la disciplina attuativa della verifica dell'impatto della regolamentazione (VIR), questo Ministero della salute effettuerà la verifica dopo un biennio dalla entrata in vigore dell'intervento delegato, attraverso periodici controlli sul grado di raggiungimento delle

finalità e degli effetti prodotti. Tali verifiche, che vedranno coinvolti anche i destinatari dell'intervento, prenderanno prioritariamente in esame i seguenti aspetti relativi:

- numero delle sanzioni amministrative;
- numero delle sanzioni penali;
- numero dei sequestri effettuati.

Sezione 8 - Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea.

L'intervento posto in essere non introduce livelli di regolazione differenti o superiori a quanto già imposto dalle norme comunitarie vigenti in materia e nel rispetto dei parametri stabiliti. L'intervento non supera i livelli minimi di regolazione europea, in quanto attiene a sanzioni che, come noto, sono di competenza degli Stati membri e che ai sensi dell'articolo 25 della Costituzione deve avvenire necessariamente mediante atto avente forza di legge.