

Argomenti:

[Disciplina delle attività commerciali](#)

|

[Note informative Riservata](#)

# **D.lgs. 4 dicembre 2015, n. 204 - Disciplina sanzionatoria per la violazione del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici**

## **Disciplina attività commerciali**

**Oggetto: D.lgs. 4 dicembre 2015, n. 204 - Disciplina sanzionatoria per la violazione del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici**

Si comunica che sulla Gazzetta Ufficiale n. 297 del 22 dicembre 2015 è stato pubblicato il decreto legislativo 4 dicembre 2015, n. 204, recante la nuova «*Disciplina sanzionatoria per la violazione del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici*», e che il predetto provvedimento è in vigore dal 6 gennaio u. s.

La nuova disciplina, pertanto, sostituisce il regime sanzionatorio precedentemente vigente, così come previsto dalla legge 713/86, che viene infatti espressamente abrogata, e prevede specifiche sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni contenute nel richiamato regolamento europeo n. 1223/2009 che disciplina nel merito gli obblighi a carico dei diversi operatori economici nel settore dei prodotti cosmetici.

Il legislatore italiano, ai fini della determinazione delle sanzioni, pur seguendo un criterio generale - nella determinazione dei limiti delle sanzioni penali (arresto e ammenda) e dei casi in cui queste possono essere comminate - finalizzato a discostarsi il meno possibile dall'impianto sanzionatorio previgente, ha dovuto necessariamente attribuire rilevanza primaria ad un interesse costituzionalmente garantito qual è appunto il diritto alla tutela della salute e della sicurezza dei consumatori che, considerate le modalità d'uso (applicazione diretta dei cosmetici sul corpo umano), è evidentemente suscettibile di potenziali lesioni.

Per quanto riguarda più specificamente il settore della distribuzione, di seguito sono illustrate le disposizioni di maggior interesse per le imprese associate (per le disposizioni a carico degli altri operatori e della persona responsabile si rinvia al testo del decreto allegato).

In premessa, relativamente al campo d'applicazione delle disposizioni in esame, appare opportuno evidenziare quanto espressamente previsto dall'art. 17 ai sensi del quale «*le sanzioni previste dal presente decreto non si applicano al commerciante che detiene, pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo prodotti cosmetici in confezioni originali, qualora la mancata rispondenza alle prescrizioni della legge stessa riguardi i requisiti intrinseci o la composizione dei prodotti o le condizioni interne dei recipienti e sempre che il commerciante non sia a conoscenza della violazione e la confezione non presenti segni di alterazione*».

Pertanto, una volta chiarita questa importante esclusione, è necessario richiamare il rimanente impianto sanzionatorio che si applicherà ogni qual volta il commerciante ha la possibilità, attraverso la propria condotta, di incidere direttamente o indirettamente (ad esempio perché venuto a conoscenza o messo in comunque in condizione di conoscere eventuali rischi legati ai prodotti) sui profili relativi alla sicurezza del prodotto e alla tutela della salute dei consumatori.

L'art. 3 del provvedimento in oggetto sanziona con la **reclusione da 1 a 5 anni e con la multa non inferiore ad  $\text{L. 1.000}$**  chi «*produce, detiene per il commercio o pone in commercio prodotti cosmetici che, nelle condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, possono essere dannosi per la salute umana, tenuto conto di quanto stabilito dall'articolo 3 del regolamento*», vale a dire:

a) presentazione, compresa la conformità alla direttiva 87/357/CEE;

b) etichettatura;

c) istruzioni per l'uso e l'eliminazione;

d) qualsiasi altra indicazione o informazione da parte della persona responsabile definita dall'articolo 4.

La presenza di avvertenze, tuttavia, non dispensa gli operatori professionali e la

persona fisica o giuridica designata come «**persona responsabile**» all'interno dell'UE dal rispetto degli altri obblighi previsti dal medesimo regolamento. Quest'ultimo, infatti, stabilisce che «*per ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato, la persona responsabile ne garantisce il rispetto degli obblighi pertinenti stabiliti dal presente regolamento*». Appare inoltre opportuno precisare che per i prodotti cosmetici importati il rispettivo importatore è la persona responsabile mentre il distributore è la persona responsabile quando immette un prodotto cosmetico sul mercato con il suo nome o con il suo marchio o modifica un prodotto già immesso sul mercato in modo tale che possa essere compromessa la conformità con i requisiti applicabili.

Il comma 2 del medesimo art. 3 del decreto, prevede infine un'attenuante, con conseguente riduzione delle pene da un terzo a un sesto, per il caso in cui il fatto sia commesso per colpa (senza dolo).

L'art. 5 del decreto in esame prevede invece le specifiche sanzioni a carico dei **distributori** in caso di violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 6 del regolamento.

In particolare, viene sanzionato con **un'ammenda da 3.000 ad 30.000** il distributore che, prima di rendere un prodotto cosmetico disponibile sul mercato non effettua le verifiche di cui all'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento, vale a dire:

- che **l'etichetta contenga le informazioni** previste dall'articolo 19, paragrafo 1, lettere a), e) e g) e dall'articolo 19, paragrafi 3 e 4, relativamente al nome o alla ragione sociale ed all'indirizzo della persona responsabile, al numero del lotto di fabbricazione o al riferimento che permetta di identificare il prodotto ed all'elenco degli ingredienti;

- che siano **rispettati i requisiti linguistici** di cui all'articolo 19, paragrafo 5, cioè determinati dalla normativa dello Stato membro in cui il prodotto viene venduto (in Italia le informazioni devono essere almeno anche in lingua italiana);

- non sia decorso il termine di **durata minima** (o scadenza, la data fino alla quale il prodotto cosmetico, stoccato in condizioni adeguate, continuerà a svolgere la sua funzione iniziale) specificato, ove applicabile, all'articolo 19, paragrafo 1.

La **stessa sanzione (ammenda da 3.000 ad 30.000)** è inoltre prevista a carico del **distributore** che:

- essendo venuto a conoscenza di uno o più fatti specifici dai quali si desume che

un prodotto cosmetico non è conforme ai requisiti stabiliti nel regolamento UE, renda ugualmente disponibile il prodotto sul mercato senza che sia reso conforme;

- essendo venuto a conoscenza di uno o più fatti specifici dai quali si desume che un prodotto cosmetico che ha (già) reso disponibile sul mercato non è conforme al regolamento UE, non verifichi che siano adottate le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, se del caso;
- qualora il prodotto cosmetico presenti un rischio per la salute umana, non informi immediatamente la persona responsabile e le competenti autorità nazionali in cui ha reso disponibile il prodotto, indicando in particolare i dettagli relativi alla mancata conformità e le misure correttive prese;
- non garantisce che, fintantoché un prodotto è sotto la sua responsabilità, le condizioni di stoccaggio o di trasporto non pregiudichino la conformità ai requisiti del regolamento UE;
- non coopera con le autorità competenti, su richiesta di queste ultime, per qualsiasi azione intesa ad evitare i rischi presentati dai prodotti che ha reso disponibili sul mercato. In particolare, i distributori, a seguito di una richiesta motivata di un' autorità nazionale competente, forniscono a quest' ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti prescritti in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità.

L' art. 6 prevede che in caso di violazione degli obblighi di identificazione nella catena di fornitura di cui all' articolo 7 del regolamento UE, la persona responsabile o il **distributore** che non risponde alle richieste di identificazione è soggetta alla **sanzione amministrativa pecuniaria da € 10.000 ad € 25.000**. Il distributore, infatti, su richiesta delle autorità competenti è obbligato ad identificare il distributore o la persona responsabile che ha fornito il prodotto cosmetico e i distributori ai quali detto prodotto è stato fornito (tale obbligo sussiste nei tre anni successivi alla data in cui il lotto del prodotto è stato messo a disposizione del distributore).

Ai sensi dell' art. 9, comma 2, del decreto in esame, è soggetto alla **sanzione amministrativa pecuniaria da € 1.000 ad € 6.000**, tra gli altri, anche il **distributore** che:

- non ottempera all' obbligo di trasmissione alla Commissione UE delle informazioni specificamente prescritte dall' articolo 13, paragrafo 3, del regolamento nel caso in cui rende disponibile in uno Stato membro un prodotto cosmetico già immesso

sul mercato di un altro Stato membro e traduce, di propria iniziativa, un qualsiasi elemento dell'etichetta del prodotto in questione al fine di rispettare il diritto nazionale;

- contravviene agli obblighi di comunicazione alla persona responsabile delle informazioni previste dall'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento nel caso in cui un prodotto cosmetico è stato immesso sul mercato prima del 11 luglio 2013 ma non è più immesso sul mercato a decorrere da tale data, e un distributore introduce detto prodotto in uno Stato membro dopo la data in questione;
- non rispetta gli obblighi di aggiornamento che l'articolo 13, paragrafo 7, del regolamento prescrive di fornire quanto prima qualora le informazioni sopra indicate subiscano modifiche.

L'art. 15 del decreto prevede **una sanzione amministrativa pecuniaria** (salvo che il fatto costituisca reato) **da € 500 ad € 5.000** a carico, tra gli altri, del **distributore** che non ottempera all'obbligo prescritto dall'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento di fornire quanto prima alle autorità competenti dello Stato membro nel quale siano stati eventualmente riscontrati effetti indesiderabili gravi notizie relative a:

- a) tutti gli effetti indesiderabili gravi noti o che si possono ragionevolmente presumere noti;
- b) il nome del prodotto cosmetico in questione, che ne permetta l'identificazione specifica;
- c) le eventuali misure correttive adottate.

Il successivo art. 16 prevede infine una **sanzione amministrativa pecuniaria** maggiore, **da € 10.000 ad € 25.000** (sempre salvo che il fatto costituisca reato), a carico della persona responsabile e del **distributore** che non adotti tutti i provvedimenti adeguati richiesti dall'autorità competente ai sensi dell'art. 26 del regolamento, ivi incluse le misure correttive volte a rendere conforme il prodotto cosmetico, a ritrarlo dal mercato o a richiamarlo entro un limite di tempo ragionevole, in proporzione alla natura del rischio, qualora il prodotto non risulti conforme, ovvero nel caso in cui le misure adottate siano insufficienti o tardive (oltre i termini stabiliti dall'autorità).

Allegato 1: REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL  
CONSIGLIO del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici

Allegato 2: DECRETO LEGISLATIVO 4 dicembre 2015, n. 204 - Disciplina sanzionatoria per  
la violazione del regolamento (CE) n.1223/2009 sui prodotti cosmetici

Documenti allegati

[Reg1223-2009 cosmetici](#)

[DLgs204\\_2015](#)