

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 4 dicembre 2015, n. 204.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la 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, ed in particolare, l'articolo 2;

Vista la legge 6 agosto 2013, n. 97, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2013, ed in particolare, l'articolo 16;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale e successive modificazioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e successive modificazioni, ed in particolare l'articolo 14;

Visto il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 17 luglio 2015;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, reso nella seduta del 24 settembre 2015;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 4 dicembre 2015;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri della salute, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto reca la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici di seguito denominato regolamento.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini dell'attuazione del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento.

2. L'autorità competente di cui all'articolo 34 del regolamento è il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 16 della legge 6 agosto 2013, n. 97.

Art. 3.

Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 3 del regolamento in materia di sicurezza dei prodotti cosmetici

1. Chiunque 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, è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa non inferiore ad euro 1.000.

2. Se il fatto è commesso per colpa, le pene di cui al presente articolo sono ridotte da un terzo a un sesto.

Art. 4.

Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 5, paragrafi 2 e 3, del regolamento in materia di obblighi delle persone responsabili

1. La persona responsabile di cui all'articolo 4 del regolamento che, essendo venuta a conoscenza di uno o più fatti specifici dai quali si desume che un prodotto che essa ha immesso sul mercato non è conforme al regolamento e non adotta immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, o che non fornisce le informazioni previste dall'articolo 5, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento, è punita con l'ammenda da euro 10.000 ad euro 25.000.

2. La persona responsabile di cui all'articolo 4 del regolamento, che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento, è punita con l'ammenda da euro 10.000 ad euro 25.000.

Art. 5.

Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 6 del regolamento in materia di obblighi dei distributori

1. Il distributore che non effettua le verifiche di cui all'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento, è punito con l'ammenda da euro 3.000 ad euro 30.000. Alla stessa pena soggiace il distributore che, essendo venuto a conoscenza di uno o più fatti specifici dai quali si desume il verificarsi di una delle circostanze indicate dall'articolo 6, paragrafo 3, primo comma, del regolamento, non ottempera agli obblighi ivi previsti, nonché il distributore che non ottempera agli obblighi previsti dal paragrafo 3, secondo comma, e dai paragrafi 4 e 5 del medesimo articolo.



Art. 6.

Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 7 del regolamento in materia di obblighi di identificazione nella catena di fornitura

1. La persona responsabile di cui all'articolo 4 del regolamento o il distributore che non risponde alle richieste di identificazione di cui all'articolo 7 del regolamento, è soggetta alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 ad euro 25.000.

Art. 7.

Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 8 del regolamento in materia di buone pratiche di fabbricazione

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque contravviene alle disposizioni di cui all'articolo 8 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 ad euro 6.000.

Art. 8.

Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 10 e 11 del regolamento in materia di valutazione della sicurezza e documentazione informativa sul prodotto

1. La persona responsabile di cui all'articolo 4 del regolamento che immette sul mercato prodotti cosmetici non sottoposti alla valutazione di sicurezza, o per i quali non è stata elaborata una relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici ai sensi dell'allegato I del regolamento, è punita con l'ammenda da euro 10.000 a euro 100.000. Alla stessa pena soggiace la persona responsabile quando viola le disposizioni di cui all'articolo 11 del regolamento o qualora la valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico non rispetta le condizioni di cui all'articolo 10 del regolamento.

Art. 9.

Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 13 del regolamento in materia di notifica

1. È soggetta alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.000 ad euro 6.000 la persona responsabile di cui all'articolo 4 del regolamento che, prima di immettere sul mercato il prodotto cosmetico, non effettua la notifica secondo le modalità di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento ovvero non ottempera all'obbligo di comunicazione di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento.

2. Sono soggetti alla medesima sanzione amministrativa di cui al comma 1 il distributore che non ottempera all'obbligo di trasmissione di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento nonché il distributore e la persona responsabile che contravvengono agli obblighi di comunicazione loro rispettivamente imposti dall'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento o agli obblighi di aggiornamento di cui all'articolo 13, paragrafo 7, del regolamento.

Art. 10.

Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 14 e 15 del regolamento in materia di restrizioni applicabili alle sostanze elencate negli allegati del regolamento e alle sostanze classificate come sostanze CMR

1. Salvo che i fatti costituiscano i più gravi reati previsti dall'articolo 3, chiunque impiega nella fabbricazione di prodotti cosmetici le sostanze di cui all'allegato II del regolamento è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro 2.000 a euro 15.000, o, se il fatto è commesso per colpa, con l'arresto da tre mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 1.000 ad euro 10.000.

2. Salvo che i fatti costituiscano i più gravi reati previsti dall'articolo 3, chiunque impiega nella fabbricazione di prodotti cosmetici sostanze comprese negli allegati III, IV, V e VI del regolamento senza osservare i limiti e le condizioni specificate nei medesimi allegati è punito con la reclusione da un mese ad un anno e con la multa da euro 500 a euro 5.000. Se il fatto è commesso per colpa si applica l'arresto fino a sei mesi o l'ammenda da euro 250 ad euro 2.500.

3. Salvo che i fatti costituiscano i più gravi reati previsti dall'articolo 3, chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 15 del regolamento, in materia di sostanze classificate come sostanze CMR, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro 2.000 ad euro 15.000, o, se il fatto è commesso per colpa, con l'arresto da tre mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 1.000 ad euro 10.000.

Art. 11.

Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 16 in materia di nanomateriali

1. La persona responsabile di cui all'articolo 4 del regolamento che non provvede alla notifica prevista dall'articolo 16, comma 3, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 ad euro 6.000.

Art. 12.

Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 18 in materia di sperimentazione animale

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque immette sul mercato prodotti cosmetici in violazione dei divieti di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettere a) e b) del regolamento è punito con l'arresto da un mese ad un anno e con l'ammenda da euro 500 ad euro 5.000.

2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque realizza sperimentazioni animali in violazione dei divieti di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettere c) e d), del regolamento è punito con l'arresto da uno a sei mesi e con l'ammenda da euro 500 ad euro 5.000.



Art. 13.

Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 19 e 20 in materia di etichettatura e dichiarazioni relative al prodotto

1. La persona responsabile di cui all'articolo 4 del regolamento che immette sul mercato un prodotto cosmetico con etichettatura non conforme alle disposizioni dell'articolo 19 e dell'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento è soggetta alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 ad euro 4.000.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, la persona responsabile di cui all'articolo 4 del regolamento che impiega nell'etichettatura, nella presentazione sul mercato o nella pubblicità dei prodotti cosmetici diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni figurativi che attribuiscono ai prodotti stessi caratteristiche o funzioni che non possiedono, è soggetta alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 ad euro 5.000.

Art. 14.

Violazione dell'obbligo derivante dall'articolo 21 in materia di accesso del pubblico alle informazioni

1. La persona responsabile di cui all'articolo 4 del regolamento che non garantisce l'accesso del pubblico, con mezzi idonei, alle informazioni di cui all'articolo 21 del regolamento è soggetta alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 ad euro 6.000.

Art. 15.

Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 23 e 24 in materia di informazioni da rendere alle autorità competenti

1. Salvo che il fatto costituisca reato, la persona responsabile di cui all'articolo 4 del regolamento e i distributori che non ottemperano all'obbligo di informazione di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 ad euro 5.000.

2. La persona responsabile di cui all'articolo 4 del regolamento che non ottempera alla richiesta da parte delle autorità competenti di produrre, ai sensi dell'articolo 24 del regolamento, l'elenco di tutti i prodotti cosmetici contenenti sostanze sulle quali sorgano seri dubbi in merito alla sicurezza, è soggetta alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 ad euro 5.000.

Art. 16.

Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 25 e 26 in materia di non conformità

1. Salvo che il fatto costituisca reato, la persona responsabile di cui all'articolo 4 del regolamento o il distributore che non adotta provvedimenti richiesti dall'autorità competente ai sensi degli articoli 25 e 26 del regolamento o adotta misure non sufficienti a rendere il prodotto cosmetico conforme alle disposizioni del regolamento,

ovvero non adotta dette misure entro i termini stabiliti dall'autorità, è soggetta alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 ad euro 25.000.

Art. 17.

Applicazione delle sanzioni

1. 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.

Art. 18.

Applicazione sanzioni amministrative

1. All'applicazione delle sanzioni amministrative previste dal presente decreto provvede l'organo regionale territorialmente competente con le modalità di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

Art. 19.

Abrogazioni

1. È abrogata la legge 11 ottobre 1986, n. 713, e successive modificazioni. Nelle more dell'adozione del decreto di cui all'articolo 16, comma 5, della legge 6 agosto 2013, n. 97, continuano ad applicarsi le disposizioni contenute nell'articolo 11, commi da 1 a 6, 9-bis e 9-ter, della citata legge n. 713 del 1986.

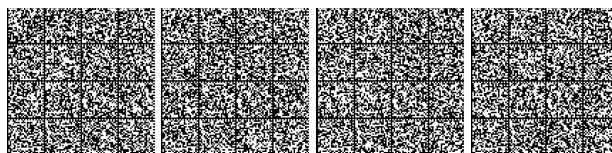
Art. 20.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni pubbliche interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della



Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 4 dicembre 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

LORENZIN, *Ministro della salute*

GALLETTI, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

GUIDI, *Ministro dello sviluppo economico*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

Il testo dell'art. 2 della legge 6 agosto 2013, n. 96 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 20 agosto 2013, n. 194, così recita:

“Art. 2. (Delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea) — 1. Il Governo, fatte salve le norme penali vigenti, è delegato ad adottare, ai sensi dell'articolo 33 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive europee attuate in via regolamentare o amministrativa, o in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data dell'entrata in vigore della presente legge, per le quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative.”

Il testo dell'art. 16 della legge 6 agosto 2013, n. 97 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti

dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 20 agosto 2013, n. 194, così recita:

“Art. 16. (Attuazione del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici) — 1. Il Ministero della salute provvede agli adempimenti previsti dal regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici, di seguito denominato «regolamento n. 1223».

2. Il Ministero della salute è designato quale «autorità competente» ai sensi dell'articolo 34 del regolamento n. 1223.

3. Il Ministero della salute è l'autorità centrale dello Stato alla quale spettano compiti di indirizzo generale e coordinamento in materia di cosmetici, l'elaborazione e l'adozione dei piani pluriennali di controllo, la supervisione e il controllo sulle attività degli organismi che esercitano le funzioni conferite dallo Stato, dalle regioni e province autonome e dalle aziende sanitarie locali.

4. Alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano spettano compiti di indirizzo e coordinamento delle attività territoriali delle aziende sanitarie locali, nonché l'elaborazione e l'adozione dei piani regionali di controllo.

5. Con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, si provvede alla regolamentazione delle procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi inclusi i controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione.

6. Con decreto del Ministro della salute sono regolamentati gli adempimenti e le comunicazioni che gli operatori del settore sono tenuti ad espletare nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza di cui agli articoli 7, 21, 22 e 23 del regolamento n. 1223.”

La legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale e successive modificazioni) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

Il testo dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), e successive modificazioni pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 1988, n. 214, S.O. così recita:

“Art. 14. (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, e successive modificazioni) — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.”

Il Regolamento (CE) n.1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (rifusione) (Testo rilevante ai fini del SEE), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 dicembre 2009, n. L 342.

Note all'art. 1:

Per il Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (rifusione) (Testo rilevante ai fini del SEE), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 dicembre 2009, n. L 342, si veda nelle note alle premesse.

