



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E
DELL'ORDINAMENTO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE
*Ufficio VII – ex DGFD -Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi
medici*
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Prot DGDFSC 87107 – P –
13/12/2012I.5.i.e./2012/83

AL CONSUMATORE ED AGLI
OPERATORI DEL SETTORE

Registro – classif:
Allegati:

OGGETTO: Informazioni in materia di contraffazione dei cosmetici.

In Italia la produzione e la vendita di prodotti cosmetici sono disciplinate dalla Legge 11 ottobre 1986, n. 713, che 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.

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” (art.1, Legge 713/86).

La Legge 713/86 disciplina, in particolare, gli aspetti relativi alla composizione dei prodotti cosmetici, alla presentazione (intendendosi per presentazione l'etichettatura, il confezionamento e 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.

Il 22 dicembre 2009, nella G.U. dell'UE è stato pubblicato il Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui cosmetici, allo scopo di armonizzare le disposizioni già esistenti in materia (Direttiva Europea 76/768/CEE e successive modifiche). Le disposizioni del nuovo Regolamento si applicano a decorrere dall'11 luglio 2013 ad eccezione di alcune norme già applicabili od applicabili a breve.

Anche per i prodotti cosmetici il fenomeno della contraffazione è purtroppo vivo (le stime fornite dalle associazioni di categoria danno il fenomeno in crescita). I prodotti risultati maggiormente oggetto di contraffazione sono i profumi e i dentifrici, ma il fenomeno si sta estendendo anche a saponi e detersivi. Per cosmetico contraffatto si può fare riferimento alla definizione data dal Regolamento Europeo n. 1383 del 22 luglio 2003: “Per merce contraffatta si intende il prodotto, incluso l'imballaggio, su cui sia stato apposto senza autorizzazione un marchio commerciale identico ad uno validamente registrato per lo stesso tipo di prodotto o, comunque, un marchio che non ne possa essere distinto nei suoi aspetti essenziali”.

Le sanzioni comminate a seguito delle violazioni previste in tema di marchi sono disciplinate dal codice civile, dal codice penale e dal codice di diritto industriale.

La contraffazione di cosmetici ha conseguenze gravi sia dal punto di vista della salute che del mercato: è palese il danno alla salute, trattandosi di prodotti di provenienza sconosciuta che possono essere fabbricati senza nessun tipo di garanzia in termini di qualità e sicurezza, nei quali si riscontra spesso presenza di sostanze vietate, di impurezze di vario tipo, tra cui metalli pesanti, e di un'elevata carica batterica. I prodotti sono immessi sul mercato in modo illegale e, per altro verso, la violazione dei diritti di proprietà industriale comporta danni economici alle imprese che intendono operare nella legalità, con inevitabili ripercussioni sul gettito fiscale e sull'occupazione.

Si stima che la contraffazione rappresenti il 5-7 per cento del commercio mondiale, vale a dire un affare da 600 miliardi di dollari l'anno.

Per questi motivi, è stata introdotta la lotta alla contraffazione tra gli obiettivi strategici individuati dal Ministro della Salute nell'atto di indirizzo per il 2012. Il Ministero della Salute interviene sia in maniera autonoma mettendo in atto misure di contrasto alla contraffazione, sia congiuntamente al CNAC (Consiglio Nazionale Anticontraffazione) e alla task-force IMPACT Italia attraverso iniziative di formazione e informazione destinate agli attori coinvolti nel fenomeno (istituzioni pubbliche, organi di polizia giudiziaria, operatori del settore e consumatori).

Anche il consumatore, nell'interesse proprio e della comunità, può ricoprire un ruolo importante e attivo nella lotta alla contraffazione, evitando di alimentare il mercato della contraffazione.

È necessario però tener conto che un cosmetico contraffatto non è sempre facilmente riconoscibile.

Occorre pertanto prestare attenzione nell'acquisto di cosmetici, che deve avvenire attraverso canali regolarmente autorizzati alla vendita, avendo cura di controllare attentamente l'etichetta.

In generale, l'etichetta di un cosmetico deve riportare i seguenti elementi:

- ❑ il nome o la ragione sociale e la sede legale del produttore o del responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico;
- ❑ il contenuto nominale (obbligatoriamente in italiano), con possibili deroghe per i campioni gratuiti, per le monodosi e per gli imballaggi preconfezionati solitamente commercializzati per insieme di pezzi;
- ❑ la data entro cui il prodotto può essere utilizzato, se il periodo di validità è inferiore a trenta mesi, o la validità dopo apertura se la data di scadenza del prodotto integro è superiore a trenta mesi (obbligatoriamente in italiano).

Per i prodotti con durata minima superiore a trenta mesi deve essere riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti

nocivi per il consumatore, preceduta dal simbolo rappresentante un barattolo aperto  o dall'acronimo "PAO" (Period after opening). Sono oggetto di possibili deroghe:

- prodotti monodose (es. campioni gratuiti);
- prodotti confezionati in modo tale da evitare il contatto tra il cosmetico e l'ambiente circostante (es. aerosol);
- prodotti per i quali il produttore certifichi che la formula è tale da impedire qualsiasi rischio di deterioramento;

- le precauzioni di impiego (necessariamente in italiano). In caso di impossibilità pratica a riportare sul contenitore a diretto contatto con il cosmetico o sull'imballaggio esterno le precauzioni particolari per l'impiego, queste 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 lotto di fabbricazione;
- il Paese d'origine per i prodotti fabbricati in paesi extra UE;
- la funzione del prodotto (obbligatoriamente in italiano), salvo che risulti chiaramente dalla presentazione del prodotto;
- l'elenco degli ingredienti (può essere riportato anche solo sull'imballaggio esterno del prodotto).

Nell'interesse di ogni singolo consumatore e di tutta la comunità, il Ministero della Salute invita i consumatori e gli operatori del settore a verificare che l'etichetta contenga tutti gli elementi sopra elencati.

Sul sito del Ministero della Salute, www.salute.gov.it, alla voce "Cosmetici" sarà data ogni ulteriore notizia in materia che possa essere utile per il consumatore.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Marcella MARLETTA)
F.to Marcella Marletta