



Roma, 21.1.2016

Ufficio: DOR/PF  
Protocollo: 201600000411AG  
Oggetto: **DLgs 204/2015 – Disciplina sanzionatoria per la violazione del regolamento (CE) sui prodotti cosmetici**  
Circolare n. 9680

SS  
COS  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**Disciplina sanzionatoria**  
**per la violazione della normativa europea sui cosmetici**

**Riferimenti:** Decreto legislativo 4 dicembre 2015, n. 204 “*Disciplina sanzionatoria per la violazione del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 297 del 22.12.2015.

Come anticipato nella news dello scorso 28 dicembre, è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto legislativo 204/2015 recante disciplina sanzionatoria per la violazione della normativa comunitaria sui prodotti cosmetici.

Il decreto nel disporre l’abrogazione della legge 713/1986 con la quale, a suo tempo, era stata data attuazione alle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici, introduce un sistema di sanzioni, sia penali che amministrative, per le violazioni, da parte del fabbricante e del distributore di prodotti cosmetici, della normativa contenute nel Regolamento (CE) n. 1223/2009. Con tale regolamento, come a suo tempo evidenziato (cfr circolari federali n. 7492 del 28.1.2010 e n. 8821 del 24.4.2014) sono state armonizzate le disposizioni già esistenti in materia (Direttiva Europea 76/768/CEE e succ. mod.) ed introdotti miglioramenti sostanziali attraverso la creazione di un unico strumento giuridico di riferimento per tutti gli Stati membri, appartenenti all’Unione Europea.

In merito al suddetto regime sanzionatorio si evidenzia, anzitutto, che l’art. 17 del medesimo decreto in oggetto ne esclude espressamente l’applicabilità nei confronti del soggetto che *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, le sanzioni in questione non riguardano quelle farmacie che si limitano a porre in vendita prodotti cosmetici fabbricati e confezionati da un altro soggetto, in confezioni originali e integre, purché non siano a conoscenza di eventuali violazioni della normativa in materia di cosmetici.

Peraltro, nei confronti delle farmacie che producono cosmetici ovvero commercializzano tali prodotti, sebbene realizzati da altri soggetti, apponendovi il proprio nome o marchio, devono ritenersi applicabili sia le sanzioni comminate nei confronti del fabbricante, sia quelle comminate nei confronti del distributore. In proposito, infatti, si rammenta che, ai sensi del regolamento 1223/2009, il soggetto tenuto ad assicurare il rispetto delle disposizioni in materia di cosmetici è la **persona** (fisica o giuridica) designata quale **responsabile del prodotto cosmetico**. In generale, si tratta del fabbricante ma, in alcuni casi, può identificarsi nel distributore. In particolare 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.

Si riporta di seguito una sintesi delle principali condotte contemplate dal decreto con le relative sanzioni:

### SANZIONI PENALI

<b>Soggetto</b>	<b>Condotta</b>	<b>Sanzioni</b>
produttore e distributore	produzione, detenzione o immissione in commercio di cosmetici dannosi per la salute umana	<b>reclusione</b> da uno a cinque anni e <b>multa</b> non inferiore ad euro 1.000. Se il fatto è commesso per colpa, tali pene sono ridotte da un terzo a un sesto.
persona responsabile	mancata adozione necessarie misure in caso di non conformità di un prodotto desumibile da fatti specifici di cui si è a conoscenza; omissione informazioni; mancata cooperazione con la competente autorità nazionale per qualsiasi azione intesa ad evitare i rischi presentati dai prodotti cosmetici resi disponibili sul mercato	<b>ammenda</b> da euro 10.000 ad euro 25.000.
distributore	omissione verifiche prescritte per i distributori	<b>ammenda</b> da euro 3.000 ad euro 30.000.
persona responsabile	violazione degli obblighi in materia di valutazione della sicurezza e documentazione informativa sul prodotto	<b>ammenda</b> da euro 10.000 a euro 100.000

chiunque	<p>violazione degli obblighi in materia di restrizioni applicabili alle sostanze elencate nell'allegato II del regolamento (recante l'elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici)</p> <p>e negli allegati III (elenco delle sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici, salvo entro determinati limiti), IV (elenco dei coloranti che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici), V (elenco dei conservanti autorizzati nei prodotti cosmetici) e VI (elenco dei filtri UV autorizzati nei prodotti cosmetici)</p>	<p><b>reclusione</b> da sei mesi a due anni e a <b>multa</b> da euro 2.000 a euro 15.000, o, se il fatto è commesso per colpa, con <b>arresto</b> da tre mesi ad un anno o <b>ammenda</b> da euro 1.000 ad euro 10.000</p> <p><b>reclusione</b> da un mese ad un anno e con la <b>multa</b> da euro 500 a euro 5.000. Se il fatto è commesso per colpa, <b>arresto</b> fino a sei mesi o <b>ammenda</b> da euro 250 ad euro 2.500</p>
chiunque	violazione degli obblighi in materia di restrizioni applicabili alle sostanze classificate come sostanze CMR (cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione)	<b>reclusione</b> da sei mesi a due anni e <b>multa</b> da euro 2.000 ad euro 15.000, o, se il fatto è commesso per colpa, <b>arresto</b> da tre mesi ad un anno o <b>ammenda</b> da euro 1.000 ad euro 10.000
chiunque	<p>immissione sul mercato prodotti cosmetici in violazione dei divieti in materia di sperimentazione animale</p> <p>realizzazione sperimentazioni animali in violazione dei divieti previsti</p>	<p><b>arresto</b> da un mese ad un anno e <b>ammenda</b> da euro 500 ad euro 5.000.</p> <p><b>arresto</b> da uno a sei mesi e <b>ammenda</b> da euro 500 ad euro 5.000</p>

### SANZIONI AMMINISTRATIVE

Soggetto	condotta	Sanzioni
persona responsabile o distributore	mancata identificazione dei distributori ai quali è fornito il prodotto cosmetico; mancata identificazione del distributore o persona responsabile che ha fornito il prodotto e dei distributori ai quali detto prodotto è stato fornito	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 ad euro 25.000.
chiunque	mancato rispetto delle buone pratiche di fabbricazione	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 ad euro 6.000
persona responsabile o distributore	violazione degli obblighi in materia di notifica (trasmissione informazioni alla Commissione UE)	sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.000 ad euro 6.000

persona responsabile	mancata notifica per i prodotti cosmetici contenenti nanomateriali	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 ad euro 6.000.
persona responsabile	immissione sul mercato cosmetico con etichettatura non conforme  impiego 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	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 ad euro 4.000  sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 ad euro 5.000
persona responsabile	mancata garanzia accesso al pubblico alle informazioni relative alla composizione qualitativa e quantitativa e per i composti odoranti e aromatici, al nome e numero di codice del composto e identità del fornitore	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 ad euro 6.000
produttore e distributore	mancata informazione dell'autorità competente circa gli effetti indesiderabili gravi a loro noti o che si possano ragionevolmente presumere a loro noti.	sanzione amministrativa pecuniaria da 500 ad euro 5.000
persona responsabile	mancato ottemperamento richiesta da parte dell'autorità competente di produrre l'elenco di tutti i prodotti cosmetici contenenti sostanze sulle quali sorgano seri dubbi in merito alla sicurezza	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 ad euro 5.000
persona responsabile o distributore	mancata adozione dei provvedimenti richiesti dall'autorità competente volti a rendere conforme il prodotto cosmetico, a ritirarlo dal mercato o a richiamarlo entro un limite di tempo ragionevole, ovvero adozione misure non sufficienti a rendere il prodotto conforme alle disposizioni del regolamento, ovvero mancata adozione detti misure entro i termini stabiliti dall'autorità	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 ad euro 25.000

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(Sen. Andrea Mandelli)