ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE 2003/15/CE E 2003/80/CE, IN MATERIA DI PRODOTTI COSMETICI

Art. 1

Modifiche alla legge 11 ottobre 1986 n. 713, e successive modificazioni

Alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificata con decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300, e da ultimo con decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, i commi 5-bis e 5-ter sono soppressi con decorrenza 1° luglio 2002;

b) dopo l'articolo 2, sono inseriti i seguenti: "Art. 2-bis. 1. Fatti salvi gli obblighi generali ai sensi dell'articolo 7, e' vietata:

a) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici la cui formulazione finale sia stata oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente legge, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;

b) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti che siano stati oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente legge, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;

c) la realizzazione di sperimentazioni animali relative a prodotti cosmetici finiti, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente legge;

d) la realizzazione, di sperimentazioni animali relative a ingredienti o combinazioni di ingredienti, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente legge, dalla data, stabilita conformemente al comma 2, in cui dette sperimentazioni vanno sostituite da uno o piu' metodi alternativi convalidati che figurano nell'allegato V del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose o nell'allegato VIII della presente legge. 2. I divieti di cui al comma 1, lettere a), b) e d), decorrono dalle date indicate in appositi decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle attivita' produttive,

adottati in modo da consentire il rispetto dei calendari stabiliti dalla Commissione europea, in attuazione dell'articolo 1, paragrafo 2), della direttiva 2003/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 febbraio 2003. 3. In circostanze eccezionali, qualora sorgano gravi preoccupazioni riguardo alla sicurezza di un ingrediente cosmetico esistente il Ministero della salute puo' chiedere alla Commissione europea di accordare una deroga alle disposizioni di cui ai commi 1 e 2, se:

a) l'ingrediente e' ampiamente utilizzato e non puo' essere sostituito con un altro ingrediente atto a svolgere una funzione analoga;

b) il problema specifico riguardante la salute umana e' dimostrato e la necessita' di effettuare esperimenti sugli animali e' giustificata e supportata da un protocollo di ricerca dettagliato proposto come base per la valutazione. 4. Ai fini del presente articolo si intende per:

a) prodotto cosmetico finito: il prodotto cosmetico nella sua formulazione finale quale immesso sul mercato a disposizione del consumatore finale, ovvero il suo prototipo;

b) prototipo: il primo modello o progetto che non e' stato prodotto in lotti e dal quale e' stato copiato o sviluppato il prodotto cosmetico finito. Art. 2-ter. 1. E' vietato l'utilizzo nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, categoria 1, 2 o 3, ai sensi dell'allegato I del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52. Una sostanza classificata nella categoria 3, puo' essere utilizzata nei cosmetici se e' stata sottoposta alla valutazione del Comitato scientifico per i prodotti cosmetici e non alimentari (SCCNFP) e dichiarata accettabile per l'utilizzo nei prodotti cosmetici. 2. Chi viola le disposizioni del comma 1 soggiace alle sanzioni previste dall'articolo 7, comma 5.";

c) all'articolo 3, comma 3, la lettera b) e' sostituita dalla seguente: "b) chiunque contravviene alle disposizioni di cui all'articolo 2-bis, commi 1 e 2.";

d) all'articolo 8:

1) al comma 1, la lettera c) e' sostituita dalla seguente: "c) la data di durata minima del prodotto cosmetico, che corrisponde a quella alla quale tale prodotto, opportunamente conservato, continua a soddisfare la sua funzione iniziale e rimane in particolare conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7. Essa e' indicata con la dicitura "da usare preferibilmente entro..." seguita dalla data stessa, oppure dall'indicazione del punto della confezione su cui questa figura. La data e' indicata in modo chiaro e si compone, nell'ordine, del mese e dell'anno oppure del giorno, del mese e dell'anno. Se necessario, tale indicazione e' completata precisando anche le condizioni da rispettare per garantire la durata indicata. L'indicazione della data di durata minima non e' obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi. Per tali prodotti e' riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, puo' essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Tale informazione e' indicata tramite il simbolo raffigurato nell'allegato

VI-bis, seguito dall'indicazione del numero dei mesi, o degli anni, o degli anni e dei mesi, in cui il prodotto, una volta aperto, puo' essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore;";

2) al comma 1, la lettera h) e' sostituita dalla seguente: "h) l'elenco degli ingredienti nell'ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione. Tale elenco viene preceduto dal termine "ingredienti" o "ingredients". In caso di impossibilita' pratica, un foglio di istruzioni, un'etichetta, una fascetta o un cartellino allegato devono riportare gli ingredienti, ai quali il consumatore deve essere rinviato mediante un'indicazione abbreviata o mediante il simbolo di cui all'allegato VI, che devono comparire sulla confezione. Tuttavia, non sono considerati ingredienti:

1) le impurezze contenute nelle materie prime utilizzate;

2) le sostanze tecniche secondarie utilizzate nella fabbricazione ma che non compaiono nella composizione del prodotto finito;

3) le sostanze utilizzate nei quantitativi strettamente necessari come solventi o come vettori di composti odoranti e aromatizzanti.";

3) i commi 2, 3, 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti: "2. I composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime devono essere indicati con il termine "profumo" o "parfum" e "aroma". Tuttavia, la presenza di sostanze la cui indicazione e' prescritta ai sensi della colonna "Altre limitazioni e prescrizioni" dell'allegato III figurano nell'elenco indipendentemente dalla funzione che hanno nel prodotto. 3. Gli ingredienti in concentrazione inferiore all'1 per cento possono essere menzionati in ordine sparso dopo quelli in concentrazione superiore all'1 per cento. 4. I coloranti possono essere indicati in ordine sparso dopo gli altri ingredienti, conformemente al numero colour index o alla denominazione di cui all'allegato IV. Per i prodotti cosmetici da trucco, ivi compresi quelli per le unghie e per i capelli, immessi sul mercato in varie sfumature di colore, puo' essere menzionato l'insieme dei coloranti utilizzati nella gamma a condizione di aggiungervi le parole "puo' contenere" o il simbolo "+/-". 5. Gli ingredienti devono essere dichiarati con la nomenclatura comune prevista dall'inventario europeo degli ingredienti cosmetici di cui alla decisione della Commissione delle Comunita' europee 96/335/CE, dell'8 maggio 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee n. 132 del 1° giugno 1996, e sue modificazioni, ovvero, se gli ingredienti non sono compresi in tale inventario, con una delle altre denominazioni previste dal predetto inventario.";

4) dopo il comma 9 e' inserito il seguente: "9-bis. Il fabbricante o il responsabile dell'immissione del prodotto cosmetico sul mercato comunitario puo' indicare, sulla confezione del prodotto o su qualsiasi documento, foglio di istruzioni, etichetta, fascetta o cartellino che accompagna o si riferisce a tale prodotto, che quest'ultimo e' stato sviluppato senza fare ricorso alla sperimentazione animale, solo a condizione che il fabbricante e i suoi fornitori non abbiano effettuato o commissionato sperimentazioni

animali sul prodotto finito, sul suo prototipo, ne' su alcun suo ingrediente e che non abbiano usato ingredienti sottoposti da terzi a sperimentazioni animali al fine di ottenere nuovi prodotti cosmetici.";

e) all'articolo 9 e' soppresso il comma 1-bis;

f) all'articolo 10-ter:

1) al comma 1, la lettera d) e' sostituita dalla seguente: "d) la valutazione della sicurezza per la salute umana del prodotto finito. A tale riguardo, il fabbricante prende in considerazione il profilo tossicologico generale degli ingredienti, la struttura chimica e il livello d'esposizione. Prende in considerazione in particolare le caratteristiche peculiari dell'esposizione delle parti sulle quali il prodotto viene applicato o la popolazione alla quale il prodotto e' destinato. In particolare, effettua, tra l'altro, una specifica valutazione dei prodotti cosmetici destinati a bambini di eta' inferiore a tre anni e di quelli destinati unicamente all'igiene intima esterna;";

2) al comma 1, dopo la lettera g) e' aggiunta la seguente: "g-bis) i dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, dai suoi agenti o dai suoi fornitori relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti sugli animali effettuati per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di Paesi non membri.";

3) il comma 7 e' sostituito dal seguente: "7. Se la fabbricazione del prodotto cosmetico avviene in officine o sedi ubicate anche in altri Paesi dell'Unione europea, il fabbricante puo' scegliere anche un solo luogo di fabbricazione dove tenere a disposizione le informazioni di cui al comma 1, lettere a), b), c) e d). Il fabbricante comunica al Ministero della salute l'indirizzo del luogo ove le informazioni sono detenute, garantendo che le stesse siano facilmente accessibili.";

4) dopo il comma 9 e' aggiunto, in fine, il seguente: "9-bis. Fatta salva la tutela della segretezza commerciale e dei diritti di proprieta' intellettuale, il Ministero della salute garantisce che le informazioni richieste ai sensi del comma 1 siano rese facilmente accessibili al pubblico con ogni mezzo idoneo, inclusi i mezzi elettronici. Tuttavia le informazioni quantitative di cui al comma 1, lettera a), che devono essere messe a disposizione del pubblico, sono limitate alle sostanze presenti nel prodotto cosmetico classificate come pericolose ai sensi della direttiva del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.";

g) all'allegato III, parte prima, della legge e' aggiunto quanto riportato nell'allegato A del presente decreto;

h) dopo l'allegato VI e' inserito l'allegato VI-bis, riportato nell'allegato B del presente decreto.

Versione in vigore dal 16 aprile 2005, non più in vigore dal 13 giugno 2006 · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Attuazione delle direttive 2003/15/CE e 2003/80/CE, in materia di prodotti cosmetici
Estremi	Decreto legislativo 15 febbraio 2005, n. 50
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 15 aprile 2005

Fonte del testo: dati aperti ufficiali, licenza CC BY 4.0
Fonti e licenze su iuspedia.it/fonti-e-metodologia. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da Iuspedia.it il 24 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/decreto-legislativo-50-2005/art-1-modifiche-alla-legge-11-ottobre-1986-n-713-e-successive-modificazioni/versione/0

Inquadra il QR code per aprire la pagina su Iuspedia.it