

Legge 11 ottobre 1986, n. 713

**Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica
europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici**

TESTO AGGIORNATO

con Decreto Legislativo 10 Settembre 1991, n. 300,
Decreto Legislativo 24 aprile 1997, n. 126 e
Decreto Legislativo 15 Febbraio 2005, n. 50

TESTO NON UFFICIALE
AVVERTENZA: LE PARTI DELLA LEGGE 713/86 MODIFICATE DAL D.LGS 50/2005,
SONO EVIDENZIATE IN NERETTO-CORSIVO

Art. 1

1. Ai fini della presente legge si intendono per prodotti cosmetici 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.

2. I prodotti cosmetici non hanno finalità terapeutica e non possono vantare attività terapeutiche.

3. Sono in particolare prodotti cosmetici, ai sensi dei commi precedenti, i prodotti che figurano nell'allegato I annesso alla presente legge.

Art. 2

1. Le sostanze indicate nell'allegato II non possono essere presenti nella composizione dei cosmetici.

2. La presenza di tracce delle sostanze elencate nell'allegato II è tuttavia tollerata a condizione che essa sia tecnicamente inevitabile, nonostante l'osservanza di procedimenti corretti di fabbricazione e purché sia conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7.

3. L'impiego delle sostanze e dei coloranti indicati negli allegati III e IV è consentito con le limitazioni di dosi, le condizioni, il campo di impiego e di applicazione riportati negli stessi allegati.

4. E' vietato l'uso di coloranti diversi da quelli indicati nell'allegato IV.¹

5. Nei prodotti appartenenti alle categorie di cui alle diverse sezioni dell'allegato V, non possono essere presenti sostanze che non siano espressamente previste in detto allegato o per le quali non siano rispettati i limiti e le condizioni ivi prescritti.

6. Gli elenchi e le prescrizioni di cui agli allegati sono aggiornati, tenuto conto anche delle direttive della Comunità economica europea, con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

7. Con le stesse modalità possono essere aggiunti, in apposite sezioni dell'allegato V, altri elenchi comprendenti le sole sostanze utilizzabili in determinate categorie di prodotti cosmetici.

8. I decreti di cui ai commi 6 e 7, salvo i provvedimenti urgenti a tutela della salute pubblica, prevedono i termini entro i quali i produttori e gli importatori si debbono adeguare alle prescrizioni.

9. Quando i decreti di aggiornamento degli allegati comportano l'utilizzazione di sostanze non comprese fra quelle consentite dalle direttive della Comunità economica europea, i decreti stessi devono indicare il periodo, non superiore a tre anni, per il quale viene autorizzato l'impiego di dette sostanze, specificare i prodotti cosmetici per la cui produzione l'impiego viene ammesso e imporre l'adozione di diciture o di simboli idonei a contraddistinguere chiaramente le relative confezioni.

10. Il Ministro della sanità trasmette annualmente al Parlamento una relazione sullo stato di attuazione della legge nonché sugli aggiornamenti di cui ai commi precedenti.

¹ Ricordiamo che con il D.Lgs n° 300 del 10 settembre 1991, recepimento della Direttiva del Consiglio 88/667/CEE, viene ad essere modificato il posizionamento delle sostanze e dei coloranti negli allegati III e IV, rispetto a quanto previsto nella Legge n° 713 dell'11 ottobre 1986.
L'art. 2 del D.Lgs n° 300 del 1991 recita infatti: "L'allegato III, parte seconda, della legge diviene allegato IV, parte prima; l'allegato IV, parte prima, diviene allegato III, parte seconda".

10-bis. Ai fini della comunicazione annuale alla Commissione europea dei dati sulle sperimentazioni su animali, il Ministro della sanità applica la procedura di cui all'articolo 16, comma 2, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n.116.

ART. 2-bis

1. Fatti salvi gli obblighi generali ai sensi dell'articolo 7 è 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 più 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 attività 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 può chiedere alla Commissione europea di accordare una deroga alle disposizioni di cui ai commi 1 e 2, se:

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

b) il problema specifico riguardante la salute umana è dimostrato e la necessità di effettuare esperimenti sugli animali è 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 è stato prodotto in lotti e dal quale è 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, può essere utilizzata nei cosmetici se è 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.

Art. 3

1. Salvo che i fatti non costituiscano i più gravi reati previsti dai commi 5 e 6 dell'articolo 7, chiunque impiega nella preparazione dei cosmetici sostanze indicate nell'allegato II è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da lire 2.000.000 a lire 15.000.000 o, se il fatto è commesso per colpa con l'arresto da tre mesi ad un anno o con la ammenda da lire 1.000.000 a lire 10.000.000. Alle stesse pene, ridotte di un terzo, è soggetto chi impiega nella preparazione di cosmetici coloranti non compresi negli allegati III e IV o sostanze conservanti non comprese nell'allegato V - sezione 1^a o filtri U.V. non compresi nell'allegato V - sezione 2^a o sostanze non comprese in altre liste positive aggiunte in apposite sezioni dello stesso allegato V, ai sensi del comma 7 articolo 2.

2. Chiunque impiega nella preparazione di cosmetici sostanze e coloranti inclusi negli allegati III e IV senza osservare le limitazioni e le condizioni negli stessi precisati è punito con la reclusione da un mese ad un anno o con la multa da lire 500.000 a lire 5.000.000 o, se il fatto è commesso per colpa, con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 250.000 a lire 2.500.000.

3. Alle pene previste nel comma 2 è soggetto, altresì:

a) chiunque impieghi nella preparazione di cosmetici sostanze comprese nell'allegato V, sezioni prima e seconda, o in altre liste positive aggiunte in apposite sezioni dello stesso allegato ai sensi del comma 7 dell'articolo 2, senza osservare i limiti e le condizioni precisate nel medesimo allegato o nei decreti ministeriali previsti nel medesimo articolo 2;

b) chiunque contravviene alle disposizioni di cui all'articolo 2-bis, commi 1 e 2.

3-bis. In caso di reiterazione la licenza di produzione e di commercio nel settore è sospesa per un periodo di tre mesi.

4. In caso di prodotti fabbricati all'estero, le pene previste nei commi precedenti si applicano all'importatore.

Art. 4

1. I prodotti disciplinati dalla presente legge non possono essere registrati come presidi medico-chirurgici, ai sensi dell'articolo 189 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n.1265 e del regolamento approvato con regio decreto 6 dicembre 1928, n. 3112.

2. Entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della sanità procede alla revisione di tutti i provvedimenti con cui i prodotti destinati ad essere applicati sulle superfici esterne del corpo umano, oppure sui denti e sulle mucose della bocca, sono stati registrati come presidi medico-chirurgici, provvedendo, a seconda dei casi a:

a) revocare la registrazione dei prodotti di cui alla presente legge, nonché stabilire il termine, non superiore a dodici mesi, entro il quale dovranno essere ritirate dal commercio le confezioni a suo tempo autorizzate;

b) confermare la registrazione dei prodotti diversi dai cosmetici aventi soltanto finalità disinfettante, disinfestante o insettopellente;

c) eliminare dalle confezioni, dagli stampati e dalla pubblicità dei prodotti di cui conferma la registrazione le affermazioni che possono indurre un uso cosmetico dei prodotti o che comunque attribuiscono ai preparati finalità proprie dei prodotti cosmetici.

3. Quando, ai sensi del comma 2, revoca la registrazione di un prodotto, il Ministro della sanità provvede, contemporaneamente, alla revoca di qualsiasi licenza di pubblicità sanitaria relativa allo stesso. In caso di conferma della registrazione, i messaggi pubblicitari eventualmente autorizzati devono essere adeguati alle effettive caratteristiche del prodotto.

4. Trascorso un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge decadono le autorizzazioni per la produzione e il commercio dei prodotti destinati ad essere applicati sulle superfici esterne del corpo umano, oppure sui denti e sulle mucose della bocca, registrati come presidi medico-chirurgici, rilasciate anteriormente alla data di entrata in vigore della legge medesima. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, stabilisce il termine, non superiore a dodici mesi, entro il quale dovranno essere ritirate dal commercio le confezioni a suo tempo autorizzate.

Art. 5

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le imprese produttrici e importatrici, anche attraverso le loro associazioni, devono comunicare al Ministero della sanità gli elenchi delle sostanze e dei prodotti impiegati nella preparazione dei cosmetici.

Art. 6

1. L'Istituto superiore di sanità svolge, nella materia oggetto della presente legge, funzioni di consulenza della competente amministrazione statale. In tale ambito, l'Istituto, oltre ad esprimere parere sugli elenchi di cui all'articolo 5:

a) fornisce valutazioni tecniche per l'adozione dei provvedimenti di cui al comma 2 dell'articolo 7;

b) propone al Ministro della sanità eventuali aggiornamenti straordinari degli elenchi, degli adempimenti e delle modalità previsti dagli articoli 2 e 4.

2. I criteri di massima in ordine all'idoneità per i locali e le attrezzature delle officine di produzione dei cosmetici di cui all'articolo 10 vengono stabiliti dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro.

Art. 7

1. I prodotti cosmetici devono essere fabbricati, manipolati, confezionati e venduti in modo tale da non causare danni alla salute umana se applicati nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni d'uso, tenuto conto in particolare della presentazione del prodotto, dell'etichettatura, delle eventuali istruzioni per l'uso e l'eliminazione, nonché di qualsiasi altra indicazione o informazione da parte del produttore o del suo mandatario o di ogni altro responsabile della commercializzazione di questi prodotti sul mercato comunitario. La presenza delle indicazioni e delle avvertenze di cui al presente comma non dispensa i responsabili dal rispetto di tutti gli altri obblighi stabiliti dalla presente legge.

2. Il Ministro della sanità, tenendo conto delle direttive comunitarie, determina, con proprio decreto, i metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici ed altresì i criteri di purezza batteriologica e chimica e relativi metodi di controllo, nonché, se del caso, particolari prescrizioni per la conservazione.

3. Con lo stesso decreto vengono altresì determinate le modalità da seguire per il prelievo di campioni di cui al successivo articolo 11.

4. Con corrispondenti decreti si provvede ai successivi aggiornamenti.

5. Chiunque produce, detiene per il commercio o pone in commercio prodotti cosmetici che, nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni d'uso, possono essere dannosi per la salute è punito con la reclusione da 1 a 5 anni e con la multa non inferiore a lire 2.000.000.

6. Se il fatto è commesso per colpa, si applicano le pene previste dal comma 5 ridotte da un terzo a un sesto.

7. Chiunque contravviene ai criteri di purezza batteriologica e chimica dei prodotti cosmetici soggiace alla sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000.

Art. 8

1. I prodotti cosmetici, ivi compresi i campioni gratuiti distribuiti al di fuori dei normali punti di vendita, possono essere immessi sul mercato soltanto se il contenitore a diretto contatto con il prodotto, di seguito indicato come condizionamento primario, e l'imballaggio secondario recano, oltre alle eventuali denominazioni di fantasia, le seguenti indicazioni in caratteri indelebili ed in modo facilmente leggibile e visibile:

a) il nome o la ragione sociale e la sede legale del produttore o del responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico stabilito all'interno dell'Unione europea. Tali indicazioni possono essere abbreviate purchè sia possibile l'identificazione dell'impresa;

b) il contenuto nominale al momento del confezionamento, espresso in misure legali del sistema metrico, per prodotti aventi peso o volume netto superiore o uguale, rispettivamente, a 5 grammi o 5 millilitri. L'indicazione non è obbligatoria per i campioni gratuiti, per le monodosi, nonché per gli imballaggi preconfezionati solitamente commercializzati per insieme di pezzi, per i quali l'indicazione del peso e del volume non ha rilevanza pratica; in quest'ultimo caso sull'imballaggio deve essere menzionato il numero dei pezzi, quando lo stesso non possa essere agevolmente determinato dall'esterno. In aggiunta alle indicazioni in misure legali del sistema metrico, il contenuto nominale può essere espresso anche in unità di misura diverse, purchè con caratteri di dimensioni non superiori a quelle delle misure legali;

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 è 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 è 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 è completata precisando anche le condizioni da rispettare per garantire la durata indicata. L'indicazione della data di durata minima non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi. Per tali prodotti è riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Tale informazione è 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, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore;

d) le precauzioni particolari per l'impiego, segnatamente quelle indicate nelle colonne degli allegati III e V intitolate "Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta", le quali debbono figurare sul condizionamento primario e sull'imballaggio secondario nonché le eventuali indicazioni concernenti precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici di uso professionale, in particolare quelli destinati ai parrucchieri. In caso di impossibilità pratica, un foglio di istruzioni, una fascetta o un cartellino allegati devono riportare tali indicazioni, alle quali il consumatore deve essere rinvio mediante un'indicazione abbreviata o mediante il simbolo raffigurato nell'allegato VI, che devono comparire sul condizionamento primario e sull'imballaggio secondario;

e) il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che consenta la identificazione della fabbricazione; tuttavia in caso di impossibilità pratica dovuta alle ridotte dimensioni del prodotto cosmetico, tale menzione può figurare soltanto sull'imballaggio secondario di detti prodotti;

f) il Paese d'origine per i prodotti fabbricati in Paesi non membri dell'Unione europea;

g) la funzione del prodotto, salvo se risulta dalla presentazione dello stesso;

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 impossibilità pratica, un foglio di istruzioni, un'etichetta, una fascetta o un cartellino allegato devono riportare gli ingredienti, ai quali il consumatore deve essere rinvio 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.**

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 è 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, può essere menzionato l'insieme dei coloranti utilizzati nella gamma a condizione di aggungervi le parole 'può 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 Comunità europee 96/335/CE dell'8 maggio 1996, pubblicata nella Gazzetta ufficiale delle Comunità 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.

6. Qualora, a causa delle dimensioni o della forma, sia impossibile far figurare le indicazioni di cui alle lettere d) ed h) del comma 1 su un foglio di istruzioni allegato, dette indicazioni devono figurare su una fascetta o un cartellino fissati al prodotto cosmetico.

7. Qualora, nel caso del sapone e delle perle da bagno, o a causa delle dimensioni o della forma del prodotto, sia impossibile far figurare le indicazioni di cui alla lettera h) del comma 1 su una fascetta o un cartellino fissati sul prodotto, oppure su un foglio di istruzioni allegato, dette indicazioni devono figurare su un avviso collocato in prossimità del contenitore nel quale il prodotto cosmetico è esposto per la vendita.

8. Per i cosmetici confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente o preconfezionati in vista della loro vendita immediata, sempre nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 10, le diciture di cui ai commi 1, 2, 3 e 4 devono essere riportate almeno sull'imballaggio secondario, a cura del venditore.

9. I cosmetici posti in vendita allo stato sfuso devono essere venduti unitamente a un foglio riportante le indicazioni di cui ai commi 1, 2, 3 e 4.

9-bis. Il fabbricante o il responsabile dell'immissione del prodotto cosmetico sul mercato comunitario può 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 è 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, né su alcun suo ingrediente e che non abbiano usato ingredienti sottoposti da terzi a sperimentazioni animali al fine di ottenere nuovi prodotti cosmetici.

10. Sul condizionamento primario e sull'imballaggio secondario dei prodotti cosmetici è consentito l'uso di espressioni che facciano riferimento ad acque minerali, a sorgenti o fanghi termali, soltanto se i prodotti stessi contengono sali minerali o fango maturato in acqua termale o fitoestratti da vegetazione termale, provenienti dagli stabilimenti termali di cui all'articolo 14, lettera a), del regio decreto 28 settembre 1919, n. 1924, o da stabilimenti termali esteri riconosciuti dalle competenti autorità nazionali.

11. Ai prodotti cosmetici non si applicano le disposizioni di cui agli articoli 5 e 7 della legge 26 aprile 1983, n. 136, e successive modifiche.

