

Circolare Ministeriale n° 27 del 18/10/1990

Vigilanza sui prodotti cosmetici in attuazione della legge 11 ottobre 1986, [n. 713](#).

Doc. **590A0027.900** di Origine Nazionale

emanato/a da: **Ministro della Sanità**

e pubblicato/a su: **Gazzetta Ufficiale Italiana n° 260 del 07/11/1990**

riguardante:

AMBIENTE - Sostanze pericolose - Prodotti cosmetici

SOMMARIO

[NOTE](#)

[TESTO](#)

- § -

NOTE

- § -

TESTO

Agli assessorati alla sanita' delle regioni a statuto ordinario speciale

Agli assessorati alla sanita' delle province autonome di Trento e Bolzano

Al comando carabinieri antisofisticazioni e sanita'

e, per conoscenza:

Al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato - Direzione generale produzione industriale

PREMESSA.

La legge 11 ottobre 1986, [n. 713](#), la quale - colmando un grave vuoto normativo ha introdotto una specifica disciplina della produzione e del commercio dei prodotti cosmetici, anche in attuazione della direttiva del Consiglio delle Comunita' europee n. [76/768/CEE](#), ha attribuito all'autorita' amministrativa precisi compiti di vigilanza sui prodotti in questione.

Si ricordano, in particolare, il disposto dell'[art. 10](#), comma 11, il quale, facendo riferimento agli stabilimenti di produzione, stabilisce che "in qualsiasi momento l'autorita' sanitaria competente puo' accedere nei locali al fine di effettuare ispezioni e puo' disporre l'adozione di particolari cautele e l'esecuzione dei lavori onde adeguare i locali e le attrezzature tecniche e di controllo alla produzione o al confezionamento che si intende effettuare, in armonia con le disposizioni previste dal decreto ministeriale di cui al comma 4", e quello dell'art. 11, comma 1 e seguenti, che prevede la possibilita', "da parte dell'autorita' sanitaria competente", di procedere in qualunque momento al prelievo di campioni di prodotti cosmetici e di sottoporli alle opportune analisi.

Con l'impiego dell'espressione "autorita' sanitaria competente" il legislatore ha inteso chiaramente operare un rinvio all'assetto delle competenze previste dalle previgenti disposizioni (si vedano i commi primo lettera e), e quarto dell'[art. 7](#) della legge 23 dicembre 1978, n. 833).

Dall'entrata in vigore della legge n. 713/1986 questo Ministero ha ricevuto da autorita' regionali o da unita' sanitarie locali soltanto episodiche segnalazioni di interventi effettuati in materia di prodotti cosmetici, quasi sempre correlate a contestuali richieste di chiarimenti su specifici punti della normativa.

1. Ricognizione dell'attivita' svolta.

Ora, se e' vero che la legge in questione non fa espresso obbligo di tenere costantemente informato questo Ministero di tutte le operazioni di vigilanza effettuate, imponendo la comunicazione delle sole analisi di campioni che abbiano avuto esito non favorevole, penalmente rilevante (si veda il comma 4 del richiamato art. 11 della legge), e' del tutto evidente che il corretto esercizio dell'attivita' regolatoria di competenza ministeriale non puo' prescindere da una visione globale dell'ottemperanza che, sul territorio, produttori e importatori danno alla disciplina legislativa.

Gli assessorati in indirizzo sono, pertanto, pregati di inviare a questo Ministero - Direzione generale del servizio farmaceutico, entro il 20 dicembre p.v., un prospetto riepilogativo contenente i dati seguenti, da acquisire presso i comuni e/o le unita' sanitarie locali:

- 1) gli stabilimenti di produzione controllati, con indicazione sintetica dell'esito dell'ispezione e delle misure e cautele eventualmente imposte ai sensi dell'art. 10, comma 11, della legge;
- 2) i prelevamenti di campioni effettuati, con specificazione dei nomi commerciali dei prodotti coinvolti, del tipo di esami eseguiti (controllo della etichettatura, controllo analitico o entrambi) e dell'esito dei medesimi.

Le informazioni cosi' fornite dovranno essere annuali e aggiornate con le stesse modalita'.

2. Programmazione degli interventi.

- a) L'affidamento a livello locale delle competenze di vigilanza sui prodotti cosmetici puo' comportare il rischio di replicazioni di interventi aventi il medesimo oggetto.

Il problema non sorge, ovviamente, per gli accertamenti ispettivi agli stabilimenti di produzione e confezionamento, essendo una sola l'autorita' competente per il territorio in cui ha sede ogni singola officina.

Per tale attivita' e' pertanto sufficiente che le autorita' interessate si attengano scrupolosamente - come richiesto dall'[art. 10](#), comma 11, della legge - ai criteri fissati con il decreto ministeriale 9 luglio 1987, n. 328 (Gazzetta Ufficiale n. 180 del 4 agosto 1987), prendendo contatti con la Direzione generale del servizio farmaceutico di questo Ministero per ogni eventuale richiesta di chiarimenti.

Per evitare, invece, inutili duplicazioni di controllo sui prodotti in commercio e, al tempo stesso, assicurare che la vigilanza sia riferita a tutta l'area dei cosmetici distribuiti nel territorio nazionale, e' opportuno che, anche per quanto attiene alle analisi di campioni, le autorita' locali di ciascuna regione concentrino la propria attenzione sui prodotti fabbricati e/o importati da aziende aventi sede nel territorio regionale di propria pertinenza, secondo gli indirizzi che potranno essere utilmente forniti da codesti assessorati.

Naturalmente, quando sussistano valide ragioni (ad es., fondati sospetti di irregolarità, anche a seguito di segnalazioni di privati), gli accertamenti potranno riferirsi a qualsiasi prodotto in commercio, indipendentemente dalla localizzazione dell'officina produttrice o dell'azienda di importazione.

Si ricorda, a tal proposito, che, in base all'[art. 11](#), comma 9, della legge, gli uffici territoriali competenti a chiedere alle imprese "specifiche e motivate informazioni sulle sostanze contenute nei prodotti" sono stati individuati (con decreto ministeriale [24 dicembre 1986](#), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 3 gennaio 1987) negli uffici seguenti: a) nuclei antisofisticazioni e sanità dei carabinieri; b) assessorati alla sanità delle regioni a statuto ordinario e speciale e delle province autonome di Trento e Bolzano, ovvero centri o uffici da essi delegati (l'elenco di questi ultimi è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 16 settembre 1987).

I controlli analitici di routine (cioè non occasionati da denunce o episodi particolari, di rilievo sanitario) dovrebbero tener conto, fra l'altro, dell'opportunità di verificare la presenza, nei prodotti in commercio, di sostanze recentemente vietate, nonché della probabilità che determinati componenti, in relazione alle particolari caratteristiche di alcuni cosmetici, siano presenti in quantità superiori a quelle consentite.

Si ritiene opportuno fornire, qui di seguito, un primo elenco di sostanze verso cui, ad avviso di questo Ministero e dell'Istituto superiore di sanità, appositamente consultato al riguardo, potrebbe risultare particolarmente utile rivolgere l'attenzione nella pianificazione di controlli sui cosmetici in commercio:

esaclorofene;

minoxidil;

perossido di benzoile;

N-(triclorometiltilio)-4-cicloesen-1,2-dicarbossimide (captano);

tretinoina;

3'4'5' tribromosalicilanilide.

Sotto un diverso profilo, si osserva che la complessità delle indagini analitiche relative ai prodotti cosmetici può far sì che non tutti i laboratori di presidi multi-zonali di prevenzione siano in grado di effettuare in modo soddisfacente analisi sull'intera gamma di prodotti cosmetici in commercio. A tal riguardo, a parte opportune misure che potrebbero essere adottate dai singoli assessorati per la migliore organizzazione all'interno dei rispettivi ambiti regionali, sarebbe utile esaminare la possibilità di accordi anche in ambito interregionale per la effettuazione di controlli che richiedano strutture e dotazioni specialistiche non presenti uniformemente su tutto il territorio nazionale.

In questa prospettiva, sarà particolarmente gradito ricevere, contestualmente alle notizie di cui al precedente paragrafo 1., dati concernenti la specifica idoneità di singoli laboratori a svolgere determinate analisi e la disponibilità ad accogliere eventuali richieste provenienti da unità sanitarie di altre regioni.

b) Oltre alle autorità sanitarie locali, anche i nuclei antisofisticazioni e sanità dei carabinieri sono chiamati a svolgere uno specifico ruolo nella vigilanza sui prodotti cosmetici, non solo in relazione a eventuali notizie di reato, ma anche come uffici territoriali funzionalmente dipendenti da questo Ministero.

Al riguardo va sottolineato che alcune possibili irregolarità dei prodotti cosmetici rifluiscono in aree tuttora di esclusiva pertinenza statale. Si pensi, in particolare, all'eventualità che un prodotto

cosmetico presenti caratteristiche tali da farlo considerare una specialita' medicinale o un presidio medico-chirurgico privo della prescritta registrazione. In ipotesi di questo genere i carabinieri Nas (cosi' come i vigili sanitari delle autorita' locali, ove il fatto si evidenzi nell'ambito della loro attivita') dovranno - oltreche' procedere ai sensi del codice di procedura penale informare senza indugio questo Ministero per l'eventuale adozione dei provvedimenti previsti dagli articoli [168](#) o [189](#), quinto comma, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

Qualora, viceversa, nel corso della propria attivita' i carabinieri Nas rilevino irregolarita' attinenti a prodotti cosmetici per le quali la legge prevede l'applicazione della sola sanzione amministrativa, dovranno prontamente riferire i fatti all'autorita' competente ai sensi della legge regionale, per il seguito di cui all'[art. 13](#) della legge in oggetto.

A tale proposito si ritiene opportuno ricordare che l'[art. 10](#), comma 3, della legge n. 713/1986, dopo aver precisato le responsabilita' del direttore tecnico, chiarisce che esse non fanno venir meno quelle dell'imprenditore. Pertanto, quando l'irregolarita' attenga a profili che coinvolgono le funzioni del direttore tecnico, la contestazione dell'infrazione potra' essere effettuata, oltreche' nei confronti di quest'ultimo, anche nei confronti del legale rappresentante dell'impresa.

Considerata la rilevanza della problematica per una efficace tutela della salute pubblica, si pregano i destinatari della presente di corrispondere puntualmente alle sollecitazioni in essa contenute.
