



ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

Via Cortese 8 - 31100 TREVISO - Telefono 0422544873 - Fax 0422545097

E-Mail : posta@ordinefarmacistitrevise.it – ordinefarmacistitv@pec.fofi.it

Sito Internet: www.ordinefarmacistitrevise.it

Orari di apertura al pubblico: dal lun al gio dalle 10.30 alle 16.00 – il ven dalle 10.30 alle 14.00

Prot. n° 201600064

INFORMAZIONE PROFESSIONALE N. 05 del 25/01/2016

DLgs 204/2015 – Disciplina sanzionatoria per la violazione del regolamento (CE) sui prodotti cosmetici

Rif. Circolare Fofi n. 9680 del 21/1/2016

E' 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, 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, in allegato, una sintesi delle principali condotte contemplate dal decreto con le relative sanzioni.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
Lucia Sartori

LA PRESIDENTE
Maria Cama