



REPUBBLICA DI SAN MARINO

*Segreteria di Stato
per la Sanità e la Sicurezza Sociale,
la Previdenza, la Famiglia e gli Affari Sociali,
le Pari Opportunità*

Il Segretario

San Marino, 2 agosto 2010/1709 d.F.R.

RELAZIONE AL PROGETTO DI LEGGE

“PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE DI PRODOTTI COSMETICI”

La seguente proposta di legge nasce dall’esigenza di adeguare le norme in vigore alle continue trasformazioni di questo settore adeguandolo alle normative comunitarie.

I prodotti cosmetici rappresentano una categoria di prodotti di ampia diffusione e largo impiego nelle abitudini di vita quotidiana di molte persone.

Sono costituiti da sostanze e preparazioni diverse da medicinali, dispositivi medici e biocidi, destinati ad essere applicati sulla superficie del corpo umano allo scopo, esclusivo o prevalente, di pulizia, profumazione, ecc..

Tali prodotti si possono presentare sotto varie forme e sono largamente reperibili sul mercato e di vasto impiego.

Per tale motivo si reso è necessario quindi procedere ad un adeguamento della normativa in vigore, la n. 22 del 19 febbraio 1988 “ *Disciplina sulla vendita di cosmetici*”.

Le motivazioni che hanno portato alla necessità di emanare una nuova legge sono:

1. la Legge n. 22/1988 non ha mai trovato applicazione, in quanto, l’articolo 2 della stessa, demandava alla emissione di appositi decreti una parte applicativa fondamentale. Nel tempo, tali decreti non sono mai emessi e, di fatto, la legge è rimasta totalmente inapplicata.



REPUBBLICA DI SAN MARINO

*Segreteria di Stato
per la Sanità e la Sicurezza Sociale,
la Previdenza, la Famiglia e gli Affari Sociali,
le Pari Opportunità*

San Marino, 2 agosto 2010/1709 d.F.R.

Il Segretario

2. contemporaneamente la legislazione europea ha subito una notevole evoluzione e, pertanto, si è ritenuto opportuno, anziché proporre l'emissione dei decreti applicativi alla Legge n.22/1988, rivedere completamente il disposto legislativo, tenendo conto della recente revisione della normativa comunitaria avvenuta con la pubblicazione del *Regolamento CE 1223, del 30 novembre 2009.*

L'esigenza di aggiornare e di applicare la legislazione deriva non solo dalla necessità di farsi garanti nei confronti della sicurezza dei consumatori che utilizzano prodotti cosmetici, ma anche da istanze sempre più pressanti degli stessi produttori, perché, per poter immettere i loro prodotti sui mercati esteri, è necessario, a seconda dei casi, produrre certificazioni, attestati, dichiarazioni di conformità che, allo stato attuale, l'autorità competente non è in grado di fornire, in quanto si tratta di documenti che dovrebbero fare riferimento a conformità di requisiti non previsti da alcuna legge.

Le aziende produttrici dovrebbero, altresì, poter dimostrare, o direttamente ai loro clienti, o alle autorità preposte dei paesi in cui esportano, che la produzione di cosmetici avviene secondo norme riconosciute a livello internazionale.

Nel dettaglio della proposta legislativa, andiamo ad analizzare tutti gli adeguamenti che si sono resi necessari al fine di uniformare la normativa sammarinese ai disposti comunitari.



REPUBBLICA DI SAN MARINO

*Segreteria di Stato
per la Sanità e la Sicurezza Sociale,
la Previdenza, la Famiglia e gli Affari Sociali,
le Pari Opportunità*

Il Segretario

San Marino, 2 agosto 2010/1709 d.F.R.

La legge definisce, in via prioritaria, il significato di cosmetico: per stabilire se un prodotto debba essere considerato prodotto cosmetico è opportuno basarsi sulla valutazione caso per caso, «tenendo conto di tutte le caratteristiche del prodotto in questione». Vengono stabilite così le definizioni tecniche della terminologia riferita ai vari elementi utilizzati nei vari ambiti di applicazione, nonché l'individuazione dell'Autorità sanitaria competente.

Viene, inoltre, chiarita la distinzione fra cosmetico e medicinale, dispositivo medico, biocida.

Obiettivo prioritario della norma è quello di garantire la sicurezza del prodotto cosmetico ai fini della salute umana, con l'indicazione di tutte le caratteristiche di presentazione e di composizione del prodotto. In tal senso individua, ai fini giuridici, i soggetti responsabili della produzione e commercializzazione dei prodotti cosmetici

Un altro concetto fondamentale è quello della responsabilità in capo al produttore, commerciante e distributore di prodotti cosmetici in caso di non conformità del prodotto stesso. Onde garantire l'osservanza delle prescrizioni applicabili vengono elencati gli obblighi della persona responsabile della immissione sul mercato del prodotto cosmetico, poter identificare, quindi, la tracciabilità del prodotto stesso, la legge identifica la catena di fornitura del prodotto cosmetico dalla produzione alla distribuzione.

La legge, poi, pone l'attenzione sulle buone pratiche di fabbricazione del prodotto prima della sua immissione sul mercato, prevedendo che, il prodotto stesso, sia dotato



REPUBBLICA DI SAN MARINO

*Segreteria di Stato
per la Sanità e la Sicurezza Sociale,
la Previdenza, la Famiglia e gli Affari Sociali,
le Pari Opportunità*

Il Segretario

San Marino, 2 agosto 2010/1709 d.F.R.

s
di una relazione di sicurezza che ne specifichi le informazioni necessarie, che riguardano la documentazione informativa e l'obbligo per la persona responsabile di conservare la documentazione del prodotto per 10 anni dalla data in cui è stato immesso sul mercato l'ultimo lotto.

Viene stabilito l'obbligo e le procedure, relative alla notifica del prodotto all'autorità competente, prima della sua immissione sul mercato, stabilendo quali sostanze sono vietate in toto, quali sono soggette a specifiche limitazioni, e quali al libero utilizzo.

La legge prevede anche l'eventualità della presenza di impurità in quantità ridotta di ingredienti naturali e sintetici, all'interno di un prodotto cosmetico, dovuta al procedimento di fabbricazione, nonostante l'osservanza delle buone regole di fabbricazione.

L'art.13 stabilisce il divieto assoluto di immissione sul mercato di prodotti cosmetici la cui formulazione finale sia stata oggetto di sperimentazione animale. Tale divieto di sperimentazione animale a San Marino. è previsto anche dalla Legge 30 ottobre 2007 n.108.

Di fronte ai sempre più numerosi casi di pubblicità ingannevole o non rispondente alle reali caratteristiche del prodotto, la nuova normativa detta tutte le indicazioni relative al prodotto che devono essere riportate per iscritto sulla confezione e stabilisce che, non possono essere riportate caratteristiche o proprietà non possedute dal prodotto cosmetico stesso.



REPUBBLICA DI SAN MARINO

*Segreteria di Stato
per la Sanità e la Sicurezza Sociale,
la Previdenza, la Famiglia e gli Affari Sociali,
le Pari Opportunità*

Il Segretario

s

San Marino, 2 agosto 2010/1709 d.F.R.

Per quanto riguarda espressamente la fase di produzione vengono indicate le caratteristiche di conformità dei locali dove il cosmetico viene prodotto o confezionato stabilendo l'autorità competente a svolgere funzioni di vigilanza e controllo, nonché le sanzioni pecuniarie amministrative e/o penali, in caso di violazione della legge.

La legge fissa le procedure necessarie per l'esportazione di prodotti cosmetici in paesi con normative diverse da quella sammarinese. Tali procedure devono essere quelle definite preventivamente dal Dipartimento Prevenzione.

All'art. .21 la legge fissa i costi relativi agli atti emessi dal Dipartimento Prevenzione, che devono essere stabiliti con delibera del Comitato Esecutivo dell'ISS su proposta del Dipartimento stesso.

Viene prevista la delega applicativa a decreto delegato per l'adeguamento costante della normativa sammarinese a quella internazionale in costante aggiornamento.

Al fine di consentire alle ditte produttrici di prodotti cosmetici di uniformarsi alla nuova normativa, stabilisce i termini utili per il necessario adeguamento.

IL SEGRETARIO DI STATO

Claudio Podeschi