

PIANO PLURIENNALE DEI CONTROLLI SUL MERCATO DEI PRODOTTI COSMETICI



Indice

Introduzione

1. Obiettivi strategici
2. Organizzazione e infrastrutture generali della vigilanza e controllo del mercato
3. Organizzazione generale del sistema di vigilanza e controllo dei prodotti cosmetici (SVCC)
4. Valutazione e rendicontazione delle attività di vigilanza del mercato
5. Esiti
6. Normativa di riferimento
7. Elenco allegati

Allegato 1: Elenco dei punti di contatto nazionale e regionale.....

Allegato 2: Organizzazione delle Autorità competenti, enti regionali e locali.....

Allegato 3: Elenco dei laboratori pubblici di controllo sul territorio nazionale.....

Allegato 4: Elenco dei punti di contatto ICSMS.....

Allegato 5: Elenco dei punti di contatto Rapex.....

Allegato 6: Modello per la rendicontazione delle attività di controllo.....



INTRODUZIONE

Il piano pluriennale dei controlli sul mercato dei prodotti cosmetici (di seguito Piano Pluriennale dei Controlli - PPC) viene definito ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera b) del decreto del Ministro della salute 27 settembre 2018, al fine di vigilare sul rispetto delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1223/2009, all'interno del sistema dei controlli, nonché in riferimento al Regolamento (UE) n.1020/2019 e ss.mm.ii.

Il PPC descrive il sistema di vigilanza e controllo operante dalla fabbricazione o dalla importazione dei prodotti lungo l'intera catena di distribuzione fino alla cessione ultima all'utilizzatore finale, al fine di verificare la corretta applicazione della legislazione dell'UE.

Il presente PPC viene emanato per il quadriennio 2023/2026, ed è stato oggetto di Intesa Stato-Regioni, sancita nella seduta del (n..... /CSR), che ne ha approvato la struttura e gli obiettivi strategici.

L'aggiornamento del PPC viene discusso e approvato con accordo in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, almeno 6 mesi prima della sua scadenza.

Nelle more dell'adozione del nuovo PPC resta valido quello precedente.

Le indicazioni del PPC intendono costituire un quadro di riferimento all'interno del quale si inseriscono le attività di vigilanza e controllo dei diversi soggetti interessati, ai sensi della vigente normativa.

Ferme restando le indicazioni di carattere generale fornite dal Ministero della Salute, le amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome, in virtù delle competenze attribuite per legge, definiscono e integrano le proprie attività di controllo sulla base delle risorse, strumenti, conoscenze ed organizzazione di cui dispongono. A tal fine le Regioni e Province Autonome elaborano ed adottano i Piani Regionali di Controllo (di seguito PRC), definendone la periodicità, in conformità alle indicazioni del PPC.

Il PPC ha due diverse finalità, strettamente correlate tra loro:

1. funzione descrittiva: descrivere il Sistema della vigilanza e del controllo dei prodotti cosmetici (di seguito SVCC) lungo l'intera catena di distribuzione, fornisce l'informazione sulla struttura del SVCC, informandone, ove richiesto, la Commissione europea;
2. funzione organizzativa: organizzare il SVCC, con indicazione delle tipologie di controllo e dei criteri che ne individuano le priorità.

Il Ministero della Salute assicura l'operatività del SVCC al fine di garantire la corretta applicazione della legislazione dell'UE; a tal fine tutte le autorità competenti preposte alla vigilanza e al controllo assicurano un adeguato coordinamento per la pianificazione e la realizzazione della vigilanza e del controllo, razionalizzando i controlli ed ottimizzando l'uso delle risorse disponibili, per garantire la sicurezza dei prodotti ed una efficace tutela della salute umana.

Ogni anno le Regioni e Province Autonome elaborano una relazione che illustra gli esiti delle attività svolte in tutti gli ambiti di interesse, sulla base di quanto stabilito nel TITOLO I del DM 27 settembre 2018, anche al fine di acquisire elementi per la rivalutazione dei sistemi di controllo ai sensi dell'articolo 22 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii.



La relazione è predisposta utilizzando il format, "Modello per la rendicontazione delle attività di controllo", inserito in Allegato 6 al presente documento, in cui sono specificate le tipologie di informazioni da fornire derivanti dalle attività di vigilanza e controllo. Il format presenta una struttura tabellare e di testo, e contiene anche una sintetica valutazione delle attività svolte, in termini qualitativi, e delle criticità riscontrate.

Le Regioni e le Province Autonome trasmettono via pec le risultanze delle attività svolte nel corso dell'anno al Ministero della salute, Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, entro il mese di giugno dell'anno successivo a quello di riferimento.

Il Ministero della salute cura la raccolta dei dati trasmessi, ai fini della programmazione dei controlli e per l'eventuale modifica o aggiornamento del PPC anche nel corso del periodo di vigenza, se necessario.

1. OBIETTIVI STRATEGICI

Gli obiettivi strategici si possono individuare nei seguenti:

1. tutela della salute dell'utilizzatore finale dei prodotti cosmetici mediante la verifica di conformità dei prodotti cosmetici alle disposizioni della legislazione vigente;
2. contrasto alle pratiche fraudolente e illecite potenzialmente lesive della salute degli utilizzatori finali, anche attraverso la cooperazione e il coordinamento, sia a livello nazionale, tra amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome, sia a livello internazionale, tra le autorità competenti dei diversi Stati membri;

Fermo restando che tutte le fasi della produzione, immissione e messa a disposizione sul mercato dei prodotti sono oggetto delle attività di controllo secondo quanto descritto nel presente PPC e nei PRC e rendicontato nella relazione annuale delle Regioni e province autonome, il perseguimento degli obiettivi strategici presta particolare attenzione:

- ai prodotti borderline con medicinali/ dispositivi medici/biocidi/PMC;
- ai prodotti venduti online;
- ai prodotti destinati alle fasce sensibili della popolazione;
- alla verifica dei siti di produzione dei prodotti cosmetici al fine di accertare il rispetto delle buone pratiche di fabbricazione nella produzione dei prodotti cosmetici;
- al controllo dei prodotti importati da Paesi extra UE.

Gli obiettivi strategici sono declinati dalle Regioni e dalle Province Autonome in forma individuale o collaborativa nei rispettivi PRC, nel rispetto delle specifiche competenze, risorse ed organizzazione.

Per le finalità di cui all'articolo 22 del regolamento 1223/2009, i PRC dovrebbero contenere gli obiettivi ed i rispettivi parametri di misurazione del raggiungimento degli stessi.

2. ORGANIZZAZIONE E INFRASTRUTTURE GENERALI DELLA VIGILANZA E CONTROLLO DEL MERCATO

2.1 INDIVIDUAZIONE DELLE AMMINISTRAZIONI ED ENTI DELLO STATO E DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME E LORO COMPETENZE

2.1.1 MINISTERO DELLA SALUTE



Il Ministero della salute è autorità competente nazionale in materia di cosmetici ai sensi dell'articolo 16, comma 2, della Legge 6 agosto 2013, n. 97, e provvede agli adempimenti previsti dal Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii. del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici e del successivo Decreto del Ministro della Salute 27 settembre 2018.

Il Ministero della salute, mediante la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, vigila, in particolare, sul rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii. sui prodotti cosmetici all'interno del SVCC costituito da amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome. A tal fine, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, il Ministero della salute:

- a) richiede le informazioni di cui all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii.;
- b) definisce il piano pluriennale dei controlli, da approvare con accordo in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano;
- c) cura la raccolta delle risultanze delle attività svolte dalle amministrazioni ed enti dello Stato e dalle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'articolo 5 del decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;
- d) assicura l'operatività ed il coordinamento del sistema dei controlli, al fine di garantire un'applicazione uniforme a livello nazionale del Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii.;
- e) raccoglie le segnalazioni trasmesse da parte dei Centri Antiveneni (CAV) operanti sul territorio italiano al fine di adottare misure correttive o preventive a tutela della salute pubblica, anche in considerazione delle disposizioni dell'articolo 3 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii.;
- f) assicura l'adempimento degli obblighi informativi alla Commissione europea di cui all'articolo 22, paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii.;
- g) ricorre, ove necessario, a forme di collaborazione con enti pubblici, università o altri enti operanti nel settore di studio e ricerca pubblica, previa definizione della ripartizione delle attività, dei termini e delle condizioni secondo cui le medesime collaborazioni devono essere portate a compimento;
- h) stabilisce e mantiene i rapporti ufficiali con gli organi dell'UE;
- i) adotta, sulla scorta dei dati raccolti ai sensi del piano pluriennale dei controlli, le misure di sicurezza a livello nazionale previste dalle disposizioni di cui al Capo VIII del citato regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii..

2.1.2 REGIONI E PROVINCE AUTONOME, AMMINISTRAZIONI ED ENTI DELLO STATO

Le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano svolgono i compiti amministrativi di cui al decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

Inoltre, ai fini del presente PPC, le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano:

- a) svolgono compiti di indirizzo e coordinamento delle attività territoriali delle aziende sanitarie locali;
- b) elaborano e adottano piani regionali di vigilanza e controllo (PRC) sulla base dei criteri e delle modalità individuate nel PPC;
- c) promuovono, attraverso le aziende sanitarie locali territorialmente competenti, il coordinamento con le amministrazioni e gli enti dello Stato.

2.1.3 AUTORITÀ DI FRONTIERA - Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera – Assistenza Sanitaria personale Navigante (USMAF-SASN)



Gli Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera (USMAF) Uffici periferici del Ministero della salute, svolgono i controlli sui prodotti di importazione che accedono al mercato della Ue attraverso gli uffici doganali a cui afferiscono per territorio.

Gli USMAF effettuano controlli sanitari sulle partite di prodotti cosmetici in importazione da Paesi extra UE in arrivo presso i punti di confine del territorio italiano, ai fini del rilascio del Nulla Osta Sanitario (NOS) all'importazione, sulla base della Procedura Operativa Standard (POS 12 - "Rilascio N.O.S. sull'importazione di cosmetici").

Il Ministero della salute, Ufficio 3 della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, provvede al coordinamento dell'attività degli USMAF anche tenendo conto di eventuali indicazioni del PPC.

2.1.4 CC TUTELA DELLA SALUTE -NAS

I Nuclei Antisofisticazioni e Sanità (N.A.S.), sono reparti dell'Organizzazione Speciale dell'Arma dei Carabinieri, posti alle dipendenze del Ministro della salute per svolgere compiti istituzionali.

I 38 Nuclei Antisofisticazioni e Sanità (NAS), organi esecutivi, sono dislocati nei 20 capoluoghi regionali e in diversi capoluoghi di provincia.

Ai sensi del DM 26 febbraio 2008 e del DM 30 luglio 2015 i Carabinieri dei N.A.S., hanno competenza anche in materia di sorveglianza sulla produzione e vendita dei prodotti cosmetici nonché di cosmetovigilanza.

2.1.5 GUARDIA DI FINANZA

La Guardia di Finanza (GdF) è uno speciale Corpo di Polizia che dipende direttamente dal Ministro dell'Economia e delle Finanze, è organizzato secondo un assetto militare e fa parte integrante delle Forze Armate dello Stato oltre che della Forza Pubblica.

Nell'ambito dei propri compiti istituzionali quali la lotta alla contraffazione e la sicurezza dei prodotti effettua attività di sorveglianza anche sulla produzione e vendita di prodotti cosmetici.

2.2 COMPETENZE DELLE AUTORITA' DI VIGILANZA E CONTROLLO

Con riferimento ai compiti e alle responsabilità delle autorità di vigilanza e controllo sul territorio, le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, i Nuclei antisofisticazione e sanità del Corpo Carabinieri (NAS), la Guardia di Finanza, gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF-SASN):

- i. effettuano i controlli all'interno del mercato dei prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato, nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 22 e per le finalità di cui all'articolo 1 del regolamento (CE) n.1223/2009 e ss.mm.ii.;
- ii. procedono alla verifica della rispondenza dei prodotti cosmetici sul mercato all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii.;
- iii. procedono alla verifica dell'ottemperanza da parte degli operatori economici (persone responsabili e distributori) alle disposizioni degli articoli 5 e 6 del regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii.;
- iv. procedono alla identificazione e verifica della catena di fornitura di cui all'articolo 7 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii.;
- v. procedono alla verifica del rispetto dei principi e delle buone pratiche di fabbricazione di cui all'articolo 8 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii.;
- vi. procedono al prelievo di campioni conformemente all'articolo 12 e all'esecuzione di analisi dei prodotti cosmetici, anche con riferimento agli articoli 14, 15 e 17 del Regolamento n. 1223/2009 e ss.mm.ii.;



- vii. procedono al controllo delle notifiche al portale CPNP ai sensi degli articoli 13 e 16 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii.;
- viii. effettuano il controllo della etichettatura e della corretta informazione al consumatore, ai sensi degli articoli 19 e 20 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii..

Nell'ambito dell'attività di vigilanza e controllo, il personale delle predette autorità di vigilanza e controllo può:

- (i) procedere in qualunque momento, lungo l'intera catena di distribuzione, ad ispezioni presso luoghi di produzione, importazione, deposito e commercializzazione, dettagliante incluso, nonché presso luoghi di utilizzo e consumo;
- (ii) richiedere dati, informazioni e documenti;
- (iii) prelevare campioni.

Ai sensi dell'art. 11 par. 5 del Regolamento (UE) n. 1020/2019, "Qualora gli operatori economici presentino rapporti di prova o certificati di conformità dei loro prodotti alla normativa di armonizzazione dell'Unione rilasciati da un organismo di valutazione della conformità, accreditato a norma del Regolamento (CE) n. 765/2008, le autorità di vigilanza e controllo del mercato tengono debitamente conto di tali rapporti o certificati".

Nel caso in cui tali soggetti siano stabiliti al di fuori del territorio nazionale, l'autorità preposta a richiedere i dati è il Ministero della salute, anche su segnalazione delle autorità di vigilanza e controllo.

2.3 LABORATORI DI CONTROLLO

Le Regioni e Province Autonome, nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, individuano, ove presenti sul proprio territorio, i laboratori che eseguono le analisi chimiche e /o microbiologiche dei campioni prelevati durante le attività di controllo.

Un elenco dei laboratori così individuati è riportato in Allegato 3 al presente PPC.

Il campionamento e l'analisi dei prodotti cosmetici sono effettuati ai sensi del DM 22 dicembre 1986 e ss.mm.ii. recante "Modalità di prelevamento e trattamento dei campioni di prodotti cosmetici e approvazione di alcuni metodi di analisi necessari per controllare la composizione di tali preparati".

All'applicazione delle sanzioni amministrative di cui al combinato disposto del d.lgs.204/2015 e ss.mm.ii. e d.lgs. 8/2016 e ss.mm.ii. si provvede con le modalità di cui alla L. 24 novembre 1981, n. 689 e ss.mm.ii.

Le amministrazioni ed enti dello Stato operanti nell'ambito del SVCC in caso di prelievo di campioni da sottoporre a successiva analisi per la verifica di conformità, contattano l'autorità competente per territorio per ottenere l'indicazione dei laboratori individuati sul territorio al fine di verificarne la disponibilità ad eseguire il tipo di analisi necessaria.

2.4 MECCANISMI DI COORDINAMENTO E COOPERAZIONE TRA LE AUTORITA' NAZIONALI E DATI DI CONTATTO DELLE AUTORITA' DI VIGILANZA

Il Ministero della salute, Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ufficio VIII, assicura l'operatività ed il coordinamento del sistema di vigilanza e controllo, anche mediante divulgazione di note informative o, ove necessario, mediante contatti diretti via email o pec con le altre autorità di vigilanza e controllo, su questioni di carattere emergente o generale.

A tal fine, il PPC include:



- i. l'elenco dei punti di contatto responsabili della predisposizione dei piani di controllo, nazionali e regionali (Allegato 1);
- ii. l'organizzazione delle amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome operanti nel SVCC (Allegato 2).
- iii. l'elenco dei laboratori pubblici per le analisi chimiche e/o microbiologiche individuati dalle regioni e province Autonome.

Gli Allegati 1, 2, e 3 contengono anche informazioni sui punti di contatto e sulle modalità di comunicazione tra le autorità di controllo ai fini delle attività di vigilanza e controllo sul territorio.

Gli allegati sono aggiornati a cura del Ministero della salute, mediante decreto del Direttore Generale della DGDMF, su indicazione delle amministrazioni interessate. La DGDMF provvede alla trasmissione via pec degli elenchi così aggiornati ai punti di contatto regionali per i piani di controllo indicati nell'Allegato 1.

3. ORGANIZZAZIONE GENERALE DEL SISTEMA DI VIGILANZA E CONTROLLO DEI PRODOTTI COSMETICI (SVCC)

Il presente PPC, in conformità a quanto indicato nell'articolo 4, comma 1, del DM 27 settembre 2018, fornisce di seguito indicazioni riguardanti i criteri di svolgimento delle attività di vigilanza e controllo volte a verificare la conformità dei prodotti cosmetici e degli operatori economici al Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii.

Le Regioni e le Province Autonome definiscono le programmazioni locali sulla base del presente PPC.

Il SVCC ha la finalità di verificare e garantire la conformità dei prodotti alle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii. dirette a garantire il buon funzionamento del mercato interno ed un livello elevato di tutela della salute umana.

Il sistema di vigilanza e controllo dei prodotti cosmetici riguarda i prodotti fabbricati nel territorio nazionale, i prodotti messi a disposizione sul mercato nel territorio nazionale ed i prodotti destinati all'esportazione in Paesi extra UE per i quali viene richiesto il certificato di libera vendita (CLV).

La vigilanza ed il controllo sugli operatori economici, intesi come persona responsabile, produttore e distributore, come definiti nell'articolo 2 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii., si effettua nell'ambito del territorio nazionale.

3.1 FORMAZIONE

Tutte le amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome operanti nel SVCC assicurano che il personale che effettua i controlli possieda le qualifiche, la formazione e le competenze necessarie per effettuare tali controlli in modo efficace. A tal fine possono essere concordate attività di formazione.

Il Ministero della salute provvede ad organizzare corsi di formazione sui cosmetici, con particolare riferimento alle attività di vigilanza e controllo, rivolti a tutti gli operatori della vigilanza e controllo. In particolare, in seguito all'approvazione del presente PPC il Ministero ne presenta i contenuti a tutte le amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome operanti nel SVCC.



L'organizzazione delle attività di formazione prevede il contributo di tutte le amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome operanti nel SVCC ai fini della condivisione delle procedure operative da seguire nello svolgimento delle attività di vigilanza e controllo.

Il Ministero della salute, al fine di assicurare l'operatività ed il coordinamento del sistema di vigilanza e controllo, cura la periodica formazione degli operatori della vigilanza e del controllo, attraverso (i) note informative pubblicate sul portale del Ministero della salute, (ii) incontri o corsi di formazione, (iii) circolari o comunicati su aspetti emergenti riguardanti la messa a disposizione dei cosmetici sul mercato.

Il Ministero della salute provvede alla realizzazione degli eventi formativi a partire dal mese di gennaio 2023.

La formazione può essere realizzata con eventi online o in presenza.

Le amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome operanti nel SVCC provvedono alla partecipazione agli eventi di formazione con le proprie risorse finanziarie.

3.2 DESCRIZIONE GENERALE DELLE ATTIVITA' DI VIGILANZA E CONTROLLO DEL MERCATO

Le principali aree di attività che costituiscono il sistema di vigilanza e controllo sono riconducibili a:

- verifica degli adempimenti gravanti sugli operatori economici (articoli 5 e 6 reg. 1223/2009);
- sopralluoghi nei siti di produzione, importazione, immagazzinamento, distribuzione, vendita ed utilizzo dei prodotti cosmetici (articoli 7 ed 8 reg. 1223/2009);
- ricorso a campionamenti e analisi di laboratorio (articolo 12 reg. 1223/2009);
- verifica della documentazione informativa sul prodotto e della relazione sulla sicurezza del prodotto (articoli 10, 11 e 18 reg. 1223/2009);
- verifica della notifica al portale CPNP per i prodotti immessi sul mercato (articolo 13 reg. 1223/2009);
- verifica della conformità dell'etichetta dei prodotti messi a disposizione sul mercato sui siti web e nei siti di vendita online e/o dell'etichetta caricata sul portale CPNP (articolo 19 reg. 1223/2009);
- verifica dell'impiego degli ingredienti secondo le disposizioni di cui agli Allegati tecnici al regolamento da II a VI (articoli 14, 15, 16 e 17 reg. 1223/2009);
- verifica delle dichiarazioni relative al prodotto utilizzate in etichetta e su tutto il materiale che accompagna la commercializzazione, resi disponibili al punto vendita, sui siti web e sui siti di vendita online (articolo 20 reg. 1223/2009);

Gli obiettivi ed i rispettivi parametri di valutazione contenuti nei PRC sono articolati dalle Regioni e Province Autonome, tenendo conto del proprio ambito di attività, sulla base delle suddette attività di controllo e tenendo conto delle risorse disponibili.

Le amministrazioni e gli enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome operanti nel SVCC tengono conto di quanto indicato dall'articolo 11 del Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti al fine di garantire:

- a) l'efficace vigilanza del mercato nei rispettivi territori per i prodotti messi in vendita sia online che attraverso i canali tradizionali in relazione ai prodotti soggetti alla normativa di armonizzazione;
- b) l'adozione, da parte degli operatori economici, di misure correttive appropriate e proporzionate per quanto riguarda la conformità a tale normativa e al presente regolamento;



c) l'adozione di misure appropriate e proporzionate qualora l'operatore economico non adotti misure correttive.

Le amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome operanti nel SVCC, nell'ambito delle loro attività, eseguono i controlli del caso, in misura adeguata, sulle caratteristiche dei prodotti attraverso verifiche documentali e, laddove necessario, controlli fisici e di laboratorio basandosi su campioni congrui, definendo un ordine di priorità per la ripartizione delle loro risorse e per le azioni onde garantire un'efficace vigilanza del mercato.

Nel decidere quali controlli effettuare, su quali tipi di prodotti e in quale misura, le autorità di vigilanza del mercato adottano un approccio basato sul rischio tenendo conto dei fattori seguenti:

- i possibili pericoli e i casi di non conformità associati ai prodotti e, ove disponibili, i casi verificatisi sul mercato;
- i precedenti dell'operatore economico in materia di non conformità;
- i reclami presentati dai consumatori e altre informazioni ricevute da altre autorità, operatori economici, media e altre fonti che potrebbero indicare una non conformità.

3.2.1 CONTROLLI SUI PRODOTTI MESSI A DISPOSIZIONE SUL MERCATO, ANCHE ATTRAVERSO MODALITÀ ONLINE

Principali esempi di criteri di programmazione dei controlli

- a campagna, anche in funzione di particolari questioni emergenti;
- su segnalazione di reclami o notifiche di cosmetovigilanza;
- per verifica conseguente all'aggiornamento degli Allegati tecnici da II a VI al regolamento 1223/2009 e ss.mm.ii.;
- per verifica di eventuali problematiche sanitarie connesse all'utilizzo dei prodotti.

I controlli sui prodotti possono essere effettuati lungo tutta la catena di distribuzione, in qualsiasi periodo dell'anno.

I controlli sui prodotti possono essere effettuati anche avvalendosi del Cosmetic Product Notification Portal (CPNP).

3.2.2 CONTROLLO SUGLI OPERATORI ECONOMICI STABILITI SUL TERRITORIO NAZIONALE

Per operatori economici si intendono il fabbricante o l'importatore o il distributore (grossisti e dettaglianti)

Principali esempi di criteri di programmazione dei controlli:

- su segnalazione di irregolarità o non conformità;
- a campagna.
- approccio basato sul rischio

3.2.3 CONTROLLI AI SITI DI PRODUZIONE

Principali esempi di criteri di programmazione dei controlli:

- pianificazione periodica;
- su richiesta del Ministero della salute (anche a seguito di segnalazione da parte di autorità competente di uno dei paesi della UE sulla base degli articoli 29 del regolamento 1223/2009 e ss.mm.ii.)



Le Regioni e Province Autonome definiscono i criteri utilizzati per la pianificazione del controllo (ad es. criterio di valutazione del rischio, numerico, od altro criterio pertinente e giustificato).

Le Regioni e Province Autonome effettuano attività di vigilanza e controllo sui siti e verificano il rispetto delle disposizioni del DM 27 settembre 2018 ed il mantenimento dei requisiti previsti dal regolamento 1223/2009 e ss.mm.ii..

Gli stabilimenti sono controllati da Regioni e Province Autonome, dai NAS e dalla GdF anche al di fuori dalla normale programmazione dei controlli, qualora risulti necessario ai fini della tutela della salute pubblica.

3.2.4 CONTROLLI ALL'IMPORTAZIONE

I prodotti cosmetici oggetto di importazione per essere ammessi nel territorio italiano, necessitano di un nulla osta sanitario all'importazione (NOS) rilasciato dagli uffici USMAF del Ministero della salute. La procedura POS 12 dell'Ufficio 3 della Direzione Generale della Prevenzione che coordina gli uffici USMAF descrive la modalità operativa ed i controlli effettuati al fine del rilascio del suddetto NOS. La procedura è disponibile sul portale del Ministero della salute.

3.3 PROCEDURE E STRUMENTI DI CONTROLLO - COOPERAZIONE TRA LE AUTORITA' NAZIONALI DI VIGILANZA DEL MERCATO E LE DOGANE E TRA LE AUTORITA' DEGLI STATI MEMBRI DELL'UNIONE EUROPEA

Al fine di realizzare un'applicazione uniforme della normativa vigente, risulta necessaria una cooperazione sistematica e uno scambio regolare di informazioni tra le autorità di vigilanza del mercato e le autorità incaricate del controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione.

Le comunicazioni di carattere ufficiale sono effettuate via pec.

Gli USMAF informano in tempo utile, via pec, le autorità di vigilanza del mercato dei respingimenti adottati e dei provvedimenti di vincolo sanitario a destino, ai fini dell'applicazione della normativa relativa ai prodotti cosmetici. Allo stesso modo, gli USMAF ricevono dalle amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome operanti nel SVCC tutte le informazioni necessarie riguardanti i prodotti non conformi o le informazioni sugli operatori economici a rischio più elevato di non conformità.

Le Autorità competenti degli Stati membri cooperano tra loro e con la Commissione europea per garantire l'adeguata applicazione e la debita esecuzione del regolamento 1223/2009 e ss.mm.ii. e condividono tutte le informazioni necessarie per l'applicazione uniforme del citato regolamento, ai sensi del "CAPO IX COOPERAZIONE AMMINISTRATIVA" del Regolamento (CE) n.1223/2009 e ss.mm.ii..

A tal fine il Ministero della salute può avvalersi della collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità e della collaborazione delle Regioni e Province Autonome, dei NAS e della Guardia di Finanza.

3.3.1 PIATTAFORME INFORMATICHE - SISTEMI DI ARCHIVIAZIONE E CONDIVISIONE DI DATI SU PRODOTTI ED OPERATORI ECONOMICI OGGETTO DI SORVEGLIANZA SUL MERCATO

Per lo scambio di informazioni e l'acquisizione di informazioni relative a prodotti e ad attività di vigilanza in atto o concluse a livello nazionale, e ai fini dell'effettuazione dei controlli, sono utilizzate le seguenti piattaforme dell'Unione europea.

➤ CPNP

CPNP è il sistema di notifica online gratuito messo a disposizione dalla Commissione per l'attuazione del Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii..



Si evidenzia che l'avvenuta notifica con esito positivo sul portale CPNP non equivale a garanzia della conformità del prodotto cosmetico notificato rispetto al Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii..

L'articolo 13 del regolamento 1223/2009 elenca le informazioni che le persone responsabili e, in determinate circostanze, i distributori di prodotti cosmetici, devono comunicare tramite il CPNP in merito ai prodotti che immettono o mettono a disposizione sul mercato europeo.

Il CPNP rende alcune di queste informazioni disponibili per via elettronica alle Autorità Competenti (ai fini della sorveglianza del mercato, dell'analisi del mercato, della valutazione e dell'informazione dei consumatori) e ai Centri Antiveleni, o organismi analoghi istituiti dagli Stati membri (ai fini delle cure mediche). Il CPNP fornisce ad esempio l'elenco degli operatori economici suddivisi per località individuata dal codice di avviamento postale.

➤ ICSMS

La Commissione mette a disposizione delle autorità di controllo e dei consumatori la piattaforma International Communication System for Market Surveillance, ICSMS, il sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato, che viene utilizzata come punto di condivisione delle informazioni tra operatori della vigilanza di tutta l'Unione europea.

A partire dal 16 luglio 2021 l'utilizzo della ICSMS è reso obbligatorio ai sensi dell'articolo 1, 2 e 34 del Regolamento (UE) n.1020/2019.

Ogni Autorità di controllo inserisce gli esiti delle attività di controllo di propria competenza.

Gli utenti della piattaforma ICSMS, individuati da ogni autorità di vigilanza, sono elencati in Allegato 4 al presente PPC. Il punto di contatto nazionale è il MISE.

➤ RAPEX - SISTEMA DI SCAMBIO RAPIDO DI INFORMAZIONI

Il Rapex è un sistema dell'Unione europea di informazione rapida per i prodotti non conformi, grazie al quale le Autorità nazionali degli Stati membri notificano alla Commissione europea i prodotti (ad eccezione degli alimenti, farmaci e presidi medici) che rappresentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori.

In caso di rischio accertato per un prodotto cosmetico, il Ministero della salute, in qualità di Autorità nazionale competente sui cosmetici, adotta gli opportuni provvedimenti per eliminare il pericolo.

Il Ministero della salute può vietarne l'immissione in commercio, disporre il ritiro dal mercato o il richiamo del prodotto dal mercato, in proporzione alla natura del rischio, ai sensi degli articoli 25, 26 e 27 del regolamento 1223/2009 e ss.mm.ii., informando il Punto di Contatto Nazionale, che è istituito presso il Ministero dello Sviluppo economico (par. 8 della Decisione 2004/418/CE) e che coordina il funzionamento del sistema a livello nazionale.

Il Punto di Contatto Nazionale segnala, attraverso l'applicazione on line (applicazione Rapex), il prodotto alla Commissione europea informandola dei rischi che presenta e dei provvedimenti adottati dall'Autorità dello Stato membro in cui si è verificato l'evento per prevenire possibili rischi e incidenti.

A tal fine, amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e province Autonome operanti nel SVCC segnalano al Ministero della salute i prodotti che rappresentano un rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori, fornendo anche dati identificativi del prodotto e della persona responsabile, foto dei prodotti, rapporti di analisi e descrizione dei rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori.



4. VALUTAZIONE E RENDICONTAZIONE DELLE ATTIVITA' DI VIGILANZA DEL MERCATO

Gli esiti di tutti i controlli effettuati dalle Regioni e Province Autonome con le relative criticità riscontrate e i provvedimenti adottati al fine di rimuovere tali non conformità saranno comunicati al Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico in sede di rendicontazione annuale secondo la modulistica di cui all'Allegato 6.

A tal fine le Regioni e le Province Autonome elaborano entro il mese di giugno di ogni anno una relazione sull'attività di controllo svolta nel corso dell'anno precedente. Il Ministero della salute cura la raccolta delle risultanze delle attività e, sulla base delle informazioni ricevute, predispone una relazione da trasmettere, entro il mese di dicembre di ogni anno, alle Regioni e Province Autonome e PA, NAS e GdF come strumento di informazione, ad esempio, sullo stato dei controlli effettuati e sulle caratteristiche del mercato dei cosmetici come emerso dalle attività svoltesi.

5. ESITI

Nel caso in cui le conclusioni dei controlli evidenzino delle non conformità, tali da individuare illeciti amministrativi, di cui al d.lgs. 204/2015 e ss.mm.ii. e d.lgs. 8/2016 e ss.mm.ii., i soggetti accertatori procedono ai sensi della L. 689/81 e ss.mm.ii. per l'adozione dei provvedimenti sanzionatori fornendo specifica evidenza delle non conformità riscontrate.

La rilevazione di illeciti di natura penale prevede, invece, la trasmissione degli atti all'autorità giudiziaria.

All'applicazione delle sanzioni amministrative di cui al combinato disposto d.lgs.204/2015 e ss.mm.ii. e d.lgs. 8/2016 e ss.mm.ii. si provvede con le modalità di cui alla L. 24 novembre 1981, n. 689 e ss.mm.ii. Nel piano regionale di controllo deve essere definito l'ufficio competente a ricevere il rapporto di cui all'articolo 17, comma 3 della L. 689/81 e ss.mm.ii. e gli estremi per i pagamenti delle sanzioni (C/C – estremi bonifici).

6. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici e smi

REGOLAMENTO (UE) n.433/2013 DELLA COMMISSIONE del 4 aprile 2013 che modifica gli allegati II, III, V e VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici

REGOLAMENTO (UE) n. 655/2013 DELLA COMMISSIONE del 10 luglio 2013 che stabilisce criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE del 25 novembre 2013 relativa alle linee guida sull'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici

DECRETO 22 dicembre 1986 del Ministero della Sanità "Modalità di prelevamento e trattamento dei campioni di prodotti cosmetici e approvazione di alcuni metodi di analisi necessari per controllare la composizione di tali preparati" e smi

DECRETO 26 febbraio 2008 del Ministero della difesa "Riordino del Comando Carabinieri per la tutela della salute".



DECRETO 30 luglio 2015 del Ministero della salute "Attività svolte in via amministrativa, di vigilanza e controllo a tutela dell'interesse nazionale, da parte degli ufficiali e marescialli NAS Carabinieri."

DECRETO 27 settembre 2018 del Ministro della Salute "Procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi inclusi i controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione, nonché degli adempimenti e delle comunicazioni che gli operatori del settore sono tenuti ad espletare nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza di cui agli articoli 7, 21, 22 e 23 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici."

DECRETO LEGISLATIVO 4 dicembre 2015, n. 204 "Disciplina sanzionatoria per la violazione del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici."

DECRETO LEGISLATIVO 15 gennaio 2016, n. 8 "Disposizioni in materia di depenalizzazione, a norma dell'articolo 2, comma 2, della legge 28 aprile 2014, n. 67".

REGOLAMENTO (UE) 2019/1020 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 20 giugno 2019 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011

LINEE GUIDA

Linea guida per la compilazione della scheda nazionale di segnalazione di effetti indesiderabili gravi (EIG) e di effetti indesiderabili (EI):

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3846_listaFile_itemName_5_file.pdf

Technical document on cosmetic claims Agreed by the Sub-Working Group on Claims (version of 3 July 2017):

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847>

TECHNICAL DOCUMENT ON THE SCOPE OF APPLICATION OF THE COSMETICS REGULATION (EC) NO 1223/2009 (ARTICLE 2(1)(a)) Product claims of leave-on hydro alcoholic hand gels in the context of COVID-19 pandemic Agreed by the Sub-Working Group on Borderline Products (12 November 2020):

<https://circabc.europa.eu/d/d/workspace/SpacesStore/37c34004-0de1-42cf-929d-b39178c6dce4/CA-Dec20-Doc.4.18%20-%20Borderline%20working%20document%20on%20leave%20on%20hand%20gels.pdf>

La normativa pertinente di settore, comprendente anche linea guida, è pubblicata dalla Commissione europea al link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics_en

Circolare esplicativa del Decreto del Ministro della Salute 27 settembre 2018 "Procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi inclusi i controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione, nonché degli adempimenti e delle comunicazioni che gli operatori del settore sono tenuti ad espletare nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza di cui agli articoli 7, 21, 22 e 23 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici":

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2019&codLeg=69301&e=1%20&serie=null>



Modello di notifica del sito di produzione di cosmetici:

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2019&codLeg=69499&parte=1%20&serie=null>

7. ELENCO ALLEGATI

- Allegato 1: Elenco dei punti di contatto nazionale e regionale
- Allegato 2: Organizzazione delle Autorità competenti, enti regionali e locali
- Allegato 3: Elenco dei laboratori pubblici di controllo sul territorio nazionale
- Allegato 4: Elenco dei punti di contatto ICSMS
- Allegato 5: Elenco dei punti di contatto Rapex
- Allegato 6: Modello per la rendicontazione delle attività di controllo



ALLEGATO 1

ELENCO DEI PUNTI DI CONTATTO NAZIONALE E REGIONALE

Elenco dei punti di contatto del Ministero della Salute referenti del PPC

- **MINISTERO DELLA SALUTE**

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Segreteria della Direzione Generale dei dispositivi medici e servizio farmaceutico (DGDMF):
sgr.dgfdm@sanita.it

PEC della DGDMF

dgfdm@postacert.sanita.it

- **UFFICIO 8 - Cosmetici e Biocidi e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici:**

contatti nome e email e telefono

Elenco dei punti di contatto delle Regioni e Province Autonome referenti del PCR

BASILICATA

Denominazione della struttura di riferimento; indirizzi email; pec

Referenti per il piano di controllo regionale:

contatti nome e email e telefono

da replicare per ogni regione e provincia autonoma



ALLEGATO 2

ORGANIZZAZIONE DELLE AUTORITÀ COMPETENTI, ENTI REGIONALI E LOCALI

Autorità competente nazionale

MINISTERO DELLA SALUTE DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

- Segreteria della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF): segr.dgfdm@sanita.it

PEC della DGDMF
dgfdm@postacert.sanita.it

- Ufficio 8 Cosmetici e biocidi e Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

Direttore dell'ufficio:

Contatti:

- Casella di cosmetovigilanza per segnalazioni di cosmetovigilanza e per contatti e segnalazioni da parte delle R e PA: cosmetovigilance.italy@sanita.it

- Segreteria della Direzione Generale della Prevenzione (DGPRES):

PEC della DGPRES:

Ufficio 3

Direttore dell'ufficio:

Contatti:

elenco uffici usmaf (denominazione e contatto)

USMAF UT

Enti regionali e locali - Struttura competente in materia di cosmetici per le attività di vigilanza e controllo

- Denominazione struttura

Direttore

Contatti Email e pec



ALLEGATO 3

ELENCO DEI LABORATORI PUBBLICI DI CONTROLLO SUL TERRITORIO NAZIONALE

- Denominazione struttura

Direttore/responsabile

Contatti Email e pec



ALLEGATO 4

ELENCO DEI PUNTI DI CONTATTO ICSMS

Possono essere inserite solo le strutture a cui afferiscono i soggetti con account



ALLEGATO 5

ELENCO DEI PUNTI DI CONTATTO RAPEX

Possono essere inserite solo le strutture a cui afferiscono i soggetti con account



ALLEGATO 6

MODELLO PER LA RENDICONTAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO

Modello di rendicontazione delle attività di controllo e vigilanza

Lo scopo dello sviluppo di un modello per i rapporti delle autorità di vigilanza e controllo è facilitare il flusso di informazioni tra le autorità di controllo sui prodotti cosmetici.

Riportare nel modulo

Titolo del file:

Autorità di controllo e vigilanza che lo emette:

contatto: indirizzo e indirizzo di posta elettronica

Data:

Parametri da considerare per redigere le tabelle

Categorie di prodotti: a quale categoria di cosmetici appartengono i prodotti: ad esempio, decorativi, depilatori ecc.	Tipo di procedimento: descrivere il criterio dell'attività di controllo, ad es. una campagna nazionale, un'indagine di mercato, una segnalazione, ecc.	Sede della verifica: Officina Distributore Rivenditore Utilizzatore Online	Nomi dei prodotti: nomi e paesi di origine dei prodotti nel rapporto. Prodotti con non conformità riportati in grassetto	Violazioni: Indicazione della disposizione violata e della sanzione applicata. Provvedimenti: -amministrativi -notizie di reato	Sostanze: elenco degli ingredienti cosmetici /impurezze oggetto di verifica e sottoposti ad analisi
Tipo di verifica: -Intestata e presentazione -Composizione -Officina di produzione -Verifica notificata (TNP) -Altro	Campionamenti: Tipologia di prodotto campionato. Sede di campionamento (officina, distributore, rivenditore)	Controlli analitici: tipo di controllo effettuato metodi analitici impiegati	Risultati ed osservazioni: un riassunto dei risultati nel rapporto. Se possibile un collegamento al rapporto o ulteriori informazioni sul rapporto.		



Tabella 1

Categoria di prodotto	Tipo di procedimento	Sede della verifica	Nome del prodotto e paese di origine	Violazioni	Ingredienti	Produttore	Campionamenti	Controlli analitici	Osservazioni ulteriori
prodotti borderline con medicinali/ dispositivi medici/ biocidi/ PMC									
prodotti venduti online									
prodotti destinati alle fasce sensibili della popolazione									

Tabella 2

Tabella riassuntiva dei controlli effettuati

ANNO DI RIFERIMENTO	Produttori	Importatori	Distributori	Venditori	TOTALE
N. di stabilimenti					
N. di ispezioni					
Numero e Tipo di violazione					
Etichettatura					
Composizione dei prodotti					



Publicità e claims					
GMP					
...					
...					

