

ATTI PARLAMENTARI
X LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. XCII
N. 2

RELAZIONE

**SULLO STATO DI ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE
DELLA COMUNITÀ ECONOMICA EUROPEA SULLA
PRODUZIONE E LA VENDITA DEI COSMETICI
(ANNO 1989)**

(articolo 2, comma 10, della legge 11 ottobre 1986, n. 713)

**PRESENTATA DAL MINISTRO DELLA SANITÀ
(DE LORENZO)**

Trasmessa alla Presidenza il 21 aprile 1990

PAGINA BIANCA

INDICE
—**RELAZIONE AL PARLAMENTO SULLO STATO DI ATTUAZIONE
DELLA LEGGE 11 OTTOBRE 1986, N. 713 (ARTICOLO 2,
COMMA 10 DELLA LEGGE) - ANNO 1989.**

1. — La contestazione, in sede comunitaria, di alcune disposizioni della legge	Pag.	7
2. — Le Direttive emanate dalla CEE a partire dal dicembre 1988 e il loro recepimento nell'ordinamento italiano	»	11
3. — Le modifiche alla legge n. 713 del 1986 proposte nell'ambito del disegno di legge comunitaria 1990	»	15
4. — I controlli sulle attività di produzione e di vendita dei cosmetici	»	17

ALLEGATI.

Allegato n. 1	»	23
Allegato n. 2	»	27
Allegato n. 3	»	29
Allegato n. 4	»	30

X LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Allegato n. 5	Pag.	63
Allegato n. 6	»	66
Allegato n. 7	»	70
Allegato n. 8	»	73
Allegato n. 9	»	78
Allegato n. 10	»	79

RELAZIONE

SULLO STATO DI ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE
DELLA COMUNITÀ ECONOMICA EUROPEA SULLA PRO-
DUZIONE E LA VENDITA DEI COSMETICI (ANNO 1989)

(articolo 2, comma 10, della legge 11 ottobre 1986, n. 713)

PAGINA BIANCA



Ministero della Sanità

DIREZIONE GENERALE DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

RELAZIONE AL PARLAMENTO SULLO STATO DI ATTUAZIONE

DELLA LEGGE 11 OTTOBRE 1986, N.713 (ART.2,COMMA 10

DELLA LEGGE)

ANNO 1989

1. La contestazione, in sede comunitaria, di alcune disposizioni della legge.

Come chiaramente evidenziato dal suo stesso titolo ("Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici"), la legge 11 ottobre 1986, n.713 aveva fra i suoi scopi primari quello di introdurre in Italia una disciplina dei prodotti cosmetici che risultasse in armonia con le disposizioni in tale materia adottate, a partire dal 1976, dal Consiglio e dalla Commissione delle Comunità europee.

Già dall'entrata in vigore della legge, peraltro, l'attenzione degli operatori economici di altri paesi CEE si era appuntata su alcune prescrizioni della stessa che gli interessati ritenevano non in linea con la disciplina comunitaria.

Di fronte alle conseguenti prese di posizione della Commissione della Comunità europea e di alcune Rappresentanze diplomatiche, questo Ministero si era attivamente adoperato per cercare di trovare, sul piano amministrativo, soluzioni che, senza contraddire le finalità insite nelle singole disposizioni oggetto di contestazione, potessero rendere non oneroso, da parte dell'operatore estero, il rispetto delle medesime e fossero conseguentemente in grado di evitare l'instaurazione di un formale contenzioso.

In particolare, con riferimento alla disposizione di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a) della legge (la quale, nell'imporre l'indicazione, sulle confezioni dei cosmetici, del nome del



responsabile dell'immissione sul mercato, aveva o^{me}so di prevedere la possibilità - espressamente richiamata, invece, dal l'art. 6 della direttiva 76/768/CEE - che il responsabile stesso avesse sede in uno qualsiasi dei paesi della Comunità) questo Ministero, con circolare n.22 del 13 maggio 1987, aveva espresso l'avviso che, tenuto conto della necessità di non ostacolare la libera circolazione delle merci nell'area comunitaria, potesse ritenersi sufficiente che l'indicazione dell'azienda italiana responsabile dell'immissione in commercio in Italia di un cosmetico proveniente da altro paese CEE fosse apposta - anzichè dal produttore, all'atto del confezionamento - dallo stesso importatore, con etichetta autoadesiva o altra modalità analoga, in qualsiasi fase della distribuzione del prodotto, purchè prima della vendita al pubblico.

L'intervento ministeriale è servito a ridurre ma non ad eliminare le contestazioni nei confronti di questa e di altre di - sposizioni della legge ritenute non conformi alla disciplina comunitaria.

Infatti, nel novembre 1988, la Commissione delle Comunità europee ha dato formale avvio, nei confronti del Governo italiano, alla procedura di infrazione ex art. 169 del Trattato CEE (all.1), per mancato adempimento degli obblighi derivanti dalla direttiva sopra citata, con particolare riferimento alle disposizioni contenute:

- 1) nell'art. 5 della legge, secondo il quale i fabbricanti e gli importatori di prodotti cosmetici dovevano trasmettere al Ministero della Sanità, entro il 14 maggio 1987, gli elenchi delle sostanze dei prodotti utilizzati nella preparazione dei cosmetici;
- 2) nel già ricordato art. 8, comma 1, lettera a, che impone l'indicazione sulle etichette del nome e dell'indirizzo o sede del responsabile della immissione sul mercato italiano (anche quando sia indicato il responsabile con sede in altro paese comunitario);
- 3) nell'art. 10, comma 12, che prevede che le imprese produttrici e importatrici conservino, per un periodo di tre anni, anche dopo aver cessato la produzione, la documentazione relativa alla composizione qualitativa e quantitativa del prodotto;
- 4) nell'art. 8, comma 2, che consente, in caso di impossibilità, pratica dovuta alle dimensioni ridotte del contenitore, di



riportare su un foglio aggiunto le diciture che dovrebbero essere riportate in etichetta (laddove l'art. 6, paragrafo 1, lettera d, della direttiva limita tale possibilità alle sole precauzioni particolari per l'uso).

Ai rilievi della Commissione, questo Ministero replicava, in data 18 gennaio 1989, con comunicazione telegrafica diretta al Ministero degli Esteri, (all.2) osservando che:

- il disposto dell'art. 5 della legge - il quale, comunque, aveva ormai esaurito i suoi effetti, prevedendo un adempimento una tantum - non era in grado di arrecare pregiudizi agli operatori economici degli altri Stati della Comunità, in quanto non accompagnato da alcuna sanzione, nè diretta, nè indiretta, per gli eventuali inadempienti;
- la difformità, rispetto al testo della direttiva, della formulazione dell'art. 8, comma 1, lettera a, della legge, assumeva, ormai, una rilevanza più formale che sostanziale avendo questo Ministero, con la già richiamata circolare n.22/1987, ammesso che, per i cosmetici provenienti dall'area comunitaria, l'indicazione dell'importatore potesse essere limitata al solo confezionamento esterno ed essere apposta in qualsiasi fase della distribuzione prima della vendita terminale dei prodotti, con etichetta autoadesiva od altra modalità che non richieda manomissione delle confezioni;
- l'obbligo di conservare per tre anni la documentazione relativa alla composizione qualitativa e quantitativa dei prodotti non poteva ritenersi in contrasto con la disciplina comunitaria ben potendo, viceversa, considerarsi applicazione del principio posto dall'art. 7, paragrafo 3, della direttiva 76/768/CEE, che consente ad uno stato membro di esigere che "informazioni appropriate e sufficienti sulle sostanze contenute nei prodotti cosmetici siano messe a disposizione delle autorità competenti".

Sulla possibilità di utilizzare per talune indicazioni un separato foglio illustrativo (in luogo degli imballaggi e dei contenitori), questo Ministero riconosceva che la disposizione della legge italiana non era del tutto conforme alla disposizione comunitaria estendendo la facoltà al di là della sola ipotesi riguardante le particolari precauzioni per l'uso.

Questa Amministrazione sottolineava, peraltro, la modesta portata della deroga, in quanto ammessa soltanto nel caso in cui risultasse



praticamente impossibile riportare le indicazioni sugli imballaggi e sui contenitori.

Non risulta a questo Ministero che, dopo le controdeduzioni italiane sui rilievi mossi alla legge 713/1986, la Commissione abbia proseguito la procedura d'infrazione contro l'Italia.

La stessa Commissione, tuttavia, è intervenuta - per sostenere i propri orientamenti - in una causa (n.150/88), avente ad oggetto una questione pregiudiziale sull'interpretazione della direttiva 76/768/CEE, sollevata dal Tribunale di Colonia, presso il quale pendeva una lite fra una impresa tedesca, produttrice di un cosmetico, e un importatore italiano, che aveva rifiutato una partita del prodotto; non risultando indicati sulla confezione nè la quantità delle sostanze (vitamine) "annunciate" nella presentazione del cosmetico (come disposto, invece, dall'art. 8, comma 1, lettera d) della legge), nè il nome dell'importatore.

Anche il Governo italiano è intervenuto nella causa sostenendo sul primo punto, che la disposizione dell'art. 8, comma 1, lettera d) della legge italiana può ritenersi un'applicazione del disposto dell'art. 6, paragrafo 2 della direttiva, che obbliga gli Stati membri ad adottare ogni misura utile ad evitare che, nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità dei prodotti cosmetici, i testi, le denominazioni, i marchi, le immagini siano utilizzati per attribuire a questi prodotti caratteristiche che non possiedono. Sul secondo punto, relativo all'obbligo di indicare sulle confezioni l'importatore italiano, anche nel caso di prodotto importato da altro paese della Comunità, il Governo italiano ha ribadito le osservazioni già trasmesse alla Commissione, sulla scarsa rilevanza pratica della discordanza del testo della legge rispetto alla direttiva 76/768/CEE, a seguito della emanazione della circolare del Ministero della Sanità n.22/1987.

La posizione italiana non è stata condivisa dalla Corte di Giustizia delle Comunità europee, la quale, pronunciandosi con sentenza del 23 novembre 1989 (il cui dispositivo è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee n. C 322 del 23 dicembre 1989) (all.3), ha precisato che:

- l'art. 6, paragrafo 2 della direttiva 76/768/CEE "si oppone a che una normativa nazionale richieda l'indicazione dei dati qualitativi e quantitativi delle sostanze menzionate sull'imballaggio, nella pubblicità o nella denominazione dei prodotti che rientrano nella direttiva";
- l'articolo 6, paragrafo 1, lettera a) della medesima direttiva "vieta a uno Stato membro di richiedere nel caso di prodotti cosmetici



importati, fabbricati da un produttore stabilito nella Comunità, che la denominazione dell'impresa stabilita e responsabile della commercializzazione in tale Stato membro figurì sugli imballaggi, confezioni o etichette dei prodotti".
(Le motivazioni della pronuncia si possono leggere nel testo integrale della sentenza, costituente l'allegato 4 alla presente relazione).

Alla luce, dunque, dell'orientamento espresso dalla Corte di Giustizia, devono ritenersi in contrasto con la direttiva CEE sia il fatto che la legge italiana non preveda che il responsabile dell'immissione in commercio del prodotto cosmetico possa avere sede in uno qualunque degli stati comunitari, sia la disposizione del ricordato art. 8, comma 1, lettera d) della legge, che impone di indicare in etichetta l'esatto quantitativo delle sostanze annunciate nella presentazione, nella pubblicità o nella denominazione dei prodotti cosmetici.

Sebbene la sentenza della Corte sia stata emessa non in una causa specificamente diretta a far dichiarare, ai sensi dell'articolo 170 del Trattato di Roma, che l'Italia è venuta meno agli obblighi comunitari, ma - come si è ricordato - in via pregiudiziale, ai sensi dell'art. 177 dello stesso Trattato, lo Stato italiano deve, comunque, provvedere a correggere le norme ritenute in contrasto con la direttiva CEE, anche per evitare ulteriore contenzioso, dall'esito sicuramente sfavorevole.

2. Le Direttive emanate dalla CEE a partire dal dicembre 1988 e il Loro recepimento nell'ordinamento italiano.

L'esigenza di una modifica della legge 713/1986 per adeguarla alla disciplina comunitaria non si pone soltanto in relazione alla ricordata sentenza della Corte di Giustizia del 23 novembre 1989, pronunciata nella causa n.150/88, ma anche in rapporto alla sopravvenuta produzione normativa della Comunità economica europea.

Nel periodo dicembre 1988 - dicembre 1989 da parte della Comunità Economica Europea sono state adottate, nella materia che qui interessa, le seguenti direttive:

- a) direttiva del Consiglio del 21 dicembre 1988 (88/667/CEE), recante quarta modifica della direttiva 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (all.5);
- b) undicesima direttiva della Commissione, del 21 febbraio 1989 (89/174/CEE), che adegua al progresso tecnico gli allegati II,



- III, IV, V, VI e VII della direttiva 76/768/CEE (all.6);
c) direttiva del Consiglio del 21 dicembre 1989 (89/679/CEE),
recante quinta modifica della direttiva 76/768/CEE (all.7).

L'ultima delle elencate direttive ha un contenuto normativo privo di ripercussioni sulle discipline vigenti negli Stati membri, attenendo unicamente alle procedure da seguire, in sede comunitaria per l'aggiornamento degli elenchi allegati alla direttiva di base (viene eliminata la clausola che, con riferimento alle modifiche da apportare agli allegati III, IV, V e VII, attribuiva una validità solo transitoria alla procedura vigente dal 1982, che assegna un rilevante ruolo al "Comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei prodotti cosmetici").

Nessun particolare problema si è posto per il recepimento della direttiva sopra richiamata al punto b).

E' noto, infatti, che la legge 713/86, ben consapevole della necessità di rendere agile la procedura di aggiornamento dei vari elenchi di sostanze riportati nei suoi allegati (sostanze che non possono entrare nella composizione dei prodotti cosmetici: all.II; sostanze il cui uso è vietato, salvo in determinati limiti e condizioni: all.III, parte prima e all. IV, parte prima; coloranti che possono essere impiegati nei prodotti cosmetici: all.III, parte seconda e allegato IV, parte seconda; conservanti e filtri U.V. utilizabili: all. V, sezione prima e sezione seconda), ha previsto che le aggiunte e le variazioni degli elenchi tenuto conto anche delle direttive della Comunità Economica Europea, siano apportate non con atto legislativo, ma con decreto del Ministro della Sanità, di concerto con il Ministro dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.

In attuazione di tale previsione legislativa, con D.M. 15 gennaio 1990, pubblicato nella G.U. - serie generale - n.58 del 10 marzo successivo, sono stati disposti tutti gli aggiornamenti degli elenchi allegati alla legge, in conformità a quanto stabilito dalla undicesima direttiva della Commissione.

Va incidentalmente ricordato, a questo punto, che alcune disposizioni di tale direttiva - e precisamente quelle concernenti l'inclusione, fra le sostanze vietate, del 2-Ammino-4-nitrofenolo, del 2-Ammino-5-nitrofenolo e del perossido di benzoile, erano già state "anticipate" dalla normativa italiana, con D.M. 24 gennaio 1987, n.91 e non trovano,



per tanto, riscontro nel decreto del 19 gennaio.

Un più ampio discorso va fatto sul problema del recepimento dell'altra direttiva del consiglio, la 88/667/CEE, sopra richiamata al punto a).

Una parte importante del contenuto di questa riguarda le modifiche apportate alla disciplina della etichettatura dei prodotti cosmetici recate dall'art. 6 della direttiva 76/768/CEE.

Le innovazioni riguardano:

- l'esonero dall'obbligo di indicare il contenuto nominale, quando si tratti di confezioni di contenuto inferiore a 5 g o 5 ml;
- una diversa disciplina dello stesso obbligo, quanto si tratti di imballaggi preconfezionati che vengono solitamente commercializzati per insieme di pezzi e per i quali l'indicazione del peso e del volume non ha alcun rilievo (in tali casi, il contenuto nominale può non essere indicato, purchè sull'imballaggio venga menzionato il numero dei pezzi); neppure quest'ultima indicazione è necessaria, peraltro, qualora il numero dei pezzi sia facile da determinare dall'esterno o qualora il prodotto venga solitamente commercializzato solo ad unità;
- l'espressa inclusione, fra le "precauzioni particolari per l'impiego", delle "eventuali indicazioni concernenti precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici di uso professionale, in particolare quelli destinati ai parrucchieri";
- l'affidamento agli Stati membri del compito di fissare le modalità di etichettatura dei cosmetici non preconfezionati o dei cosmetici confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente o preconfezionati in vista della loro vendita immediata.

Mentre la prima delle richiamate innovazioni sulla disciplina dell'etichettatura non necessita di un atto di recepimento nell'ordinamento italiano, in quanto l'art. 8 della legge 713/86 già prevede l'esonero dall'obbligo di indicare in etichetta il contenuto nominale per gli imballaggi con un contenuto inferiore a 5 g o 5 ml, per le restanti prescrizioni è necessario provvedere ad una modifica dello stesso articolo 8, con atto avente valore di legge, dal momento che nessuna forma di "delegificazione" il legislatore del 1986 ha previsto per gli aggiornamenti delle norme sull'etichettatura.

Le restanti disposizioni della stessa direttiva 88/667/CEE non necessitano, invece, d'un intervento legislativo per la loro attuazione.



Infatti:

- il disposto dell'art. 1, punto 1), della direttiva, che modifica il testo dell'art. 1, paragrafo 3 della direttiva 76/768/CEE, mirando a far rientrare nel campo di applicazione della disciplina sui cosmetici anche i prodotti contenenti coloranti diversi da quelli citati negli allegati III e IV della stessa direttiva 76/768/CEE e non destinati a venire a contatto con le mucose, trova già rispondenza nella vigente normativa italiana, la quale ha vietato l'uso di coloranti diversi da quelli indicati negli allegati III e IV (vedi art. 2, comma 4 della legge), senza prevedere eccezioni per i prodotti non destinati a venire a contatto con le mucose;
- anche il disposto dell'art. 1, punto 2) della direttiva 88/667/CEE, che modifica il testo dell'art. 4, lettere c) e d), della direttiva 76/768/CEE, non necessita di un atto di recepimento nella normativa nazionale, poichè gli elenchi dei coloranti allegati alla legge 713/86 già prevedono, a seguito delle modifiche intervenute con D.M. 24 gennaio 1987, n.91, che coloranti diversi da quelli elencati nei due allegati possano essere utilizzati nei prodotti per la colorazione dei capelli (la diversità di espressione utilizzata nella norma nazionale - che fa riferimento ai capelli - rispetto a quella utilizzata dalla direttiva comunitaria - che fa riferimento alle zone pilifere - appare di modesto rilievo e, comunque, potrà essere corretta da questo Ministero con la procedura prevista dall'art. 2, comma 5, della legge 713/86, senza necessità di una modifica legislativa);
- il punto 3) dell'art. 1 della direttiva in oggetto reca una nuova formulazione dell'art. 5 della direttiva 76/768/CEE (il cui primitivo testo era stato già modificato dalle direttive 82/368/CEE e 83/574/CEE), che non ha diretti riflessi sulla normativa nazionale, attenendo esclusivamente alle procedure comunitarie di valutazione degli elenchi di sostanze, coloranti, conservanti e filtri U.V. autorizzati solo provvisoriamente;
- anche il disposto del punto 5) dell'art. 1 della direttiva in oggetto non richiede atto di recepimento nell'ordinamento nazionale, limitandosi a disciplinare diversamente i tempi per la consultazione degli Stati membri, da parte della Commissione, nel caso di ricorso di autorità nazionali alla "clausola di salvaguardia".



Per la modifica dell'art. 8 della legge 713/1986 in conformità alle nuove disposizioni della direttiva 88/667/CEE, questo Ministero aveva predisposto uno specifico schema di disegno di legge, che però non è stato diramato, poichè nel corso di riunioni indette dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri si è convenuto di avvalersi, anche per il recepimento ^{di questa direttiva,} della legge 9 marzo 1989, n.36 ("Norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo comunitario e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari").

3. Le modifiche alla legge 713/1986 proposte nell'ambito del disegno di legge comunitaria 1990.

Dovendo in ogni caso proporre una modifica dell'art. 8 della legge 713/1986 per adeguarlo sia alle disposizioni della ricordata direttiva 88/667/CEE, sia alle statuizioni della sentenza della Corte di Giustizia del 23 novembre 1989, nel frattempo intervenuta, questo Ministero ha ritenuto opportuno valutare se, alla luce di questi primi anni di applicazione della legge sui cosmetici, fossero emersi elementi che consigliassero di apportare variazioni anche a norme diverse da quelle sull'etichettatura dei prodotti.

Una prima constatazione ha riguardato la disparità di situazione fra produttori nazionali ed importatori determinata dall'attuale formulazione dell'art. 10 della legge, il cui comma 6, impone a produttori e confezionatori di comunicare al Ministero della Sanità e alla Regione, oltre ad altre notizie "l'elenco completo e dettagliato delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale", laddove il successivo comma 8 non prevede un corrispondente obbligo per i prodotti provenienti dall'estero, facendo carico all'importatore di comunicare soltanto il nome o la ragione sociale e la sede legale dell'impresa.

Questo diverso trattamento è da attribuirsi, con ogni probabilità, ad un errore materiale intervenuto sulla composizione della norma, come dimostrato - oltrechè dall'ovvia considerazione della opportunità, sotto il profilo sanitario, di avere sui prodotti di importazione le stesse informazioni richieste per i prodotti nazionali - dal fatto che l'art.5 della legge, nello stabilire la necessità di un primo afflusso dei dati sulla composizione dei prodotti, aveva specificamente riferito l'obbligo tanto ai produttori, quanto agli importatori.

Occorre poi osservare che la conoscenza delle sostanze presenti nei prodotti in commercio può rivelarsi effettivamente utile, ai fini



sanitari, se la comunicazione dei dati non viene effettuata una tantum, ma viene costantemente aggiornata mano a mano che, nei prodotti posti in commercio, risultano utilizzate ulteriori sostanze, rispetto a quelle impiegate precedentemente. Ciò pone in evidenza una seconda lacuna del testo della legge attualmente in vigore, giacchè la formulazione del comma 7 dello stesso articolo 10 esclude espressamente l'obbligo di una nuova preventiva comunicazione, in caso di modifica dei dati sulla composizione dei prodotti.

Sempre sullo stesso tema, si deve poi rilevare che l'esperienza di questi anni ha dimostrato la notevole difficoltà, per l'amministrazione, di gestire la grande massa di dati sulle sostanze utilizzate, quando le comunicazioni sono inviate, come adesso avviene, su supporto cartaceo. Non vi è dubbio che già dalla semplice lettura degli elenchi si possono trarre importanti elementi di giudizio sulla sicurezza di un prodotto cosmetico - e difatti questa Direzione Generale è intervenuta più volte per contestare la utilizzazione di sostanze che non apparivano congrue rispetto alla destinazione del prodotto -, ma è certo che ben più complesse e articolate valutazioni sull'insieme dei prodotti in commercio potrebbero effettuarsi se il Ministero si potesse avvalere di strumenti più moderni e sofisticati di acquisizione dei dati.

Appare, pertanto, opportuno modificare l'art. 10 della legge, non solo per garantire al Ministero della Sanità e alle regioni un continuo aggiornamento delle notizie sulle sostanze utilizzate nei cosmetici nazionali e d'importazione, ma anche per imporre che i dati siano forniti dalle aziende - singolarmente o tramite le associazioni di categoria - su supporto magnetico, secondo modalità e caratteristiche da stabilire con decreto del Ministro della Sanità.

Un'altra esigenza sottolineata dalla pratica riguarda l'introduzione dell'obbligo di comunicazione della cessazione dell'attività produttiva o di importazione, la cui attuale mancanza fa sì che nella banca dati delle Amministrazioni interessate siano presenti anche imprese ormai estinte che possono, al momento, essere individuate soltanto mediante una capillare azione degli organi di vigilanza.

Un'altra modifica della legge - riguardante, ancora, l'ampia disciplina dell'etichettatura - appare necessaria per evitare non solo una difformità fra la normativa italiana e quella europea, ma anche una non giustificata penalizzazione dei produttori cosmetici italiani. Si tratta dell'introduzione - nel contesto dell'art. 8, comma 1, lettera b) della legge - di una formulazione che, al fine di consentire



ai produttori nazionali di predisporre confezioni utilizzabili anche in paesi dove sono in vigore diversi sistemi metrici, ammetta la possibilità di esprimere il contenuto nominale anche in unità di misura diverse dalle misure legali (ad esempio, in once).

Infine, poichè proprio la materia dell'etichettatura dei prodotti risulta essere, anche al livello comunitario, una di quelle soggette a più ricorrenti revisioni e approfondimenti, appare opportuno — per evitare che si debba ancora ricorrere a norme con valore di legge per recepire ogni ulteriore modifica delle disposizioni dell'art. 6 della direttiva 76/768/CEE — affidare a decreti del Ministro della Sanità, da emanare di concerto con il Ministro dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato, l'adeguamento delle disposizioni di legge sull'etichettatura dei prodotti cosmetici alle future direttive comunitarie.

Tutte le esigenze prospettate sono state recepite nel disegno di legge comunitaria approvato dal Governo il 2 marzo 1990, presentato al Senato della Repubblica l'8 marzo successivo (all. 8), il quale, in uno specifico articolo (54), indica i criteri da seguire con riferimento ai cosmetici per la stesura del decreto presidenziale di modifica della legge 713/1986 che dovrà essere emanato entro 12 mesi dall'entrata in vigore della legge di delega.

4. I controlli sulle attività di produzione e di vendita dei cosmetici

La legge 713/1986 non fa obbligo alle autorità sanitarie locali di riferire periodicamente al Ministero della Sanità sui controlli da esse svolte nei riguardi delle attività di produzione e di vendita dei cosmetici.

Alcuni elementi, peraltro, inducono a ritenere che, generalmente, le autorità locali dedichino al settore cosmetico un'attenzione ancora piuttosto modesta, almeno se confrontata con i palesi intendimenti del legislatore.

Pressocchè nulle sono state, anche nel corso del 1989, le richieste di chiarimenti o di puntualizzazioni in ordine all'applicazione del decreto ministeriale 9 luglio 1987, n.328 ("Criteri di massima in ordine all'idoneità dei locali e delle attrezzature delle officine di produzione dei cosmetici"), sulle cui prescrizioni le autorità competenti dovrebbero basarsi, ai sensi dell'art. 10, comma 11, della legge, nella valutazione degli stabilimenti di produzione e nell'adozione di eventuali conseguenti provvedimenti. Ciò può considerarsi un indice della non frequente applicazione della norma ora richiamata, poichè se



gli interventi da parte delle autorità locali avessero avuto carattere sistematico, avrebbero sicuramente comportato - come insegna l'esperienza in altri settori - la prospettazione al Ministero di un certo numero di casi, oggetto di contenzioso.

Anche l'attività di controllo sui prodotti in commercio, disciplinata dall'art. 11 della legge, non sembra ancora espletata, a livello locale, in modo soddisfacente. Nessuna comunicazione di accertata irregolarità è pervenuta all'Amministrazione statale ai sensi del comma 4 del predetto articolo. Sarebbe ottimistico riferire le motivazioni di questa risultanza a un perfetto allineamento della produzione cosmetica alle prescrizioni legislative: la realtà è che - come esemplificativamente comprovato dalle dichiarazioni riportate nelle accluse note del Comando Carabinieri Antisofisticazioni e Sanità (all.9 e 10) - anche in ambiti territoriali in cui le attività sanitarie hanno, nel complesso, raggiunto livelli di qualità apprezzabili, non sono ancora state approntate strutture in grado di espletare validamente i compiti previsti dalla legge.

L'inadeguatezza di molti laboratori locali ha fatto sì che (come nei casi oggetto delle menzionate note dei Carabinieri Antisofisticazioni e Sanità), le richieste di analisi confluissero direttamente all'Istituto Superiore di Sanità il quale, secondo quanto previsto dal comma 6 dell'articolo 11 della legge, dovrebbe invece essere investito soltanto del compito di effettuare analisi di "revisione", nei casi in cui il privato non ritenga di accettare i risultati del controllo di primo grado.

Naturalmente, di fronte alla esigenza di salvaguardare, comunque, la salute dei consumatori, questo mutamento, di fatto, del ruolo dell'Istituto Superiore di Sanità deve essere considerato una ineludibile necessità, sia pure - come è auspicabile - a carattere temporaneo. E' chiaro, tuttavia, che se tale alterazione del quadro delle competenze delineato dalla legge dovesse protrarsi nel tempo, occorrerebbe valutare l'opportunità di una revisione delle norme di legge.

Sarà, comunque, cura di questo Ministero, nel corrente anno, adottare idonee iniziative volte, da un lato, ad acquisire precisi elementi sulle ragioni che non consentono ancora alle autorità locali

di assolvere compiutamente le attribuzioni previste dalla legge, dall'altro a fornire alle stesse autorità con la collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità, specifiche indicazioni per una razionalizzazione degli interventi di controllo.

IL MINISTRO
F. De Martini



PAGINA BIANCA

ALLEGATI

PAGINA BIANCA

ALLEGATO N. 1

RAPPRESENTANZA PERMANENTE D'ITALIA
PRESSO LE COMUNITA' EUROPEE
BRUXELLES

Codice Mittente : 701.01.01

Prot.N. 8144
Bruxelles, 1.12.1988

(numero di protocollo e data)

Esposizione : _____

Oggetto : Avvio procedura d'infrazione ex art.169 Trattato CEE.
Direttiva 76/768/CEE relativa ai prodotti cosmetici.

Riferimenti

TELESPRESSO indirizzato a :

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI
D.G.A.E. - UFF.I
SERV.CONTENZIOSO DIPLOMATICO

PRESIDENZA CONSIGLIO DEI MINISTRI
UFF.MIN.COORD.POLITICHE COMUNITARIE

MINISTERO DELL'INDUSTRIA
D.G.P.I.

MINISTERO DELLA SANITA'
D.G.SERV.FARMACEUTICO

ROMA

Si trasmette in allegato la lettera n.13717 del 25.11.1988 indirizzata all'On.le Ministro degli Affari Esteri con la quale la Commissione CEE dà avvio, nei confronti del Governo italiano, alla procedura d'infrazione ex art.169 Trattato CEE, per mancato adempimento degli obblighi derivanti dalla direttiva in oggetto.

Nell'attirare l'attenzione sul termine di due mesi, entro il quale la Commissione vorrebbe ricevere le osservazioni del Governo italiano su quanto da essa prospettato con la lettera sopracitata, si sarà grati per un cortese cenno di riscontro.

S. Minicucci

COMMISSIONE
DELLE
COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, il 25. XI. 1988

SG(88) D/ 13717

Rif. A/88/450

Signor Ministro,

mi prego richiamare l'attenzione del Suo governo sull'applicazione in Italia della direttiva 76/768 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici.

L'11 ottobre 1986, il Parlamento italiano ha adottato la legge n. 713 mirante alla trasposizione nel diritto interno della suddetta direttiva e delle ulteriori modifiche ad essa apportate.

Nella lettera prot. 2480, in data 25 marzo 1987, i servizi della Commissione richiamavano l'attenzione del Suo governo sull'istanza ufficiale presentata presso il Segretariato generale della Commissione riguardante varie disposizioni della legge n. 713 apparentemente non conformi alla direttiva e alle sue ulteriori modifiche. Si trattava in particolare degli articoli 5 e 8 della legge n. 713.

1. L'articolo 5 della legge prevede che, a decorrere dal 14 maggio 1987 (sei mesi dopo la sua entrata in vigore), i fabbricanti di prodotti cosmetici trasmettano al ministero della sanità gli elenchi delle sostanze e dei prodotti utilizzati nella preparazione dei cosmetici.

La normativa comunitaria, in realtà, non prevede tale forma di notifica preliminare.

La risposta delle autorità italiane, in data 26 giugno, non ha preso in considerazione le osservazioni della Commissione in merito all'articolo 5 della legge n. 713 riguardante la comunicazione preliminare al ministero della sanità degli elenchi dei prodotti e delle sostanze impiegati.

S.E.

On. Giulio ANDREOTTI
Ministro degli Affari esteri
Farnesina

2. In materia di etichettatura, l'articolo 8, paragrafo 1, lettera a) e paragrafo 2 della legge completata dalla circolare del 2 febbraio 1987, punto 3, prescrive misure che si discostano da quanto predisposto dall'articolo 6 della direttiva 76/768. La legge, in contrasto con la direttiva, stabilisce che il nome, l'indirizzo o la sede legale del responsabile dell'immissione sul mercato italiano del prodotto cosmetico vengano indicati sulle etichette, in particolare sugli imballaggi sia esterni che interni.

Nella sua risposta del 26 giugno 1987, l'Italia si limita a fornire una semplice spiegazione dei motivi che giustificherebbero la regolamentazione dell'etichettatura prevista dall'articolo 3 della legge n. 713.

La Commissione constata l'esistenza di ambiguità nel testo nell'articolo 8, paragrafo 1, lettera a) della legge n. 713.

Tale disposizione recita infatti: "...il nome o la ragione sociale e la sede legale del fabbricante o del responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico...". Il mercato cui si fa riferimento, senza ulteriori precisazioni, potrebbe essere inteso come "mercato CEE"; tuttavia, l'interpretazione fornita dalle autorità italiane limita tale mercato a quello italiano. La Commissione persiste perciò nel constatare che la mancata menzione in tale legge delle parole "stabilito all'interno della Comunità", come previsto dall'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 76/768, crea incompatibilità tra la legge in questione e il diritto comunitario.

3. La Commissione ha constatato che la legge n. 713, articolo 10, paragrafo 12 prevede che le imprese produttrici e importatrici conservino per un periodo di tre anni, anche dopo aver cessato la produzione, la documentazione relativa alla composizione qualitativa e quantitativa del prodotto. Pur non prevedendolo nella sua direttiva, la Commissione non ha però alcuna obiezione da sollevare contro tale obbligo, nella misura in cui esso riguarda unicamente i produttori italiani o gli importatori diretti in Italia di prodotti provenienti dai paesi terzi.
4. L'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), della direttiva concerne l'indicazione del numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che consentono l'identificazione della fabbricazione, senza però fornire precisazioni in merito ai dati riguardanti l'importatore. L'identificazione della fabbricazione deve in realtà figurare sull'imballaggio esterno e interno salvo nel caso in cui, per motivi dovuti alle dimensioni ridotte degli articoli, tale indicazione risulti possibile unicamente sull'imballaggio esterno.

L'articolo 8, paragrafo 2, della legge stabilisce che ogni indicazione di cui allo stesso articolo - compresa perciò l'indicazione del nome e dell'indirizzo del responsabile italiano summenzionata - sia riportata sull'imballaggio esterno o su di un foglio aggiunto, tranne nel caso in cui le dimensioni ridotte dell'imballaggio consentano di riportare tali indicazioni solamente

sul foglio aggiunto, a condizione che sull'imballaggio stesso sia contenuta un'indicazione chiara di rinvio all'anzidetto foglio. L'articolo 6, paragrafo 1, lettera d), della direttiva stabilisce invece che solamente le precauzioni particolari per l'uso (soprattutto quelle che a norma degli allegati III e IV devono figurare obbligatoriamente) vadano indicate sul recipiente oppure, in caso di impossibilità pratica dovuta alle dimensioni ridotte dello stesso, sull'imballaggio esterno o sul foglio aggiunto, purché sul recipiente figuri un rinvio a tale foglio. L'articolo 8, paragrafo 2, della legge si discosta dunque notevolmente da quanto predisposto dalla direttiva.

A norma dell'articolo 7, paragrafo 1 della direttiva 76/768, gli Stati membri non possono rifiutare o limitare l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici conformi alle disposizioni della direttiva. Per quanto riguarda l'etichettatura, la legge n. 713 prevede, invece, misure che non compaiono nella direttiva.

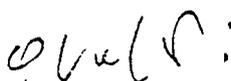
Di conseguenza, la Commissione reputa che l'Italia sia venuta meno agli obblighi che le incombono in virtù della direttiva 76/768, più in particolare gli articoli 6 e 7, paragrafo 1.

Di conseguenza la Commissione, in conformità dell'articolo 169 del trattato, invita il governo italiano a comunicarle, entro due mesi dal ricevimento della presente, le sue osservazioni sul punto di vista che essa si pregia di sottoporle.

La Commissione si riserva di formulare eventualmente, dopo aver preso conoscenza di tali osservazioni, un parere motivato come previsto dall'articolo 169. Essa si riserva altresì di formulare un parere motivato qualora le osservazioni non dovessero pervenire entro il termine fissato.

Voglia gradire, Signor Ministro, i sensi della mia alta considerazione.

Per la Commissione


Grigoris VARFIS

Membro della Commissione



ALLEGATO N. 2

10708

Ministero della Sanità

DIREZIONE GENERALE DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

TELEGRAMMA

		00144 ROMA			
		SANITA'	328		

Destinatario AT MINISTERO AFFARI ESTERI
D.G.A.E. - UFF. I

Indirizzo SERV. CONTENZIOSO DIPLOMATICO
FARNESINA - FORO ITALICO

C.A.P. 00194 - R O M A

Città ET CONOSCENZA
AT PRESIDENZA CONSIGLIO MINISTRI
DIPARTIMENTO COORDINAMENTO
POLITICHE COMUNITARIE

N° di Prot. VIA DEL TRITONE

Testo e firma 00187 - R O M A

AT ITALRAP
PRESSO COMUNITA' EUROPEE
BRUXELLES

AT MININDUSTRIA
D.G.P.I.
Via Molise, 2
00187 - R O M A

TELEMESSO VIA TELEX
OFF. 11/10
IL 4 GEN 1989

300/SALC/COS.AG.30/463

RIFERIMENTO TELESPRESSO ITALRAP N.8144 DATATO 1° DICEMBRE 1988 (,) OSSERVASI QUANTO SEGUE IN ORDINE AT CONTESTAZIONI MOSSE DA COMMISSIONE COMUNITA' EUROPEE CON LETTERA N. 13717 DEL 25 NOVEMBRE 1988 (,) SU ALCUNE DISPOSIZIONI DELLA LEGGE 11 OTTOBRE 1986 (,) N.713 (.)

- AD AVVISO DI QUESTA AMMINISTRAZIONE (,) IL DISPOSTO DELL'ART.5 DELLA LEGGE (IL QUALE PREVEDEVA CHE (,) ENTRO 6 MESI DALL'ENTRATA IN VIGORE DELLA LEGGE MEDESIMA (,) NON SOLO I FABBRICANTI MA ANCHE GLI IMPORTATORI DI COSMETICI COMUNICASSERO - EVENTUALMENTE TRAMITE LE RISPETTIVE ASSOCIAZIONI - AL MINISTERO DELLA SANITA' GLI ELENCHI DELLE SOSTANZE UTILIZZATE NELLA PREPARAZIONE DEI PRODOTTI) NON LEDE ALCUNA STATUZIONE O PRINCIPIO DELLA DISCIPLINA COMU-

X LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

NITARIA (.) INFATTI TALE DISPOSIZIONE (LA QUALE COMUNQUE HABET ORMAI DEFINITIVAMENTE ESAURITO I SUOI EFFETTI (,) PREVEDENDO UN ADEMPIMENTO UNA TANTUM) NON ERA ACCOMPAGNATA DA ALCUNA SANZIONE NE' DIRETTA NE' INDIRETTA PER GLI INADEMPIMENTI (,) ED ERA PERTANTO INIDONEA AD ARRE-CARE REALI PREGIUDIZI AGLI OPERATORI ECONOMICI DEGLI ALTRI STATI DELLA COMUNITA' (.)

2. FORMULAZIONE DELL'ARTICOLO 8 (,) COMMA 1 (,) LETTERA A) DELLA LEGGE DISCOSTASI EFFETTIVAMENTE DALLA CORRISPONDENTE DISPOSIZIONE DELLA DIRETTIVA COMUNITARIA (,) IMPONENDO CHE SULL'IMBALLAGGIO (,) RECIPIENTE O ETICHETTA DEL COSMETICO SIA INDICATO ANCHE IL RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO IN ITALIA DEL PRODOTTO (.) DETTA DISCORDANZA (,) PERALTRIO (,) ASSUME UNA RILEVANZA PIU' FORMALE CHE SOSTANZIALE (,) DOPO CHE QUESTO MINISTERO (,) CON CIRCOLARE N. 22/1987 (G.U.SERIE GENERALE N.126 DEL 2 GIUGNO 1987) (,) HABET AMMESSO CHE (,) PER I COSMETICI PROVENIENTI DALL'AREA COMUNITARIA (,) L'INDICAZIONE DELL'IMPORTATORE POSSA ESSERE LIMITATA AL SOLO CONFEZIONAMENTO ESTERNO ED ESSERE APPOSTA (,) IN QUALSIASI FASE DELLA DISTRIBUZIONE (,) PRIMA DELLA VENDITA TERMINALE DEI PRODOTTI (,) CON ETICHETTA AUTOADESIVA O ALTRA MODALITA' CHE NON RICHIEDA MANOMISSIONE DELLE CONFEZIONI (.)
3. DISPOSIZIONE DELL'ARTICOLO 10 (,) COMMA 12 DELLA LEGGE (,) LA QUALE PREVEDE CHE IMPRESE PRODUTTRICI ET IMPORTATRICI CONSERVINO PER UN PERIODO DI TRE ANNI LA DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALLA COMPOSIZIONE QUALITATIVA ET QUANTITATIVA DEL PRODOTTO (,) NON PUO' RITENERSI IN CONTRASTO CON DISCIPLINA COMUNITARIA (,) BEN POTENDO VICEVERSA CONSIDERARSI APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO POSTO DALL'ARTICOLO 7 (,) PARAGRAFO 3 DELLA DIRETTIVA 76/768/CEE (,) CHE CONSENTE A OGNI STATO MEMBRO DI ESIGERE CHE "INFORMAZIONI APPROPRIATE E SUFFICIENTI SULLE SOSTANZE CONTENUTE NEI PRODOTTI COSMETICI SIANO MESSE A DISPOSIZIONE DELLE AUTORITA' COMPETENTI" (.) NE' PUO' DIRSI CHE NORMA LEGISLATIVA COSTITUISCA VIOLAZIONE DEL DIRITTO ALLA RISERVATEZZA DELL'IMPRESA PRODUTTRICE (,) IN QUANTO NON EST ESCLUSA POSSIBILITA' CHE I DATI SULLA COMPOSIZIONE QUALITATIVA ET QUANTITATIVA DEL PRODOTTO SIANO CONSEGNATI IN BUSTA SIGILLATA AT IMPORTATORE (,) PERCHE' LI TENGA AT DISPOSIZIONE DI EVENTUALI RICHIESTE DELLE AUTORITA' COMPETENTI (.)
4. PER QUANTO RIGUARDA L'INDICAZIONE SULLE CONFEZIONI DELL'IMPORTATORE ITALIANO (,) VEDASI SOPRA PUNTO 2. (.)

PER QUEL CHE CONCERNE LA POSSIBILITA' DI UTILIZZARE (,) PER TALUNE INDICAZIONI (,) UN SEPARATO FOGLIO ILLUSTRATIVO (,) RICONOSCESI CHE DISPOSIZIONE LEGGE ITALIANA NON COINCIDE CON DISPOSIZIONE COMUNITARIA (,) IN QUANTO ESTENDE TALE POSSIBILITA' AL DI LA' DELLA SOLA IPOTESI RIGUARDANTE LE "PARTICOLARI PRECAUZIONI PER L'USO" (.) RILEVASI PERALTRIO CHE LA DEROGA (,) ESSENDO AMMESSA SOLTANTO IN CASO DI "IMPOSSIBILITA' PRATICA" (,) RIVESTE UN'IMPORTANZA ASSOLUTAMENTE MARGINALE (.)

DIRETTORE GENERALE SERVIZIO
FARMACEUTICO
POGGIOLINI

CORTE DI GIUSTIZIA

SENTENZA DELLA CORTE

(sesta sezione)

del 23 novembre 1989

nel procedimento C-150/88 (domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Landgericht Köln): Kommanditgesellschaft in Firma Eau de Cologne & Parfümerie-Fabrik Glockengasse n. 4711 contro Provide Srl (*)
(Normativa nazionale sulla commercializzazione di prodotti cosmetici)

(89/C 322/04)

(Lingua processuale: il tedesco)

(Traduzione provvisoria; la traduzione definitiva sarà pubblicata nella Raccolta della giurisprudenza della Corte)

Nel procedimento C-150/88, avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, a norma dell'articolo 177 del trattato CEE, dal Landgericht Köln nella causa dinanzi ad esso pendente tra Kommanditgesellschaft in Firma Eau de Cologne & Parfümerie-Fabrik Glockengasse n. 4711 e Provide Srl, con sede in Brebate Sopra, domanda vertente sull'interpretazione della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativi ai prodotti cosmetici, la Corte (sesta sezione), composta dai sigg.: C. N. Kakouris, presidente di sezione; F. A. Schockweiler, T. Koopmans, G. F. Mancini e T. O'Higgins, giudici; avvocato generale: M. Darmon, cancelliere: J.-G. Giraud, ha pronunciato, il 23 novembre 1989, una sentenza il cui dispositivo è del seguente tenore:

1. L'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici, si oppone a che una normativa nazionale richieda l'indicazione dei dati qualitativi e quantitativi delle sostanze menzionate sull'imballaggio, nella pubblicità o nella denominazione dei prodotti cosmetici che rientrano nella direttiva.
2. L'articolo 6, paragrafo 1, lettera a) della direttiva sopra menzionata vieta ad uno Stato membro di richiedere, nel caso di prodotti cosmetici importati, fabbricati da un produttore stabilito nella Comunità, che la denominazione dell'impresa stabilita e responsabile della commercializzazione in tale Stato membro figurì sugli imballaggi, confezioni o etichette dei prodotti.

SENTENZA DELLA CORTE

del 28 novembre 1989

nel procedimento C-121/86: Anonymos Etaireia Epicheiriseon Metalleftikon Viomichanikon Kai Naftiliakon AE ed altri contro Consiglio delle Comunità europee (*)

(Chiusura della procedura antidumping relativa alle importazioni di magnesite naturale calcinata a morte)

(89/C 322/05)

(Lingua processuale: il greco)

(Traduzione provvisoria; la traduzione definitiva sarà pubblicata nella Raccolta della giurisprudenza della Corte)

Nel procedimento C-121/86, Anonymos Etaireia Epicheiriseon Metalleftikon Viomichanikon Kai Naftiliakon AE, Makedonikoi Lefkolithoi Metalleftiki Viomichaniki Kai Naftiliaki Etaireia AE, Ellinikoi Lefkolithoi Metalleftiki Viomichaniki Naftiliaki Kai Amporiki Etaireia AE e Magnomin Geniki Metalleftiki Etaireia AE, Metalleftiki Emporiki Kai Metapoiitiki, società di diritto greche, aventi tutte e quattro sede sociale ad Atene, rappresentate dall'avv. Panagiotis Bernitsas, del foro di Atene, e con domicilio eletto in Lussemburgo, presso lo studio dell'avv. Aloyse Mai, 31, Grand Rue, contro Consiglio delle Comunità europee (agenti: Erik Stein e Christos Mavrakos), avente ad oggetto un procedimento ai sensi dell'articolo 173 del trattato CEE inteso ad ottenere l'annullamento della decisione 86/59/CEE del Consiglio, del 6 marzo 1986, che chiude la procedura antidumping relativa alle importazioni di magnesite naturale calcinata a morte (sintetizzata), originaria della Repubblica popolare cinese e della Corea del Nord (GU n. L 70, pag. 41) e qualsiasi altra decisione collegata, precedente o successiva, la Corte, composta dai signori: O. Due, presidente; Sir Gordon Slynn e C. N. Kakouris, presidenti di sezione; T. Koopmans, R. Joliet, J. C. Moitinho del Almeida, G. C. Rodríguez Iglesias, F. Grève e M. Diez de Velasco, giudici; avvocato generale: G. Tesauero; cancelliere: D. Pastor, amministratore, ha pronunciato, il 28 novembre 1989, una sentenza il cui dispositivo è del seguente tenore:

1. Il ricorso è respinto.
2. Le ricorrenti sono condannate alle spese.

(*) GU n. C 204 del 13. 8. 1986,
GU n. C 78 del 25. 3. 1987 e
GU n. C 116 del 2. 5. 1987.

(*) GU n. C 169 del 28. 6. 1988.

ALLEGATO N. 4

DE EUROPEISKE FOLLESSKABERS
DOMSTOLE
—
DERS RÉTTSRÉTTF
DER
EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN
—
ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ
ΤΩΝ
ΕΥΡΩΠΑΙΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ
—
COURT OF JUSTICE
OF THE
EUROPEAN COMMUNITIES
—
TRIBUNAL DE JUSTICIA
DE LAS
COMUNIDADES EUROPEAS



COUR DE JUSTICE
DES
COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES
—
CORTE DI GIUSTIZIA
DELLE
COMUNITÀ EUROPEE
—
HOF VAN JUSTITIE
VAN DE
EUROPESE GEMEENSCHAPPEN
—
TRIBUNAL DE JUSTIÇA
DAS
COMUNIDADES EUROPEIAS

Traduction

ARRÊT DE LA COUR
(sixième chambre)
du 23 novembre 1989

"Réglementation nationale relative à la
commercialisation des produits cosmétiques"

Dans l'affaire 150/88,

ayant pour objet une demande adressée à la Cour, en application de l'article 177 du traité CEE, par le Landgericht Köln et tendant à obtenir, dans le litige pendant devant cette juridiction entre

Kolinditgesellschaft in Firma Eau de Cologne
Parfümeriefabrik Glockengasse n° 4711, à Cologne

et

Provide, à Brembate Sopra,

une décision à titre préjudiciel portant sur l'interprétation de la directive n° 76/768 du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (JO L 262, p. 169),

LA COUR
(sixième chambre)

composée de : M. C.N. Kakouris, président de chambre,
MM. F.A. Schockweiler, T. Koopmans, G.F. Mancini et
T.F. O'Higgins, juges,

avocat général : M. M. Darmon,

greffier : M. J.-G. Giraud,

considérant les observations présentées

- pour la demanderesse au principal, représentée par
Me E.Ph. Krings, avocat,
- pour la défenderesse au principal, par Me C. Eidam, à la
procédure orale,
- pour le gouvernement du royaume d'Espagne, par
Me Rosario Silva de Lapuerta, en qualité d'agent, à la
procédure orale,
- pour le gouvernement de la République italienne, par
M. I.M. Braguglia, Avvocato dello Stato,
- pour la Commission des Communautés européennes, par
M. J. Sack, membre de son service juridique, en qualité
d'agent,

vu le rapport d'audience et à la suite de la procédure orale
du 27 juin 1989,

Arrêt 150/88

ayant entendu les conclusions de l'avocat général présentées
à l'audience du 13 juillet 1989,

rend le présent

Arrêt

- 1 Par ordonnance du 4 mai 1988, parvenue à la Cour le 26 du même mois, le Landgericht Köln a posé, en vertu de l'article 177 du traité CEE, deux questions préjudicielles sur l'interprétation de la directive 76/768 du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques (JO L 262, p. 169), en vue d'apprécier la compatibilité avec le droit communautaire de la réglementation italienne adoptée pour la mise en oeuvre de la directive précitée.
- 2 Ces questions ont été posées dans le cadre d'un litige opposant la société allemande Kommanditgesellschaft in Firma Eau de Cologne & Parfümerie-Fabrik Glockengasse n° 4711 (ci-après la société 4711) à la société italienne Provide, à propos de l'exécution d'un contrat de vente de produits cosmétiques.
- 3 Selon l'article 6, paragraphe 1, lettre a), de la directive, les Etats membres prennent toute disposition utile pour que les produits cosmétiques ne puissent être mis sur le marché que si leurs emballages, récipients ou étiquettes indiquent notamment le nom ou la raison

sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, établis à l'intérieur de la Communauté. L'article 6, paragraphe 2, dispose que les Etats membres doivent également prendre toute disposition utile pour que dans l'étiquetage, la présentation à la vente et la publication concernant les produits cosmétiques, le texte, les dénominations, marques, images ou autres signes figuratifs ou non ne soient pas utilisés pour attribuer aux produits des caractéristiques qu'ils ne possèdent pas.

- 4 L'article 8, paragraphe 1, lettre a), de la loi italienne n° 713, du 11 octobre 1986, mettant en oeuvre l'article 6, paragraphe 1, lettre a), de la directive précitée, tel qu'interprété par circulaire ministérielle, exige la mention du producteur italien ou du responsable en Italie de la mise sur le marché des produits cosmétiques. Pour les produits qui portent déjà l'indication du producteur ou du responsable de la commercialisation établis dans un autre Etat membre, il suffit que l'indication de l'entreprise italienne responsable de la commercialisation en Italie soit apposée par celle-ci sur l'emballage extérieur du produit, après l'importation et avant la vente au public. D'autre part, l'article 8, paragraphe 1, lettre d), de la loi précitée, portant dispositions d'exécution de l'article 6, paragraphe 2, de la directive, exige l'indication des données qualitatives et quantitatives des substances dont il est fait mention sur l'emballage, dans la publicité ou dans la dénomination du produit.

- 5 Provide a commandé à la société 4711 du Vitamol, produit cosmétique dont l'emballage et la notice d'emploi mentionnaient le nom des vitamines qu'il contenait et notamment le D, Panthenol. La société 4711 garantissait notamment que le produit en cause était conforme aux lois et dispositions en vigueur et qu'il pouvait être commercialisé en Italie.
- 6 Provide a ultérieurement refusé de prendre livraison de la commande au motif que celle-ci n'était pas conforme aux clauses du contrat. Le produit n'aurait pas été commercialisable en Italie en ce que n'était mentionné, contrairement aux dispositions italiennes précitées, ni l'importateur italien, ni la quantité de vitamines contenues dans le produit, alors que le nom de celles-ci était expressément mentionné sur l'emballage.
- 7 La société 4711 a saisi le Landgericht Köln, compétent en vertu d'une clause du contrat, d'une action en exécution de celui-ci, en faisant valoir en substance que le produit offert était parfaitement conforme aux dispositions de la directive et donc commercialisable dans tous les Etats membres.
- 8 Le Landgericht Köln estime que la réglementation italienne est contraire aux dispositions précitées de la directive. La juridiction nationale considère en particulier que, si l'obligation de donner une indication qualitative et quantitative des substances constitue bien une manière de remplir l'objectif poursuivi par l'article 6, paragraphe 2, de la directive précitée, à savoir

protéger le consommateur de toute tromperie, cette obligation va toutefois trop loin et son efficacité est douteuse.

- 9 Le Landgericht a décidé en conséquence de surseoir à statuer et de soumettre à la Cour, conformément à l'article 177 du traité CEE, les questions préjudicielles suivantes :

"1. L'article 8, paragraphe 1, lettre d), de la loi italienne n° 713 du 11 octobre 1986 est-il compatible avec l'article 6, paragraphe 2, de la directive du Conseil du 27 juillet 1976 et l'article 30 du traité CEE, dans la mesure où il exige l'indication "des données qualitatives et quantitatives des substances" dont il est fait mention sur l'emballage, dans la publicité ou dans la dénomination du produit ?

2. L'article 8, paragraphe 1, lettre a), de la loi italienne n° 713, dans l'interprétation qui lui est donnée dans le paragraphe 3 de la circulaire du 2 février 1987 du ministre italien de la santé, est-il compatible avec l'article 6, paragraphe 1, a), de la directive du Conseil du 27 juillet 1976 et l'article 30 du traité CEE dans la mesure où également dans le cas de produits importés en Italie fabriqués par un fabricant résidant dans la Communauté, "le nom de l'entreprise italienne qui est responsable de la commercialisation" doit figurer sur les emballages, boîtes ou étiquettes ?"

- 10 Pour un plus ample exposé du cadre juridique et des faits de l'affaire, du déroulement de la procédure ainsi que des observations écrites déposées devant la Cour, il est renvoyé au rapport d'audience. Ces éléments du dossier ne sont repris ci-dessous que dans la mesure nécessaire au raisonnement de la Cour.

Sur la compétence de la Cour

11 Le gouvernement italien relève que les questions préjudicielles ont été posées dans le cadre d'un litige entre particuliers, dont le caractère réel n'est pas certain, et tendent à faire apprécier par le juge d'un Etat membre la compatibilité avec le droit communautaire de la réglementation d'un autre Etat membre. Se référant à l'arrêt de la Cour du 16 décembre 1981 (Foglia/Novello, 244/80, Rec. p. 3045), le gouvernement italien doute par conséquent de l'utilisation correcte de la procédure préjudicielle. Il soutient en outre que, dans le cadre de l'application de l'article 177, la Cour n'est pas compétente pour statuer sur la compatibilité de dispositions nationales avec le droit communautaire.

12 Il y a lieu d'écarter ces objections. D'une part, les éléments du dossier ne permettent pas de mettre en doute le caractère réel du litige au principal ni par conséquent l'utilisation correcte de la procédure préjudicielle. D'autre part, il résulte d'une jurisprudence constante (cf. notamment arrêt du 9 octobre 1984, Heineken, 91 et 127/83, Rec. p. 3435) qu'en présence de questions destinées à permettre à la juridiction nationale d'apprécier la conformité au droit communautaire de dispositions nationales, la Cour peut fournir les éléments d'interprétation du droit communautaire qui permettront à la juridiction nationale de résoudre le problème juridique dont elle se trouve saisie. Il en est de même lorsqu'il s'agit de

L'appréciation de la compatibilité avec le droit communautaire des dispositions d'un Etat membre autre que celui de la juridiction de renvoi.

Sur la première question

- 13 Cette question tend en substance à savoir si l'article 6, paragraphe 2, précité, de la directive s'oppose à ce qu'une réglementation nationale exige l'indication des données qualitatives et quantitatives des substances mentionnées sur l'emballage, dans la publicité ou dans la dénomination des produits cosmétiques.
- 14 Il convient de rappeler à cet égard qu'aux termes de l'un des considérants de la directive, celle-ci s'inspire de la nécessité de "déterminer au niveau communautaire les règles qui doivent être observées en ce qui concerne la composition, l'étiquetage et l'emballage des produits cosmétiques". Elle vise ainsi à supprimer les divergences existant entre les législations nationales, ces divergences ayant pour effet de contraindre les entreprises communautaires à différencier leur production selon l'Etat membre de destination et d'entraver ainsi les échanges portant sur ces produits.
- 15 A cet effet, l'article 6, paragraphe 1, de la directive, énumère les différentes mentions que doivent comporter les emballages, récipients ou étiquettes des produits cosmétiques ; au nombre de ces mentions ne

figurent pas les données qualitatives et quantitatives des substances mentionnées dans la présentation de ces produits.

16 En outre, l'article 7 de la directive interdit aux Etats membres, en son paragraphe 1, de refuser, d'interdire ou de restreindre la mise sur le marché des produits cosmétiques répondant aux prescriptions de la directive sous la seule réserve, énoncée au paragraphe 2, qu'ils peuvent exiger que certaines des mentions prescrites par l'article 6, paragraphe 1, soient libellées dans leurs langues nationales ou officielles.

17 Il s'ensuit que la liste de ces mentions est exhaustive et qu'un Etat membre ne saurait exiger l'indication, non expressément prévue par la directive, des données qualitatives et quantitatives des substances mentionnées dans la présentation des produits cosmétiques.

18 En effet, une telle exigence serait précisément de nature à entraver les échanges intracommunautaires par l'obligation qu'elle implique de modifier le conditionnement sous lequel les produits sont légalement commercialisés, dans certains Etats membres. Un distributeur établi dans un de ces Etats peut même éprouver des difficultés à exporter des produits cosmétiques dans un autre Etat membre dès lors que celui-ci exige la mention en question et que le producteur ne donne pas au distributeur les informations requises.

19 Il convient d'ajouter que, si l'article 6, paragraphe 2, de la directive oblige les États membres à prendre les dispositions utiles pour éviter que dans l'étiquetage et la présentation à la vente les textes, dénominations, marques, images et autres signes ne soient utilisés pour attribuer aux produits cosmétiques en cause des caractéristiques qu'ils n'ont pas, il n'autorise pas les États membres à exiger les mentions non prévues par la directive dans l'étiquetage ou l'emballage de ces produits.

20 Par ailleurs, l'objectif de protection des consommateurs, qui est à la base de l'article 6, paragraphe 2, de la directive, peut être atteint par des moyens moins restrictifs des échanges communautaires. Il ressort en effet d'un examen comparatif des dispositions nationales édictées à cette fin que certains États membres ont interdit, de manière générale, toute indication de nature à induire le consommateur en erreur. Or, il n'apparaît pas qu'une telle interdiction générale soit insuffisante pour atteindre le but recherché.

21 Il y a donc lieu de répondre à la première question que l'article 6, paragraphe 2, de la directive 76/768 s'oppose à ce qu'une réglementation nationale exige l'indication des données qualitatives et quantitatives des substances mentionnées sur l'emballage, dans la publicité ou dans la dénomination des produits cosmétiques couverts par la directive.

Sur la deuxième question

- 22 Cette question tend en substance à savoir si l'article 6, paragraphe 1, lettre a), de la directive, interdit à un Etat membre d'exiger, dans le cas de produits cosmétiques importés, fabriqués par un producteur établi dans la Communauté, que le nom de l'entreprise installée et responsable de leur commercialisation dans cet Etat figure sur les emballages, boîtes ou étiquettes des produits.
- 23 Il ressort de ses termes mêmes que l'article 6, paragraphe 1, lettre a), de la directive exige seulement l'indication soit du fabricant, soit du responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique, pour autant que l'un ou l'autre soit établi dans la Communauté.
- 24 Il s'ensuit que cette disposition interdit à un Etat membre d'exiger, dans le cas de produits importés, fabriqués par un producteur établi dans la Communauté, que le nom du distributeur installé et responsable de leur commercialisation dans cet Etat figure sur les emballages, boîtes ou étiquettes des produits.
- 25 Il est à cet égard indifférent que l'Etat membre se borne à exiger que l'indication du distributeur puisse être apposée sur l'emballage extérieur du produit après l'importation, avant sa vente au public, et selon des modalités n'exigeant pas l'ouverture de l'emballage du produit.

26 En effet, une telle obligation rend en tout état de cause plus onéreuse la commercialisation des produits et entraîne par conséquent une entrave aux échanges, que la directive a pour objet d'éliminer.

27 Il y a donc lieu de répondre à la deuxième question que l'article 6, paragraphe 1, lettre a), de la directive, interdit à un Etat membre d'exiger, dans le cas de produits cosmétiques importés, fabriqués par un producteur établi dans la Communauté, que le nom de l'entreprise établie et responsable de la commercialisation dans cet Etat membre figure sur les emballages, boîtes ou étiquettes des produits.

28 La directive ayant procédé à une harmonisation exhaustive des règles nationales d'emballage et d'étiquetage des produits cosmétiques, il n'est pas nécessaire de statuer sur l'interprétation de l'article 30 du Traité sollicitée par la juridiction nationale.

Sur les dépens

29 Les frais exposés par les gouvernements du royaume d'Espagne et de la République italienne ainsi que par la Commission des Communautés européennes, qui ont soumis des observations à la Cour, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement. La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction nationale, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens.

Par ces motifs,

LA COUR
(sixième chambre)

statuant sur les questions à elle soumises par le Landgericht
Köln, par ordonnance du 4 mai 1988, dit pour droit :

1. L'article 6, paragraphe 2, de la directive 76/768 du Conseil, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques, s'oppose à ce qu'une réglementation nationale exige l'indication des données qualitatives et quantitatives des substances mentionnées sur l'emballage, dans la publicité ou dans la dénomination des produits cosmétiques couverts par la directive.
2. L'article 6, paragraphe 1, lettre a), de la directive précitée interdit à un Etat membre d'exiger, dans le cas de produits cosmétiques importés, fabriqués par un producteur établi dans la Communauté, que le nom de l'entreprise établie et responsable de la commercialisation dans cet Etat membre figure sur les emballages, boîtes ou étiquettes des produits.

KAKOURIS

SCHOCKWEILER

KOOPMANS

MANCINI

O'HIGGINS

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le
23 novembre 1989.

Le président de la
sixième chambre

C.N. KAKOURIS

Le greffier

J.-G. GIRAUD

Traduction

RAPPORT D'AUDIENCE

présenté dans l'affaire 150/88

CADRE JURIDIQUE DU LITIGE AU PRINCIPAL

1. Aux termes du quatrième considérant de la directive 76/768 (ci-après la directive),

"il est nécessaire de déterminer au niveau communautaire les règles qui doivent être observées en ce qui concerne la composition, l'étiquetage et l'emballage des produits cosmétiques".

L'article 3 de la directive dispose :

"Les Etats membres prennent toutes les mesures utiles pour que les produits cosmétiques ne puissent être mis sur le marché que s'ils répondent aux prescriptions de la présente directive et de ses annexes".

Selon l'article 6,

"1. Les Etats membres prennent toute disposition utile pour que les produits cosmétiques ne puissent être mis sur le marché que si leurs emballages, récipients ou étiquettes portent, en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles, les mentions suivantes :

a) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique, établis à l'intérieur de la Communauté...

...

2. Les Etats membres prennent toute disposition utile pour que dans l'étiquetage, la présentation à la vente et la publication concernant les produits cosmétiques, le texte, les dénominations, marques, images ou autres signes figuratifs ou non ne soient pas utilisés pour attribuer à ces produits des caractéristiques qu'ils ne possèdent pas."

Enfin, l'article 7, paragraphe premier, prévoit :

"Les Etats membres ne peuvent, pour des raisons concernant les exigences contenues dans la présente directive et ses annexes, refuser, interdire ou restreindre la mise sur le marché des produits cosmétiques qui répondent aux prescriptions de la présente directive et de ses annexes".

2. Aux termes de l'article 8, paragraphe 1, de la loi italienne n° 715, du 11 octobre 1986, entrée en vigueur le 15 mai 1987, portant dispositions d'exécution des directives de la Communauté économique européenne sur la production et la vente des produits cosmétiques¹ :

"Les emballages, les récipients ou les étiquettes des produits cosmétiques, outre les éventuelles dénominations de fantaisie, doivent porter, en caractères indélébiles et de manière facilement lisible et visible, les mentions suivantes :

a) le nom ou la raison sociale et le siège légal du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique...

¹ Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana du 30 octobre 1986, Serie generale, n° 253, p. 5

...

d) l'indication des données qualitatives et quantitatives des substances dont il est fait mention sur l'emballage dans la publicité ou dans la dénomination du produit, à l'exclusion de celles utilisées pour parfumer le produit ainsi que des produits de parfumerie alcoolique.

..."

La circulaire n° 1, du 2 février 1987², du ministère de la santé italien précise à propos de l'obligation imposée par la lettre a) de la disposition nationale précitée :

"Compte tenu tant de la formulation différente utilisée par le législateur italien par rapport au texte de la directive communautaire, que des obligations précises que la loi impose aux fabricants et aux importateurs, la disposition précitée doit être considérée comme se référant à la mention du producteur italien ou du responsable en Italie de la mise sur le marché du produit.

Les prescriptions de la disposition sont satisfaites si :

les produits importés portent l'indication de l'entreprise italienne qui assume la responsabilité de la mise sur le marché en Italie (étant entendu que le nom du fabricant étranger peut être également mentionné) ;

les produits fabriqués en Italie portent l'indication soit du fabricant, soit du responsable de la mise sur le marché. Lorsque seul le fabricant est mentionné (par exemple par la formule "produit fabriqué par la Société XY, Milan"), ce dernier doit être considéré également comme le responsable de la mise sur le marché des produits concernés.

² eod. loc. 23 février 1987, Serie generale, n° 44, p. 42

La circolare précise d'autre part que l'obligation d'indiquer des données qualitatives et quantitatives

"vise à protéger le consommateur davantage contre d'éventuelles tromperies sur la qualité et les caractéristiques réelles du produit que contre certains risques pour sa santé.

L'obligation d'indiquer la quantité de chaque substance ne vaut pas pour l'entrepreneur qui mentionne spontanément (alors que la loi ne l'y oblige pas) sur l'étiquette toute la composition qualitative du produit, à condition toutefois qu'il ne fasse aucunement référence à la présence d'une ou de plusieurs de ces substances dans la présentation, dans la publicité ou dans la dénomination du produit. Cette obligation vaut, en revanche, pour celui qui mentionne sur l'étiquette ou dans la publicité seulement l'une ou certaines des substances utilisées (par exemple : "crème à raser à la menthe", contient du soufre"). L'obligation s'applique, à l'évidence, également dans les cas où la substance ou le groupe de substances mentionnées sont indiquées par des noms commerciaux de fantaisie ; dans ces cas, outre l'indication des données quantitatives, il y aura lieu de préciser la dénomination chimique italienne de la substance ou les substances utilisées.

Les quantités peuvent être indiquées en valeur absolue, ou en pourcentage par rapport au contenu nominal du produit, ou bien par rapport à une quantité totale choisie comme indice de base (par exemple 1ml/100ml).

Le respect de la volonté du législateur exige que soient fournies, en cas d'utilisation d'extraits végétaux et biologiques, des indications permettant d'établir la quantité de produit de base (spécifié qualitativement) qui est en réalité contenue dans le produit mis au commerce."

La circulaire n° 22, du 13 mai 1987³, du ministère

³ eod. loc. 2 juin 1987, Serie generale n° 126, p. 18

de la santé italien a modifié le commentaire de la circulaire n° 1 concernant l'indication relative à l'importateur italien en ce sens que pour les cosmétiques qui portent déjà l'indication du producteur ou du responsable de la commercialisation qui réside dans un autre pays de la CEE, il suffit que l'indication de l'entreprise italienne, responsable de la commercialisation en Italie, soit apposée par cette dernière sur l'emballage extérieur selon des modalités qui n'exigent pas l'ouverture de l'emballage du produit. Il peut être également satisfait à cette obligation lors de la distribution, avant la vente du produit cosmétique au public.

LE LITIGE AU PRINCIPAL

Par contrat conclu en mai 1987, la Société Provide a commandé à la société 4711 du Vitamol, produit cosmétique à base de vitamines, pour une valeur de 30 557,50 DM. L'emballage des produits et la notice d'emploi jointe mentionnaient les vitamines contenues dans ces produits et notamment le D. Panthenol.

La société 4711 garantissait notamment que les produits en cause venaient de république fédérale d'Allemagne, qu'ils étaient conformes aux lois et dispositions en vigueur et qu'ils pouvaient être commercialisés en Italie. Cologne était désigné comme lieu d'exécution par les conditions de vente de la société 4711, lesquelles contenaient en outre une clause d'élection de for au profit des juridictions de cette ville.

Par lettre du 26 juin 1987, la société Provide a refusé de prendre livraison de la commande au motif que celle-ci ne répondait pas aux clauses du contrat. Les produits n'auraient pas été commercialisables en Italie en ce qu'ils ne portaient, contrairement aux prescriptions de la loi n° 713 précitée, ni la mention de l'importateur italien ni l'indication de la quantité de vitamines contenues dans le produit et expressément mentionnées sur l'emballage.

La Société 4711 a saisi le 15 juillet 1987 le Landgericht de Cologne d'une action en exécution du contrat, en faisant valoir en substance que les produits offerts étaient parfaitement conformes aux dispositions de la directive et donc commercialisables dans tous les États membres.

Selon la juridiction nationale, le fait que les emballages des produits litigieux ne fassent pas mention de la défenderesse comme importateur n'empêche pas qu'ils soient commercialisables en Italie en application de la loi n° 713, dont l'article 8, paragraphe 1, lettre a), serait matériellement compatible avec l'article 6, paragraphe 1, lettre a), de la directive.

C'est le paragraphe 3 de la circulaire n° 1 précitée qui irait au-delà de la situation définie par la loi n° 713 dans la mesure où il limite la disposition susmentionnée de la loi aux "produits manufacturés en Italie", alors que pour les produits importés la mention de l'entreprise italienne responsable de la commercialisation est obligatoire. Le régime mis en place par la circulaire serait ainsi contraire à la directive.

L'obligation relative à l'indication des substances imposée par l'article 8, paragraphe 1, lettre d) de la loi n° 713, serait à rapprocher de l'article 6, paragraphe 2, de la directive. Dans cette mesure, les conditions posées par le législateur italien constitueraient une manière de remplir l'objectif poursuivi par la directive, à savoir protéger le consommateur de toute tromperie. La juridiction nationale considère toutefois que l'obligation en cause va trop loin et que son efficacité est douteuse pour exclure toute tromperie du consommateur.

Sur la base de ces considérations, la juridiction nationale a décidé, par ordonnance du 4 mai 1988, de surseoir à statuer et de soumettre à la Cour, conformément à l'article 177 du Traité CEE, les questions préjudicielles suivantes :

"1. L'article 8, paragraphe 1, lettre d), de la loi italienne n° 713 du 11 octobre 1986 est-il compatible avec l'article 6, paragraphe 2, de la directive du Conseil du 27 juillet 1976 et l'article 30 du traité CEE, dans la mesure où il exige l'indication "des données qualitatives et quantitatives des substances" dont il est fait mention sur l'emballage, dans la publicité ou dans la dénomination du produit ?

2. L'article 8, paragraphe 1, lettre a), de la loi italienne n° 713, dans l'interprétation qui lui est donnée dans le paragraphe 3 de la circulaire du 2 février 1987 du ministre italien de la santé, est-il compatible avec l'article 6, paragraphe 1, a), de la directive du Conseil du 27 juillet 1976 et l'article 30 du traité CEE dans la mesure où également dans le cas de produits importés en Italie fabriqués par un fabricant résidant dans la Communauté, "le nom de l'entreprise italienne qui est responsable de la commercialisation" doit figurer sur les emballages, boîtes ou étiquettes ?"

PROCEDURE

L'ordonnance de renvoi a été enregistrée au greffe de la Cour le 26 mai 1988.

Conformément à l'article 20 du protocole sur le statut (CEE) de la Cour de justice, des observations écrites ont été déposées par la demanderesse au principal représentée par E. Ph. Krings, avocat à Cologne, par le gouvernement de la République italienne, représenté par M. I. Braguglia, Avvocato dello Stato; et par la Commission des Communautés européennes, représentée par M. J. Jack, membre de son service juridique, en qualité d'agent.

Sur rapport du juge rapporteur, l'avocat général entendu, la Cour a décidé de renvoyer l'affaire devant la sixième chambre et d'ouvrir la procédure orale sans instruction préalable.

RESUME DES OBSERVATIONS ECRITES DEPOSEES DEVANT LA COUR

1. Observations préliminaires

Le gouvernement italien relève à titre préliminaire que les questions préjudicielles, tendent à faire apprécier la compatibilité de la réglementation italienne avec le droit communautaire. Le gouvernement italien doute par conséquent de l'utilisation correcte de la procédure préjudicielle et se réfère à cet égard à l'arrêt de la Cour du 16 décembre 1981 rendu dans l'affaire 244/80 (Foglia/Novello, Rec. 1981, p. 3045).

Rapport d'audience 150/83

D'autre part, les deux questions préjudicielles tendraient à faire apprécier la réglementation italienne avec le droit communautaire, ce qui ne serait pas la fonction de la Cour dans le cadre de la procédure prévue par l'article 177.

Subsidiairement, le gouvernement italien estime que la Cour devrait se limiter à fournir à la juridiction nationale les éléments de droit communautaire qui lui permettent de statuer sur le litige principal. Une telle tâche semblerait en l'espèce assez difficile, étant donné que la solution des questions dépend, en grande partie, de la connaissance et de la réglementation italienne applicable.

Selon la Commission, il ressort du dossier qu'un véritable litige oppose les parties, de sorte que la demande de décision préjudicielle ne soulève fondamentalement aucune objection.

Toutefois, les questions relatives à la compatibilité du droit national avec le droit communautaire seraient irrecevables au regard de l'article 177 du traité. Suivant une jurisprudence constante de la Cour, de telles questions devraient être posées sous la forme de questions portant sur l'interprétation du droit communautaire. Il suffirait à cet égard de se baser sur l'interprétation de la directive en tant que réglementation particulière, sans devoir recourir, vu l'harmonisation intervenue dans ce domaine juridique, à l'article 30 du traité CEE.

2. Première question

La demanderesse au principal fait valoir que le domaine de l'étiquetage des produits cosmétiques est réglementé de manière exhaustive par la directive, dont l'article 6, paragraphe 1, précise les mentions qui doivent figurer sur l'emballage d'un produit cosmétique.

L'article 6, paragraphe 2, n'autoriserait les Etats membres qu'à interdire les textes, dénominations et autres signes qui en tant que tels sont susceptibles d'induire en erreur, sans leur donner la possibilité d'exiger certaines indications supplémentaires destinées à prévenir les risques d'erreurs.

La mention d'un ingrédient déterminé, à savoir, en l'espèce, l'indication que les produits considérés contiennent des vitamines, ne serait nullement utilisée pour attribuer à ces produits des caractéristiques qu'ils ne possèdent pas. La mention d'un ingrédient serait susceptible d'induire en erreur lorsque la quantité de cet ingrédient contenue dans le produit considéré est tellement infime qu'il ne peut assurément produire aucun effet. Lorsque la quantité contenue dans le produit est suffisante, la mention de l'ingrédient n'induirait pas en erreur, même si la quantité n'est pas indiquée. En revanche, la mention d'un ingrédient, bien qu'assortie de l'indication de la quantité, pourrait induire en erreur lorsque la quantité indiquée est effectivement insuffisante.

L'article 8, paragraphe 1, lettre d), de la loi n° 713 viserait non pas à protéger le consommateur de toute tromperie mais à faciliter le contrôle par les autorités italiennes. Celles-ci entendraient être dispensées de vérifier la teneur d'une substance et de procéder ensuite à un examen pour déterminer si la quantité indiquée peut produire des effets. Elles voudraient en revanche simplement comparer la teneur effective à la teneur indiquée et incriminer ensuite pour tromperie les produits dans lesquels la teneur indiquée n'est pas exacte.

Malgré l'obligation de déclaration des ingrédients sur l'emballage en vigueur aux Etats-Unis et les discussions actuellement en cours en vue d'introduire également dans la Communauté européenne une déclaration des ingrédients de produits cosmétiques, personne n'aurait jamais eu l'idée d'exiger en outre que la quantité des substances ainsi déclarées soit également indiquée. Or, ce point aurait été discuté si la seule indication des ingrédients faisait craindre que le consommateur soit induit en erreur.

L'article 6, paragraphe 2, de la directive serait d'interprétation stricte. Ainsi qu'il résulte de ses considérants, la directive (ainsi que les législations harmonisées des Etats membres) aurait comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique. Toutefois, l'harmonisation viserait en même temps à éliminer les différences entre les législations qui entravent les échanges de produits cosmétiques et ont, de ce fait, une incidence directe sur l'établissement et le fonctionnement d'un marché

commun. Il s'ensuivrait que la transposition de la directive ne doit pas engendrer de nouvelles entraves aux échanges contraires aux articles 30 à 36 du traité.

L'article 8, paragraphe 1, lettre d), de la loi italienne n° 713 constituerait cependant une telle entrave. Seule une personne ayant connaissance de la nature et de la quantité des ingrédients considérés serait en mesure d'exporter les produits cosmétiques visés en l'espèce vers l'Italie à partir d'autres États membres. Le producteur, et non le commerçant qui lui achète les articles, serait le seul à disposer de ces données. Aucun commerçant dans un État membre ne pourrait donc exporter vers l'Italie des produits cosmétiques si le producteur ne lui donne pas les informations requises. Un producteur ne serait pas disposé à divulguer des secrets de fabrication à ses clients, même s'il n'a aucun intérêt à cloisonner le marché italien.

L'entrave aux échanges résultant de la loi n° 713 serait encore aggravée par l'exigence que les données qualitatives et quantitatives relatives aux ingrédients soient libellées en italien, alors que l'article 7, paragraphe 2, de la directive prévoit de manière exhaustive que la langue nationale ne peut être exigée que pour le contenu nominal, la date de péremption et les avertissements.

À supposer même que la République italienne puisse se fonder sur les dispositions de l'article 6, paragraphe 2, de la directive aux fins de la protection du consommateur, l'obligation litigieuse ne serait pas justifiée, dans la

mesure où elle n'est pas du tout nécessaire pour protéger le consommateur de toute tromperie. La République italienne enfreindrait par conséquent le principe de proportionnalité.

Le consommateur pourrait être protégé, sans entraves aux échanges, de toute tromperie grâce à une interdiction générale visant tout étiquetage, présentation et publicité susceptibles d'induire en erreur.

Une telle interdiction serait, par exemple, prévue à l'article 27 de la loi allemande relative aux denrées alimentaires (Lebensmittelgesetz) applicable lorsqu'un emballage mentionne des ingrédients que le produit ne contient qu'en quantité tout à fait inefficace.

Selon le gouvernement italien, l'obligation imposée par l'article 3, paragraphe 1, lettre d), de la loi n° 713 est pleinement conforme aux objectifs de protection des consommateurs et de loyauté des opérations commerciales poursuivis par l'article 6, paragraphe 2, de la directive. Elle permettrait en effet d'éviter d'attribuer au produit des caractéristiques qu'il ne possède pas et d'empêcher que le consommateur, trompé par la référence générique aux substances contenues dans le produit, attribue à celui-ci des propriétés meilleures que celles qu'il possède réellement.

Il ne serait pas sans importance, pour la protection du consommateur et la loyauté des opérations commerciales, de connaître, par exemple, combien de D. Panthenol est contenu dans le produit Vitamol. La simple indication de la présence de cette vitamine, sans la déclaration de sa quantité, ne suffirait manifestement pas à

faire connaître les caractéristiques du produit et pourrait inciter le consommateur à attribuer au produit des propriétés ou des caractéristiques qu'il ne possède pas en réalité, par exemple, lorsque la quantité de la substance indiquée est presque nulle.

Il faudrait donc répondre à la première question - en excluant toute référence à l'article 30 du traité - en ce sens que l'article 6, paragraphe 2, de la directive permet que, parmi les mesures adoptées pour atteindre le but recherché par la disposition, soit également comprise celle qui prescrit la déclaration qualitative et quantitative des substances dont la présence est indiquée dans la présentation, dans la publicité ou dans la dénomination des produits cosmétiques.

La Commission considère que la directive doit non seulement assurer la libre circulation des produits cosmétiques dans la Communauté, mais encore protéger et informer les consommateurs de façon appropriée.

Les indications figurant sur l'emballage d'un produit cosmétique et dans la notice qui y est jointe concerneraient sans aucun doute la présentation à la vente de ce produit au sens de l'article 6, paragraphe 2, de la directive et la mention de certains de ses composants serait en principe de nature à donner au consommateur certaines idées sur ses caractéristiques. Assurément, tel ne devrait pas toujours être le cas, mais l'expérience montrerait que les fabricants et distributeurs de produits cosmétiques, qui mettent en évidence certains composants de ceux-ci, veulent donner au consommateur une certaine idée des avantages de ces

produits. Cela serait d'autant plus vrai que la directive, qui représente un ensemble exhaustif de dispositions du droit communautaire (cf. article 7) n'obligerait en aucun cas le fabricant ou le distributeur de la marchandise à donner des indications sur sa composition.

Or, lorsque certains composants sont mentionnés, le risque existerait souvent, en l'absence de toute précision concernant la nature et la quantité, que le consommateur soit induit en erreur sur les caractéristiques de la marchandise. Il se pourrait en effet que les composants mentionnés aient des propriétés telles ou soient présentes en si petite quantité qu'il faut leur contester toute efficacité ou toute utilité pour les soins corporels.

Toutes les indications relatives aux composants du produit ne comporteraient évidemment pas nécessairement un risque de tromperie, mais il serait extrêmement difficile de déterminer, dans la pratique juridique, les mentions qui présentent effectivement un tel risque. L'article 6, paragraphe 2, de la directive permettrait et même prescrirait d'exclure, dans de tels cas, toute mention concernant les composants du produit.

Dès lors que le législateur italien a arrêté, pour tenir compte de cette règle et, en même temps, pour veiller à la nécessaire clarté et sécurité juridique, une disposition représentant en principe un moyen plus souple que l'interdiction de certaines indications, on ne saurait le lui reprocher, eu égard à la finalité de la directive, et en particulier de son article 6, paragraphe 2.

Vu la clarté juridique créée par la réglementation italienne, il faudrait accepter le risque que, dans quelques cas particuliers, celle-ci n'est peut-être pas absolument nécessaire pour exclure effectivement toute tromperie. La réglementation en cause se situerait en tout cas dans les limites du pouvoir d'appréciation dont dispose le législateur national, puisqu'elle concerne des cas typiques. La Commission note dans ce contexte qu'il est facile pour le fabricant ou le distributeur d'un produit, lorsqu'il attire l'attention sur certains de ses composants, d'en indiquer également la nature et la quantité. La réglementation en cause ne ferait donc aucunement obstacle à la fabrication ni à la distribution.

La Commission propose par conséquent de répondre à la première question que l'article 6, paragraphe 2, de la directive doit être interprété en ce sens qu'il permet aux Etats membres d'exiger, pour éviter toute tromperie quant aux caractéristiques des produits cosmétiques, l'indication des données qualitatives et quantitatives des composants desdits produits dont il est fait expressément mention dans l'étiquetage, dans la présentation à la vente ou dans la publicité.

3. Deuxième question

La demanderesse au principal partage l'avis de la juridiction nationale selon laquelle la circulaire n° 1 précitée donne des dispositions pertinentes de la loi n° 713 une interprétation incompatible avec la directive.

La Commission observe que selon le libellé clair de l'article 6, paragraphe 1, lettre a), de la directive, il suffirait que le produit porte l'indication du fabricant ou celle du distributeur, les deux indications ne pouvant être exigées.

Comme il est clair, en outre, que c'est la Communauté dans son ensemble qui est le point de référence pour l'indication soit du fabricant, soit du distributeur, on ne saurait faire valoir que les Etats membres sont libres d'exiger en outre l'indication du distributeur responsable de la commercialisation sur leur territoire. Une telle exigence serait exclue, vu le caractère exhaustif de la directive conformément à son article 7.

C'est précisément en raison de la violation manifeste de la directive 76/768 par la circulaire n° 1 précitée et compte tenu de l'imprécision de la loi italienne sur ce point (la référence à la Communauté fait défaut) que la Commission aurait engagé une procédure d'infraction au Traité à l'encontre de l'Italie.

La Commission propose par conséquent de répondre que l'article 6, paragraphe 1, point a), en liaison avec l'article 7 de la directive interdit aux Etats membres d'exiger l'indication de l'entreprise responsable de la commercialisation sur leur territoire lorsque l'emballage, la boîte ou l'étiquette du produit en question porte déjà le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social d'un fabricant établi dans la Communauté ou d'une personne responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique, établie dans la Communauté.

Le gouvernement italien fait observer que le paragraphe 3, de la circulaire ministérielle n° 1, a été complété par la disposition visée au paragraphe 1 de la circulaire n° 22.

Il résulterait donc clairement de l'article 8, paragraphe 1, lettre a), de la loi n° 713, tel qu'interprété et appliqué par la circulaire n° 22, que l'importation en Italie de produits cosmétiques n'est pas du tout soumise à la condition de l'indication préalable de l'entreprise italienne responsable de la commercialisation. Ce n'est qu'après l'importation qu'il serait exigé que, comme pour le produit national, le produit importé porte l'indication de l'entreprise italienne responsable de la commercialisation en Italie. Cette indication pourrait être apposée par l'entreprise italienne elle-même, lors de la distribution du produit, avant la vente au public.

Il semble donc au gouvernement italien que la seconde question préjudicielle doit être considérée comme dépourvue d'objet, puisqu'elle fait référence à une réglementation nationale qui n'est plus celle applicable.

A titre subsidiaire, cette seconde question - à l'exclusion, ici également, de toute référence à l'article 30 du traité - devrait être résolue en ce sens, que l'article 6, paragraphe 1, lettre a), de la directive n'exclut pas l'obligation d'apposer l'indication de l'entreprise italienne responsable de la commercialisation en Italie, sur le produit importé, après l'importation, lors de la distribution et avant la vente au public, sans qu'il soit nécessaire d'ouvrir l'emballage du produit.

T.F. O'Higgins

Juge rapporteur

ALLEGATO N. 5

N. L. 382/46

Gazzetta ufficiale delle Comunità europee

31. 12. 88

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 21 dicembre 1988

recante quarta modifica della direttiva 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici

(88/667/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,in cooperazione con il Parlamento europeo ⁽²⁾,visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,considerando che le successive modifiche degli allegati della direttiva 76/768/CEE ⁽⁴⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 88/233/CEE ⁽⁵⁾, postulano un adeguamento delle disposizioni della direttiva stessa;

considerando che l'esperienza acquisita successivamente all'adozione della direttiva 76/768/CEE ha dimostrato come le disposizioni relative all'etichettatura debbano essere migliorate e come il termine previsto dall'articolo 12, paragrafo 2 sia insufficiente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 76/768/CEE è modificata come segue:

1) il testo dell'articolo 1, paragrafo 3 è sostituito dal testo seguente:

«3. Sono esclusi dal campo di applicazione della presente direttiva i prodotti cosmetici che contengono una delle sostanze elencate nell'allegato V. Riguardo a tali prodotti gli Stati membri adottano tutte le disposizioni che ritengono utili.»;

2) il testo dell'articolo 4, lettere c) e d) è sostituito dal testo seguente:

«c) coloranti diversi da quelli elencati nella prima parte dell'allegato IV, ad eccezione dei prodotti cosmetici contenenti coloranti destinati esclusivamente a colorare le zone piliifere»;

d) coloranti elencati nella prima parte dell'allegato IV, utilizzati al di fuori delle condizioni indicate, ad eccezione dei prodotti cosmetici contenenti coloranti destinati unicamente a colorare le zone piliifere.»;

3) il testo dell'articolo 5 è sostituito dal testo seguente:

«Articolo 5

Gli Stati membri ammettono l'immissione in commercio dei prodotti cosmetici che contengono:

a) sostanze elencate nella seconda parte dell'allegato III, nei limiti stabiliti ed alle condizioni prescritte, fino alle date indicate nella colonna g) dell'allegato stesso;

b) coloranti elencati nella seconda parte dell'allegato IV, nei limiti stabiliti ed alle condizioni prescritte, fino alle date indicate nell'allegato stesso;

c) conservanti elencati nella seconda parte dell'allegato VI, nei limiti stabiliti ed alle condizioni prescritte, fino alle date indicate nella colonna f) dell'allegato stesso. Tuttavia alcune di queste sostanze possono essere utilizzate, a concentrazioni diverse, per fini specifici che vanno indicati nella presentazione del prodotto stesso;

d) filtri UV elencati nella parte seconda dell'allegato VII, nei limiti stabiliti ed alle condizioni prescritte, fino alle date indicate nella colonna f) dell'allegato stesso.

Alle date suddette tali sostanze, coloranti, conservanti e filtri UV saranno:

— o definitivamente ammessi,

— o definitivamente vietati (allegato II),

— o mantenuti per un periodo determinato nella seconda parte degli allegati III, IV, VI e VII,

(1) GU n. C 86 dell'1. 4. 1987, pag. 3.

(2) GU n. C 122 del 9. 5. 1988, pag. 30 e decisione del 14 dicembre 1988 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

(3) GU n. C 319 del 30. 11. 1987, pag. 5.

(4) GU n. L 262 del 27. 9. 1976, pag. 169.

(5) GU n. L 105 del 26. 4. 1988, pag. 11.

Gazzetta ufficiale delle Comunità europee

N. L 382/47

o soppressi da tutti gli allegati, in funzione della valutazione delle informazioni scientifiche disponibili oppure perché non vengono più utilizzati.»;

4) il testo dell'articolo 6 è sostituito dal testo seguente:

«Articolo 6

1. Gli Stati membri adottano adeguate misure affinché i prodotti cosmetici possano essere immessi sul mercato soltanto se il recipiente e l'imballaggio portano le seguenti indicazioni, in caratteri indelebili, facilmente leggibili e visibili:

- a) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante o del responsabile dell'immissione sul mercato stabilito all'interno della Comunità. Tali indicazioni possono essere abbreviate, purché l'abbreviazione permetta, in linea di massima, di identificare l'impresa in questione. Per i prodotti fabbricati fuori della Comunità, gli Stati membri possono esigere l'indicazione del paese di origine;
- b) il contenuto nominale al momento della confezione, indicato in peso o in volume, fatta eccezione per gli imballaggi con un contenuto inferiore a 5 g o a 5 ml, i campioni gratuiti e le monodosi; per quanto riguarda gli imballaggi preconfezionati, che vengono solitamente commercializzati per insieme di pezzi e per i quali l'indicazione del peso o del volume non ha alcun rilievo, il contenuto può non essere indicato, purché sull'imballaggio venga menzionato il numero di pezzi. Questa indicazione non è necessaria qualora il numero di pezzi sia facile da determinare dall'esterno o qualora il prodotto venga solitamente commercializzato solo ad unità;
- c) la data di durata minima. La data di durata minima di un prodotto cosmetico è la data fino alla quale tale prodotto, opportunamente conservato, continua a soddisfare la sua funzione iniziale e rimane in particolare conforme all'articolo 2.

Essa è indicata con la dicitura: «Da usare preferibilmente entro . . . » seguita:

— dalla data stessa, oppure

— dall'indicazione del punto dell'etichetta su cui questa figura.

Se necessario, tale indicazione è completata precisando anche le condizioni la cui osservanza consente di garantire la durata indicata.

La data consiste nell'indicazione, chiara e nell'ordine, del mese e dell'anno. Per i prodotti cosmetici aventi una durata minima superiore a 30 mesi, l'indicazione della data di scadenza non è obbligatoria;

d) le precauzioni particolari per l'impiego e in particolare quelle indicate nella colonna «Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta» degli allegati III, IV, VI e VII che debbono figurare sul recipiente e sull'imballaggio, 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, queste indicazioni debbono figurare su un foglio di istruzioni allegato, della cui presenza si farà breve menzione al consumatore sul recipiente e sull'imballaggio;

e) il numero della partita di fabbricazione o il riferimento che permetta di identificarla. In caso di impossibilità pratica, dovuta alle modeste dimensioni dei cosmetici, questa indicazione deve figurare solamente sulla confezione.

2. Per i cosmetici non preconfezionati o per i cosmetici confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente o preconfezionati in vista della loro vendita immediata, gli Stati membri stabiliscono le modalità secondo cui vanno indicate le menzioni di cui al paragrafo 1.

3. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni adeguate affinché in sede di etichettatura, di presentazione alla vendita e di pubblicità dei cosmetici non vengano impiegati diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni, figurativi o meno, che attribuiscono ai prodotti stessi caratteristiche che non possiedono.»;

5) il testo dell'articolo 12, paragrafo 2 è sostituito dal testo seguente:

«2. La Commissione procede al più presto alla consultazione degli Stati membri interessati; essa esprime poi senza indugio il proprio parere e prende i provvedimenti del caso.»;

6) l'allegato III, seconda parte, diventa l'allegato IV, prima parte;

7) l'allegato IV, prima parte, diventa l'allegato III, seconda parte.

Articolo 2

1. Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie affinché, a decorrere dal 1° gennaio 1992, né i fabbricanti né gli importatori stabiliti nella Comunità possano immettere sul mercato prodotti la cui etichettatura non sia conforme alla presente direttiva.

2. Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie affinché i prodotti di cui al paragrafo 1 non possano più

N. L. 382/48

Gazzetta ufficiale delle Comunità europee

31. 12. 88

essere venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 dicembre 1993.

Articolo 3.

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 dicembre 1989. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione le disposizioni di diritto interno da essi adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 21 dicembre 1988.

Per il Consiglio

Il Presidente

V. PAPANDEOU

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

COMMISSIONE

UNDICESIMA DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE

del 21 febbraio 1989

che adegua al progresso tecnico gli allegati II, III, IV, V, VI e VII della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici

(89/174/CEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

vista la direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 88/667/CEE⁽²⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

considerando che, sulla base delle informazioni disponibili, talune sostanze, taluni coloranti, conservanti e filtri ultravioletti autorizzati provvisoriamente possono essere definitivamente ammessi, mentre altri debbono essere definitivamente vietati oppure ottenere una prolungazione della loro ammissione per un periodo determinato;

considerando che, ai fini della tutela della salute pubblica, è opportuno vietare l'impiego del padimato A (DCI) utilizzato come filtro UV, del perossido di benzoile e di tutti gli ormoni estrogeni nei prodotti cosmetici nonché l'impiego di talune sostanze utilizzate come tinte per capelli;

considerando che, sulla base delle informazioni disponibili, è opportuno estendere il campo di applicazione per l'idrossi-8-chinolina e il suo solfato;

considerando che, sulla base dei risultati delle ultime ricerche scientifiche e tecniche, l'impiego della glutaraldeide come conservante e della 2,4,6-trianilina-(p-carbo-2'-etilossile-1'-ossi)-1,3,5-triazina come filtro UV può essere autorizzato nei prodotti cosmetici con determinate restrizioni e a determinate condizioni;

considerando che, ai fini della tutela della salute pubblica, è opportuno ridurre la concentrazione del cloro-5-metil-2-isotiazolina-4-one-3 + metil-2-isotiazolina-4-one-3 +

del cloruro di magnesio e del nitrato di magnesio come conservante nei prodotti cosmetici;

considerando che le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 76/768/CEE è modificata come segue:

1. Nell'allegato II:

- al n. 260, è soppressa la frase « salvo quelle elencate nell'allegato V »;
- sono aggiunti i seguenti numeri:
 - 381. Amil-4-dimetillamminobenzoato (miscela di isomeri) (padimato A (DCI))
 - 382. Perossido di benzoile
 - 383. 2-Ammino-4-nitrofenolo
 - 384. 2-Ammino-5-nitrofenolo

2. Nell'allegato III parte prima:

- a) e b) (non concernono la versione italiana);
- c) per quanto riguarda il numero d'ordine 53, acido enantionico, il testo della colonna f è soppresso.

3. Nell'allegato III, parte seconda:

il testo della colonna « altre limitazioni e prescrizioni » è soppresso per i numeri 12 700 — 15 800 — 20 470 — 42 170 — 45 190 — 47 000.

4. Nell'allegato IV, parte prima:

è aggiunto il numero d'ordine 1.

(1) GU n. L 262 del 27. 9. 1976, pag. 169.

(2) GU n. L 382 del 31. 12. 1988, pag. 46.

X LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Gazzetta ufficiale delle Comunità europee

N. L. 64/11.

	b	c	d	e	i	g
* 1	Idrossi-8-chinolina e suo solfato	a) Preparati per l'igiene della pelle che non vengono eliminati dopo l'applicazione b) Prodotti per l'igiene dei piedi che non vengono eliminati dopo l'applicazione c) Prodotti per l'igiene della bocca	0,02 % calcolato come base 0,04 % calcolato come base 0,01 % calcolato come base		a) b) c) contiene idrossi-8-chinolina	31.12.1990

5. Nell'allegato IV, parte seconda :

- a) sono soppressi i numeri 15 800 — 19 120 — 20 470 — 21 115 — 42 170 — 45 190 — 47 000 — 73 905 — 75 660 ;
- b) la data del 31. 12. 1988 che figura nella colonna « Autorizzato fino al » è sostituita da quella del 31. 12. 1989 per i seguenti numeri : 13 065 — 21 110 — 26 100 — 42 045 — 42 535 — 44 045 — 61 554 — 73 900 — 74 180 ;
- c) per il colorante CI 42535 nella colonna « altre limitazioni e prescrizioni », è aggiunto il seguente testo : « unicamente nei preparati per la cura dei capelli, nella concentrazione massima di 100 ppm ».

6. Nell'allegato V il punto a) del numero d'ordine 3, estrone, estradiolo e suoi esteri, estriolo e i suoi esteri è soppresso.

7. Nell'allegato VI, parte prima :

- a) (non concerne la versione italiana);
- b) la concentrazione massima autorizzata riportata nella colonna c) per la sostanza n. 39, cloro-5-metil-2-isotiazolin-4-one-3 + metil-2-isotiazolin-4-one-3 + del cloruro di magnesio e del nitrato di magnesio è sostituita da 0,0015 % ;
- c) per il numero d'ordine 20, bromo-5-nitro-5-diossiano 1,3 il testo « voir annexe VI, 2ème partie ; n. 7 » della colonna d) è soppresso.

8. Nell'allegato VI, parte seconda :

- a) è aggiunto il seguente numero d'ordine :

a	b	c	d	e	f
26	Glutaraldeide	0,1 %	Vietato negli aerosol (sprays)	Contiene glutaraldeide qualora la concentrazione di glutaraldeide nel prodotto finito superi lo 0,05 %	31.12.1991

b) sono soppressi i seguenti numeri d'ordine :

- 1. Acido bórico (+)
 - 3. 1,3-di (4-amidon-2-bromofenossi)-n-propano (dibromopropamidina) e suoi sali (compreso l'isetonato)
 - 5. 2-(2-(3-epil-4-metil-2-tiazolin-2-iliden)-metin)-3-epil-4-metil-tiazolinio (ioduro di)
 - 19. Acido p-idrossibenzoico, estere benzilico
 - 25. Tri (6-idrossietil)-esaidrotriazina ;
- c) la data del 31. 12. 1988 che figura nella colonna f) è sostituita da quella del 31. 12. 1989 per i seguenti numeri d'ordine :
- 4. bromuro e cloruro di alchil (C12-C22) trimetil-ammonio (+)
 - 15. cloruro di disobutilfenossietossietil-dimetil-benzil-ammonio (+)
 - 16. cloruro, bromuro, saccarinato di alchil (C8-C18) dimetilbenzilammonio (+)
 - 20. 1,6-di (4-amidonfenossi)-n-esano (esamidina) e suoi sali (compreso l'isetonato e il p-idrossibenzoato) (+)

9. Nell'allegato VII, parte seconda, sono soppressi i seguenti numeri d'ordine :

- 3. Padimato A (DCI)
- 7. 2-Acetamido benzoato di 3,3,5-trimetil cicloesile
- 8. Cinnamato di potassio
- 9. Sali dell'acido 4-metossicinnamico (potassio, sodio e dietanolammina)
- 10. 4-Metossicinnamato di propile
- 11. Sali dell'acido salicilico (potassio, sodio e trietanolammina)
- 14. Cinoxato (DCI)
- 15. Trioleato dell'acido 3,4 diidrossi-[(3,4,5-triidrossi benzoidossi)-5 benzoico
- 18. 2-(4 Fenil benzoi) benzoato di 2-etilesile
- 19. 2 Fenil-5-metil benzossazolo
- 20. 3,4-Dimetossifenilglicosilato di sodio
- 21. 1,3-Bis(metossi-4-fenil)-1,3-propandione
- 22. 5-(3,3-Dimetil-8,9,10-trinorbormiliden-2)-3-penten-2-one

Gazzetta ufficiale delle Comunità europee

8. 3. 89

23. Acido alpha-(2-cheto bornilidene-3)-p-xilene-2-solfonico.
- 27. Acido alpha-ciano-4 metossicinnamico e suo estere etilico
- 30. 4-Metossicinnamato di cicloesile
- 10. La parte seconda dell'allegato VII è sostituita dal testo figurante in allegato.

Articolo 2.

1. Fatte salve le date di ammissione di cui all'articolo 1, punti 4, 5, 8 e 10, gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che, a decorrere dal 1° gennaio 1990, per le sostanze di cui all'articolo 1, punto 1° e, a decorrere dal 1° gennaio 1991, per le sostanze di cui all'articolo 1, punti 2, 4, 5, 7, 8 e 10 né i produttori, né gli importatori stabiliti nella Comunità mettano in commercio prodotti non conformi alle disposizioni della presente direttiva.

2. Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché non possano più essere venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 dicembre 1990 i prodotti di cui al paragrafo 1, contenenti le sostanze specificate

dall'articolo 1, punto 1 e dopo il 31 dicembre 1992 quelli contenenti le sostanze specificate all'articolo 1, punti 2, 4, 5, 7, 8 e 10.

Articolo 3

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 dicembre 1989. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 4.

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 21 febbraio 1989.

Per la Commissione

Karel VAN MIERT

Membro della Commissione

Gazzetta ufficiale delle Comunità europee

N. L. 64/15

ALLEGATO

• ALLEGATO VII

PARTE SECONDA

ELENCO DEI FILTRI UV DI CUI È PROVVISORIAMENTE AUTORIZZATO L'USO NEI PRODOTTI COSMETICI

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità d'impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	Autonizzato fino al
a	b	c	d	e	f
1	4-N Dipropossi amminobenzoato di etile (miscela di isomeri)	5 %			31.12.1991
2	4-Polietossi amminobenzoato di etile	10 %			31.12.1991
4	1-(4-Amminobenzoato) di glicerolo	5 %	Esente da benzocaina (DCI)		31.12.1991
5	4-Dimetilamminobenzoato di 2-etilesile	8 %			31.12.1991
6	Salicilato di 2-etilesile	5 %			31.12.1991
12	4-Metossicinnamato di isopentile (miscela di isomeri)	10 %			31.12.1991
13	4-Metossicinnamato di 2-etilesile	10 %			31.12.1991
16	2-Idrossi: 4-metossi 4'-metilbenzofenone (Mexenone (DCI))	4 %		Contiene mexenone (*)	31.12.1991
17	Acido 2-idrossi 4-metossi 5-sulfonico e suo sale sodico (Sulisobenzene e sulisobenzene di sodio)	5 % (espresso in acido)			31.12.1991
24	Acido alpha-(2-chetobornilidene-3)-toluen-4-solfonico e suoi sali	6 % (espresso in acido)			31.12.1991
25	3 (4'-Metilbenzilidene) canfora	6 %			31.12.1991
26	3-Benzilidene canfora	6 %			31.12.1991
28	4-Isopropil-dibenzoilmetano	5 %			31.12.1991
29	Salicilato di 4-isopropilbenzile	4 %			31.12.1991
31	1-(4-terbutilfenil)-3-(4-metossifenil)-1,3 propanedione	5 %			31.12.1991
32	2,4,6-Trianilina-(p-carbo-2'-ethilesile-1'-ossi)-1,3,5-triazina	5 %			31.12.1991

(*) Menzione non necessaria se la concentrazione è pari o inferiore allo 0,5 % e se la sostanza è utilizzata solo per proteggere il prodotto.

ALLEGATO N. 7

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO
del 21 DEC. 1989

recante quinta modifica della
direttiva 76/768/CEE
concernente il ravvicinamento delle legislazioni
degli Stati membri relativa ai prodotti cosmetici

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITA' EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in
particolare l'articolo 100 A,

visto la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

in cooperazione con il Parlamento europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

(1) GU n° C 214 del 16.8.1988, pag. 16.

(2) Parere reso il 18 gennaio 1989 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del 13.9.1989 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

(3) GU n° C 56 del 6.3.1989, pag. 1.

considerando che la direttiva 76/768/CEE ⁽¹⁾, modificata, da ultimo, dalla direttiva 88/667/CEE ⁽²⁾, stabilisce, ai fini dell'adeguamento delle prescrizioni tecniche definite dalla direttiva al progresso tecnico, il quadro per una stretta cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione nell'ambito di un comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte ad eliminare gli ostacoli tecnici nel settore dei prodotti cosmetici ;

considerando che la procedura del comitato è applicabile per gli allegati da III a VII fino al 31 dicembre 1988 ; che conviene prorogare la durata di applicazione di tale procedura a tempo indeterminato,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA :

Articolo 1

L'articolo 8, paragrafo 2, secondo comma della direttiva 76/768/CEE è
soppresso.

(1) GU n° L 262 del 27. 9.1976, pag. 169.

(2) GU n° L 382 del 21.12.1988, pag. 46.

Articolo 2

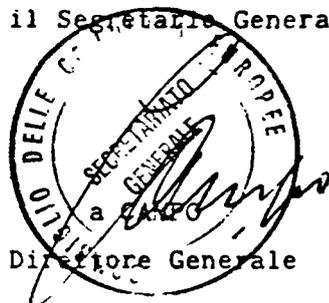
Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 21 DEC. 1989

Per il Consiglio
Il Presidente

(f.to) E. CRESSON

Copia certificata conforme
Per il Segretario Generale



Direttore Generale

DISEGNO DI LEGGE**TITOLO I****DISPOSIZIONI GENERALI SUI
PROCEDIMENTI PER L'ADEMPIMENTO
DEGLI OBBLIGHI COMUNITARI****Art. 1.**

*(Delega al Governo
per l'attuazione di direttive comunitarie)*

1. Il Governo è delegato ad emanare, entro il termine di un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive della Comunità economica europea comprese nell'elenco di cui all'allegato A della presente legge.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n.400, su proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro e con i Ministri preposti alle altre Amministrazioni interessate.

Art. 2.

*(Criteri e principi direttivi generali
della delega legislativa)*

1. Salvi gli specifici criteri e principi direttivi dettati negli articoli seguenti ed in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 1 saranno informati ai seguenti principi e criteri generali:

a) le Amministrazioni direttamente interessate dovranno provvedere all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie

strutture amministrative di cui attualmente dispongono;

b) nelle materie di competenza delle Regioni a statuto speciale e ordinario e delle province autonome di Trento e di Bolzano saranno osservati l'articolo 9 della legge 9 marzo 1989, n. 86, e l'articolo 6, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616;

c) per evitare, ove possibile, disarmonie con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa comunitaria da attuare, saranno introdotte le occorrenti modifiche o integrazioni alle discipline stesse;

d) saranno previste, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, salve le norme penali vigenti, norme contenenti le sanzioni amministrative e penali, o il loro adeguamento, per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi, nei limiti, rispettivamente, della pena pecuniaria fino a lire 100 milioni, dell'ammenda fino a lire 100 milioni e dell'arresto fino a tre anni, da comminare in via alternativa o congiunta. Le sanzioni penali saranno previste solo nei casi in cui le infrazioni alle norme di attuazione delle direttive ledano interessi generali dell'ordinamento interno, individuati in base ai criteri ispiratori degli articoli 34 e 35 della legge 24 novembre 1981, n. 689. Di norma sarà comminata la pena dell'arresto o dell'ammenda. La pena dell'ammenda sarà comminata per le infrazioni formali, la pena dell'arresto e dell'ammenda per le infrazioni che espongono a pericolo grave ovvero a danno l'interesse protetto;

e) eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardino l'attività ordinaria delle Amministrazioni statali o regionali potranno essere previste nei soli limiti dello stretto necessario per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive; alla relativa copertura, in quanto non sia possibile far fronte con i fondi già assegnati alle competenti Amministrazioni, si provvederà a norma degli articoli 5 e 21 della legge 16 aprile 1987, n. 183, osservando altresì il disposto dell'articolo 11-ter,

comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468, introdotto dall'articolo 7 della legge 23 agosto 1988, n. 362;

f) i decreti legislativi assicureranno in ogni caso che, nelle materie trattate dalle direttive da attuare, la disciplina disposta sia pienamente conforme alle prescrizioni delle direttive medesime, tenuto anche conto delle eventuali modificazioni intervenute entro il termine della delega.

Art. 3.

*(Attuazione di direttive comunitarie
in via regolamentare)*

1. Il Governo è autorizzato ad attuare in via regolamentare, a norma degli articoli 3, comma 1, lettera c), e 4 della legge 9 marzo 1989, n. 86, le direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B della presente legge, applicando anche il disposto dell'articolo 5, comma 1, della medesima legge n. 86.

Art. 4.

*(Adeguamenti tecnici
e provvedimenti amministrativi di attuazione)*

1. Ai decreti ministeriali da adottare a norma dell'articolo 20 della legge 16 aprile 1987, n. 183, soggetti al parere del Consiglio di Stato ai sensi dell'articolo 17, comma 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400, si applicano il secondo e terzo periodo dell'articolo 4, comma 5, della legge 9 marzo 1989, n. 86.

2. Il Ministro del commercio con l'estero, di concerto con il Ministro delle finanze, è autorizzato ad apportare agli allegati delle tabelle delle esportazioni e delle importazioni le modifiche concernenti merci o Paesi direttamente conseguenti a regolamenti o decisioni comunitari o ad accordi ed intese internazionali cui aderiscono i Paesi della Comunità economica europea, riguardanti il contenuto delle suddette tabelle.

3. Il Ministro dell'agricoltura e delle foreste, nell'ambito della sua competenza, adotta, con proprio decreto, provvedimenti

amministrativi direttamente conseguenti alle disposizioni dei regolamenti e delle decisioni emanati dalla Comunità europea in materia di politica comune agricola e forestale, al fine di assicurarne l'applicazione nel territorio nazionale.

TITOLO II

DISPOSIZIONI PARTICOLARI DI ADEPI- MENTO DIRETTO E CRITERI SPECIALI DI DELEGA LEGISLATIVA

CAPO I

PROFESSIONI

Art. 5.

(Professione di architetto: criteri di delega)

1. L'attuazione delle direttive del Consiglio 85/384/CEE, 85/614/CEE e 86/17/CEE deve avvenire in modo da assicurare:

a) il riconoscimento da parte dello Stato italiano dei diplomi, certificati ed altri titoli rilasciati dagli Stati membri della Comunità europea agli effetti dello svolgimento di attività nel settore dell'architettura;

b) l'esercizio effettivo in ambito comunitario del diritto di stabilimento e di libera prestazione dei servizi, ferme restando le disposizioni che regolano l'esercizio in Italia delle attività sopra indicate da parte di persone in possesso di titolo professionale idoneo in base alle norme vigenti alla data di entrata in vigore del decreto legislativo da emanare a norma della presente legge.

Art. 6.

(Medici specialisti: criteri di delega)

1. L'attuazione della direttiva del Consiglio 82/76/CEE dovrà comunque assicurare che:

a) siano individuate le incompatibilità per coloro che frequentano i corsi di specializzazione;

b) siano definiti i requisiti degli organismi di certificazione, le procedure di autorizzazione e i controlli sui medesimi.

Art. 54.

(Cosmetici: criteri di delega)

1. L'attuazione della direttiva del Consiglio 88/667/CEE dovrà assicurare che:

a) siano adeguate le disposizioni della legge 11 ottobre 1986, n. 713, all'interpretazione vincolante della direttiva del Consiglio 76/768/CEE resa dalla Corte di giustizia delle Comunità europee;

b) sia ammessa la possibilità che, in aggiunta alle indicazioni in misure legali del sistema metrico, il contenuto nominale dei prodotti cosmetici sia espresso anche in unità di misura diverse, adottate in altri Paesi;

c) sia demandato a decreti del Ministro della sanità, da emanare di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, l'adeguamento delle disposizioni sull'etichettatura dei prodotti cosmetici a eventuali norme comunitarie;

d) sia garantito al Ministero della sanità e alle Regioni un continuo aggiornamento delle notizie sulle sostanze utilizzate nei cosmetici nazionali e d'importazione, anche mediante l'obbligo, per le aziende interessate, di fornire, singolarmente o tramite le associazioni di categoria, i relativi dati su supporto magnetico, secondo modalità e caratteristiche da stabilire con decreto del Ministro della sanità;

e) sia resa obbligatoria la comunicazione della cessazione di attività da parte di produttori e importatori.

Art. 55.

*(Prezzi delle specialità medicinali:
criteri di delega)*

1. L'attuazione della direttiva del Consiglio 89/105/CEE sarà informata ai seguenti principi e criteri direttivi:

ALLEGATO N. 9



Ministero della Sanità

COMANDO CARABINIERI ANTISOFISTICAZIONI E SANITÀ

VIA LISZT N. 34 - II p. Tel. 06/5914810-5916625
00144 ROMA (E.U.R.)

N° 40351/2-1 "P" di prot.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
Roma, 15 novembre 1989

OGGETTO:- "Centro Tricologico CITRICOS s.r.l." di Trento, Corso 3
novembre. N. 72.

044980 27 NOV. 89

CLASSIFICA N. CHF-8

ALL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
Viale Regina Elena

R O M A

1. Il dipendente N.A.S. di Trento, nel corso di ispezione effettuata presso la ditta in oggetto, ha reperito un astuccio con tenente n. 20 fiale da ml. 20 cadauna di lozione per capelli. Le predette fiale fanno parte di quattro distinti prodotti con trassegnati dalle sigle RC27, RCY12, Y826G e Y819F.
2. Poichè il Laboratorio Chimico Provinciale di Trento si è dichiarato non in grado di analizzare i prodotti in questione sia per la ricerca dei componenti riportati sui foglietti illustrativi (vds. all. 1), sia per la ricerca di sostanze ormonali, si prega effettuare le analisi del caso facendone conoscere i risultati.
3. Quanto sopra al solo fine di indagine conoscitiva.

IL COLONNELLO COMANDANTE
-Giovanni Rossetti-

ALLEGATO N. 10

MINISTERO DELLA SANITA`
COMANDO CARABINIERI ANTISOFISTICAZIONI E SANITA`
N.A.S. di MILANO

via P.Castaldi n.25-Milano-tel 29408447

Nr.262/1-4 "P" di prot.110

Milano, 28 novembre 1989'

OGGETTO:- Ditta B.C.M. corrente in Milano piazza Aquileja, 6.
Trasmissione campionatura di cosmetici.

ALL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA` di R O M A
e, per conoscenza:
ALLA PROCURA DELLA REPUBBLICA
PRESSO LA PRETURA CIRCONDARIALE di BUSTO ARSIZIO
AL GRUPPO CARABINIERI A.S. di M I L A N O

Fa seguito al foglio p.n. datato 25.11.1989 per l'A.G. in indirizzo.

Il dottor Stefano Monni del servizio di igiene pubblica presso l' USSL nr.9 di Saronno (VA), riceveva nel proprio ambulatorio la signora DI CORRADO Giuseppa, in altri atti generalizzata, riscontrandola affetta da "ACNE IMPETIGINIZZATA" al volto notevolmente estese. Lo stesso provvedeva a recuperare le creme utilizzate dalla paziente e di tutto cio` informava questo N.A.S.. (vds.all.1)

Nel prosieguo degli accertamenti diretti a rintracciare le cause dell'accaduto, personale dipendente procedeva alla campionatura di legge su due delle tre creme esibite dalla Di Corrado, anche se di lotto diverso, la terza non e` stata eseguita perche` non trovata presso la ditta produttrice e al recupero del reperto. Il tutto veniva recapitato al P.M.I.P. di Milano, competente per territorio, ma questo si dichiarava non attrezzato per le analisi. (vds.all.2,3 e 4)

Per i motivi sopra esposti, la campionatura in questione con i verbali di prelevamento unitamente al reperto (creme recuperate dal sanitario) vengono trasmessi, con la presente a codesto Istituto per gli accertamenti di competenza.

Si allegano le due campionature in quattro aliquote e un reperto di tre confezioni.

Si resta in attesa dei risultati.

Il maresciallo maggiore
comandante int. del nucleo
(Virgilio T. Scauzzo)