

CONTRAFFAZIONE E STRUMENTI DI DIFESA A TUTELA DELLA SALUTE

Rosa Draisci, Simona Deodati, Marco Ferrari, Stefano Guderzo, Luca Palleschi
*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

La contraffazione è un reato definito e punito dall'art. 473 del codice penale italiano.

Per contraffazione si intende la riproduzione illecita di un bene e la relativa commercializzazione come se fosse originale, in violazione di un diritto di proprietà intellettuale e/o industriale. La contraffazione è pertanto l'attività di chi fabbrica e/o vende un prodotto con forme, caratteristiche e marchio simili ad un prodotto originale, per la cui produzione sono stati condotti studi, ricerche, campagne pubblicitarie del marchio e della qualità del prodotto.

Normativa

La contraffazione può avere ricadute intrinseche non solo di tipo commerciale (etichette, packaging, aspetto generale del prodotto), ma anche sanitario, in quanto, spesso, i prodotti contraffatti non rispettano la legislazione in vigore. In particolare, i prodotti contraffatti, spesso, violano la Direttiva 2001/95/CE (1) sulla sicurezza generale dei prodotti, recepita in Italia con il Decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 (Codice del Consumo) (2). Tale decreto richiede alle aziende che gli articoli messi in commercio siano sicuri e che vengano intraprese azioni correttive qualora non lo siano (artt. 101-127 sui rischi e obblighi per la produzione) (2). Altri importanti riferimenti normativi, frequentemente disattesi, sono:

- Legge 350/2003, modificata dal DL 35/2005 per la protezione del marchio *Made in Italy* (3);
- Regolamento (CE) 1383/2003 (4);
- Regolamento (CE) 1907/2006, noto come REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) (5);
- Regolamento (CE) 1272/2008 (detto CLP, *Classification, Labelling and Packaging*) (6);
- il Codice del Consumo (2).

Sorveglianza

Un aspetto importante del Regolamento (CE) 1223/2009 (Cosmetici) (7) è l'attenzione nei confronti della sicurezza d'uso dei prodotti cosmetici, esplicitata al punto 9 delle considerazioni introduttive agli articoli che riporta quanto segue:

“i prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato dovrebbero essere sicuri nelle condizioni normali o ragionevolmente prevedibili di uso. In particolare, i rischi per la salute umana non dovrebbero essere giustificati attraverso un'analisi rischi-benefici”.

È tuttavia il Capo VII, “Sorveglianza del mercato”, che riveste particolare importanza relativamente alla sicurezza d'uso dei cosmetici e, in particolare, l'Articolo 23 “Informazioni sugli effetti indesiderabili gravi” che definisce le disposizioni sulla Cosmetovigilanza nell'UE “la

raccolta, la valutazione e il monitoraggio delle segnalazioni di effetti indesiderabili osservati durante o dopo l'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico” e prevede la possibilità per i professionisti sanitari (medico di medicina generale, dermatologo, pediatra, farmacista etc.) e per gli utilizzatori finali (consumatori/operatori cosmetici) di segnalare un EIG al Ministro della Salute.

L'obiettivo è di identificare i prodotti cosmetici presenti sul mercato, e/o gli ingredienti in essi contenuti, che possano causare effetti indesiderabili dannosi per la salute dell'utilizzatore finale definito nell'articolo 2 punto f) del Regolamento come “un consumatore o un professionista che utilizza il prodotto cosmetico”. Il medesimo articolo definisce al punto o) “effetto indesiderabile” (EI) “una reazione avversa per la salute umana derivante dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico” e al punto p) un “effetto indesiderabile grave” (EIG) “un effetto indesiderabile che induce incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso”.

Al fine di rendere esecutive le disposizioni normative sulla Cosmetovigilanza sono state elaborate, all'interno dell'Unione Europea (UE) da un sottogruppo del *Platform of European Market Surveillance Authorities in Cosmetics* (PEMSAC) (Piattaforma delle Autorità addette alla sorveglianza sul mercato europeo dei prodotti cosmetici) (“Gruppo Effetti Indesiderabili Gravi”), coordinato dalla Commissione europea e costituito da rappresentanti degli Stati membri dell'UE e dell'industria cosmetica europea, le “Linee guida per la comunicazione degli effetti indesiderabili gravi”, finalizzate a garantire una gestione armonizzata delle segnalazioni di effetti indesiderabili gravi all'interno dell'UE descrivendo nel dettaglio le modalità di segnalazione e definendo le schede di segnalazione e il metodo di valutazione del nesso di causalità tra l'evento osservato e il prodotto cosmetico sospetto.

Tracciabilità e marcatura

Per “tracciabilità e marcatura” si intende l'insieme dei mezzi che permette di verificare la storia, i movimenti e il percorso effettuato da prodotti, oggetti e merce in genere, riferendosi all'origine di materiali e di componenti, alla storia della sua realizzazione, alla distribuzione e all'ubicazione del prodotto dopo la consegna.

Il compito della tracciabilità è quello di fornire pertanto trasparenza e documentazione e dare evidenza che chi ha realizzato il prodotto è responsabile del processo e del prodotto.

La tracciabilità di per sé non garantisce la sicurezza dei prodotti, bensì rappresenta uno strumento di gestione dei rischi utilizzato al fine di contenere un problema di sicurezza.

Oltre ai danni alle imprese produttrici causate dal fenomeno della contraffazione, è da considerare soprattutto l'impatto sulla salute dei consumatori. Infatti, i prodotti contraffatti sono fabbricati nel totale disprezzo delle norme volte a salvaguardare la sicurezza e la salute dei consumatori che vengono esposti così a possibili effetti indesiderabili con gravi conseguenze e danni alla salute.

In Italia, oltre ad inasprire le sanzioni civili e penali per rafforzare il sistema di controlli e combattere il fenomeno della contraffazione, è stato istituito il Consiglio Nazionale Anti Contraffazione (CNAC), organismo interministeriale con funzioni di indirizzo, impulso e coordinamento strategico delle iniziative intraprese da ogni amministrazione in materia di lotta alla contraffazione, al fine di migliorare l'insieme dell'azione di contrasto a livello nazionale.

Le imprese attuano strategie mirate alla conquista e alla fidelizzazione dei clienti attraverso la leva di marketing del prezzo, la gestione degli assortimenti, le politiche di marca e le strategie di comunicazione inerenti alla tracciabilità dei prodotti.

La tracciabilità sta assumendo infatti un ruolo rilevante a causa dell'estrema varietà non tanto delle produzioni, che anzi vanno in qualche modo omologandosi, quanto dei contesti e delle condizioni in cui le produzioni si realizzano.

Legare il prodotto alla tracciabilità e alla tutela della salute costituisce pertanto un considerevole valore aggiunto per le filiere produttive.

I prodotti di importazione possono contenere sostanze pericolose, pertanto, i controlli effettuati consentono alle Autorità competenti gli opportuni interventi.

Il sistema europeo di allerta rapido per i prodotti di consumo pericolosi (Rapex, *European Rapid Alert System for non-food consumer products*) consente alle autorità nazionali di segnalare alla Commissione europea i prodotti che, ad eccezione degli alimenti, dei farmaci e dei presidi medici, possono rappresentare un grave rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori. Tale sistema è principalmente rivolto ai prodotti di importazione da Paesi extra UE. In particolare, per quanto riguarda i prodotti cosmetici, nel periodo ottobre 2018 – febbraio 2019, il Rapex ha ricevuto 22 notifiche su 942 notifiche totali (pari al 2,3%) inerenti il rischio chimico.

Oltre ai prodotti, anche alcune marcature, che dovrebbero garantirne la qualità, sono talvolta contraffatte come il caso del marchio CE. Il Regolamento Europeo n. 305/2011/CE (8) impone la marcatura CE che attesta che il prodotto è stato valutato e rispetta i requisiti previsti dall'UE in materia di sicurezza, salute e tutela dell'ambiente. È valido e obbligatorio per i prodotti realizzati sia all'interno che all'esterno dello Spazio Economico Europeo SEE e commercializzati all'interno del suo territorio. Il marchio C E, che sta per Comunità Europea, presenta una determinata spaziatura tra la "C" e la "E": lo spazio è quasi pari ad un'altra C rovesciata. Le lettere C ed E del marchio non devono essere più piccole di 5 millimetri e, nel caso siano più grandi, le loro proporzioni vanno comunque rispettate. Il marchio deve essere apposto o sul prodotto stesso, o sulla sua targhetta segnaletica. Se ciò non è possibile a causa della natura del prodotto, il marchio C E deve essere apposto sull'imballaggio e/o sui documenti di accompagnamento.

Esistono enti e organismi, sia a livello nazionale che comunitario, preposti alla difesa del consumatore e delle industrie che producono nel rispetto delle leggi, ma è assolutamente necessario informare i consumatori affinché acquistino prodotti in modo consapevole.

Tutela del consumatore

Il consumatore informato e, quindi, consapevole può tutelare la propria salute. Per farlo deve porre particolare attenzione a:

- *Etichetta*
È la carta d'identità del prodotto e deve essere: ben visibile e facilmente leggibile, anche in lingua italiana. Deve riportare i dati del produttore. Ad esempio, sono da evitare i prodotti con etichette che presentano errori ortografici di stampa.
- *Confezione o imballaggio*
È importante per determinare l'originalità del prodotto. Sono da evitare, ad esempio, quelli che si presentano: manomessi, rovinati, usurati, non sigillati.
- *Luogo di acquisto*
Se ad esempio, si acquista online occorre verificare sempre: la descrizione del prodotto, le immagini, le recensioni di altri consumatori, che il venditore sia autorizzato. Non bisogna fidarsi dell'indirizzo della risorsa in Internet (indirizzo URL, *Uniform Resource Locator*) perché non attesta necessariamente che la società sia dislocata in Europa. Elementi che indicano l'affidabilità del venditore sono: nome dell'azienda ben chiaro, indirizzo

geografico presente, indirizzo e-mail o un modulo di contatto originale, numero di telefono e/o di fax.

- *Provenienza e tracciabilità del prodotto*
Verificare sempre le materie prime impiegate, l'area geografica di provenienza e il ciclo produttivo utilizzato. Controllare i marchi del produttore e quelli di qualità: il marchio produttore riconoscibile, la presenza del marchio CE della Comunità Europea e la presenza di marchi di qualità per tipologia di prodotto.
- *Costo del prodotto*
Il prezzo del prodotto va analizzato e confrontato sul mercato presso più rivenditori, deve essere congruo per la tipologia di prodotto ed è buona norma consultare il listino del produttore.
- *Metodo di pagamento*
Fare molta attenzione ai pagamenti online, che devono essere sempre solo su siti sicuri certificati. Utilizzare preferibilmente carte di credito per tracciare il pagamento. Evitare trasferimenti di denaro diretti. Verificare il diritto di recesso (14 giorni) e la garanzia legale (2 anni).

Bibliografia

1. Europa. Direttiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee*. L11/4, 15.1.2002
2. Italia. Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206 “Codice del consumo, a norma dell’articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229”. *Gazzetta Ufficiale* n. 235 - *Supplemento Ordinario* n. 162. 8.10.2005.
3. Italia. Decreto-Legge 14 marzo 2005, n. 35 - Disposizioni urgenti nell’ambito del Piano di azione per lo sviluppo economico, sociale e territoriale. (GU n. 62 del 16-3-2005), convertito con modificazioni dalla L. 14 maggio 2005, n. 80. *Gazzetta Ufficiale* n. 111 *Supplemento Ordinario* n. 91, 14.05.2005.
4. Europa. Regolamento (CE) n. 1383/2003 del Consiglio del 22 luglio 2003 relativo all’intervento dell’autorità doganale nei confronti di merci sospettate di violare taluni diritti di proprietà intellettuale e alle misure da adottare nei confronti di merci che violano tali diritti. *Gazzetta ufficiale dell’Unione europea* L 196, 2.08.2003.
5. Europa. Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l’autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un’agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta ufficiale dell’Unione europea* L 396, 30.12.2006.
6. Europa. Regolamento (CE) N. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio. del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all’etichettatura e all’imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell’Unione europea* n. L 83, 3.12.2008.
7. Europa. Regolamento (CE) N. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici (rifusione). *Gazzetta ufficiale dell’Unione europea* L 342/59, 22.12.2009.
8. Europa. Regolamento (UE) N. 305/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio. *Gazzetta ufficiale dell’Unione europea* L 88/5, 4.04.2011.