



**DIPARTIMENTO PREVENZIONE**  
*Istituto per la Sicurezza Sociale*

San Marino, 10 settembre 2025 /1725 d.f.R.  
**Prot. n. 5305/25**

**Direzione Dipartimento Prevenzione**

Spett.le:

**Ufficio Attività Economiche -  
Operatori Economici interessati**

**ANIS – Associazione Nazionale  
Industria San Marino**

**UNAS - Unione Nazionale Artigiani e  
PMI**

**OSLA – Organizzazione Sammarinese  
degli Imprenditori**

**USOT - Unione Sammarinese  
Operatori del Turismo**

**USC – Unione Sammarinese  
Commercio e Turismo**

**Ordine dei Dottori Commercialisti e  
degli Esperti Contabili**

**Ordine degli Avvocati e Notai**

**Associazione Sportello Consumatori**

**ASDICO - Associazione Sammarinese  
Difesa Consumatori**

**UCS - Unione Consumatori  
Sammarinesi**

- LORO SEDI -

**Oggetto:** applicabilità del Regolamento (UE) n. 2025/877 all'interno della Repubblica di San Marino.

Visto il "Regolamento (UE) 2025/877 della Commissione del 12 maggio 2025 che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'utilizzo nei prodotti cosmetici di determinate sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione" che introduce 21 nuove sostanze nell'allegato II "ELENCO DELLE SOSTANZE VIETATE NEI PRODOTTI COSMETICI";

Pagina 1 di 2

**REPUBBLICA DI SAN MARINO**

**Sede legale del Dipartimento Prevenzione**

Via Scialoja, 20  
47893 Borgo Maggiore  
Repubblica di San Marino

**Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione**

Via La Toscana, 3  
47893 Borgo Maggiore  
Repubblica di San Marino  
T. (+39) 0549 994505  
e-mail info.dp@iss.sm  
www.iss.sm

**Sede distaccata UOC Sanità Veterinaria  
e Igiene Alimentare**  
Strada del Lavoro, 29  
47892 Gualdicciolo  
Repubblica di San Marino  
T. (+39) 0549 904614



visto il "Regolamento delegato (UE) 2024/197 della Commissione, del 19 ottobre 2023, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze" che classifica TPO come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B e DMTA come sostanza cancerogena di categoria 1B. Questa classificazione si applica dal 1° settembre 2025;

visto il Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici che non contiene disposizione di "sell-through" o di "use-up" per le sostanze CMR (cancerogene, mutagene, e tossiche per la riproduzione) di categoria 1A o 1B;

in forza dell'Accordo di Cooperazione e Unione Doganale fra Unione Europea e la Repubblica di San Marino entrato in vigore il 1° aprile 2002 e del "Protocollo di Cooperazione tra la Repubblica di San Marino e la Repubblica Italiana nel settore dei prodotti cosmetici, biocidi, presidi medico-chirurgici, oggetto di produzione, importazione ed esportazione dalla Repubblica di San Marino" del 17/11/2010;

si conferma che **il Regolamento (UE) 2025/877 della Commissione è in vigore nella Repubblica di San Marino e quindi dal 1° settembre 2025** è vietata sia l'immissione che la messa a disposizione sul mercato di prodotti cosmetici contenenti le nuove sostanze, con particolare riferimento a Ossido di difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina (**TPO - Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide**) e N,N-dimetil-p-toluidina (**DMTA - Dimethyltolylamine**).

A disposizione per ulteriori chiarimenti si porgono distinti saluti.



Direttore  
Dipartimento Prevenzione  
Dott.ssa Raffaella Sapigni

Per ulteriori chiarimenti si invita a visitare la pagina dedicata del Ministero della Salute:  
<https://www.salute.gov.it/new/it/news-e-media/notizie/uso-del-trimetilbenzoi-difenilfosfina-ossido-tpo-nei-prodotti-cosmetici/?tema=Cosmetici>

**REPUBBLICA DI SAN MARINO**

**Sede legale del Dipartimento Prevenzione**

Via Scialoja, 20  
47893 Borgo Maggiore  
Repubblica di San Marino

**Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione**

Via La Toscana, 3  
47893 Borgo Maggiore  
Repubblica di San Marino  
T. (+39) 0549 994505  
e-mail [info.dp@iss.sm](mailto:info.dp@iss.sm)  
[www.iss.sm](http://www.iss.sm)

**Sede distaccata UOC Sanità Veterinaria**

**e Igiene Alimentare**  
Strada del Lavoro, 29  
47892 Gualdicciolo  
Repubblica di San Marino  
T. (+39) 0549 904614