



Desk “Assistenza e Tutela della Proprietà Intellettuale e Ostacoli al Commercio”

ICE New Delhi

Articolo di approfondimento – Maggio 2026

Importazione di prodotti cosmetici in India: quadro normativo applicabile, ruolo del CDSCO e rilevanza degli standard BIS

Il mercato indiano dei prodotti cosmetici continua a registrare una significativa espansione, trainata dall'aumento della domanda interna, dalla crescita delle piattaforme di commercio elettronico e dalla progressiva diffusione di prodotti internazionali e di fascia premium. In tale contesto, numerose imprese italiane del settore cosmetico stanno manifestando crescente interesse verso il mercato indiano, sia attraverso rapporti di distribuzione locale sia mediante attività di esportazione diretta.

Parallelamente alla crescita del settore, le autorità indiane hanno progressivamente rafforzato il sistema regolatorio applicabile ai prodotti cosmetici, introducendo un quadro normativo articolato che combina prescrizioni sanitarie, requisiti documentali e standard tecnici di sicurezza. Per gli operatori italiani, l'accesso al mercato indiano richiede pertanto una preventiva verifica della conformità del prodotto alla normativa locale, con particolare attenzione alla composizione del prodotto, alle sostanze utilizzate, ai requisiti di registrazione e alla conformità dell'etichettatura.

Sotto il profilo normativo, la disciplina dei cosmetici in India si fonda principalmente sul Drugs and Cosmetics Act, 1940 e sulle Cosmetics Rules, 2020, adottate dal Ministero della Salute indiano al fine di introdurre un sistema organico di regolazione del settore. A tali fonti si affiancano gli standard tecnici elaborati dal Bureau of Indian Standards (“BIS”), che assumono un ruolo particolarmente rilevante nell'ambito della verifica della sicurezza e della conformità dei prodotti.

Ai sensi del Drugs and Cosmetics Act, 1940, rientra nella definizione di “cosmetic” qualsiasi articolo destinato ad essere applicato sul corpo umano per finalità di pulizia, profumazione, abbellimento, miglioramento estetico o modifica dell’aspetto esteriore, incluse le sostanze utilizzate quali componenti di tali prodotti.

La normativa indiana distingue inoltre in modo netto tra produzione domestica e importazione di cosmetici. Mentre la produzione locale è prevalentemente soggetta alla supervisione delle autorità statali competenti (State Licensing Authorities – “SLA”), l’importazione dei prodotti cosmetici è regolata a livello centrale attraverso il Central Drugs Standard Control Organization (“CDSCO”), operante sotto la supervisione del Drugs Controller General of India (“DCGI”).

Il CDSCO costituisce oggi la principale autorità regolatoria competente in materia di importazione di cosmetici ed è responsabile, tra l’altro, del rilascio delle registrazioni all’importazione attraverso la Central Licensing Authority (“CLA”), della verifica della conformità documentale, del controllo dell’etichettatura, della supervisione sugli ingredienti utilizzati e delle attività di vigilanza successive all’immissione in commercio dei prodotti.

In particolare, ai sensi delle Cosmetics Rules, 2020, nessun prodotto cosmetico può essere importato in India senza il preventivo ottenimento di un Registration Certificate rilasciato dalla Central Licensing Authority. La procedura si svolge mediante il portale elettronico SUGAM, attraverso la presentazione del Form COS-1, mentre il certificato di registrazione viene successivamente rilasciato mediante Form COS-2. La registrazione costituisce inoltre presupposto necessario ai fini dello sdoganamento dei prodotti destinati all’importazione in India.

La domanda di registrazione può essere presentata dal produttore estero, dalla sua controllata indiana autorizzata oppure da un importatore indiano autorizzato nominato dal produttore straniero. Nella prassi, la presenza di un soggetto locale adeguatamente strutturato assume particolare rilevanza ai fini della gestione dei rapporti con le autorità competenti e delle eventuali richieste integrative formulate dal CDSCO.

Sotto il profilo operativo, le tempistiche della procedura di registrazione possono variare sensibilmente in funzione della completezza della documentazione presentata, della tipologia di prodotto interessato e delle eventuali richieste integrative formulate dal CDSCO. In termini indicativi, la procedura di registrazione può richiedere mediamente da tre a sei mesi dalla presentazione della domanda, fermo restando che, nella prassi, tempistiche più estese non risultano infrequenti nei casi che richiedano chiarimenti tecnici supplementari o verifiche aggiuntive sulla composizione del prodotto e sugli ingredienti utilizzati.

Anche le operazioni di importazione e sdoganamento possono subire rallentamenti qualora le autorità doganali o sanitarie richiedano verifiche documentali ulteriori, campionamenti o chiarimenti relativi all’etichettatura, alla conformità degli ingredienti o alla validità della registrazione rilasciata dalla Central Licensing Authority. Per tale ragione, gli operatori esteri

tendono generalmente ad avviare le attività di registrazione con congruo anticipo rispetto alla pianificazione commerciale dell'ingresso del prodotto sul mercato indiano.

Nel corso della procedura di registrazione, le autorità indiane procedono ad una valutazione complessiva della conformità del prodotto, verificando la composizione, gli ingredienti utilizzati, la documentazione tecnica e di sicurezza, le dichiarazioni relative alle sostanze impiegate e la conformità dell'etichettatura ai requisiti previsti dalla normativa locale. In tale contesto, le autorità possono richiedere ulteriore documentazione tecnica, inclusi certificati di analisi, specifiche di prodotto, dichiarazioni qualitative e quantitative degli ingredienti, dati di sicurezza e documentazione attestante la conformità del prodotto agli standard applicabili.

Uno degli aspetti che più frequentemente genera incertezza tra gli operatori europei riguarda il rapporto tra prodotti cosmetici e sistema BIS. Sul punto, appare opportuno chiarire che, allo stato attuale, non esiste in India un obbligo generale di certificazione BIS applicabile indistintamente a tutti i prodotti cosmetici, né un regime generalizzato di certificazione con utilizzo del marchio ISI analogo a quello previsto per altre categorie di prodotti soggette a specifici Quality Control Orders ("QCO").

I cosmetici continuano infatti ad essere disciplinati principalmente attraverso il sistema autorizzativo e di registrazione previsto dal Drugs and Cosmetics Act, 1940 e dalle Cosmetics Rules, 2020, amministrato dal CDSCO. Tuttavia, ciò non significa che gli standard elaborati dal BIS siano privi di rilevanza pratica o regolatoria.

Al contrario, gli standard elaborati dal BIS assumono una significativa rilevanza, in quanto richiamati nell'ambito delle Cosmetics Rules, 2020 e utilizzati dal CDSCO quale parametro di valutazione della sicurezza e della conformità dei prodotti. In particolare, il Ninth Schedule delle Cosmetics Rules, 2020 richiama gli standard applicabili ai prodotti cosmetici con riferimento ai requisiti di qualità e sicurezza, mentre la serie di standard IS 4707 disciplina numerose sostanze soggette a restrizioni o divieti, inclusi coloranti, conservanti e ingredienti il cui utilizzo è limitato o regolamentato.

Ne consegue che, pur in assenza di un obbligo generalizzato di certificazione BIS o di utilizzo del marchio ISI per i prodotti cosmetici, gli operatori sono comunque tenuti a dimostrare che il prodotto sia conforme ai requisiti tecnici e di sicurezza applicabili. Nella prassi amministrativa, il CDSCO utilizza frequentemente tali standard quale parametro tecnico di riferimento nell'ambito della valutazione delle domande di registrazione e delle attività di controllo successive all'importazione.

Occorre inoltre evidenziare che, sebbene il prodotto cosmetico in quanto tale non sia generalmente soggetto ad un autonomo regime obbligatorio di certificazione BIS, determinati materiali di confezionamento, componenti elettrici, accessori o ulteriori elementi associati al prodotto potrebbero ricadere nell'ambito di applicazione di separati Quality Control Orders, a seconda della specifica categoria merceologica interessata.

Dal punto di vista operativo, l'importazione di cosmetici in India richiede generalmente una preliminare verifica della composizione del prodotto e delle sostanze impiegate, con particolare attenzione agli ingredienti soggetti a restrizioni ai sensi della normativa locale e degli standard tecnici applicabili. Particolare attenzione deve inoltre essere prestata alle sostanze vietate o soggette a limitazioni quantitative ai sensi degli standard IS 4707 e delle disposizioni contenute nelle Cosmetics Rules, 2020.

Parallelamente, risulta normalmente necessario individuare un importatore indiano autorizzato incaricato della gestione dei rapporti con le autorità competenti, delle formalità doganali e degli adempimenti successivi all'importazione.

Una volta predisposta la documentazione tecnica e completata la procedura di registrazione presso il CDSCO, particolare attenzione dovrà essere dedicata alla conformità dell'etichettatura. La normativa indiana richiede infatti l'indicazione di specifiche informazioni obbligatorie, tra cui il nome del prodotto, il paese di origine, il nome e l'indirizzo del produttore, il nome e l'indirizzo dell'importatore, il numero di lotto o batch number, la data di scadenza o la dicitura "use before", il contenuto netto e l'elenco degli ingredienti secondo le modalità previste dalla normativa applicabile.

La non conformità dell'etichettatura può determinare ritardi nelle operazioni doganali, richieste di rettifica, detenzione delle merci o il blocco dell'importazione da parte delle autorità competenti.

Per le imprese italiane interessate ad esportare cosmetici in India appare pertanto opportuno adottare un approccio prudentiale e strutturato, fondato su una preventiva verifica della conformità del prodotto ai requisiti normativi e tecnici applicabili e su un adeguato coordinamento con consulenti locali e importatori indiani già nelle fasi iniziali del progetto di esportazione.

L'intestato Desk rimane a disposizione per fornire chiarimenti alle aziende interessate.

Il presente articolo è frutto della libera interpretazione e sintesi delle fonti ivi menzionate da parte dell'Avv. Riccardo Verzella, in qualità di Avvocato responsabile del Desk "Assistenza e Tutela della Proprietà Intellettuale e Ostacoli al Commercio" costituito presso l'Agenzia ICE di New Delhi unitamente agli altri professionisti dello Studio D'Andrea & Partners Legal Counsel e non costituisce in ogni caso un parere legale sulle questioni trattate, né può dar luogo a legittimi affidamenti o fondare iniziative di natura legale. Per eventuali richieste di chiarimenti, vi invitiamo a fare riferimento all'indirizzo e-mail ipr.newdelhi@ice.it

Importation of Cosmetic Products into India: Applicable Regulatory Framework, Role of CDSCO and Relevance of BIS Standards

The Indian cosmetics market continues to experience significant expansion, driven by increasing domestic demand, the growth of e-commerce platforms and the progressive diffusion of international and premium cosmetic products. In this context, numerous Italian companies operating in the cosmetics sector are showing increasing interest in the Indian market, both through local distribution arrangements and direct export activities.

Parallel to the growth of the sector, Indian authorities have progressively strengthened the regulatory system applicable to cosmetic products, introducing a structured legal framework combining health-related requirements, documentary obligations and technical safety standards. For Italian operators, access to the Indian market therefore requires a preliminary assessment of the product's compliance with local regulations, with particular attention to product composition, substances used, registration requirements and labelling compliance.

From a regulatory standpoint, the discipline governing cosmetic products in India is primarily based on the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Cosmetics Rules, 2020, adopted by the Indian Ministry of Health with the aim of establishing a comprehensive regulatory system for the sector. These instruments are supplemented by the technical standards developed by the Bureau of Indian Standards ("BIS"), which play a particularly relevant role in the assessment of product safety and conformity.

Pursuant to the Drugs and Cosmetics Act, 1940, the definition of "cosmetic" includes any article intended to be applied to the human body for cleansing, perfuming, beautifying, enhancing attractiveness or altering appearance, including substances intended for use as components of such products.

Indian legislation further draws a clear distinction between domestic manufacturing and importation of cosmetic products. While local manufacturing activities are primarily subject to the supervision of the competent State authorities (State Licensing Authorities – "SLA"), the importation of cosmetic products is regulated at the central level through the Central Drugs Standard Control Organization ("CDSCO"), operating under the supervision of the Drugs Controller General of India ("DCGI").

The CDSCO currently represents the principal regulatory authority responsible for cosmetic imports and is entrusted, *inter alia*, with the issuance of import registrations through the Central Licensing Authority ("CLA"), verification of documentary compliance, supervision of labelling requirements, oversight of ingredients used and post-marketing surveillance activities.

In particular, pursuant to the Cosmetics Rules, 2020, no cosmetic product may be imported into India without obtaining in advance a Registration Certificate issued by the Central Licensing Authority. The procedure is conducted through the SUGAM electronic portal by filing Form COS-1, while the registration certificate is subsequently issued through Form

COS-2. Registration also constitutes a mandatory prerequisite for customs clearance of products intended for importation into India.

The registration application may be filed by the foreign manufacturer, its authorised Indian subsidiary or an authorised Indian importer appointed by the foreign manufacturer. In practice, the presence of a properly structured local entity assumes particular relevance for the management of interactions with the competent authorities and any additional clarification requests raised by the CDSCO.

From an operational standpoint, the duration of the registration procedure may vary significantly depending on the completeness of the submitted documentation, the type of product concerned and any additional information requests issued by the CDSCO. As an indicative timeframe, the registration process may generally require between three and six months from the date of submission, although, in practice, longer timelines are not uncommon in cases involving supplementary technical clarifications or additional verifications concerning product composition and ingredients used.

Importation and customs clearance procedures may also be subject to delays where customs or health authorities require further documentary verification, sampling activities or additional clarifications relating to labelling, ingredient compliance or the validity of the registration issued by the Central Licensing Authority. For this reason, foreign operators generally tend to initiate registration activities well in advance of the planned commercial launch of the product on the Indian market.

During the registration procedure, Indian authorities conduct an overall assessment of product conformity, examining product composition, ingredients used, technical and safety documentation, declarations relating to substances employed and the compliance of labelling with applicable local requirements. In this context, authorities may request additional technical documentation, including certificates of analysis, product specifications, qualitative and quantitative ingredient declarations, safety data and documentation demonstrating conformity with applicable standards.

One of the aspects most frequently generating uncertainty among European operators concerns the relationship between cosmetic products and the BIS system. In this regard, it should be clarified that, at present, India does not impose a general BIS certification requirement applicable indiscriminately to all cosmetic products, nor a general certification regime involving the use of the ISI mark comparable to those applicable to other product categories regulated through specific Quality Control Orders (“QCO”).

Cosmetic products continue in fact to be regulated primarily through the authorisation and registration system established under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Cosmetics Rules, 2020, administered by the CDSCO. However, this does not mean that BIS standards lack practical or regulatory relevance.

On the contrary, the standards developed by BIS assume significant relevance, as they are referenced within the Cosmetics Rules, 2020 and are used by the CDSCO as technical parameters for assessing product safety and conformity. In particular, the Ninth Schedule to the Cosmetics Rules, 2020 refers to the standards applicable to cosmetic products with respect to quality and safety requirements, while the IS 4707 series regulates numerous restricted or prohibited substances, including colourants, preservatives and ingredients whose use is limited or regulated.

Consequently, notwithstanding the absence of a general obligation to obtain BIS certification or use the ISI mark for cosmetic products, operators are nevertheless required to demonstrate that the product complies with the applicable technical and safety requirements. In administrative practice, the CDSCO frequently relies upon such standards as technical reference parameters in the assessment of registration applications and post-import control activities.

It should also be noted that, although cosmetic products as such are not generally subject to a standalone mandatory BIS certification regime, certain packaging materials, electrical components, accessories or additional elements associated with the product may fall within the scope of separate Quality Control Orders depending on the specific product category involved.

From an operational perspective, the importation of cosmetic products into India generally requires a preliminary assessment of product composition and substances used, with particular attention to ingredients subject to restrictions under local legislation and applicable technical standards. Particular attention should also be paid to substances prohibited or subject to quantitative limitations under the IS 4707 standards and the provisions contained in the Cosmetics Rules, 2020.

At the same time, it is normally necessary to appoint an authorised Indian importer responsible for managing interactions with the competent authorities, customs formalities and post-import regulatory obligations.

Once the technical documentation has been prepared and the registration procedure before the CDSCO completed, particular attention should be devoted to labelling compliance. Indian regulations require the indication of specific mandatory information, including the product name, country of origin, name and address of the manufacturer, name and address of the importer, lot or batch number, expiry date or the wording “use before”, net content and ingredient list in accordance with the modalities prescribed by applicable legislation.

Non-compliance with labelling requirements may result in customs delays, requests for rectification, detention of goods or suspension of importation by the competent authorities.

Italian companies interested in exporting cosmetic products to India are therefore advised to adopt a prudent and structured approach, based on a preliminary assessment of the product’s

compliance with applicable regulatory and technical requirements and on adequate coordination with local consultants and Indian importers from the earliest stages of the export project.

The Indian market continues to present significant commercial opportunities for the cosmetics sector, but requires careful management of regulatory, documentary and technical aspects in order to avoid critical issues during product registration, importation or commercialisation. In this context, preliminary legal and documentary verification activities assume particular importance in reducing the risk of procedural delays, regulatory objections or difficulties arising during importation and distribution of products on the Indian market.

The Desk remains available to provide clarifications to interested companies.

This article reflects the Author's independent interpretation and synthesis of the sources referenced herein and has been prepared by Avv. Riccardo Verzella, in his capacity as the Representative Attorney of the "Intellectual Property Assistance and Protection and Trade Barriers Desk" established at ITA New Delhi, together with other professionals of D'Andrea & Partners Legal Counsel. It does not constitute legal advice on the matters discussed and shall not give rise to any legitimate reliance or serve as a basis for legal action of any kind. For any requests for clarification, please refer to the following email address: ipr.newdelhi@ice.it