

# SENATO DELLA REPUBBLICA

VIII LEGISLATURA

## 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

### 7° RESOCONTO STENOGRAFICO

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 13 FEBBRAIO 1980

Presidenza del Presidente PINTO

#### INDICE

##### Disegni di legge in sede deliberante

« Norme sulla produzione e sul commercio dei prodotti cosmetici e di igiene personale ed attuazione della direttiva numero 76/768 approvata dal Consiglio dei Ministri della CEE il 27 luglio 1976 » (483)  
(Discussione e rinvio)

PRESIDENTE . . . . . Pag. 69, 74  
DEL NERO (DC), relatore alla Commissione 69

*I lavori hanno inizio alle ore 10,50.*

##### DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

« Norme sulla produzione e sul commercio dei prodotti cosmetici e di igiene personale ed attuazione della direttiva n. 76/768 approvata dal Consiglio dei Ministri della CEE il 27 luglio 1976 » (483)  
(Discussione e rinvio)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione del disegno di legge:

« Norme sulla produzione e sul commercio dei prodotti cosmetici e di igiene personale ed attuazione della direttiva n. 76/768 approvata dal Consiglio dei Ministri della CEE il 27 luglio 1976 ».

Prego il senatore Del Nero di riferire alla Commissione sul disegno di legge.

DEL NERO, relatore alla Commissione. La cosmesi ha acquistato in questi anni una vasta importanza sul piano igienico-sanitario ed in quello della produzione e del commercio, per cui si è reso indispensabile adottare una disciplina che tuteli il consumatore e dia efficace normativa a tutto il settore compatibilmente col rispetto della libera iniziativa privata. Poichè il problema è comune a tutti i paesi sviluppati, si è riconosciuta la necessità di una regolamentazione a carattere comunitario, cosicchè il Consiglio dei ministri della Comunità economica europea ha emanato la direttiva n. 76/768 del 27 luglio 1976, che avrebbe dovuto essere recepita dagli Stati membri entro il 31 gennaio 1978 con facoltà di concedere alle aziende una proroga di altri 18

mesi, e cioè fino al 30 luglio 1979, per adeguarsi alla normativa e smaltire i prodotti non conformi.

Con disegno di legge presentato dal Governo il 9 gennaio 1978 venne disposta l'attuazione della direttiva per il nostro Paese. Il disegno di legge, ampiamente e dettagliatamente discusso dal Senato, venne approvato con modifiche il 27 luglio 1978 e trasmesso alla Camera dei deputati, che lo discusse in Commissione abbinandolo ad altri disegni di legge d'iniziativa parlamentare, ma la crisi di Governo e lo scioglimento anticipato delle Camere ne impedirono l'approvazione definitiva.

Il disegno di legge è stato ripresentato al Senato il 16 novembre 1979 nel testo che il Senato aveva approvato nella precedente legislatura ed è ora al nostro esame, mentre alla Camera sono stati presentati tre disegni di legge d'iniziativa parlamentare.

Questo premesso, si deve sottolineare l'urgenza della discussione, sia perchè, essendo decorsi i tempi consentiti dalla CEE, vi può essere deferimento alla Corte di giustizia della CEE, sia e soprattutto perchè in carenza del provvedimento non vi è un'adeguata tutela della salute in questo settore, sia infine perchè l'attuale situazione danneggia l'esportazione dei prodotti nelle nazioni che hanno recepito la direttiva (tutte meno la Olanda) anche con accuse ingiuste e favorisce lo smaltimento in Italia dei prodotti esteri non conformi alla direttiva.

Occorre in primo luogo definire che cosa si intende per prodotto da cosmesi.

I cosmetici sono prodotti (sostanze e preparazioni) non farmacologici adatti al mantenimento e al perfezionamento dell'estetica del corpo umano, da usare per finalità di tipo igienico, sanitario ed estetico con azione di ordine fisico e chimico su tessuti esterni o denti e mucose della bocca che non presentino stati patologici.

La cosmesi è presente nella storia della umanità; di essa si parla nella Bibbia, ed è presente nell'arte e cultura greca e romana. Nel Rinascimento i maestri fiorentini e veneziani diffusero l'arte della profumeria e della cosmesi nelle corti di tutta l'Europa, mentre è con l'inizio del XX secolo

che la cosmesi diviene scienza dell'anatomia, della fisiologia e della biochimica.

Nell'industria e nel mercato dei prodotti cosmetici si possono distinguere quattro categorie: profumeria alcolica, prodotti di bellezza, prodotti per capelli, prodotti d'igiene.

Il mercato italiano si è sviluppato negli ultimi dieci anni con un aumento di circa il 17 per cento ogni anno. Nel 1978 i consumi del settore (prezzo al pubblico) hanno raggiunto 1.498 miliardi corrispondenti ad una commercializzazione di oltre 1 miliardo e 400 milioni di pezzi. Tale mercato coinvolge attività che vanno dalla cartotecnica alla vetreria, dalla plastica alla chimica, all'agricoltura, ai trasporti. Le aziende direttamente produttrici che operano in Italia sono 890, di cui il 43 per cento localizzate in Lombardia, il 12,50 nel Lazio, il 12 in Emilia-Romagna e solo il 3,9 nel Sud e nelle Isole. Le aziende, nel 75 per cento, sono piccole, a carattere artigiano, con fino a 10 dipendenti, e complessivamente impiegano circa 26.000 dipendenti.

La profumeria alcolica (acqua di colonia e da toilette) rappresenta il 16 per cento del consumo. I prodotti di bellezza (prodotti da trucco e creme per la pelle) rappresentano il 31 per cento del consumo. I prodotti per capelli (*shampoo*, lozioni) rappresentano il 20 per cento. I prodotti d'igiene (saponi, creme per barba, dentifrici) rappresentano il 33 per cento e sono in netto continuo aumento.

Una parte importante della produzione è effettuata da aziende a capitale straniero, ma con produzione in Italia, mentre la distribuzione si realizza o con strutture selettive (circa 8.500 profumerie) per il 30 per cento, o attraverso la grande distribuzione (grandi magazzini, negozi vari per i prodotti di igiene) per il 50 per cento, o attraverso le farmacie (prodotti di bellezza o da toilette, taluni presidi, dentifrici disinfettanti) per il 13 per cento, o attraverso la vendita diretta, a domicilio o per corrispondenza per il 5 per cento.

Il consumo dei prodotti da cosmesi è in aumento con l'evolversi delle condizioni di vita e d'igiene. Anche l'aspetto regalo contribuisce alla diffusione del cosmetico. Il mercato italiano è ancora piccolo rispetto

ad altre nazioni europee, ma è in sviluppo specialmente fra i giovani.

In questi anni si va intensificando in Italia la ricerca scientifica e la sperimentazione per garantire la purezza del prodotto, così da arrivare alla creazione di prodotti innocui ed ottimi, molto validi ed apprezzabili, come è già avvenuto, tanto da poter far fronte alla massiccia concorrenza straniera.

In quest'ultimo anno le esportazioni hanno raggiunto i 60 miliardi e superato per alcuni prodotti le importazioni, che hanno però complessivamente superato i 100 miliardi tra essenze e prodotti finiti.

Dopo questi cenni sui precedenti del disegno di legge in esame e sull'importanza ai fini della tutela della salute e sul piano economico della produzione e del commercio di cosmetici, ritengo di dover sottolineare alcune osservazioni preliminari. La prima riguarda la conferma dell'urgenza della legge, sia per evitare la possibile apertura di una procedura di infrazione nei confronti del Governo da parte della Corte di giustizia della CEE, sia per dare una disciplina al settore. La seconda vuole precisare la finalità del provvedimento, che è quella di recepire la direttiva comunitaria 76/768 del 27 luglio 1976 e nell'occasione dettare norme per la produzione e il commercio dei farmaci, tenendo presente che la direttiva CEE è da ritenersi obbligatoria e vincolante, salvo che per alcune misure di salvaguardia, che possono però essere rese esecutive dopo il recepimento della direttiva.

Va inoltre tenuta presente la necessità di tutelare il mercato nazionale e di favorire l'esportazione, per cui non si possono imporre al produttore italiano vincoli più pressanti di quelli posti al produttore della Comunità e soprattutto all'importatore italiano di prodotti stranieri.

Quanto sopra nel rispetto della finalità della legge, che è la tutela della salute dei cittadini.

Lo sviluppo della ricerca ed i controlli devono infatti garantire la innocuità e l'efficacia dei prodotti, calcolando anche, qualora necessario, l'equilibrio tra il reale beneficio e l'eventuale rischio.

L'innocuità è oggi un imperativo della ricerca cosmetologica e deve essere presente in tutti gli stadi della produzione, dalle materie prime ai prodotti finiti.

Per quanto riguarda il controllo delle materie prime, esso dovrebbe far capo ai produttori delle stesse. In Italia il numero dei produttori di materie prime per la cosmesi e di coloranti è modesto; il 70 per cento di dette sostanze ed il 90 per cento dei coloranti vengono importati.

Di dette materie prime bisogna dare una valutazione complessiva anzitutto merceologica. Occorre avere una informazione sulla struttura chimica, sulle caratteristiche chimico-fisiche, i parametri descrittivi della frazione attiva e della tossicità, la dose di impiego finale. E tutti questi fattori dovrebbero essere forniti dalle ditte produttrici o importatrici, mentre l'industria cosmetica dovrebbe ricontrollare i parametri prima dell'impiego nelle forme tecniche.

In effetti, le informazioni da parte delle industrie produttive delle materie prime sono incomplete, per cui il controllo da parte delle industrie di cosmesi è difficile e talora insufficiente.

Per quanto concerne il controllo dei prodotti finiti, si è oggi raggiunto un buon sviluppo delle tecniche e attraverso numerose prove si verifica la loro innocuità a livello di pelle, mucose, onde evitare irritazioni, sensibilizzazioni, allergie, eccetera. Viene controllato anche che eventuali modeste ingestioni non producano danni. Sono stati anche sperimentati vari metodi originali per controllare l'efficacia del prodotto, studiando anche gli effetti fisici, ad esempio la brillantezza dei capelli, la facilità di pettinatura del capello o l'elasticità della pelle.

Il disegno di legge prevede una soddisfacente normativa in materia di controlli sui prodotti cosmetici.

La direttiva prevede un elenco negativo delle sostanze da usare per la produzione dei cosmetici.

Già nella precedente legislatura si discusse molto sulla opportunità di fare una lista positiva dei prodotti da usarsi.

La Commissione di studio della CEE sta esaminando da tempo questi problemi, ma

senza per ora giungere a delle conclusioni soddisfacenti.

Non può pertanto mutarsi in questa sede l'indirizzo del disegno di legge, sia perchè sarebbe in contrasto con la direttiva europea, sia per la difficoltà di adottare tale lista, sperimentandola e garantendola in modo efficace, sia perchè occorrerebbe trovare delle procedure sollecite per inserire nuove voci che man mano fossero richieste dalle industrie, se non si vuole spegnere qualsiasi stimolo alla ricerca e alla inventiva di nuovi prodotti.

In sede di esame del disegno di legge occorrerà porre particolare attenzione al problema della etichettatura onde evitare appesantimenti burocratici, prescrizioni inattuabili o lesive del segreto di produzione che non è sempre proteggibile solo col brevetto.

Anche l'aspetto delle sanzioni, sul quale già richiamò l'attenzione la Commissione giustizia, merita un approfondimento onde resti la sanzione penale per i casi nei quali è posta in pericolo la salute, e vengano ridotte a contravvenzioni quelle che sono violazioni amministrative o di procedura.

Il campo della pubblicità, che ha portato un movimento di circa 45 miliardi nel 1979, merita una migliore disciplina in armonia e analogia con quanto disposto dall'articolo 31 della legge n. 833 sulla riforma sanitaria.

Trattandosi di situazioni diverse, ma che comunque richiedono un particolare controllo, occorre evitare che si confonda cura e cosmesi e che a quest'ultima si attribuisca poteri che non le sono propri.

Occorre infine rilevare l'importante disposizione che prevede la nomina e responsabilità del direttore tecnico dell'azienda che deve essere un laureato con particolare preparazione.

Passando ad un rapido esame degli articoli si possono fare le seguenti osservazioni.

L'articolo 1 definisce come prodotti cosmetici le sostanze e le preparazioni destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano.

L'articolo 2 stabilisce il divieto di alcune sostanze espressamente indicate nell'allegato II e l'uso consentito di altre, con limi-

tazioni di dosi, condizioni e campo di impiego e di applicazione, riportate negli allegati III e IV. La stessa norma prevede sanzioni per chiunque contravvenga alle precise disposizioni legislative.

L'articolo 3, dopo aver stabilito che i prodotti cosmetici devono essere fabbricati, confezionati e venduti in modo tale da non poter causare danno alla salute, conferisce la potestà al Ministro della sanità di determinare i metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici, i criteri di purezza batteriologica e chimica ed i relativi metodi di controllo.

Gli articoli 4, 5 e 6 prevedono precise disposizioni a tutela dei consumatori, imponendo ai produttori alcune modalità relative alle etichettature dei prodotti; alla indicazione della ragione sociale; al contenuto nominale; al mese e all'anno di scadenza per i prodotti la cui durata di stabilità sia inferiore ai tre anni; alle responsabilità del direttore tecnico in ordine alla corretta esecuzione delle operazioni di produzione e di confezionamento dei prodotti cosmetici.

Gli articoli 7, 8, 9 e 10 disciplinano la materia degli accertamenti dei reati e degli illeciti amministrativi, conferendo all'autorità regionale il potere di procedere al prelievo dei campioni dei prodotti cosmetici e alla denuncia all'autorità giudiziaria nell'ipotesi di riscontro di illeciti sanzionati penalmente.

E inoltre previsto che le imprese debbano fornire — su richiesta motivata della Regione — informazioni appropriate e sufficienti sulle sostanze contenute nei prodotti. Nella legge si afferma il principio che la Regione deve assicurare la segretezza dei dati forniti dall'impresa.

L'articolo 11 contiene una norma tesa a salvaguardare le attività aziendali di minore dimensione, prevedendo che coloro i quali abbiano esercitato per almeno cinque anni la funzione di direttore tecnico, ovvero di titolare di azienda, possono proseguire nell'attività, anche se sprovvisti della laurea, purchè entro 60 giorni documentino alla competente autorità sanitaria l'attività stessa.

Gli articoli 12 e 14 stabiliscono dei termini per l'adeguamento dei prodotti e del-

la produzione nel primo periodo di applicazione della legge e la abrogazione delle normative in contrasto con la legge stessa.

Negli allegati si prevede una lista negativa, una limitativa ed una temporanea di sostanze utilizzabili nella produzione dei cosmetici.

Il relatore, pur esprimendo parere favorevole all'approvazione del disegno di legge, si riserva di presentare alcuni emendamenti per meglio precisarne il testo e tenere conto di alcune esperienze e situazioni rivelatesi nel frattempo.

In proposito fa fin d'ora presente l'opportunità di ripristinare all'articolo 2 l'ipotesi colposa e di un migliore esame delle sanzioni previste nei vari articoli del disegno di legge.

Agli articoli 4 e 12 propone di prevedere che ove sia praticamente impossibile apporre l'etichetta sulle singole confezioni, essa sia indicata nell'imballaggio e che il termine per ottemperare alle prescrizioni relative all'etichettatura sia elevato ad un anno; così propone l'esonero dall'apposizione sulle confezioni delle etichette previste per i prodotti infiammabili o pericolosi, attesa la tenuità del rischio ed il tipo di prodotto.

All'articolo 10 occorrerà pure precisare che costituiscono un unico illecito amministrativo le violazioni delle disposizioni di cui agli articoli 4 e 5 allorquando si riferiscono a lotti di cosmetici prodotti, distribuiti o importati in un unico contesto, anche se distribuiti in tempi e luoghi diversi e che il foro competente per le controversie è quello dove ha sede la società di produzione, commercio o importazione.

Sarà comunque opportuno prevedere la possibilità, in caso di prelievi dei prodotti da parte dell'autorità competente per accertamenti o analisi, di un'analisi di appello da esperirsi presso l'Istituto superiore di sanità.

In tutti i casi, inoltre, in cui verrà modificata la disciplina sui cosmetici, salvo che vi sia pericolo per la salute pubblica, occorrerà che il provvedimento amministrativo preveda tempi di attuazione da parte della produzione e della distribuzione.

Negli allegati dovrà apportarsi qualche rettifica, per quanto consentito dalla direttiva europea, sia di ordine formale, onde escludere ad esempio la parola « cura » e parlare di trattamenti e di igiene per confermare il carattere non farmaceutico dei cosmetici, sia per alcuni adattamenti della normativa europea a casi speciali relativi al nostro Paese.

Per quanto concerne l'articolo 6, si ritiene che si debba precisare che nelle imprese artigiane il direttore tecnico possa avere un rapporto di tipo professionale con determinate garanzie ed in quelle che si limitano alla semplice confezione del prodotto, senza alcuna manipolazione dello stesso, che possa essere anche un perito chimico.

Dovranno infine essere meglio precisati i rapporti tra il Ministero della sanità e le Regioni.

Ho già accennato che alla Camera dei deputati sono stati presentati tre disegni di legge d'iniziativa parlamentare relativi alla materia in esame. Essi non possono essere unificati nella discussione perchè non presentati in Senato e riguardano inoltre più la disciplina generale sulla produzione e commercio dei cosmetici che l'applicazione della direttiva europea. Di essi sarà però opportuno tenere conto nell'esame dell'articolo, esprimendo essi un pensiero ed una volontà politica di forze parlamentari.

Volendone dare un brevissimo cenno, informo che quello presentato dall'onorevole Giudice ed altri chiede solamente che siano vietati tutti i prodotti contenenti acetiltetrametiltetralina.

Quello presentato dall'onorevole Gargano riprende in buona parte la direttiva europea, ma, contrariamente alla stessa, opta per la lista positiva delle sostanze da usare come cosmetici. La direttiva europea ritiene invece di giungere a tale soluzione solo in un secondo tempo, attesa la difficoltà di fare ed aggiornare una lista positiva. Il disegno di legge è particolarmente severo nella disciplina della pubblicità e nelle sanzioni e comprende tutta una serie di norme che sono più proprie di un regolamento che di una legge. Prevede infine la costituzione di

un comitato presso il Ministero della sanità con compiti consultivi e di indirizzo.

Il disegno di legge presentato dagli onorevoli Colomba, Brusca ed altri dà una particolare precisazione della definizione di cosmetici, prevede gli elenchi negativi delle sostanze da non utilizzare nella produzione dei cosmetici ed un elenco positivo, detta norme per la presentazione della documentazione per la produzione, dispone e costituzione per la produzione, dispone la costituzione del Ministero della sanità, detta particolari criteri sia per le attrezzature industriali che per le sanzioni, tiene conto, infine, oltre che degli elenchi aggiornati di cui alla direttiva europea in corso di approvazione, anche di quelli del gruppo di lavoro della stessa che sta preparando la terza direttiva.

Il relatore conclude rilevando ancora la importanza del provvedimento che tende a colmare una lacuna della nostra normativa e a recepire sia pure in ritardo una direttiva europea, dando un'organica sistemazione alla materia a tutela della salute, attesa la notevole diffusione del consumo dei cosmetici e l'importanza che esso ha assunto per la produzione nazionale.

Nella precedente legislatura il Senato risolse in modo unanime i punti più delicati della problematica che si possono riassumere nella scelta degli elenchi negativi delle sostanze, nell'equilibrio nel comminare le sanzioni, nella serietà dei controlli, nel corretto rapporto tra autorità centrale e Regioni ed enti locali, in una giusta protezione della produzione nazionale, in un impegno deciso per ottenere la innocuità dei prodotti e la migliore qualificazione degli stessi.

In tale spirito il relatore si augura che possa svolgersi anche questa volta la discussione sul disegno di legge in esame.

**P R E S I D E N T E .** In vista dei lavori delle Commissioni riunite 11<sup>a</sup> e 12<sup>a</sup>, se non si fanno osservazioni, rinvio il seguito dell'esame del disegno di legge ad altra seduta.

*I lavori terminano alle ore 11,20.*

---

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

*Il Direttore* DOTT. GIOVANNI BERTOLINI