

SENATO DELLA REPUBBLICA

VIII LEGISLATURA

12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

33° RESOCONTO STENOGRAFICO

SEDUTA DI GIOVEDÌ 22 APRILE 1982

Presidenza del Presidente PITTELLA

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-B), approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati
(Seguito della discussione e approvazione con modificazioni)

PRESIDENTE	pag. 327, 334, 341 e <i>passim</i>
ARGIROFFI (PCI)	329, 332
BOMPIANI (DC)	330
CARLASSARA (PCI)	330
DEL NERO (DC), relatore alla Commissione	328, 330, 332 e <i>passim</i>
FORNI (DC)	330, 341
GROSSI (PCI)	329
MERZARIO (PCI)	330, 331, 332 e <i>passim</i>
ORSINI, sottosegretario di Stato per la sanità	333, 340, 341 e <i>passim</i>

I lavori hanno inizio alle ore 9,45.

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-B), approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati

(Seguito della discussione e approvazione con modificazioni)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito della 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 », già approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati.

Nel riprendere la discussione, sospenso nella seduta di ieri, ricordo che si era deciso di costituire, sia pure in via informale, un comitato di lavoro per l'esame degli emendamenti proposti dalle varie parti po-

litiche. Vorrei pregare pertanto il relatore di illustrare i risultati del lavoro compiuto dal comitato.

D E L N E R O, *relatore alla Commissione*. Il gruppo di lavoro che si è riunito ieri è giunto alle seguenti conclusioni: 1) ha riconosciuto l'urgenza del provvedimento, anche in seguito alla condanna del nostro paese in sede comunitaria a causa dei ritardi nell'applicazione delle direttive CEE; 2) ha ritenuto, ove vi erano questioni di principio per le quali non si potevano assolutamente accettare le modifiche apportate dalla Camera, di ripristinare il testo approvato dal Senato; 3) ove invece non vi erano questioni fondamentali, ha ritenuto di accettare il testo della Camera, sia per un atto di cortesia nei riguardi dell'altro ramo del Parlamento, sia per non complicare ulteriormente l'iter del provvedimento.

Inspirandosi a questi tre principi, il comitato ha predisposto il testo che è stato consegnato ai colleghi. Devo dire che molte delle modifiche proposte sono formali, riguardando problemi di coordinamento (ad esempio, la stessa numerazione degli articoli), quindi le modifiche non sono tante quante possono apparire in un primo momento.

Per quanto riguarda l'articolo 1, il comitato ha ritenuto di accettare le modifiche proposte dalla Camera relative alla precisazione che sono prodotti cosmetici i prodotti che figurano nell'allegato I annesso alla legge. Riteniamo che tale formulazione sia più precisa di quella approvata dal Senato.

All'articolo 2 la Camera ha proposto due principali modifiche: la possibilità di aggiungere ai prodotti cosmetici sostanze conservanti per inibirvi lo sviluppo di microorganismi e la possibilità di inserire sostanze che diano al cosmetico effettiva efficacia antiforfora, antisettica o disinfettante. Il comitato ristretto ha ritenuto di poter accogliere la prima modifica (relativa alle sostanze conservanti), ma si è dichiarato completamente contrario all'inserimento di sostanze che diano carattere disinfettante, antisettico o antiforfora al cosmetico. Infatti,

o tali sostanze sono presenti nel prodotto in misura talmente modesta che diventa una frode decantare tali qualità, oppure sono presenti in misura rilevante, ed in questo caso non si può affidare la materia alla libera scelta del produttore del cosmetico. Ricordo che per i cosmetici siamo ancora alle liste negative e non c'è obbligo di dichiarare preventivamente com'è composto il prodotto. Quindi, si lascerebbe alla libera scelta del produttore se inserire o meno tali sostanze che, soprattutto per certi tipi di cosmetici (come quelli per gli occhi e per la igiene intima), possono procurare effetti nocivi.

Il comitato tiene a ribadire che l'articolo 1 della legge precisa in modo chiaro che al cosmetico non possono attribuirsi proprietà terapeutiche. Accettando pertanto l'ipotesi di aggiungere sostanze conservanti, introdotta dalla Camera, propone invece di sopprimere il quarto comma del testo modificato dalla Camera e di sostituire il quinto comma, fino alla lettera *a*) compresa, con il seguente: « Con proprio decreto, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, stabilirà l'elenco di tali sostanze e le quantità massime consentite per ciascuna di esse », aggiungendo eventualmente: « per inibire lo sviluppo di microorganismi »; propone quindi di sopprimere la lettera *b*) e di lasciare invariato il resto dell'articolo. La modifica da apportare al penultimo comma è esclusivamente formale (si è corretto « quarto » comma là dove si diceva erroneamente « quinto »).

Il comitato propone la soppressione dell'articolo 3, che avrebbe avuto un significato nel caso in cui si fosse accettata la modifica apportata dalla Camera relativa alla aggiunta ai cosmetici di sostanze antisettiche o disinfettanti; avendo ribadito che il cosmetico non può avere tali proprietà, l'articolo 3 doveva necessariamente essere soppresso.

All'articolo 5 sono state apportate modifiche formali di coordinamento. Anche l'articolo 6 del testo della Camera è rimasto iden-

tico, a parte una modifica di coordinamento; a noi sembra che la Camera abbia precisato meglio la norma sulle prescrizioni delle misure di sicurezza da adottarsi durante la fabbricazione, manipolazione e confezionamento dei cosmetici. Ugualmente, all'articolo 7 sono state apportate solo modifiche formali di coordinamento, in quanto a nostro avviso la Camera ha dato all'articolo una formulazione più precisa, che va accolta.

L'ultimo comma dell'articolo 8 del testo della Camera recita: « L'onere della dimostrazione della rispondenza tra gli effetti dichiarati ed i risultati ottenuti spetta al produttore ». Su tale comma, vi erano state due proposte che sono state fuse. Il rappresentante del Governo aveva chiesto formalmente di stabilire la responsabilità non solo di chi produce il prodotto, ma anche di chi lo confeziona. Infatti, molti prodotti sono importati dall'estero e confezionati in Italia; per questo, è opportuno richiamare la responsabilità anche di chi confeziona il prodotto, onde evitare, in caso di contestazione, un « palleggio » di responsabilità fra il produttore e il confezionatore: sono responsabili entrambi. Inoltre, si è ritenuto più opportuno parlare di « proprietà effettive del prodotto » invece che di « risultati ottenuti ». Infatti, una certa crema può avere risultati diversi su diversi tipi di pelle.

Sull'articolo 9 vi è stata una discussione piuttosto lunga. Ricordo che tale articolo riguarda il direttore responsabile. Il testo approvato dal Senato stabiliva che il direttore tecnico doveva essere alle dipendenze dell'azienda, salvo alcune eccezioni; la Camera, invece, ha previsto un rapporto di lavoro che può essere di tipo professionale. Abbiamo cercato di trovare una soluzione che tenesse conto di entrambe le impostazioni e che considerasse anche le esigenze delle piccole imprese, stabilendo che il direttore tecnico svolge la sua attività in modo continuativo con un rapporto di lavoro che può essere esercitato per una sola ditta e che può essere anche di tipo professionale. L'altra questione sollevata sull'articolo 9 era quella relativa al riconoscimento

delle lauree conseguite all'estero. Abbiamo incontrato qualche difficoltà, poichè in terza lettura si possono modificare soltanto quelle parti del testo emendate dall'altro ramo del Parlamento. Su proposta del collega Grossi, si era pensato di prevedere l'iscrizione al relativo albo professionale, dopo la dizione relativa alla laurea presa all'estero. È chiaro che la laurea presa all'estero deve essere riconosciuta, altrimenti non vi può essere l'iscrizione all'albo professionale. Il collega Merzario mi faceva osservare poco fa che non è detto che per tutte queste lauree vi sia l'albo professionale. È chiaro che vi sarebbero delle difficoltà se non esistessero gli albi professionali per tutti i tipi di laurea previsti. Allora, o lasciamo la norma così come abbiamo deciso, oppure potrebbe essere accolta la proposta che avevo avanzato in Comitato di precisare: « per quei paesi ove esiste reciprocità ».

G R O S S I . Non volevamo che il trattamento dei laureati stranieri fosse privilegiato rispetto a quello dei laureati italiani, ai quali si pone una serie di vincoli come, appunto, l'iscrizione all'albo professionale. Inoltre, il laureato italiano è rintracciabile, proprio per questa serie di vincoli, invece il laureato straniero di un paese della CEE non residente nel nostro paese, non iscritto all'albo, se si trovasse coinvolto in un illecito sarebbe difficilmente perseguibile; non lo si potrebbe neppure cancellare dall'albo.

Quindi, pur ammettendo il valore della laurea conseguita in un paese della CEE, abbiamo voluto assicurare lo stesso trattamento; quella dell'iscrizione all'albo ci è sembrata una condizione di equità. Possiamo anche trovare un'altra formulazione, purchè il laureato non italiano non diventi un personaggio inafferrabile che, con un contratto di tipo professionale, magari risiedendo a Parigi, in caso di illecito non si può rintracciare.

A R G I R O F F I . È un problema di interscambio che dovrebbe essere reso possibile in Italia, in Francia ed altrove.

12^a COMMISSIONE

33° RESOCONTO STEN. (22 aprile 1982)

MERZARIO. Vorrei sapere perchè la nostra proposta di sopprimere le parole: « o in possesso del titolo di equivalente disciplina universitaria, ecc. ». non è stata accolta.

DEL NERO, *relatore alla Commissione*. Il testo è stato ritoccato nel senso che si è aggiunto il cenno all'albo professionale, ma su questo possiamo discutere.

BOMPIANI. Nel 1978, abbiamo varato una legge che riconosceva la normativa europea ai fini dello stabilimento in Italia di laureati nell'ambito della Comunità europea. A parte il fatto che questi laureati rientrano nelle categorie allora riconosciute con legge nazionale, essi, pur essendosi laureati in Europa, debbono risiedere in Italia ed essere accolti nel nostro paese sulla base della legge del 1978 che riguardava i medici. A me non risulta che esistano disposizioni analoghe per i laureati in chimica e chimica farmaceutica

CARLASSARA. Gli stranieri, per essere iscritti all'albo, devono essere residenti.

BOMPIANI. Uno straniero poteva aver ottenuto questa residenza.

DEL NERO, *relatore alla Commissione*. Il rapporto deve avere una continuità. Se il soggetto risiede all'estero, di che rapporto si tratta?

CARLASSARA. Si può prevedere che essi debbano essere residenti in Italia.

BOMPIANI. Non so se e questa la volontà della Commissione.

DEL NERO, *relatore alla Commissione*. La cosa migliore sarebbe confermare la formulazione: « iscritti all'albo » in Italia, ammettendo gli stranieri appartenenti a paesi con i quali esiste un regime di reciprocità.

Comunque, potremo ritornare su questo articolo.

All'articolo 10 vi sono modifiche che investono solo il coordinamento, e così pure all'articolo 11.

Circa l'articolo 13, abbiamo accertato che per le modalità di applicazione delle sanzioni amministrative occorre fare riferimento alla legge 24 novembre 1981, n. 689, anzichè alla legge 24 dicembre 1975, n. 706.

Agli articoli 14, 15 e 16 sono state apportate modifiche di semplice coordinamento.

All'articolo 17 si è proposta una nuova formulazione con cui si prevede la revisione anche dell'allegato II, oltre che degli allegati III e IV, e si propone di aggiungere alle denominazioni conformi al « computer printout 1975, International Non-proprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN », la denominazione comune italiana o internazionale, in modo che risulti comprensibile per tutti.

FORNI. Devo fare una osservazione in ordine al problema della modifica dell'articolo 2 del testo approvato dalla Camera. Ieri, il sottosegretario alla sanità, onorevole Orsini, ha richiamato opportunamente l'ultima sentenza della Corte europea dell'Aja che ha condannato l'Italia per non aver applicato ancora la direttiva in questione. Tale richiamo è stato interpretato da noi, ed anche dalla Sottocommissione che ha predisposto il testo oggi in esame, come un invito esplicito a fare in fretta.

Ora, il mio timore è che attraverso le modifiche che apportiamo all'articolo 2, a ragion veduta, inneschiamo un conflitto non secondario con la Camera dei deputati. Non è che noi dobbiamo autolimitarci nelle nostre decisioni; sta di fatto però che da una parte richiamiamo l'urgenza e dall'altra apportiamo modifiche su un punto che la Camera ha ritenuto sostanziale. Per cui ritengo che non sarà facile in breve tempo superare questa difficoltà, dal momento che l'altro ramo del Parlamento ha dibattuto ampiamente l'argomento; e certamente non si può dire che i deputati siano arrivati a certe conclusioni in modo inopinato, stravolgendo concetti fondamentali come il rispetto della salute dei cittadini, che penso stia a cuore

a loro come a noi. Pertanto, vorrei rilevare che queste modifiche di fatto non faciliteranno l'approvazione del provvedimento con l'urgenza che qui veniva richiamata dal sottosegretario Orsini.

È stato evidenziato il problema dell'impiego di conservanti nei prodotti cosmetici e dell'aggiunta di sostanze disinfettanti, lasciando però prevalente la funzione del prodotto che è quella di essere assunto come prodotto cosmetico.

Non voglio entrare in una disputa di carattere scientifico, perchè non ne sono all'altezza. Devo solo osservare che è bastato che la Camera modificasse una norma approvata dal Senato, introducendo il concetto che indubbiamente è oggetto di discussione, per sollevare un notevole interesse scientifico da parte di alcune associazioni e categorie, le quali nel giro di pochi giorni hanno organizzato tavole rotonde ad altissimo livello per discutere di cosmetici e disinfettanti a Roma, a Milano, sottolineando una situazione fin qui ignorata in dispregio della salute dei cittadini.

Indubbiamente, apprezzo questo rinnovato interesse per un problema importante come quello della cura della salute dei cittadini anche attraverso la cosmesi (una cosa a cui non si era fin qui pensato moltissimo); ed è bene che un emendamento, magari improvvisto, della Camera abbia sollevato un problema di grosso interesse. Sarebbe però opportuno che coloro che sono stati i promotori di iniziative in questo settore di grandissimo interesse facessero delle pressioni anche in ordine a problemi che riguardano maggiormente il settore dei farmaci (mi riferisco al problema del brevetto degli stessi). Perchè queste stesse associazioni, che oltre alla loro serietà professionale devono tutelare anche la produzione italiana, non si sono fatte promotrici di iniziative per tentare di sbloccare il disegno di legge, fermo alla Camera, riguardante la brevettabilità dei farmaci? A me pare, questo, un problema molto più grande, poichè si tratta di dare garanzie circa la salute su prodotti che non sfiorano soltanto la cute dell'individuo, come i cosmetici.

Ma non solo; abbiamo assistito, in questo settore, ad un fatto che oserei definire molto preoccupante. Un magistrato, a nome di docenti universitari la cui fama probabilmente è rifulsa come un astro di breve durata, ha organizzato a Milano niente meno che un convegno di due giorni per dimostrare che il brevetto non è necessario, invitando i signori parlamentari, visto che erano interessati, a riflettere su questa non indispensabilità. Ebbene, queste iniziative scientifiche, che forse di scientifico hanno ben poco, poichè spesso la scienza viene piegata ad interessi mercantili, ci mettono in sospetto.

Allora, si devono approvare gli emendamenti proposti, però deve essere chiaro che il Parlamento non può stare in mezzo a dispute di questo genere, nè deve perdere il suo equilibrio di giudizio. E proprio questo equilibrio ci porta a dire che, sì, vi sono interessi scientifici, e noi stiamo alla tesi più rigorosa (lo fossimo sempre stati, anche in altre occasioni!), ma quello che ha mosso questi gruppi sono interessi che di scientifico non hanno niente. Il nodo da sciogliere non era circa la possibilità di inserire disinfettanti nei cosmetici; era come registrare questi prodotti e chi aveva l'autorizzazione per venderli. Quindi, la disputa è molto più banale di quello che appare.

Io non ho nulla in contrario a votare lo emendamento; vorrei, però, che il Governo si facesse interprete presso l'altro ramo del Parlamento della nostra convinzione di quanto sarebbe odioso per i parlamentari essere trascinati in dispute che difficilmente comprendono, e del fatto che è bene non utilizzare mai argomentazioni di carattere scientifico per delle finalità che sono molto meno nobili di quelle che la scienza, per sua stessa natura, dovrebbe perseguire, e fin qui ha perseguito.

M E R Z A R I O . Prendo atto che il collega Forni, partendo dall'articolo 2, ha ampliato la discussione, recuperando un dibattito che eravamo convinti di avere già esaurito ieri. Mi guardo bene, però, dal fare io il custode dell'ortodossia procedurale. Dico questo solo per ricordare che la mia

parte politica ha già espresso delle considerazioni e su questo provvedimento e sul modo di applicarlo, e anche noi abbiamo respinto il tentativo di essere coinvolti in questioni che hanno ben poco di igienico e di sanitario.

Il collega Forni ha parlato della questione della brevettabilità dei farmaci, vicenda che ci sta particolarmente a cuore. Ebbene, vorrei dire a questo proposito, perchè risulti a verbale, che la legge sulla brevettabilità dei farmaci è stata da noi affrontata con impegno, è stata molto « sofferta » (come si usa dire oggi); l'abbiamo approvata in sede deliberante all'unanimità, e quando ci siamo accorti che, dopo un anno, ancora giaceva alla Camera, abbiamo protestato. Il collega Forni si chiedeva come mai alcune associazioni, così attive in questo settore, non hanno sviluppato iniziative riguardo a questo ultimo provvedimento. Io mi sento in coscienza di dire che non solo queste associazioni non si sono mosse, ma, anzi, hanno cercato di bloccare l'iniziativa. Non c'è bisogno di produrre analitiche documentazioni: sappiamo tutti, ad esempio, che la vita associativa dell'organismo rappresentativo degli industriali farmaceutici è strettamente condizionata dalla vicenda del brevetto. Allora chiedo ai colleghi: è giusto che il Parlamento faccia da supporto a vicende che poco hanno a che fare con la questione sanitaria?

Io chiedo al Presidente e al senatore Del Nero, che fu relatore anche di quel disegno di legge, se non sarebbe bene, a questo punto, segnalare alla Camera, nei modi e con le forme dovute, la nostra preoccupazione perchè un disegno di legge che noi approvammo all'unanimità in sede deliberante un anno e mezzo fa è stato messo, tardivamente, all'ordine del giorno due volte solo perchè la mia parte politica ha minacciato uno scandalo. Tuttavia, ancora si fa di tutto per bloccare quel provvedimento: nessuno lo sollecita più, c'è tutta una gara ostruzionistica in Europa, ed anche oltre l'Europa, da parte di chi vuole dire: dimostriamo al Parlamento italiano che siamo più forti noi, e che del brevetto non se ne deve fare niente. Questo si è dichiarato anche sui gior-

nali. C'è stato un convegno pochi giorni fa a Milano; ebbene, un magistrato della Corte d'appello ci ha scritto su carta intestata permettendosi di dire a dei parlamentari: « Venite a mie spese ». Questo è un modo di agire vergognoso, che noi respingiamo. Vogliamo che non si verifichino più queste forme di corruzione palesi ed occulte.

Si sta offrendo l'immagine di un Parlamento che non ha autonomia decisionale.

Tornando al provvedimento in esame, concordo con lo stato d'animo e con le valutazioni espresse dal collega Forni. Però, all'articolo 2, mi pare che l'ultimo comma sia da ritoccare. Infatti, noi già rischiamo di diventare il parafulmine di esterne conflittualità, per la difformità degli interessi che gravitano attorno a questa legge. Quindi, dovremmo evitare di cadere in preziosismi filologici e ricordarci che meno « grane » solleviamo con la legge, in questo delicato dibattito culturale, e meglio è. Anche senza rifarci all'elenco dei prodotti in commercio, basta esaminare l'articolo 1, sulla funzione del cosmetico, per capire che non c'è differenza fra uomini e donne. Stabilire che la sentenza di condanna è pubblicata su « almeno due quotidiani e due periodici femminili », come recita l'articolo 2, significa obbligare anche gli uomini che fanno uso di cosmetici ad acquistare giornali femminili. Allora, potremmo sopprimere la parola « femminili ».

DEL NERO, *relatore alla Commissione*. Si era parlato anche solo di due quotidiani. Comunque, noi eravamo partiti dal concetto di modificare il meno possibile.

MERZARIO. Potremmo stabilire un quotidiano e una rivista; che poi questa sia maschile o femminile, è lo stesso.

ARGIROFFI. La cosa veramente grave, secondo me, è la maniera culturalmente retrograda con cui si continua a considerare la condizione della donna come un fatto di uso oggettuale della persona umana. Mi pare che sarebbe possibile dare il nostro avallo ad una legge come questa, stabilendo che le sostanze che possono essere

rese commerciali, debbono essere analizzate ciascuna per suo conto. Non si può fare di tutte le sostanze cosmetiche uno *stock* e dare il nostro consenso al loro uso soltanto perchè vengono caratterizzate da una etichetta di questo tipo. Ci sono molte considerazioni da fare sugli elementi turbativi della cute. Basti pensare all'acne, alla seborrea, alla foruncolosi, alla forfora, alle forme di desquamazione del cuoio capelluto che rientrano in un quadro di patologia; pertanto dobbiamo considerare sul piano medico e scientifico sostanze e interventi terapeutici.

DEL NERO, *relatore alla Commissione*. Mi pare che da parte di tutti coloro che sono intervenuti si siano voluti riaffermare due punti fondamentali, che sono alla base di questa legge. Il primo riguarda la distinzione tra cosmetici e prodotti disinfettanti. Quanto si diceva nella relazione mi pare che viene confermato. Se queste sostanze, che vengono inserite per evitare lo sviluppo di micro organismi nel prodotto stesso, hanno la funzione di conservanti del cosmetico, allora possono essere accolte; se invece si inseriscono in quantità tale da svolgere un'altra azione sul corpo umano, deve esserci la registrazione del prodotto. Poichè attualmente nei cosmetici può essere inserito tutto quello che si vuole, è necessario che sia chiarita la loro specifica funzione di cosmetici, e nessun'altra.

Il secondo punto riguarda il controllo sulla produzione e sul confezionamento, nonché la manipolazione dei prodotti cosmetici. L'altra volta fummo piuttosto rigidi perchè chiedemmo la presenza di un laureato in chimica alla direzione degli stabilimenti di produzione dei cosmetici e di un laureato con incarico professionale quando si trattava di confezionamento e manipolazione o nel caso di ditte con pochi dipendenti.

La Camera ha modificato il testo non ritenendo necessaria la presenza di un laureato dipendente, poichè ci sono molte aziende che hanno carattere familiare e non possono sopportare questi oneri.

Posso accogliere il criterio che il laureato non sia alle dipendenze dell'azienda, ma vorrei che si precisasse che abbia perlomeno un rapporto a titolo professionale di una certa continuità, e magari con una sola ditta, in modo che non si verifichi che nomi celebri risultino consulenti di venti ditte e poi di fatto vadano nelle aziende solo per apporre la loro firma. Il laureato deve dipendere da una sola ditta, deve essere il direttore dei lavori; la sua professionalità deve garantire una presenza continua finchè dura quel certo lavoro ed egli deve rispondere di quello che avviene nell'azienda. La sua non deve essere una semplice consulenza.

Per quanto riguarda il problema dei laureati stranieri, al momento di essere assunti in Italia come direttori dovranno presentare una documentazione che sia equivalente a quella richiesta in Italia. Proporrei, in proposito, che risulti chiaro nel testo che la validità di una laurea straniera abbia carattere di reciprocità, anche perchè diversamente si violerebbe il quadro comunitario.

Ci sono, poi, osservazioni di carattere più marginale, che si potranno formulare quando esamineremo gli articoli.

Nei primi giorni del mese di marzo eravamo stati condannati dalla Comunità europea per inadempienza nell'applicazione delle direttive del 1976. Se potessimo arrivare ad una approvazione rapida della legge, dimostreremmo la nostra buona volontà di concludere almeno dopo la condanna.

ORSINI, *sottosegretario di Stato per la sanità*. Vorrei riprendere il discorso laddove il relatore ha finito, ribadendo che è interesse prevalente del Governo la sollecita definizione legislativa di questa materia; si tenga presente che il meglio è sempre nemico del bene e che ogni questione si presta a disquisizioni e finezze anche legittime, ma occorre arrivare ad una definizione di questi problemi che non sono solo italiani, visto il collegamento che abbiamo con la legislazione dei paesi di cui siamo *partners*.

In effetti, in data 27 marzo 1982, è pervenuta al Ministero della sanità copia della sentenza 154/547, pronunciata dalla Corte di giustizia della Comunità europea il 2 marzo 1982, con la quale la Corte di giustizia dichiara e statuisce che la Repubblica italiana è venuta meno agli obblighi che le incombono in forza del Trattato, non adottando nei termini prescritti le disposizioni necessarie per conformarsi alla direttiva del Consiglio n. 76/768. È, quindi, oggettivo interesse del paese colmare questa lacuna per evitare queste declaratorie che sono negative sul piano internazionale.

Vanno esaminate, naturalmente, le questioni di merito. Mi riferisco, sostanzialmente, alle osservazioni del relatore che sono state poi riprese ampiamente nel dibattito.

Il Governo non può non convenire che le disposizioni del testo della Camera, contenute alla lettera *b*) del quinto comma dell'articolo 2, vanno al di là delle disposizioni comunitarie per quanto attiene alle proprietà antisettiche e disinfettanti esistenti nei prodotti cosmetici. Nulla vieta che il Parlamento della Repubblica possa fare norme diverse, purchè non contraddittorie con quelle comunitarie. Esiste, anche, l'oggettiva disponibilità del Governo a riesaminare il testo della Camera per quanto attiene le disposizioni che anticipano una disciplina dei conservanti che non è stata ancora applicata a livello comunitario. Ma se il recepimento delle direttive può diventare l'occasione per una nuova normativa sulla materia, questo, in qualche modo, travalica il significato del recepimento di una direttiva e si allungano i tempi.

Ricordo di aver discusso lungamente su questo provvedimento nella precedente legislatura; non vorrei che il recepimento di una direttiva, che dovrebbe essere un atto ordinario, si protraesse per l'arco di tre legislature, considerati i tempi che corrono e le ipotesi che si fanno. È vero che la miniaturizzazione della legislatura rende possibili questi fenomeni, ma mi sembra un po' troppo impiegare tre legislature per un recepimento.

In ordine alla questione dei conservanti, che è una materia effettivamente molto im-

portante per le sue dimensioni tecniche, ritengo che sarebbe opportuno affidare al Ministero della sanità ed ai suoi organi consultivi, che sono il Consiglio superiore e l'Istituto superiore della sanità, l'incarico per una revisione, entro determinati termini, di tutti i presidi medico-chirurgici. Ciò al fine di verificare quali di essi siano essenzialmente disinfettanti, e pertanto confermati nell'attuale registrazione, e quali in realtà siano semplici cosmetici, e quindi non debbano essere sottoposti a tale disciplina.

Ugualmente, si esprime la disponibilità del Governo ad un ripensamento per quanto riguarda il testo dell'articolo 9.

Altre osservazioni, anche se di minor rilievo, possono essere formulate sull'ultimo comma dell'articolo 2, nella parte che limita la pubblicazione delle sentenze di condanna a periodici femminili. Anche perchè molti cosmetici sono di uso maschile e non si capisce perchè i periodici debbano essere solo quelli femminili. Diventerebbe una discriminazione, anche perchè è difficile poter stabilire quale è femminile e quale maschile.

PRESIDENTE. Passiamo all'esame delle modificazioni introdotte dalla Camera dei deputati:

Art. 1.

Ai fini della presente legge si intendono per prodotti cosmetici le sostanze e le preparazioni diverse dai medicinali destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni), oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo, esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli, proteggerli per mantenerli in buono stato, modificarne l'aspetto estetico o correggere gli odori corporei.

I prodotti cosmetici non hanno finalità terapeutiche.

Sono prodotti cosmetici, ai sensi dei commi precedenti, i prodotti che figurano nell'allegato I annesso alla presente legge.

I primi due commi non sono stati modificati.

Metto ai voti il terzo comma nel testo modificato dalla Camera dei deputati.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 1 con la modificazione introdotta dalla Camera dei deputati.

È approvato.

Do lettura dell'articolo 2 nel testo modificato dalla Camera dei deputati:

Art. 2.

L'impiego delle sostanze indicate nell'allegato II è vietato nella preparazione dei cosmetici.

L'impiego delle sostanze e dei coloranti indicati negli allegati III e IV è consentito con le limitazioni di dosi, le condizioni, il campo di impiego e di applicazione riportati negli stessi allegati.

Coloranti diversi da quelli elencati nella seconda parte dell'allegato III e dell'allegato IV non possono essere utilizzati per prodotti destinati ad essere applicati in prossimità degli occhi, sulle labbra, nella cavità orale o sugli organi genitali esterni.

Ai prodotti cosmetici possono essere aggiunte sostanze conservanti per inibirvi lo sviluppo di microorganismi.

Con proprio decreto, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, stabilirà:

a) l'elenco di tali sostanze e le quantità massime consentite per ciascuna di esse per inibirvi lo sviluppo di microorganismi;

b) di tali sostanze quelle che potranno essere utilizzate per altri scopi specifici, fissandone al riguardo le quantità massime. In questo caso, ai prodotti cosmetici potranno essere attribuite proprietà antiforfora, antisettiche o disinfettanti in aggiunta a quelle caratteristiche di cui all'articolo 1 della presente legge. Le stesse proprietà potranno essere attribuite anche a quei prodotti

che, pur contenendo quantità di sostanze antimicrobiche non superiori a quelle stabilite al precedente punto a) del presente articolo, abbiano effettiva efficacia antiforfora, antisettica o disinfettante.

Gli elenchi e le prescrizioni di cui agli allegati, nonché quelli di cui al comma precedente sono aggiornati, tenuto conto anche delle direttive della Comunità economica europea, con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

I decreti di cui al comma precedente, salvo i provvedimenti urgenti a tutela della salute pubblica, prevedono i termini entro i quali i produttori e gli importatori si debbono adeguare alle prescrizioni stesse.

Chiunque impiega nella preparazione dei cosmetici sostanze indicate nell'allegato II è punito con la reclusione da 6 mesi a 2 anni e con la multa da lire 2.000.000 a lire 30.000.000 o, se il fatto è commesso per colpa, con la reclusione da tre mesi ad un anno e con la multa da lire 1.000.000 a lire 15.000.000.

Chiunque contravviene alle disposizioni contenute negli allegati III e IV e nel decreto di cui al quinto comma, è punito con la reclusione da un mese ad un anno e con la multa da lire 500.000 a lire 5.000.000 o, se il fatto è commesso per colpa, con la reclusione fino a sei mesi o con la multa da lire 250.000 a lire 2.500.000.

La sentenza di condanna per i reati di cui ai due commi precedenti è pubblicata su almeno due quotidiani e due periodici femminili a diffusione nazionale ai sensi dell'articolo 36 del codice penale.

I primi tre commi non sono stati modificati.

Metto ai voti il quarto comma, che è stato aggiunto dalla Camera dei deputati.

È approvato.

Al quinto comma, che è stato aggiunto dalla Camera dei deputati, il relatore propone un emendamento che, secondo le indicazioni del comitato di lavoro, tende a sostituire il testo con il seguente: « Con proprio decreto, entro un anno dalla data di entrata in vigore

12^a COMMISSIONE

33° RESOCONTO STEN. (22 aprile 1982)

della presente legge, il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, stabilirà l'elenco di tali sostanze e le quantità massime consentite per ciascuna di esse ».

Poichè nessuno domanda di parlare, metto ai voti il quinto comma nel testo proposto dal relatore.

È approvato.

Metto ai voti il sesto comma, corrispondente al quarto comma del testo approvato dal Senato, nel testo modificato dalla Camera dei deputati.

È approvato.

Il settimo e l'ottavo comma, corrispondenti al quinto e al sesto comma del testo approvato dal Senato, non sono stati modificati.

Metto ai voti il nono comma, corrispondente al settimo comma del testo approvato dal Senato, nel testo modificato dalla Camera dei deputati.

È approvato.

Al decimo comma, che è stato aggiunto dalla Camera dei deputati, il senatore Merzario propone un emendamento tendente a sopprimere, dopo le parole: « due periodici », la parola: « femminili ».

Poichè nessuno domanda di parlare, lo metto ai voti.

È approvato.

Metto ai voti il decimo comma nel testo modificato.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 2 nel suo insieme, con le modifiche approvate.

È approvato.

Do lettura dell'articolo 3, aggiunto dalla Camera dei deputati:

Art. 3.

Dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al quinto comma dell'articolo precedente, i prodotti cosmetici non posso-

no essere registrati come presidi medico-chirurgici. Cessano pertanto di avere efficacia nei confronti dei prodotti disciplinati dalla presente legge le disposizioni di cui al regio decreto 6 dicembre 1928, n. 3112 e relativo allegato e l'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni.

Dalla stessa data decadranno le autorizzazioni sanitarie per la produzione, il commercio e la pubblicità di prodotti cosmetici registrati come presidi medico-chirurgici.

Il relatore, senatore Del Nero, ha proposto la soppressione di questo articolo.

Poichè non sono stati presentati altri emendamenti, e nessuno chiede di parlare, metto ai voti il mantenimento dell'articolo 3.

Non è approvato.

Do lettura dell'articolo 4, corrispondente all'articolo 3 del testo approvato dal Senato, nel testo modificato dalla Camera dei deputati:

Art. 4.

Entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge, le imprese produttrici ed importatrici, anche attraverso le proprie associazioni, devono comunicare al Ministero della sanità le sostanze ed i prodotti impiegati nella preparazione dei cosmetici.

Tali elenchi sono sottoposti all'esame degli organi tecnici del Ministero della sanità anche ai fini dell'esercizio delle iniziative previste dall'articolo 10 della direttiva n. 76/768 del Consiglio dei ministri della CEE del 27 luglio 1976.

Le sostanze usate nei prodotti cosmetici e iscritte nella farmacopea ufficiale devono possedere i requisiti di purezza previsti dalla farmacopea ufficiale stessa.

I primi due commi non sono stati modificati.

Metto ai voti il terzo comma, che è stato aggiunto dalla Camera dei deputati.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 4 con la modificazione introdotta dalla Camera dei deputati.

È approvato.

Do lettura dell'articolo 5, aggiunto dalla Camera dei deputati:

Art. 5.

All'Istituto superiore di sanità, nell'ambito delle funzioni di consulenza di cui all'articolo 4, spetta in particolare di:

a) esprimere parere sugli elenchi e le prescrizioni di cui all'articolo 4;

b) proporre i metodi di analisi per il controllo della purezza batteriologica e chimica dei prodotti cosmetici, al fine di garantire la sicurezza intesa come tollerabilità generale, innocuità, atossicità acuta e cronica;

c) indicare i criteri di massima in ordine all'idoneità per locali ed attrezzature delle officine di produzione di cosmetici di cui all'articolo 9;

d) proporre al Ministro della sanità eventuali aggiornamenti straordinari degli elenchi e degli adempimenti e modalità previsti dagli articoli 2 e 4;

e) esprimere ogni altro utile parere.

E approvato.

Do lettura dell'articolo 6, corrispondente all'articolo 4 del testo approvato dal Senato, nel testo modificato dalla Camera dei deputati:

Art. 6.

I prodotti cosmetici devono essere fabbricati, manipolati, confezionati e venduti in modo tale da non poter causare danni per la salute nelle normali condizioni di impiego.

Il Ministro della sanità, nell'ambito delle direttive comunitarie, determina, con decreto, i metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici ed altresì i criteri di purezza batteriologica e chimica e relativi metodi di controllo, nonchè, se del caso, particolari prescrizioni per la conservazione.

Con lo stesso decreto vengono altresì determinati gli adempimenti di cui all'articolo 10 della presente legge.

Specifiche prescrizioni sulle misure di sicurezza da adottarsi durante la fabbricazione, manipolazione e confezionamento possono essere stabilite tenuto conto delle direttive della Comunità economica europea con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale.

Con corrispondenti decreti si provvede ai successivi aggiornamenti.

Chiunque produce, detiene per il commercio o pone in commercio prodotti cosmetici che, nelle normali condizioni di impiego, possono essere dannosi per la salute, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da lire 2.000.000 a lire 30.000.000 o, se il fatto è commesso per colpa, con la reclusione da un mese ad un anno e con la multa da lire 500.000 a lire 5.000.000.

Chiunque contravviene ai criteri di purezza batteriologica e chimica dei prodotti cosmetici ovvero alle prescrizioni di cui ai decreti previsti nel quarto e quinto comma è punito con l'ammenda da lire 500.000 a lire 5.000.000.

I primi due commi non sono stati modificati.

Metto ai voti il terzo e il quarto comma nel testo modificato dalla Camera dei deputati.

Sono approvati.

I commi quinto, sesto e settimo non sono stati modificati.

Metto ai voti l'articolo 6 con le modificazioni introdotte dalla Camera dei deputati.

E approvato.

Do lettura dell'articolo 7, corrispondente all'articolo 5 del testo approvato dal Senato, nel testo modificato dalla Camera dei deputati:

Art. 7.

Sugli imballaggi, recipienti o etichette dei prodotti cosmetici, oltre le eventuali deno-

12^a COMMISSIONE

33° RESOCONTO STEN. (22 aprile 1982)

minazioni di fantasia, devono essere indicati con caratteri indelebili ed in modo facilmente leggibile e visibile:

a) il nome o la ragione sociale e la sede legale del fabbricante o del responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico; tali indicazioni possono essere abbreviate purchè sia possibile la identificazione dell'impresa;

b) il contenuto nominale al momento del confezionamento espresso in misure legali del sistema metrico per prodotti aventi peso o volume netto superiore, rispettivamente, a 5 grammi o 5 millilitri;

c) il mese e l'anno di scadenza per i prodotti la cui durata di stabilità, in condizioni normali di conservazione, è inferiore a tre anni;

d) la dichiarazione qualitativa e quantitativa delle sostanze la cui presenza è annunciata nella presentazione, nella pubblicità o nella denominazione del prodotto con esclusione di quelle utilizzate per la profumazione del prodotto nonchè dei prodotti di profumeria alcoolica;

e) qualora siano presenti nel prodotto sostanze soggette a particolari prescrizioni, le precauzioni previste per l'utilizzazione dello stesso;

f) il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che consentano l'identificazione della fabbricazione; tuttavia, in caso di impossibilità pratica dovuta alle ridotte dimensioni del prodotto cosmetico, tale menzione deve figurare soltanto sull'imballaggio multiplo di detti prodotti;

g) l'indicazione del paese d'origine per i prodotti fabbricati in paesi non membri della Comunità economica europea.

I prodotti cosmetici vantanti le funzionalità definite al punto b) dell'articolo 2, oltre alle indicazioni di cui al comma precedente, dovranno riportare:

- a) il nome del conservante impiegato;
- b) la relativa concentrazione di impiego.

In caso di impossibilità pratica, le indicazioni di cui al presente articolo devono essere riportate sull'imballaggio esterno o su di un foglio aggiunto nella confezione; in tale ultimo caso sul recipiente deve essere contenuta un'indicazione chiara, abbreviata, di rinvio al foglio aggiunto.

Le indicazioni di cui all'articolo 4 della legge 3 marzo 1971, n. 125, sulla biodegradabilità dei detergenti sintetici e all'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 12 gennaio 1974, n. 238, sono limitate, per i prodotti cosmetici, a quanto disposto dal primo comma del presente articolo.

I prodotti cosmetici non sono altresì assoggettati alle norme di cui alla legge 29 maggio 1974, n. 256, e relative norme di attuazione, concernenti la classificazione e la disciplina dell'imballaggio e della etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi.

Le indicazioni di cui ai punti b), c), d), e) del primo comma devono essere redatte in lingua italiana.

Chiunque contravviene alle disposizioni del presente articolo è punito con la sanzione amministrativa da lire 300.000 a lire 3.000.000.

Al primo comma sono stati modificati i punti a) e c). Metto pertanto ai voti il primo comma nel suo insieme nel testo modificato dalla Camera dei deputati.

È approvato.

Il secondo comma, che è stato aggiunto dalla Camera dei deputati, fa riferimento al punto b) dell'articolo 2, che non compare più nel testo da noi poc'anzi modificato. Occorre di conseguenza apportare all'articolo 7 una modifica di coordinamento tendente a sostituire il testo del secondo comma con il seguente: « I prodotti cosmetici contenenti le sostanze di cui al quarto comma dell'articolo 2, oltre alle indicazioni del comma precedente dovranno riportare:

- a) il nome del conservante impiegato;
- b) la relativa concentrazione di impiego ».

12^a COMMISSIONE33^o RESOCONTO STEN. (22 aprile 1982)

Poichè nessuno domanda di parlare, metto ai voti il secondo comma nel testo coordinato.

E approvato.

I commi terzo, quarto, quinto, sesto e settimo, corrispondenti ai commi secondo, terzo, quarto, quinto e sesto del testo approvato dal Senato, non sono stati modificati.

Metto ai voti l'articolo 7 nel suo insieme, con le modifiche approvate.

E approvato.

Do lettura dell'articolo 8, corrispondente all'articolo 6 del testo approvato dal Senato, nel testo modificato dalla Camera dei deputati:

Art. 8.

È vietato usare nell'etichettatura, nella presentazione alla vendita e nella pubblicità dei prodotti cosmetici testi, denominazioni, marchi, immagini ed altri segni ingannevoli, figurativi o meno che attribuiscono a tali prodotti altre caratteristiche non previste dall'articolo 1 e che comunque essi non possiedono.

Chiunque contravviene alle disposizioni del presente articolo è punito con la sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000, ed è tenuto a pubblicare una rettifica con gli stessi mezzi e lo stesso risalto utilizzati nella pubblicità, nel modo determinato dall'autorità sanzionatoria.

L'onere della dimostrazione della rispondenza tra gli effetti dichiarati ed i risultati ottenuti spetta al produttore.

Metto ai voti i primi due commi nel testo modificato dalla Camera dei deputati.

E approvato.

Al terzo comma, che è stato aggiunto dalla Camera dei deputati, il relatore propone un emendamento che, secondo le indicazioni del comitato di lavoro, tende a sostituire il testo con il seguente: « L'onere della dimostrazio-

ne della rispondenza tra gli effetti dichiarati e le proprietà effettive del prodotto spetta a chi produce o confeziona il prodotto stesso ».

Poichè nessuno domanda di parlare, metto ai voti il terzo comma nel testo proposto dal relatore.

E approvato.

Metto ai voti l'articolo 8 nel suo insieme, con le modifiche approvate.

E approvato.

Do lettura dell'articolo 9, corrispondente all'articolo 7 del testo approvato dal Senato, nel testo modificato dalla Camera dei deputati:

Art. 9.

La produzione ed il confezionamento dei prodotti cosmetici devono essere effettuati in officine con locali ed attrezzature igienicamente idonei allo scopo e sotto la direzione tecnica di un laureato in chimica, in chimica industriale, in chimica e farmacia, in chimica e tecnologia farmaceutica, in ingegneria chimica, in farmacia, in scienze biologiche, iscritto al relativo albo professionale o in possesso del titolo di equivalente disciplina universitaria di un paese della Comunità economica europea, il quale è responsabile della corretta esecuzione delle operazioni di produzione e di confezionamento, nonché delle condizioni generali di igiene e salubrità dell'ambiente di lavoro senza pregiudizio delle responsabilità dell'imprenditore.

Il direttore tecnico svolge la sua attività con un rapporto di lavoro che può essere di tipo professionale.

Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, sono fissati ed aggiornati i criteri di massima in ordine alla idoneità dei locali e delle attrezzature delle officine di produzione dei prodotti cosmetici ed i termini entro i quali i predetti locali devono essere adeguati alle prescrizioni.

Chiunque intende produrre o confezionare in proprio e per conto terzi i prodotti di cui all'articolo 1 deve darne comunicazione scritta, almeno trenta giorni prima dell'inizio dell'attività, alla competente autorità sanitaria regionale.

La comunicazione deve contenere:

a) l'indicazione del nome o la ragione sociale e la sede legale dell'impresa e dell'officina di produzione;

b) la descrizione dei locali e delle attrezzature dalla quale risulti che essi sono idonei sotto il profilo tecnico ed igienico al tipo di produzione che si intende effettuare;

c) le generalità e la qualifica del direttore tecnico.

Ogni modificazione dei dati di cui alle lettere a), b) e c) deve formare oggetto di nuova preventiva comunicazione.

Analoga comunicazione, limitatamente al punto a), deve essere fatta dagli importatori di prodotti esteri in confezioni pronte alla vendita.

Entro i mesi di gennaio e di luglio di ciascun anno le Regioni danno notizia al Ministero della sanità, mediante appositi elenchi, delle comunicazioni ricevute nel semestre precedente.

In qualsiasi momento l'autorità sanitaria locale delegata dalla Regione può accedere nei locali al fine di effettuare ispezioni e può disporre l'adozione di particolari cautele e l'esecuzione dei lavori onde adeguare i locali e le attrezzature tecniche e di controllo alla produzione o al confezionamento che si intende effettuare, in armonia con le disposizioni previste dal decreto ministeriale di cui al precedente terzo comma.

Chiunque contravviene alle disposizioni del primo, quarto, sesto e settimo comma del presente articolo, alle disposizioni di cui al nono comma o alle disposizioni emanate con il decreto di cui al terzo comma, è punito con la sanzione amministrativa da lire 1.000.000 a lire 6.000.000.

Le imprese produttrici ed importatrici devono conservare per un periodo di tre anni,

anche dopo la cessazione della produzione o del deposito, la documentazione relativa alla composizione qualitativa e quantitativa del prodotto ed ai processi produttivi.

Secondo le indicazioni del comitato di lavoro, il relatore ha proposto, per i commi primo e secondo come modificati dalla Camera dei deputati, il seguente nuovo testo:

« La produzione ed il confezionamento dei prodotti cosmetici devono essere effettuati in officine con locali ed attrezzature igienicamente idonei allo scopo e sotto la direzione tecnica di un laureato in chimica, in chimica industriale, in chimica e farmacia, in chimica e tecnologica farmaceutica, in ingegneria chimica, in farmacia, in scienze biologiche, iscritto al relativo albo professionale, ove esista o in possesso del titolo di equivalente disciplina universitaria di un paese della comunità economica europea, il quale è responsabile della corretta esecuzione delle operazioni di produzione e di confezionamento, nonché delle condizioni generali di igiene e salubrità dell'ambiente di lavoro senza pregiudizio delle responsabilità dell'imprenditore.

Il direttore tecnico svolge la sua attività in modo continuativo con un rapporto di lavoro che può essere anche di tipo professionale e può essere esercitato per una sola ditta ».

O R S I N I, sottosegretario di Stato per la sanità. Il Governo è contrario alla disposizione secondo cui l'attività del direttore tecnico deve essere svolta per una sola ditta, poichè esistono tante aziende, peraltro di grande serietà, che mettono in commercio dei prodotti equivalenti a quelli più famosi delle grandi aziende, che vivono in un regime regionale e semiregionale con pochissimi addetti e costi molto bassi.

Non c'è dubbio che favorendo l'esclusività delle alte consulenze si fa un grosso favore alle grosse concentrazioni produttive, anche non nazionali. Esistono numerosissime strutture che si muovono con prodotti modesti e che abbiamo sottoposto a severi controlli. Non si capisce perchè una ditta che fa un prodotto per profumare la biancheria o che produce un'acqua profumata da settecento

anni, e che quindi ha una tradizione, pur essendo piccola, debba avere un direttore tecnico che esercita la sua attività per essa in modo esclusivo.

M E R Z A R I O . Abbiamo già previsto che il rapporto deve essere continuativo. Si sa che il rapporto professionale sfugge alle maglie della disciplina.

O R S I N I , *sottosegretario di Stato per la sanità*. Che sia continuativo sta bene, ma che debba essere per una sola ditta non va bene.

F O R N I . Io ho una preoccupazione di ordine generale in merito al fatto che con una legge di questo genere, che non ha niente a che vedere con i rapporti di lavoro, finiamo per disciplinare i rapporti di lavoro.

Vorrei che ci rendessimo conto che tutto lo sforzo della legislazione in atto sta nel non legiferare in materia di rapporti di lavoro.

Noi dobbiamo garantire che chi esercita una certa professione abbia dei titoli per esercitarla; ma se per legge noi entriamo in quella che è materia dei contratti di lavoro, penso che ci assumiamo delle responsabilità che non sono nostre, che riguardano l'industria e il prestatore d'opera privato.

Siccome non si tratta di pubblico impiego, ma di industria privata, i rapporti di lavoro si istituiscono con il contratto di lavoro.

Quindi, noi dovremmo garantirci dal punto di vista del titolo di studio e dovremmo dire che il responsabile è il direttore tecnico. Poi se la vede l'industria nei rapporti di lavoro con quel tecnico.

Ho voluto esprimere questa mia preoccupazione, e al limite sarei favorevole alla soppressione dell'intero comma. Perché dire che il direttore tecnico svolge la sua attività in modo continuativo, dal momento che è stato presentato un disegno di legge sul *part-time*? Comunque, sono del parere che non si possa disciplinare con una legge il rapporto di lavoro: questo è oggetto del contratto.

D E L N E R O , *relatore alla Commissione*. L'espressione « in modo continuativo » sta ad indicare che il direttore tecnico deve essere il direttore dei lavori, non il consulente; ha l'obbligo della vigilanza continua.

Comunque, propongo di eliminare la frase: « e può essere esercitato per una sola ditta ».

P R E S I D E N T E . Mi pare che già il relatore, con un esempio, avesse focalizzato la motivazione dell'emendamento proposto. Un maggiore chiarimento può essere fornito da un ulteriore esempio, riguardante situazioni ancora più serie e più complesse di quanto non siano quelle inerenti ai cosmetici; mi riferisco agli studi di radiologia, che, tra l'altro, devono avere un fisico responsabile con un rapporto professionale che però non è attuato con un solo studio radiologico. Lo stesso avviene per la medicina nucleare: è necessario un fisico responsabile con un rapporto professionale, ma la situazione non si restringe ad un rapporto con un solo studio di medicina nucleare.

Concordo pertanto con la proposta di sopprimere le ultime parole del secondo comma.

Per quanto invece riguarda il primo comma nel testo formulato dal comitato di lavoro, vorrei prospettare l'opportunità di prevedere la reciprocità per il riconoscimento delle lauree straniere aggiungendo, dopo le parole: « un paese della Comunità economica europea », l'inciso: « , con cui viga regime di reciprocità, ».

D E L N E R O , *relatore alla Commissione*. Sono d'accordo.

P R E S I D E N T E . Poichè nessun altro domanda di parlare, passiamo alla votazione dell'articolo 9.

Metto ai voti il primo comma nel testo proposto dal relatore che, con l'accoglimento della proposta da me fatta, risulta così formulato: « La produzione ed il confezionamento dei prodotti cosmetici devono essere effettuati in officine con locali ed attrezzature igienicamente idonei allo scopo

e sotto la direzione tecnica di un laureato in chimica, in chimica industriale, in chimica e farmacia, in chimica e tecnologia farmaceutica, in ingegneria chimica, in farmacia, in scienze biologiche, iscritto al relativo albo professionale, ove esista, o in possesso del titolo di equivalente disciplina universitaria di un paese della Comunità economica europea, con cui viga regime di reciprocità, il quale è responsabile della corretta esecuzione delle operazioni di produzione e di confezionamento, nonchè delle condizioni generali di igiene e salubrità dell'ambiente di lavoro senza pregiudizio delle responsabilità dell'imprenditore ».

È approvato.

Metto ai voti il secondo comma nel testo proposto dal relatore che, con la soppressione dell'ultima disposizione, risulta del seguente tenore: « Il direttore tecnico svolge la sua attività in modo continuativo con un rapporto di lavoro che può essere anche di tipo professionale ».

È approvato.

Il terzo comma del testo approvato dal Senato è stato soppresso dalla Camera dei deputati. Poichè nessuno ne propone il ripristino, procediamo nell'esame delle modificazioni apportate dalla Camera dei deputati.

Il terzo comma, corrispondente al quarto comma del testo approvato dal Senato, non è stato modificato.

Metto ai voti il quarto comma, corrispondente al quinto comma del testo approvato dal Senato, nel testo modificato dalla Camera dei deputati.

È approvato.

I commi quinto, sesto, settimo e ottavo, corrispondenti ai commi sesto, settimo, ottavo e nono del testo approvato dal Senato, non sono stati modificati.

Metto ai voti i commi nono e decimo, corrispondenti ai commi decimo e undicesimo del testo approvato dal Senato, nel testo modificato dalla Camera dei deputati.

Sono approvati.

L'undicesimo comma, corrispondente al dodicesimo comma del testo approvato dal Senato non è stato modificato.

Metto ai voti l'articolo 9 nel suo insieme, con le modifiche approvate.

È approvato.

Do lettura dell'articolo 10, corrispondente all'articolo 8 del testo approvato dal Senato, nel testo modificato dalla Camera dei deputati:

Art. 10.

Per l'accertamento dei reati e degli illeciti amministrativi previsti dalla presente legge, l'autorità sanitaria locale delegata dalla Regione può procedere in qualunque momento al prelievo di campioni dei prodotti cosmetici, con le modalità stabilite dal decreto ministeriale di cui all'articolo 6.

Sino alla emanazione del decreto di cui all'articolo 6 il prelievo viene effettuato con modalità in uso per i prodotti farmaceutici.

Il prelevamento può essere effettuato sia presso il deposito del fabbricante, del confezionatore, dell'importatore o del distributore sia presso i punti di vendita all'ingrosso o al minuto.

Quando dalle analisi, sia qualitative che quantitative, dei campioni prelevati risulti l'esistenza di un illecito sanzionato penalmente, l'autorità regionale trasmette immediatamente la denuncia all'autorità giudiziaria, dandone senza indugio comunicazione agli interessati e al Ministero della sanità.

Entro quindici giorni dalla data di ricevimento della comunicazione, gli interessati potranno presentare all'autorità regionale istanza di revisione in bollo.

Le analisi di revisione saranno eseguite presso l'Istituto superiore di sanità entro il termine massimo di due mesi.

Ove dalle analisi risulti un illecito amministrativo, l'autorità regionale dispone per la loro rinnovazione in contraddittorio con il titolare dell'impresa o con un suo rappresentante. A tal fine si dà comunicazione delle operazioni al titolare stesso almeno quindici giorni prima del loro inizio.

12^a COMMISSIONE

33° RESOCONTO STEN. (22 aprile 1982)

Le imprese sono tenute a fornire, su richiesta motivata della Regione, informazioni appropriate e sufficienti sulle sostanze contenute nei prodotti oggetto della richiesta stessa, unitamente alle indicazioni ed istruzioni delle relative confezioni.

A tal fine le imprese devono conservare costantemente aggiornati i dati relativi alla composizione qualitativa e quantitativa dei singoli prodotti.

La Regione cura che sia assicurata la segretezza di tali dati.

Metto ai voti il primo e il secondo comma nel testo modificato dalla Camera dei deputati.

Sono approvati.

Il terzo comma non è stato modificato.

Metto ai voti il quarto comma nel testo modificato dalla Camera dei deputati.

È approvato.

I commi quinto, sesto, settimo, ottavo, nono e decimo non sono stati modificati.

Metto ai voti l'articolo 10 con le modificazioni introdotte dalla Camera dei deputati.

È approvato.

Do lettura dell'articolo 11, corrispondente all'articolo 9 del testo approvato dal Senato, nel testo modificato dalla Camera dei deputati:

Art. 11.

In relazione agli accertamenti di cui agli articoli 9 e 10 ed indipendentemente dal procedimento penale l'autorità regionale può provvedere:

a) alla diffida, stabilendo un termine entro il quale l'impresa dovrà adempiere alle prescrizioni fissate, disponendo, se del caso, la sospensione dell'attività fino a tale adempimento;

b) al temporaneo divieto di immissione in commercio dei prodotti, qualora ricorra l'urgenza di provvedere. Il divieto perdura

sino a che l'impresa non abbia adempiuto alle prescrizioni fissate.

In caso di violazioni reiterate delle disposizioni della presente legge o nei casi di particolare gravità l'autorità regionale può altresì disporre la chiusura dell'officina di produzione per un periodo massimo di sei mesi.

Nella ipotesi di temporaneo divieto di immissione in commercio, la Regione comunica i provvedimenti adottati e trasmette la relativa documentazione al Ministero della sanità che provvede ad informare le restanti Regioni per l'adozione delle iniziative necessarie per la tutela della salute pubblica e per il conseguente coordinamento.

Metto ai voti la parte introduttiva del primo comma, fino alla lettera a) esclusa, nel testo modificato dalla Camera dei deputati.

È approvato.

Le lettere a) e b) del primo comma nonchè i rimanenti commi secondo e terzo non sono stati modificati.

Metto ai voti l'articolo 11 con la modificazione introdotta dalla Camera dei deputati.

È approvato.

L'articolo 12, corrispondente all'articolo 10 del testo approvato dal Senato, non è stato modificato dalla Camera dei deputati.

Do lettura dell'articolo 13, corrispondente all'articolo 11 del testo approvato dal Senato, nel testo modificato dalla Camera dei deputati:

Art. 13.

All'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla presente legge provvede l'autorità regionale con le modalità di cui alla legge 24 dicembre 1975, n. 706.

In caso di più violazioni della stessa disposizione di legge eseguite nell'attuazione di un medesimo disegno si applica un'unica sanzione amministrativa ma, tenuto conto della gravità dei fatti, i massimi previsti dalla presente legge possono essere triplicati.

Costituiscono comunque un unico illecito amministrativo le violazioni delle disposizioni degli articoli 7 e 8 della presente legge allorquando si riferiscono a partite o lotti di cosmetici prodotti, distribuiti o importati in un unico contesto anche se distribuiti per la vendita o messi in commercio in tempi e luoghi diversi.

La competenza a conoscere degli illeciti penali ed amministrativi previsti dalla presente legge spetta in via esclusiva all'autorità giudiziaria o all'autorità regionale del luogo in cui ha sede lo stabilimento di produzione ovvero l'importatore dei prodotti cosmetici cui l'illecito si riferisce.

Il primo comma non è stato modificato dalla Camera dei deputati. Tuttavia, come i colleghi ricordano, il senatore Del Nero ha fatto presente l'opportunità di fare riferimento alla legge 24 novembre 1981, n. 689, anziché alla legge 24 dicembre 1975, n. 706, per le modalità di applicazione delle sanzioni amministrative.

Il relatore ha pertanto presentato, in conformità con le indicazioni del comitato di lavoro, un emendamento tendente a sostituire il primo comma con il seguente: « All'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla presente legge provvede l'autorità regionale con le modalità di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689 ».

Poichè nessuno domanda di parlare, lo metto ai voti.

E approvato.

Il secondo comma non è stato modificato dalla Camera dei deputati.

Metto ai voti il terzo comma nel testo modificato dalla Camera dei deputati.

E approvato.

Il quarto comma non è stato modificato.

Metto ai voti l'articolo 13 nel suo insieme, con le modifiche approvate.

E approvato.

Do lettura dell'articolo 14, corrispondente all'articolo 12 del testo approvato dal Se-

nato, nel testo modificato dalla Camera dei deputati:

Art. 14.

Coloro i quali alla data di entrata in vigore della presente legge hanno esercitato per almeno tre anni la funzione di direttore tecnico ovvero di titolare di azienda o la esercitano alla data di entrata in vigore della presente legge da almeno un anno, pur essendo sprovvisti di una delle lauree di cui al precedente articolo 9, possono proseguire nell'attività stessa, purché entro sessanta giorni documentino alla competente autorità sanitaria regionale l'attività stessa.

L'autorità predetta, sulla base della documentazione acquisita, rilascia ai richiedenti un attestato abilitante alla direzione tecnica della produzione documentata dandone comunicazione al Ministero della sanità.

Metto ai voti il primo comma nel testo modificato dalla Camera dei deputati.

E approvato.

Il secondo comma non è stato modificato.

Metto ai voti l'articolo 14 con la modificazione introdotta dalla Camera dei deputati.

E approvato.

Do lettura dell'articolo 15, corrispondente all'articolo 13 del testo approvato dal Senato, nel testo modificato dalla Camera dei deputati:

Art. 15.

È concesso ai produttori ed importatori, per l'adeguamento dei prodotti cosmetici alle disposizioni della presente legge concernenti le sostanze impiegate e le relative condizioni di impiego, un termine di sei mesi dall'entrata in vigore della legge stessa.

Il termine è elevato ad un anno per le prescrizioni attinenti l'etichettatura.

Dalla data di entrata in vigore della presente legge è comunque vietato l'impiego delle sostanze di cui all'allegato II.

12^a COMMISSIONE

33° RESOCONTO STEN. (22 aprile 1982)

Chiunque produce, confeziona o importa prodotti cosmetici alla data di entrata in vigore della presente legge può proseguire nell'attività purchè presenti la comunicazione di cui ai commi quarto, sesto e settimo dell'articolo 9 entro novanta giorni dalla predetta data.

Il primo e il secondo comma non sono stati modificati.

Metto ai voti il terzo e il quarto comma nel testo modificato dalla Camera dei deputati.

Sono approvati.

Metto ai voti l'articolo 15 con le modificazioni introdotte dalla Camera dei deputati.

E approvato.

Do lettura dell'articolo 16, corrispondente all'articolo 14 del testo approvato dal Senato, nel testo modificato dalla Camera dei deputati:

Art. 16.

Dalla data di entrata in vigore della presente legge cessano di avere efficacia, nei confronti dei prodotti cosmetici, l'articolo 251 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, e gli articoli 5, 6 e 7 del regio decreto 30 ottobre 1924, n. 1938, nonchè ogni altra disposizione in contrasto con la presente legge.

E approvato.

Do lettura dell'articolo 17, aggiunto dalla Camera dei deputati:

Art. 17.

(Disposizioni transitorie)

Il Ministro della sanità è delegato ad emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge un decreto di revisione degli allegati III e IV, sostituendo le denominazioni conformi al « computer printout 1975, International Non-

proprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN » con la denominazione comune italiana o internazionale.

Il relatore, in conformità con le indicazioni del comitato di lavoro, propone un emendamento tendente a sostituire l'intero articolo con il seguente:

Art. 17.

(Disposizioni transitorie)

Il Ministro della sanità è delegato ad emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge un decreto di revisione degli allegati II, III e IV, aggiungendo alle denominazioni conformi al « computer printout 1975, International Non-proprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN », la denominazione comune italiana o internazionale.

M E R Z A R I O . Non comprendo perchè la revisione degli allegati, che prima era limitata al III e al IV, adesso si estende anche al II. Può darsi che sia un fatto tecnico, ma a me non pare giusto. Inoltre non mi pare proprio dire « aggiungendo »; forse sarebbe meglio usare l'espressione « adeguando ».

D E L N E R O , relatore alla Commissione. Come già si è detto, appare opportuna una revisione anche dell'allegato II. Quanto alla denominazione, alcuni prodotti ne hanno una già nota, per cui se andiamo a sostituirla non li riconosce più nessuno; ed allora è bene che ci siano tutte e due le denominazioni.

P R E S I D E N T E . Poichè nessun altro domanda di parlare, metto ai voti l'articolo 17 nel testo proposto dal relatore.

E approvato.

Do ora lettura dell'allegato I nel testo modificato della Camera dei deputati:

ALLEGATO I

ELENCO INDICATIVO PER CATEGORIA DEI PRODOTTI COSMETICI

Creme, emulsioni, lozioni, gel e oli per la pelle (mani, piedi, viso, ecc.)

Maschere di bellezza (ad esclusione dei prodotti per il peeling)

Fondotinta (liquidi, paste, ciprie)

Cipria per il trucco, talco per il dopobagno e per l'igiene corporale, ecc.

Saponi da toilette, saponi deodoranti, ecc.

Profumi, acque da toilette ed acqua di Colonia

Preparazioni per bagni e docce (sali, schiume, oli, gel, ecc.)

Prodotti per la depilazione

Deodoranti ed antisudoriferi

Prodotti per il trattamento dei capelli

titure per capelli e decoloranti

prodotti per l'ondulazione, la stiratura e il fissaggio

prodotti per la messa in piega

prodotti per pulire i capelli (lozioni, polveri, shampoo)

prodotti per mantenere i capelli in forma (lozioni, creme, oli)

prodotti per l'acconciatura dei capelli (lozioni, lacche, brillantine)

Prodotti per la rasatura (saponi, schiume, lozioni, ecc.)

Prodotti per il trucco e lo strucco del viso e degli occhi

Prodotti destinati ad essere applicati sulle labbra

Prodotti per l'igiene dei denti e della bocca

Prodotti per l'igiene delle unghie e lacche per le stesse

Prodotti per l'igiene intima esterna

Prodotti solari

Prodotti abbronzanti senza sole

Prodotti per schiarire la pelle

Prodotti antirughe.

E' approvato.

Gli allegati II, III e IV non sono stati modificati dalla Camera dei deputati.

12^a COMMISSIONE

33° RESOCONTO STEN. (22 aprile 1982)

L'esame delle modificazioni introdotte dalla Camera dei deputati è così esaurito.

Prima di passare alla votazione finale, do lettura del seguente ordine del giorno presentato dai senatori Grossi e Merzario:

« La 12^a Commissione permanente del Senato, premesso che:

ai fini della tutela dei consumatori appare **indispensabile la specificazione qualitativa e quantitativa in etichetta delle sostanze componenti il prodotto cosmetico;**

l'indicazione stessa non violerebbe segreti industriali in quanto, da sola, non consente la riproducibilità del prodotto cosmetico;

invece la specificazione dei componenti consentirebbe la tutela del consumatore che, a conoscenza dei contenuti del prodotto cosmetico, sarebbe posto in grado di scegliere il prodotto economicamente più conveniente, senza essere tratto in inganno dalla raffinatezza della confezione;

infine, in caso di intossicazione più o meno grave dovuta ad uso improprio del cosmetico, la conoscenza delle sostanze contenute permetterebbe una terapia mirata e quindi con maggiori garanzie di efficacia,

impegna il Governo:

ad adottare tutte le iniziative, anche in sede comunitaria, affinché si possa giungere rapidamente alla obbligatorietà della indicazione qualitativa e quantitativa delle sostanze contenute nei prodotti cosmetici ».

(0/483-B/1/12^a)

O R S I N I , *sottosegretario di Stato per la sanità.* Lo accolgo come raccomandazione.

P R E S I D E N T E . Metto ai voti l'ordine del giorno dei senatori Grossi e Merzario.

È approvato.

Passiamo alla votazione finale.

Poichè nessuno domanda di parlare, metto ai voti nel suo complesso il disegno di legge con le modifiche approvate, avvertendo che la numerazione degli articoli dovrà essere conseguentemente modificata.

È approvato.

I lavori terminano alle ore 11,10.

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

Il Direttore: Dott. CARLO GIANNUZZI