

SENATO DELLA REPUBBLICA

VIII LEGISLATURA

12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

32° RESOCONTO STENOGRAFICO

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 21 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 rinvio)

PRESIDENTE	pag. 316, 319, 322 e <i>passim</i>
ARGIROFFI (PCI)	321
BOMPIANI (DC)	320
DEL NERO (DC), relatore alla Commissione	322
GROSSI (PCI)	317
MERZARIO (PCI)	316, 324
ORSINI, sottosegretario di Stato per la sanità	323
ROSSANDA (PCI)	320, 321

« Modifiche ed integrazioni alla legge 2 dicembre 1975, n. 644, concernente la disciplina del prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico » (1211), d'iniziativa dei senatori Melandri ed altri

« Nuova disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico

e norme sul prelievo dell'ipofisi da cadavere a scopo di produzione di estratti per uso terapeutico » (1759)

(Rinvio del seguito della discussione congiunta)

PRESIDENTE pag. 316

I lavori hanno inizio alle ore 9,50.

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

« Modifiche ed integrazioni alla legge 2 dicembre 1975, n. 644, concernente la disciplina del prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico » (1211), d'iniziativa dei senatori Melandri ed altri

« Nuova disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico e norme sul prelievo dell'ipofisi da cadavere a scopo di produzione di estratti per uso terapeutico » (1759)

(Rinvio del seguito della discussione congiunta)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito della discussione congiunta dei disegni di legge: « Modifiche ed integrazioni alla legge 2 dicembre 1975, n. 644, concernente la disciplina del prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico », d'iniziativa dei senatori Melandri ed altri, e « Nuova disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico e norme sul prelievo dell'ipofisi da cadavere a scopo di produzione di estratti per uso terapeutico ».

Comunico che la Sottocommissione incaricata di predisporre un testo unificato da sottoporre alla Commissione non ha ancora terminato i suoi lavori. Propongo pertanto di rinviare il seguito della discussione dei provvedimenti ad altra seduta.

Poichè non si fanno osservazioni, così rimane stabilito.

* * *

« 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 rinvio)

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 numero 76/768 approvata dal Consiglio dei Ministri della CEE il 27 luglio 1976 », già approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati.

Riprendiamo il dibattito, sospeso nella seduta del 31 marzo scorso dopo la relazione del senatore Del Nero.

Dichiaro aperta la discussione generale.

MERZARIO. Signor Presidente, onorevoli colleghi, farò solo pochissime e rapide considerazioni di carattere generale assumendo come punto di riferimento la relazione del senatore Del Nero, che va ora semplificata nella sua problematicità.

Innanzitutto, sulla metodologia procedurale, il relatore ci richiama giustamente alle norme regolamentari, precisando che a noi spetta soltanto di apportare modifiche alle parti emendate dalla Camera rispetto al testo che la nostra Commissione ha approvato sin dal maggio 1980. Il richiamo al fatto che tutta la questione relativa alla scelta tra liste positive e liste negative può ridursi, come afferma il relatore, ad un auspicio, merita subito un nostro commento; noi attribuiamo a questo problema una ragionata importanza e in tal senso possiamo anticipare che presenteremo un apposito ordine del giorno perchè ci rendiamo conto che non possiamo presentare degli emendamenti specifici.

Nella minuziosa ricostruzione delle varie fasi legislative della regolamentazione comunitaria, il relatore ha inteso richiamare il nostro interesse sulle varie direttive, a partire da quella fondamentale n. 76/768. A questo punto converrebbe, se il senatore Del Nero lo ritiene (noi comunque siamo di questo avviso), disporre di un elemento di novità che forse al momento della relazione non era di grande importanza. Ieri abbiamo avuto notizie che nella seduta del 14 marzo scorso in sede CEE è stata approvata una proposta tendente a diminuire il numero di antisettici e disinfettanti. Sarebbe opportuno acquisire anche questo elemento di novità legislativa comunitaria.

Noi conosciamo l'ampiezza e le ragioni dei ritardi fatti registrare in questa e nella precedente legislatura. Mi sembra però difficile non giudicare congrui diciotto mesi di dibattito alla Camera dei deputati su misure che, tutto sommato, non richiederebbero delle grandi, approfondite analisi. Io non polemizzo mai con l'altro ramo del Parlamento, ma devo rilevare che non si possono lasciare in stagionatura per diciotto mesi provvedimenti come questo, poichè si accumulano elementi di turbativa che finiscono per distorcere il lavoro svolto in prima lettura. Inoltre, vi è un'esigenza da soddisfare, quella di disporre di norme serie, moderne e ragionevoli sotto il triplice aspetto

della tutela del consumatore, della garanzia dello sviluppo dell'industria del settore — almeno di quella degna di questo nome — e del mantenimento dell'occupazione.

Non entrerò nel vivo degli articoli e delle proposte dettagliate perchè il senatore Grossi, che ha seguito con molta attenzione i lavori della Commissione nella prima fase, è certamente in grado meglio di me di occuparsi dell'ulteriore *iter* di questo provvedimento. Debbo soltanto dire a nome del Gruppo comunista che, sul piano politico, valutiamo eccessive certe attese che si sono dilatate in queste settimane. Non sempre riusciamo a capire l'esplosione di polemiche e di sospetti infondati.

Noi ci rendiamo conto che attorno ai cosmetici girano grossi interessi (si tratta pur sempre di 2.500 miliardi di fatturato), tuttavia non vogliamo essere soggetti a indebite pressioni. Dopo questa discussione di carattere generale, proporremo di costituire un comitato ristretto che esamini, tra l'altro, tre o quattro emendamenti, peraltro già anticipati dal senatore Del Nero, in modo da fare il nostro dovere fino in fondo. Dopo di che auspichiamo che anche la Camera non impieghi altri diciotto mesi per concludere l'*iter*. Il problema esiste e va affrontato, possibilmente con l'equilibrio e la serietà che ci hanno sempre caratterizzato.

GROSSI. Come ha detto il senatore Merzario, i nostri motivi di dissenso generale permangono intatti. Essi erano ancorati a due questioni: la prima riguardante la lista positiva e la seconda riguardante l'esplicitazione del contenuto sulle confezioni, rispettivamente in vista della difesa della salute del consumatore e in relazione alla disponibilità di documentazione che può avere riflessi sui prezzi e sulla possibilità di comparare due prodotti che, avendo lo stesso contenuto, devono avere un prezzo equivalente.

Purtroppo, queste nostre richieste non sono state accolte per cui, in linea generale, rimane il dissenso.

Comunque, anch'io sono del parere di entrare subito nel merito e di fare presto perchè è avvenuto ciò che due anni fa si preconizzava: nello stesso momento in cui discutevamo la prima direttiva erano state già apportate una seconda ed una terza modifica; è in preparazione l'elenco delle sostanze positive per la protezione solare e vi è una ulteriore modifica con una riduzione delle sostanze consentite. Quindi, dobbiamo mettere un punto fermo sulla questione, anche se in futuro sarà necessario operare altre modifiche.

Come si disse nel corso della precedente discussione, sarebbe stato importante che, invece di procedere ad un semplice accoglimento della direttiva — come hanno fatto quasi tutti i paesi europei — ci fossimo posti all'avanguardia affrontando in sede nazionale autonomamente il problema della innocuità dei cosmetici. Invece si è voluto proporre un provvedimento che in parte accoglie la direttiva e in parte propone una normativa sulla produzione dei cosmetici.

Oggi, con riferimento alla direttiva, dobbiamo rilevare che alla Camera qualche modestissimo passo in avanti è stato fatto, specialmente laddove è stata corretta l'indicazione « polvere aspersoria per il corpo » con quella di « talco », che costituisce un primo accenno di lista positiva. Ma se è tutto questo il segnale per una lista positiva, dobbiamo ammettere che è veramente modesto.

Io penso che debbano essere fatte alcune correzioni al testo, in particolare all'articolo 2. Noi proponiamo che si stabiliscano con decreto del Ministero della sanità le quantità massime consentite per ciascuna sostanza intesa a bloccare lo sviluppo dei microrganismi. Una volta consentita con elenco la presenza di sostanze che bloccano lo sviluppo di microrganismi, si è proposto addirittura (l'appetito viene mangiando) di attribuire ai prodotti proprietà antisettiche e disinfettanti. Tutto questo mi sembra molto discutibile, poichè il fine per il quale è stata consentita l'introduzione di tali sostanze è solo quello di proteggere un determinato prodotto dalle modificazioni e non che le stesse sostanze abbiano poi una

loro azione, attraverso il prodotto, sull'individuo. È questa una evidente contraddizione che credo debba essere corretta, anche con la soppressione dell'articolo 3.

Lasciando impregiudicate le questioni già esposte, un altro problema di merito riguarda il possesso del titolo di equivalente disciplina universitaria di un paese della Comunità economica europea. Nel testo del Senato era già stato previsto, ma era riferito esclusivamente a dipendenti delle aziende. In questo modo avveniva che, in conseguenza del rapporto di lavoro stabile, nell'eventualità di un danno o di una irregolarità, il responsabile era facilmente individuabile e reperibile se non altro per il suo contratto di lavoro.

Avendo introdotto la modifica in base alla quale il contratto di lavoro può essere relativo ad attività di consulenza anche per la produzione (nel testo del Senato era ammesso soltanto per il confezionamento), ci veniamo a trovare in questa situazione: è previsto il possesso del titolo di equivalente disciplina universitaria di un paese della Comunità economica europea, e quindi l'esonero dall'appartenenza ai relativi organi di autogoverno di queste categorie, come, ad esempio, gli ordini professionali; nello stesso tempo, essendo il contratto di consulenza, si potrebbe verificare il caso che il nome segnalato come quello del direttore corrisponda ad un soggetto fisico non più reperibile come controparte, nel caso di eventuale contestazione o infrazione. Si tratterebbe, cioè, di persona con titolo equivalente, non iscritta nei nostri albi professionali, non residente in Italia, non avente un contratto di lavoro se non quello di precaria consulenza; quindi, non si sa chi dovrebbe andare a cercare l'autorità regionale e amministrativa o quella giudiziaria in caso di grave danno; non si avrebbero altri strumenti se non quelli di impensabili forme di estradizione.

Nel testo del Senato, pur essendo stato ammesso, a mio parere con eccessiva larghezza, l'accoglimento del titolo di equivalente disciplina universitaria di un paese della CEE, senza la precauzione che questo fosse, perlomeno, reciproco (e non un no-

stro atto unilaterale di riconoscimento), se non altro si prevedeva il contratto di dipendenza dall'azienda in Italia. Invece, con questa ulteriore modifica, le due cose messe insieme (titolo straniero, contratto di consulenza) creano una figura inafferrabile di direttore, che però dovrebbe avere delle responsabilità.

Si potrebbe anche sopprimere la norma relativa al tipo di contratto in quanto, una volta individuata la responsabilità del direttore, la legge può anche non definire quale tipo di contratto il soggetto in questione debba avere. La legge deve individuare il responsabile. Individuato questo, si rende necessario affermare che almeno sia in possesso di titolo di equivalente disciplina universitaria rilasciato in un paese della Comunità economica europea o reciprocamente riconosciuto; oppure si potrebbe, *tout court*, sopprimere questa norma, ovvero stabilire che il soggetto sia iscritto all'albo professionale in Italia, il che vorrebbe dire una abilitazione ottenuta in Italia.

Ci limitiamo a queste poche osservazioni proprio per testimoniare la necessità — che sentiamo profonda — di varare presto il provvedimento, riservandoci naturalmente, una volta approvato, di mantenere aperta la discussione sul problema dei prodotti non dannosi da utilizzare e sulla maggiore chiarezza dell'indicazione dei contenuti, anche attraverso le associazioni dei consumatori, non solo per quanto riguarda i prodotti cosmetici, ma anche per i prodotti alimentari. Lasciando impregiudicato questo tipo di istanze, che possono restare aperte anche dopo l'approvazione della legge, abbiamo limitato le nostre osservazioni al merito per testimoniare la nostra volontà di giungere al più presto ad una definizione del problema.

La relazione del collega Del Nero mi sembra che contenga alcuni punti che noi avevamo già individuato e quindi consenta di giungere rapidamente ad una formulazione che risponda alla volontà della Commissione. Ci auguriamo che tutto questo possa avvenire rapidamente, perchè ben presto vi saranno inevitabilmente dei decreti ministeriali di aggiornamento del nostro lavoro.

Infatti, i cinque o sei anni ormai trascorsi, e la condanna da parte della CEE nei confronti dello Stato italiano per non essersi uniformato alla normativa comunitaria, renderanno necessari quegli aggiornamenti che, per il prestigio del Parlamento, avremmo voluto, se non anticipatamente, almeno tempestivamente applicati. Invece, ci troviamo a deliberare su una questione già vecchia e già superata dalle stesse direttive della CEE. Facciamolo ugualmente purchè sia varata al più presto una legge per questo settore.

P R E S I D E N T E. Vorrei intervenire a nome del mio Gruppo su questo disegno di legge, anche se, dopo l'ampia discussione svoltasi in Commissione ed in Aula al Senato e dopo che per un anno e mezzo il disegno di legge da noi approvato è stato giacente alla Camera, un ulteriore intervento potrebbe forse sembrare superfluo.

Ritengo tuttavia che ribadire alcuni cenni generali sui prodotti cosmetici non sia inutile, perchè bisogna sottolineare cosa sono i cosmetici, quali sono le loro finalità, quali i mezzi di preparazione, quali i loro ingredienti, proprio al fine di stabilire le difese da porre in essere per evitare che questi prodotti diventino dannosi. Avendo chiari i concetti di base, potremo certo esaminare meglio la materia in oggetto.

Diciamo subito che i cosmetici sono mezzi tecnici, non farmacologici, adatti al mantenimento e al perfezionamento dell'estetica del corpo umano. Le loro finalità sono quella igienica, quella estetica e quella eutrofica. **Se ai cosmetici possono essere conferite proprietà compensative, cioè eutrofiche, nelle zone di azione non patologiche e quindi sede di attività fisiologica, cioè di lieve deviazione dell'assunto teorico della cute perfettamente sana, ad essi non possono nè debbono attribuirsi proprietà farmaceutiche, cioè di cura delle zone di applicazione. Non a caso nella passata legislatura, quando discutemmo su questo disegno di legge, proprio su emendamento socialista, fu tolta la parola « cura ». Di qui, a nostro avviso, l'inaccettabilità delle proprietà anti-**

settiche; la distinzione netta e precisa tra cosmetologia e farmacologia, a nostro avviso, deve essere e rimanere molto chiara.

Partendo da questa prima osservazione, anche in relazione all'emendamento presentato in sede di discussione del disegno di legge in materia nella passata legislatura, proponiamo oggi di riflettere e di sottolineare che i cosmetici devono essere usati per quelle finalità a cui poc'anzi si accennava, e non anche per finalità diverse, e quindi devono rispondere a precisi dettati, ai quali non si devono sottrarre nel corso della loro preparazione.

Spesso, infatti, usando un cosmetico può verificarsi l'intervento attivo del chimismo cellulare, cioè i costituenti chimici possono produrre effetti generali vari, come il sinergismo d'azione con potenziamento, con semplice sommazione, oppure con degradazione dell'azione e perfino con azione tossica, attraverso un effetto cumulativo, per sovraccarico di prodotti farmacologicamente attivi che, ad una determinata soglia, provocano reazioni allergiche o allergo-tossiche.

A nostro giudizio, in relazione a questo fatto va sottolineata l'importanza della sperimentazione cosmetologica in sede di farmacologia chimica, e bisogna tener conto delle tecniche di laboratorio e industriali per la preparazione dei cosmetici, delle apparecchiature semplici, o meno semplici, di cui la cosmetologia si serve, della preparazione dei corpi parziali, delle materie prime previste dalla formula e suddivise in gruppi capaci di produrre intermezzi il più possibile omogenei. Bisogna tener conto di quelli che sono gli impianti pilota a livello industriale, o semindustriale, e quindi dei macchinari adatti allo scopo di escludere il più possibile i difetti di lavorazione.

Ho voluto fare questi brevi cenni, anche al più intimo meccanismo di formazione dei cosmetici, per dire come la responsabilità e la sorveglianza siano importanti. Infatti, se noi introduciamo una sorveglianza attenta nei momenti di preparazione del cosmetico, in particolare nel momento di filtrazione, che è un'operazione che permette di separare i liquidi dai solidi quando il solido è in particelle così piccole che gli altri metodi, come la sedimentazione o la

decantazione, sono insufficienti o troppo lenti a separarlo, se noi riusciamo a sorvegliare la polverizzazione, se attraverso sistemi intermedi sorvegliamo la distillazione e l'essiccamento, oltre alla liofilizzazione e alla sterilizzazione, certamente poniamo in essere quei mezzi che ci possono garantire che il cosmetico non abbia un'azione allergica o tossica, o allergo-tossica, e quindi che non abbia un'azione farmacologicamente attiva.

È per questo che, proprio approvando il disegno di legge nella passata legislatura, noi sottolineammo l'importanza di alcuni mezzi di sterilizzazione per ottenere appunto quella sterilità del cosmetico indispensabile per svolgere un'azione utile e per dare ai cittadini la certezza di fruire di sostanze che non siano dannose per la loro salute e integrità fisica.

Io sono tra coloro i quali affermano che non si possono eliminare dal mercato i cosmetici, non soltanto dal punto di vista economico (ricordava il collega Merzario il fatturato complessivo dei cosmetici nel nostro paese), ma anche per il fatto che non è giusto togliere all'utente la possibilità di ricorrere ad un mezzo che, senza nuocergli, possa determinare un miglioramento estetico o di altro genere per il suo corpo.

Sono profondamente convinto che, se non diamo una garanzia ai cittadini e lasciamo in commercio prodotti i quali decantano virtù che non possono avere, mentre nello stesso tempo contengono anche delle sostanze attive che agiscono, per sommazione o non per sommazione, a livello della cute fino a penetrare negli strati sottocutanei ed essere assorbite, determinando reazioni locali o generali, non facciamo un'opera adeguata a quelle esigenze ed istanze di prevenzione che invece ci siamo imposte ormai da tempo, anche se molte delle voci che concernono proprio la prevenzione rimangono inascoltate e inefficaci.

Ho voluto fare queste osservazioni anche per affermare che bisogna approvare rapidamente una normativa sui cosmetici. Occorre però apportare al testo, proprio per essere coerenti con questa impostazione, quelle modifiche che il relatore suggeriva nella sua relazione iniziale. A tal fine po-

tremmo concordare — possibilmente non in sede di comitato ristretto, data l'esiguità della problematica, ma con un dibattito in Commissione plenaria — degli emendamenti sui punti più importanti, in modo da varare rapidamente il provvedimento al nostro esame.

B O M P I A N I. Per la verità, non ho seguito molto in profondità questo disegno di legge. Sul piano puramente biologico, se ai cosmetici vengono aggiunte delle sostanze che hanno potere antibatterico (nel senso di non inibire soltanto i germi della fermentazione) e queste sostanze comprendono anche germi patogeni, stabilire se hanno valore antisettico per l'organismo è un problema qualitativo, al fine di sapere su quali germi esse agiscono una volta aggiunte alla pasta cosmetica.

Se nelle concentrazioni con le quali sono state aggiunte alla pasta cosmetica tali sostanze hanno un reale effetto di inibizione della flora batterica che si trova a livello di pelle, il problema è quantitativo e qualitativo. Non si può dare una definizione assoluta, ma si tratterebbe di verificare caso per caso se una sostanza, in una certa concentrazione e con quel solvente che gli consenta di penetrare nell'interno della pelle fino al bulbo pilifero dove sono i germi, esplica un'azione antibatterica anche su germi patogeni in maniera apprezzabile. Tutto questo sul piano della corretta impostazione biologica. Naturalmente, se viene demandato ad elenchi speciali il compito di stabilire se alcune sostanze si devono chiamare antisettiche o antibatteriche, il problema deve essere affrontato dal Ministero. Se però una di queste sostanze svolge un'azione antibatterica e antiputrefattiva anche in presenza di germi patogeni, non le si può negare una proprietà antibatterica e quindi disinfettante.

R O S S A N D A. Il discorso fatto dal senatore Bompiani mi crea dei dubbi...

B O M P I A N I. Se una sostanza esercita un'azione al di sopra di un certo tasso (ad esempio, 100.000 germi per millimetro cubo), diventa un vero e proprio presidio.

ROSSANDA. Desidero esprimere un dubbio sulla positività della caratteristica antibatterica. Se prendiamo la definizione « antisettica » ed esaminiamo l'azione antibatterica esercitata sui germi patogeni (non so se per « antibatterica » si possa però intendere azione antibatterica patogena perchè il concetto è più generale), vediamo che un prodotto cosmetico può esercitare una azione antimicrobica in senso molto lato che potrebbe avere una caratterizzazione fortemente negativa.

Due o tre anni fa è stata trattata in TV, ed è comunque presente sulle riviste mediche, la questione della forte protezione che specie batteriche e saprofiti esercitano contro le specie patogene. Un cosmetico che cancellasse o diminuisse fortemente la flora microbica normale della pelle potrebbe provocare un disastro dal punto di vista medico. Pertanto, bisognerebbe trovare una definizione che lasciasse margine ad una interpretazione corretta.

ARGIROFFI. È un problema che esiste e noi dobbiamo porcelo con una certa responsabilità. Se è vero che un disegno di legge di questo tipo deve passare in Commissione attraverso la nostra analisi, è altrettanto vero che non si può prescindere da argomenti igienico-sanitari. Intanto, diciamo che i cosmetici, i quali agiscono prevalentemente all'esterno del corpo umano, non per questo non agiscono come medicamento sul metabolismo dell'epidermide. Essi intervengono con una modificazione di certi rapporti fra epidermide ed esterno, con una correzione di certi equilibri metabolici che dovrebbero non essere considerati normali. La considerazione del vantaggio puramente estetico non può assolutamente far escludere, proprio per la modificazione biochimica che ne deriva, il carattere medico e sanitario di queste sostanze.

Non si nega che possono essere aggiunte le sostanze per disinfettare, ma è stato evidenziato che potevano essere aggiunte anche in quantità superiore al necessario per ottenere un altro scopo. Quindi, è stato aperto il problema. Questo è il punto. Si capisce che poi, intorno a questo problema, giocano anche certi interessi, ma il Parlamen-

to non è chiuso in se stesso e deve poter attingere argomenti da questi dibattiti. Non ritengo che il Parlamento debba essere soltanto una cassa di risonanza. I convegni sul tema avvengono ed hanno dei contenuti informativi che debbono essere seguiti dai parlamentari, perchè non siamo autosufficienti nè giuridicamente nè scientificamente; ma la decisione matura autonomamente. Sono certo che la convinzione sul fatto che lo strumento attivo non debba appartenere a prodotti cosmetici è una convinzione autonomamente maturata anche dall'insieme di questo dibattito. Quindi, vorrei allontanare ogni possibile interpretazione secondo cui più si fa chiasso fuori e più il Parlamento può essere condizionato. Ritengo, per quanto mi concerne, che le nostre convinzioni siano autonome.

Con riferimento poi al fatto che è stato bloccato l'iter del disegno di legge sul brevetto dei farmaci, la verità è che bisogna sempre rispondere ad una domanda per noi essenziale, nel tentativo di fornire una spiegazione alle « pietrificazioni » che spesso avvengono nell'iter di alcune decisioni di ordine parlamentare che interessano settori importanti, come quello della sperimentazione e della produzione dei farmaci.

La domanda a cui bisogna rispondere è: *cui prodest?* Ci deve essere un motivo per cui, da un lato si tende a provocare l'alluvione economica e commerciale di prodotti stranieri, come nel caso che stiamo esaminando, dall'altro si blocca, per motivi che non sono facilmente decifrabili e che sembrano insormontabili, una legge che sembra necessaria e indispensabile per la salute della collettività.

Poichè il brevetto serve a promuovere l'indipendenza sperimentale e la legittimità produttiva dei farmaci in Italia e, in un certo modo, compromette la produttività e la mercantizzazione delle multinazionali del farmaco, ecco che è difficile farlo progredire. E la spinta contraria tende a favorire l'alluvione dei prodotti cosmetici stranieri, con costi spaventosi e ingiustificati che sono assolutamente incontrollati. Si pensi che la maggior parte di queste ditte sono americane, o in coproduzione francese o in co-

produzione tedesca, come la « Lancôme », la « Rubinstein », la « Abbot », la « Saint Laurent ». Sono tutte multinazionali che hanno la possibilità oggi di operare in Italia senza alcun controllo, con una dilatazione ingiustificata dei costi di questi prodotti, che sono arrivati a vertici assurdi.

Sarebbe interessante conoscere qual è il fatturato in Italia di queste case straniere.

P R E S I D E N T E . Poichè da più parti è stato sollevato il problema riguardante il brevetto dei farmaci, rendo noto alla Commissione che, dopo la trasmissione del disegno di legge approvato all'unanimità dal Senato, mi sono fatto parte diligente, sia pure in via informale, presso il Presidente della XIV Commissione igiene e sanità della Camera e presso le singole forze politiche affinché il disegno di legge stesso avesse un corso rapido. In realtà, si è avuta la certezza (non solo la sensazione) che i problemi che inizialmente esistevano al Senato si fossero riproposti per intero alla Camera, come se il lavoro delle Commissioni congiunte industria e sanità del Senato non fosse stato affatto portato avanti con quell'approfondimento che in realtà c'era stato.

Stando così le cose, mi pare di poter dire che l'ulteriore *iter* del disegno di legge alla Camera non sarà facile.

Pur accettando l'invito del senatore Merzario a fare ulteriori pressioni, ritengo che tali pressioni debbano essere fatte soprattutto in direzione delle varie forze politiche, pur ammettendo che su qualche punto possano venire proposte diverse e migliori; noi possiamo benissimo accogliere delle modifiche, pur di dare al paese una legge che indubbiamente è di grande rilievo e di grande importanza.

Poichè nessun altro domanda di parlare, dichiaro chiusa la discussione generale.

D E L N E R O . *relatore alla Commissione.* Desidero dire che da parte del relatore, come da parte del gruppo di lavoro che ha guidato questa attività, non si è dato ascolto più o meno interessato a nessuna delle tante associazioni. Il relatore ha

avuto diversi inviti ad intervenire a convegni pro e contro queste iniziative, ma non è andato a nessuno di essi, proprio per non pronunciarsi in sedi esterne prima che in questa sede.

Vorrei precisare che del problema dei disinfettanti si parlò nell'altra legislatura e non ritenemmo opportuno definire il cosmetico con tali connotazioni. Se ne è riparlato in questa legislatura ed abbiamo ritenuto di ribadire la precedente decisione.

Nella relazione che ho fatto ieri in seno al gruppo di lavoro ho tenuto a dire che occorre che sia disciplinato chiaramente cos'è la specialità, cos'è il presidio sanitario, cos'è il prodotto da banco. Per questo, il gruppo di lavoro non si è trovato d'accordo su una richiesta di inserire la norma con cui si dava mandato al Ministero della sanità di precisare cos'è il presidio sanitario, eccetera. Noi riteniamo che la questione non possa essere risolta con decreto ministeriale, togliendo al Parlamento la possibilità di giudicare, mentre sollecitiamo il Governo a presentare un disegno di legge in cui precisi questa materia e dica chiaramente cosa si intende per specialità medicinale, per presidio sanitario, per prodotto da banco. Anche perchè, in quella sede, si potrà chiarire quale presidio sanitario deve essere venduto in farmacia e quale no. Oggi non mi pare che ci siano distinzioni precise in proposito. Qui si lascia un po' tutto alla prassi e a qualche circolare ministeriale, senza precisazioni. Per questo abbiamo reagito ed abbiamo chiesto la cancellazione dell'articolo 3. Infatti, non si può surrettiziamente stabilire che un prodotto, purchè si chiami cosmetico, possa avere qualunque funzione e non sia soggetto ad alcuna legislazione. Mentre si parla di un maggior controllo e di una maggiore severità nelle autorizzazioni, si fa un articolo di legge in cui si dice che un cosmetico, o altro, non è soggetto ad alcuna autorizzazione ministeriale. Una dizione di questo genere ci è sembrata pericolosissima. In attesa che si chiarisca cosa intendiamo per presidio sanitario, per prodotto da banco e per specialità, perlomeno conserviamo quel minimo di protezione e di difesa che finora abbiamo avuto.

Quindi, noi non abbiamo prestato orecchio nè agli uni nè agli altri; non siamo andati ad alcun convegno; abbiamo letto con molta attenzione tutto ciò che ci è arrivato dall'Assochimici, dall'Istituto superiore di sanità, dalla Federfarma, da professori universitari e da chiunque ci ha inviato lettere, e ci siamo fatti la nostra convinzione, che non è nata in questi giorni, e che riteniamo di dover confermare per la difesa della salute.

Per quanto riguarda il brevetto, è chiaro che si deve fare il possibile per portarlo a compimento. Sosteniamo che esso sia uno strumento di protezione dell'industria nazionale e di serietà nel settore della produzione farmaceutica.

È chiaro che l'Associazione dell'industria farmaceutica poco si muoverà per sollecitare questo provvedimento. Ai gruppi a carattere internazionale sta bene la situazione attuale, perchè ora, dopo la sentenza della Corte costituzionale, praticamente per il brevetto farmaceutico si applica la legge sui brevetti in generale; e non c'è più alcuna protezione speciale o limitazione per il brevetto farmaceutico.

Un'altra parte dell'industria nazionale può avere interesse a portare avanti il discorso del brevetto, ma essendo fusa in uno stesso organismo si trova in difficoltà a fare grandi pressioni e grandi battaglie.

Io credo che questo sia il tipico caso in cui l'autorità politica si deve imporre per salvaguardare gli interessi della protezione della salute, pertanto deve lasciare da parte interessi particolari e portare avanti il discorso del brevetto.

Sono convinto che il disegno di legge approvato dal Senato, con alcune modifiche che possono essere apportate, sia un testo valido sul quale il Parlamento potrebbe pronunciarsi e definire così la questione.

Ricordo che il provvedimento è urgente, data anche la recente sentenza di condanna dell'Italia per il mancato recepimento delle direttive comunitarie da parte della Corte di giustizia delle Comunità europee.

O R S I N I , *sottosegretario di Stato per la sanità*. Richiamandomi all'argomento testè portato dal relatore, sottolineo l'inten-

resse del Governo a che si pervenga ad una sollecita definizione legislativa della materia in oggetto. Il Governo si dichiara peraltro disponibile ad una revisione di alcuni punti del provvedimento che hanno dato luogo a critiche ed eccezioni.

In particolare, il Governo è favorevole ad una modifica della lettera *b*) del quinto comma dell'articolo circa le disposizioni riguardanti le proprietà antisettiche dei cosmetici in quanto non conformi alle vigenti norme comunitarie.

Perplessità suscitano poi talune disposizioni del quarto e quinto comma dello stesso articolo nonché quelle dell'articolo 3 in quanto anticipano una disciplina sui conservanti che non è stata ancora approvata a livello CEE. A questo proposito potrebbe prospettarsi l'opportunità di un emendamento che attribuisca al Ministero della sanità il compito di effettuare una revisione di tutti i presidi medico-chirurgici per uso personale attualmente registrati per individuare quali di essi siano disinfettanti e quali semplici cosmetici.

Perplessità suscita anche l'ultimo comma dell'articolo 2 che limita la pubblicazione della sentenza di condanna ai periodici femminili, tenuto conto del fatto che molti cosmetici sono di uso maschile.

L'ultimo comma dell'articolo 8 è molto delicato e riguarda l'onere della dimostrazione della rispondenza tra gli effetti dichiarati e i risultati ottenuti; si afferma che l'onere spetta al produttore e si teme che tale testo possa favorire abusi da parte dell'importatore e del distributore, i quali potrebbero apporre delle etichette irregolari e rimanere impuniti perchè la responsabilità risalirebbe sempre al produttore. Pertanto sarebbe forse più esatto un testo del genere: « L'onere della dimostrazione della rispondenza tra gli effetti dichiarati ed i risultati ottenuti spetta a chi produce o confeziona il prodotto ».

Concordo con il relatore in merito all'articolo 9.

Per quanto concerne il primo comma dell'articolo 13 forse è bene che la Commissione ricordi che la legge 24 novembre 1981,

12^a COMMISSIONE

32° RESOCONTO STEN. (21 aprile 1982)

n. 689, prevede l'abrogazione della legge 24 dicembre 1975, n. 706, alla quale il suddetto comma si riferisce, al centottantesimo giorno dalla sua data di pubblicazione.

Detto questo, e ribadisco che interesse preminente del Governo è quello di arrivare ad una sollecita definizione delle presenti norme legislative che, se modificate dal Senato, dovranno tornare alla Camera.

MERZARIO. Visto che sono stati presentati numerosi emendamenti sia da parte della Commissione che da parte del Governo, vorrei caldeggiare la costituzione di una Sottocommissione o comunque di un comitato di lavoro per l'esame di tali emen-

damenti e per la predisposizione di un nuovo testo da sottoporre alla Commissione.

P R E S I D E N T E . Poichè non si fanno osservazioni, verrà costituito un comitato informale con l'incarico di esaminare gli emendamenti e di predisporre eventualmente un nuovo testo da sottoporre alla Commissione.

Il seguito della discussione del disegno di legge è pertanto rinviato ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 11,20.

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI
Il Direttore: Dott. CARLO GIANNUZZI