

CAMERA DEI DEPUTATI N. 398

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del Deputato MAGGIONI

Presentata il 7 settembre 1976

Disciplina della produzione cosmetologica

ONOREVOLI COLLEGHI! — Due tipi di fattori rendono urgente una normativa di legge che disciplini ad un tempo la produzione e la vendita dei così detti prodotti igienici e quella dei prodotti cosmetici, che rappresentano una vasta gamma di prodotti che sono alla base della moderna concezione dell'abbellimento dell'aspetto personale.

Un primo gruppo di fattori non ha bisogno di lunga illustrazione perché postulano l'adozione di provvedimenti urgenti ed efficaci su recenti gravi episodi di intossicazione e persino casi mortali legati alla presenza in prodotti di largo uso di sostanze tossiche quali l'esaclorofene e sulfamidici, l'acido paraminobenzoico ed anche l'acido borico in alte percentuali specie se usato senza le debite cautele.

L'azione tossica di taluni prodotti di igiene personale si manifesta in modo più pericoloso e frequente quando essi siano applicati a persone sensibilizzate e nei bambini che presentano spesso vaste zone di erosione cutanea.

Il nostro Ministero della sanità aveva disposto che i prodotti contenenti acido borico e additivi potenzialmente tossici recassero la dicitura evidente « Da usarsi solamente per uso esterno evitando l'applicazione quando la cute sia infiammata o comunque lesa ».

A quanto ci risulta ben pochi prodotti venduti sotto i più vari nomi di fantasia recano in modo evidente questa più che necessaria dicitura.

Gli evasori hanno probabilmente avuto buon gioco per il fatto che non esisteva l'analoga disposizione che i produttori di prodotti igienici e di cosmetici fossero obbligati ad apporre in modo evidente sull'etichetta della confezione l'identificazione specifica dei vari componenti.

L'altro gruppo di fattori riguarda la cosmesi che ha origini remote ed attualmente assume importanza notevole per gli aspetti psicologici e sociali che sono andati sempre più accentuandosi.

Il mutamento del quadro sociale intervenuto in questi ultimi anni, l'impetuosa trasformazione industriale, l'incremento del reddito nazionale, l'accentuarsi dell'inserimento della popolazione femminile nel mondo del lavoro, la creazione artificiale di nuovi bisogni della persona, il nuovo modo di giudicare il ruolo dell'aspetto della persona nei confronti delle relazioni sociali hanno dato una spinta evolutiva notevole alla cosmesi, agli istituti di bellezza più o meno qualificati, e purtroppo anche ad attività artigianali non controllate nell'ambito della cosmetologia.

I così detti prodotti di bellezza sono stati usati, come è ben noto, fin dai tempi

più remoti; un tempo però, l'uso era soprattutto prerogativa di classi privilegiate mentre oggi, con la moderna evoluzione sociale, i prodotti cosmetici non sono più un privilegio di alcuni ceti sociali, ma sono di uso si può dire universale.

D'altra parte, i progressi della chimica estrattiva e sintetica hanno dato la possibilità di disporre di un numero così grande di sostanze, da applicarsi sulla cute o sugli annessi cutanei (capelli, unghie, ecc.) per renderne l'aspetto più attraente, perciò diventa difficile anche una sommaria catalogazione per gruppi.

Anche nel nostro paese si spendono annualmente miliardi di lire, forse una cifra persino più elevata di quanto si spende in medicinali; il che ci pone al livello degli Stati Uniti, dove si spendono ogni anno miliardi di dollari in prodotti di cosmesi.

In Italia, lo smercio dei prodotti di bellezza è immenso ed è sostenuto da una propaganda concorrenziale che si fonda molto spesso, più che su una documentata efficacia delle sostanze da applicare, su mirabolanti promesse e sulla eleganza delle confezioni.

Esistono prodotti tramandati da una antica tradizione, come alcuni oli vegetali, alcune essenze, alcuni profumi, per i quali si può considerare relativa salvaguardia il lungo uso, fatto su larghissima scala, senza che siano mai apparsi inconvenienti che abbiano attirato l'attenzione di consumatori e medici.

Di fronte al dilagare di sostanze nuove non ancora sperimentate, e di fronte alla denuncia sempre più frequente da parte di medici e di dermatologi di manifestazioni lesive della cute in rapporto con l'applicazione dei prodotti cosmetici, sembra necessario che, anche nel nostro Paese, si adottino precauzioni, che valgano a salvaguardare le nostre popolazioni, sia da un eventuale danno generale da cosmetici per l'intero organismo, sia da un possibile danno locale, proprio per quella cute, di cui si vorrebbe salvaguardare e potenziare la naturale bellezza.

In generale si ammette che la cute costituisca una barriera nei riguardi dell'assorbimento delle sostanze che vengano applicate su di essa; un tempo, anzi, si ammetteva che non esistesse il pericolo di un danno per l'organismo da farmaci applicati sulla cute, qualora questa fosse in stato di integrità.

Oggi, però, si sa che alcune sostanze — come per esempio il dimetilsolfossido, come alcuni terpeni odorosi, come alcuni alcoli — possono attraversare la barriera costituita di norma dalla cute.

E queste nozioni sono già sfruttate anche in campo pratico, tanto che è divenuta abbastanza diffusa l'applicazione per via percutanea di sostanze dotate di attività ormonale insieme con prodotti permeabilizzanti la cute (vedi, ad esempio, l'applicazione di unguenti contenenti ormoni ovarici, usati per togliere le rughe attraverso un processo di inibizione della cute).

Più noti sono i danni che si possono verificare per l'applicazione di tinture per capelli, contenenti sostanze analoghe alla parafenilendiamina.

Un tempo si credeva che tale sostanza, se assorbita dopo l'applicazione delle tinture (e l'assorbimento potrebbe variare da soggetto a soggetto) potesse dare soprattutto dei danni alla funzione renale.

Oggi si sa che il metabolismo del fegato può essere notevolmente compromesso dalla presenza dei derivati della parafenilendiamina e che molti farmaci possono diventare assai più tossici — proprio perché non vengono più disintossicati dal fegato — nei soggetti trattati con dette sostanze allo scopo di tingere i capelli.

Ma il problema che desta oggi maggiore attenzione è quello della complessa possibilità di sensibilizzazione che sostanze applicate alla cute possano determinare, con la conseguente comparsa di forme di allergia cutanea assai disparate: da semplici eritemi a manifestazioni di *prurigo*, a forme di eczemi, non di rado cronicizzanti, fino ad alcune gravi dermatosi bollose.

Sono più frequenti che mai attualmente per il desiderio di una rapida conquista della tintarella per sé e per i propri bambini fenomeni di allergia da fotosensibilizzazione.

Il fenomeno si manifesta particolarmente in soggetti sensibilizzati a sulfamidici o ad altri farmaci contenenti una amina in posizione « para » per l'uso di lozioni solari di contenuto analogo.

È opportuno ricordare che il contenuto eventuale di eosina di alcuni rossetti può determinare lesioni necrotiche delle cellule con prevedibili conseguenze morbose.

Né vanno, infine, dimenticati i danni che l'uso di alcuni propellenti del tipo « freon » potrebbero arrecare, non tanto

alla cute su cui verrebbe a disporsi la sostanza vaporizzata, ma ad organi interni, in seguito a un possibile assorbimento del propellente attraverso le vie respiratorie.

Di fronte al richiamo che ci viene da numerosi medici e dermatologi, preoccupati dal moltiplicarsi di lesioni cutanee, con maggior frequenza di indole allergica ma, come si è rilevato, anche di altra natura, legate all'uso di prodotti di cosmesi, sembra necessario intervenire con alcune disposizioni legislative a carattere precauzionale, che diano la garanzia di evitare dei danni alla salute, oltre che delle spiacevoli alterazioni dell'organo cutaneo proprio sotto l'aspetto estetico.

E particolare attenzione si dovrà portare a quei veicoli o sostanze, di cui non esista una precedente sperimentazione sufficientemente probativa.

È giunto il tempo in cui l'Italia deve far propri, ed anzi prevenire, gli orientamenti della Comunità economica europea in materia di cosmetici, in modo da evitare che quanti in Italia operano nel settore o vi potrebbero operare a pieno titolo, per genialità e serietà vengano a trovarsi in situazione di svantaggio nei confronti di altri Paesi della Comunità o al di fuori di essa e che spesso utilizzano per i loro prodotti finiti i prodotti base elaborati in Italia.

La proposta — che ripropone la materia della proposta di legge n. 1000 presentata

nella scorsa legislatura dal deputato Catanèo Petrini Giannina — vuole anzitutto definire il «cosmetico», fissarne le norme di applicazione assolutamente innocua, indicare le riserve per particolari situazioni di tolleranza e di assorbimento, vietare comunque l'impiego di sostanze con prevedibile azione tossica.

A tal fine è certo necessario che sia istituita dal Ministero della sanità una apposita commissione con la permanente collaborazione del massimo organo consultivo per i problemi della sanità e cioè dell'Istituto superiore di sanità.

I compiti di tale commissione saranno di vasta portata tecnica e di delicata natura legislativa. Si dovranno definire i prodotti da immettere nel commercio, le materie prime da usare per la preparazione di prodotti igienici e di cosmetici, i termini di scadenza, la tipologia e la composizione dei contenitori, la prescrizione delle misure di sicurezza per la fabbricazione, le modalità di ammissione al commercio.

Occorre anche stabilire sanzioni idonee per i contravventori, di portata tale da scoraggiare le evasioni ancorché graduate alla gravità della contravvenzione.

Sono certo che in una visione sintetica di considerazioni sanitarie e sociali il provvedimento sarà esaminato benevolmente, oculatamente emendato ove occorra, e rapidamente approvato.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

Sono definiti cosmetici ed oggetto della presente legge le preparazioni aventi come finalità quella di abbellire, proteggere, detergere e profumare la cute, i suoi annessi, i denti e le mucose, esenti da alterazioni patologiche, nonché quella di correggere l'apparenza della persona e curarne l'igiene.

ART. 2.

È istituita presso il Ministero della sanità una Commissione permanente per il settore dei cosmetici.

Tale Commissione deve:

a) esprimere il parere sulle sostanze il cui uso può essere consentito nella preparazione dei cosmetici ed indicarne i requisiti, le dosi, le limitazioni e le modalità d'impiego;

b) indicare le materie coloranti che siano ammesse nella preparazione di cosmetici particolari quali quelli che interessano gli occhi, le labbra o la cavità orale;

c) indicare le sostanze e i prodotti nocivi per la salute, il cui impiego nella preparazione dei cosmetici deve essere vietato;

d) esprimere parere sui requisiti dei contenitori dei prodotti a livello di vendita e di conservazione dei prodotti base e degli eccipienti;

e) formulare i criteri di massima in ordine alla idoneità per i locali e le attrezzature delle officine di produzione dei cosmetici.

La Commissione è composta:

1) dal direttore generale del servizio farmaceutico del Ministero della sanità, presidente;

2) da un dermatologo;

3) da un farmacologo clinico esperto in tossicologia;

4) da un chimico esperto della cosmesi scelto fra i direttori dell'Istituto superiore di sanità;

5) da due esperti del settore della cosmesi nominati dal Ministro della sanità, su designazione del Ministro dell'industria e del Ministro del lavoro e della previdenza sociale;

6) da un funzionario dell'Ispettorato del lavoro, designato dal Ministro del lavoro e della previdenza sociale o da un suo sostituto;

7) dal direttore di settore dell'Istituto superiore di sanità o suo sostituto.

Le funzioni di segretario sono svolte da un funzionario della carriera direttiva del Ministero della sanità.

Il presidente ed i rimanenti membri della Commissione sono nominati con decreto del Ministro della sanità e durano in carica quattro anni.

ART. 3.

Entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge il Ministro della sanità, sentito il parere del Consiglio superiore di sanità, con proprio decreto, dispone distinti elenchi delle sostanze di cui ai punti *a)*, *b)* e *c)* del secondo comma dell'articolo 2, e prescrive gli adempimenti da osservare in relazione alla composizione ed alle modalità di applicazione di determinati cosmetici e le indicazioni e dichiarazioni da inserire sulle o nelle confezioni.

ART. 4.

Il Ministro della sanità provvede ogni anno con suo decreto sentita la Commissione di cui all'articolo 2 all'aggiornamento ordinario degli elenchi *a)*, *b)* e *c)*, in relazione alle nuove acquisizioni della ricerca tecnica e scientifica.

ART. 5.

La revoca di prodotti che risultano tossici o dannosi è disposta con decreto del Ministro della sanità entro un mese dalla entrata in vigore della presente legge.

ART. 6.

La fabbricazione, la manipolazione, la confezione e la vendita dei prodotti cosmetici devono espletarsi con modalità tali da non rappresentare, nelle condizioni normali di uso di tali prodotti nessun pericolo per la salute.

Specifiche prescrizioni di sicurezza al riguardo sono disposte dal Ministro del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con il Ministro della sanità.

Le caratteristiche dei contenitori dei prodotti cosmetici di cui al punto *d*) del secondo comma dell'articolo 2 sono stabilite con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato entro tre mesi dalla pubblicazione della presente legge sulla *Gazzetta Ufficiale*.

ART. 7.

I prodotti cosmetici possono essere immessi al consumo soltanto in confezioni chiuse dal fabbricante o confezionatore.

Sul contenitore, sulla confezione interna o su un pieghevole illustrativo aggiunto, indicato all'esterno della confezione, debbono essere chiaramente indicati:

a) tutti gli elementi atti ad identificare nome o ragione sociale e sede del produttore o del confezionatore, dell'importatore o del distributore;

b) il contenuto netto globale;

c) l'indicazione quantitativa e qualitativa dei componenti specifici e degli eccipienti in misura ponderale centesimale;

d) le precauzioni da adottarsi per la applicazione dei cosmetici contenenti particolari principi attivi;

e) la data di scadenza del prodotto.

ART. 8.

La produzione ed il confezionamento dei prodotti cosmetici sono sottoposti al controllo del Ministero della sanità, al quale deve essere data comunicazione scritta dell'inizio delle attività di cui sopra almeno trenta giorni prima.

I locali e le attrezzature per la produzione dei cosmetici e per il loro confezionamento devono essere situati in apposite

officine e rispondere a requisiti igienici idonei.

La produzione ed il confezionamento devono effettuarsi sotto la direzione di un laureato in chimica od in farmacia od in tecnologia farmaceutica od in scienze biologiche o disciplina equivalente con titolo conseguito in Italia od in Paese della Comunità europea.

ART. 9.

Il Ministero della sanità nel decreto di cui all'articolo 3 fissa le norme per le ispezioni alle officine, alle sedi di vendita ed agli istituti di applicazione di cosmetici, quelle per i prelievi di controllo, quelle per le analisi di revisione da effettuarsi presso l'Istituto superiore di sanità e quelle per le preparazioni igieniche e cosmetiche eseguite in farmacia su prescrizione medica e sotto la responsabilità dello stesso.

ART. 10.

Chiunque contravviene alle disposizioni contenute negli elenchi di cui all'articolo 3 della presente legge è punito con l'ammenda da lire 2 milioni a lire 20 milioni.

Chiunque contravviene alle disposizioni di cui al terzo comma dell'articolo 5 è punito con l'ammenda da lire 1 milione a lire 5 milioni.

Chiunque contravviene alle disposizioni di cui all'articolo 7 è punito con la sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 4 milioni.

Chiunque contravviene alle disposizioni di cui all'articolo 8, secondo e terzo comma, è punito con la sanzione amministrativa da lire 1 milione a lire 5 milioni.

ART. 11.

In caso di ripetute violazioni alle disposizioni della presente legge ed in casi di particolare gravità il Ministero della sanità può disporre la chiusura della sede di produzione o confezionamento per un periodo che varia da due mesi a sei mesi a seconda della gravità del caso.

ART. 12.

Il Ministro della sanità, con l'intervento di tutte le strutture sanitarie pubbliche, provvede con proprio decreto motivato nei casi di infrazioni al disposto della presente legge alla diffida alla impresa, alla sospensione temporanea della sua attività, nonché al temporaneo sequestro ed al divieto di vendita dei prodotti non rispondenti alle norme di legge.

ART. 13.

In fase di prima applicazione della presente legge i produttori, gli importatori, gli istituti od i professionisti utenti dei prodotti cosmetici per massaggio, per trattamento estetico e dimagrante debbono adeguare la loro attività ed i prodotti cosmetici al disposto della presente legge entro il termine di 12 mesi.

ART. 14.

Coloro che alla data di entrata in vigore della presente legge producono o confezionano prodotti cosmetici e di igiene personale possono continuare l'attività, purché entro i sessanta giorni ne diano comunicazione al Ministero della sanità, indicando la rispondenza della attività espletata a quanto disposto dal secondo comma, lettera *a*), dell'articolo 7, e dal secondo e terzo comma dell'articolo 8.

ART. 15.

La presente legge entra in vigore il giorno della sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale*.