

CAMERA DEI DEPUTATI N. 848

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

GUNNELLA, COMPAGNA, MAMMI, ASCARI RACCAGNI, BIASINI

Presentata il 5 ottobre 1972

Norme sulla disciplina della vendita dei prodotti igienici e cosmetici

ONOREVOLI COLLEGHI! — I recenti luttuosi episodi e gli altri casi gravi di intossicazione che si sono verificati in Francia per polveri non controllate dal punto di vista sanitario che contenevano alte percentuali di esaclorofene fanno considerare l'opportunità di presentare immediatamente un progetto di legge che disciplini tutti i prodotti igienici ed i cosmetici.

In passato anche per l'acido bórico si verificarono — le notizie provennero dall'Inghilterra — un incidente mortale e gravi intossicazioni per l'applicazione di preparati su quella base chimica in bambini che presentavano vaste zone di erosione cutanea; in Italia il Ministero della sanità intervenne disponendo che sui preparati contenenti acido bórico, apparisse la seguente dicitura: « da usarsi solamente per uso esterno evitando la applicazione quando la cute sia infiammata o comunque lesa ».

Non ci risulta però che i preparati attualmente in commercio, basati su quell'acido e recanti nomi vari di fantasia, abbiano apposto un avvertimento del genere, eludendo, così, il disposto a causa della circostanza che dallo stesso Ministero della sanità non era stata contemporaneamente emanata la disposizione che i prodotti igienici ed i cosmetici doves-

sero recare sulla etichetta la specifica dei vari componenti.

Considerando, ora, il campo dei cosmetici possiamo pensare che vari prodotti tossici (o nocivi in determinate condizioni di applicazioni ripetute nel tempo od in soggetti in particolari condizioni) siano presenti nelle varie creme, *shampooing*, lozioni, rossetti, ecc. Per esempio se nei rossetti venisse impiegata la *eosina* si potrebbero verificare fenomeni di necrosi delle cellule dovuti appunto all'azione di detta sostanza.

Frequenti, inoltre, sono i casi di allergia che si verificano per l'applicazione di prodotti cosmetici, inconvenienti che in gran parte potrebbero essere eliminati se si avvertisse per esempio, chi è sensibilizzato ai sulfamidici o ad altri prodotti che contengano un'ammina in posizione « para » che egualmente potrebbe sensibilizzarsi ad una lozione solare o di altro tipo che contenga acido paraminobenzoico.

Senza ulteriormente dilungarci in esempi sull'argomento, tanto sono eloquenti i casi spesso gravi che ogni giorno la stampa di tutto il mondo segnala, descriviamo la *ratio* dei vari articoli della presente proposta di legge precisando previamente che da già circa tre anni, all'insegna « cosmetici e tutela

della salute », si dibatte in un'apposita Commissione ministeriale ed in congressi e riunioni la necessità di una regolamentazione della materia ed è in preparazione uno schema di disegno di legge di iniziativa governativa: ma per quanto tempo ancora i cittadini rimarranno senza tutela?

Nella proposta di legge che presentiamo:

All'articolo 1, si precisa che debbano essere sottoposti a registrazione del Ministero della sanità tutti i prodotti igienici e cosmetici esclusi i saponi non medicati (includendo, pertanto, anche le polveri) dando ampia delega al Ministero stesso per le norme da impartire.

Articolo 2, si delega parimenti il Ministero della sanità a predisporre l'elenco delle sostanze farmacologicamente attive o tossiche che non possono essere impiegate nelle preparazioni suddette o che possono essere impiegate entro percentuali ben definite.

Si precisa anche che il suddetto elenco non debba essere redatto *una tantum*, ma deve essere opportunamente aggiornato di sei mesi in sei mesi e si delega ulteriormente il Ministero a formulare un agile dispositivo che consenta la immediata revoca o comunque la revoca di prodotti che potranno risultare tossici o dannosi per episodi che in tal senso si potranno verificare o che potranno essere segnalati dalla letteratura medica o dagli organismi preposti a tutela della pubblica salute.

All'articolo 3, si dispone la formula in etichetta prevenendo, così, la possibilità negativa che si possano camuffare con sinonimi chimici inconsueti i vari componenti. Si è ritenuto, inoltre, opportuno precisare nella normativa che debbano essere apposti sui flaconi particolari avvertimenti quando un prodotto, innocuo in determinate condizioni, può non esserlo in altre condizioni. In proposito si cita come esempio il caso di un comunissimo detergente - antibatterico-

schiumogeno - a base di esaclorofene, molto adoperato in Italia che non pone per gli italiani alcuna cautela mentre nel paese di origine per lo stesso è così precisato: « Non lasciare il prodotto, diluito o non diluito, sulla pelle abrasa o lesa. Non applicarlo come medicazione umida. Non immergere un paziente ustionato, in particolar modo un bambino, per periodi prolungati in bagni contenenti notevoli percentuali di esaclorofene ».

All'articolo 4, viene stabilito che anche il farmacista per le proprie preparazioni igieniche e cosmetiche eseguite direttamente in farmacia debba sottostare alla specifica dei componenti in etichetta ed alle eventuali indicazioni delle cautele da osservare.

All'articolo 5, nel rispetto del medico, al quale viene lasciata la più ampia libertà di prescrizione, si propone il *sic jubeo* al solo scopo di evitare ipotetici casi di una non aggiornata conoscenza delle disposizioni ministeriali da parte del medico ed in tal senso si impegna anche la collaborazione sanitaria del farmacista.

All'articolo 6, assai opportunamente si delega il Ministero della sanità a fissare le norme per la detenzione e l'uso dei prodotti igienici o cosmetici in istituti od altri luoghi di massaggio, estetica, trattamento dei capelli etc. ad evitare che oltretutto, mani minimamente competenti in senso sanitario possano recare danno con prodotti mal elaborati, o dannosi per impropria mescolanza.

All'articolo 7, si riserva alla farmacia la possibilità di vendere prodotti ad azione dimagrante, di trattamento per il seno ed altri a giudizio del Ministero della sanità, in quanto, non essendo legati alla ricetta medica i prodotti igienici ed i cosmetici ed essendo il farmacista un sanitario, egli viene confermato unico responsabile della distribuzione.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

Sono sottoposti a registrazione del Ministero della sanità, secondo le norme che saranno emanate con apposito decreto del Ministro, sentito il parere del Consiglio superiore di sanità, entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, tutti i prodotti igienici e cosmetici, esclusi i saponi non medicati.

ART. 2.

Entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, predisporrà con apposito decreto l'elenco delle sostanze farmacologicamente attive o tossiche che non possono essere impiegate nelle preparazioni suddette o che possono essere impiegate entro percentuali definite.

Detto elenco dovrà essere aggiornato ogni sei mesi parimenti su parere del Consiglio superiore di sanità.

Per la revoca di prodotti che potranno risultare tossici o dannosi, il Ministro della sanità, entro un mese dalla entrata in vigore della presente legge, emanerà un apposito decreto.

ART. 3.

L'etichetta dei preparati di cui all'articolo 1 dovrà riportare la composizione qualitativa e quantitativa delle sostanze impiegate, quest'ultima in misura ponderale centesimale. I componenti debbono essere indicati con le denominazioni comuni italiane stabilite dal Ministero della sanità (D.C.IT.) e per sostanze non determinate in detto elenco con termini chimici o farmacologici d'uso corrente. Particolari cautele da osservare in funzione dell'uso di uno o più componenti dovranno essere chiaramente riportate nel pieghevole illustrativo approvato dal Ministero della sanità, che, in questo caso, dovrà accompagnare d'obbligo il preparato.

ART. 4.

Per le preparazioni igieniche e cosmetiche eseguite in farmacia, per le quali dovranno essere osservate le norme di cui all'artico-

lo 2, la composizione dovrà essere specificata sull'etichetta. Anche sull'etichetta dovranno essere indicate le eventuali particolari cautele da osservare di cui all'ultimo comma dell'articolo precedente.

ART. 5.

Per le preparazioni igieniche e cosmetiche eseguite in farmacia su prescrizione medica, è in facoltà del medico prescrivente di derogare all'elenco delle sostanze farmacologicamente attive o tossiche ed alle loro percentuali di cui all'elenco predisposto dal Ministero della sanità, in questo caso confermando al farmacista sulla ricetta stessa con il *sic jubeo* la volontà della deroga esercitata e specificando la durata del trattamento. Quest'ultima indicazione dovrà essere riportata dal farmacista sull'etichetta unitamente alla consueta specifica dei componenti. La ricetta in tal caso dovrà essere trattenuta dal farmacista.

ART. 6.

È proibito, negli istituti e altri luoghi in cui si applichino prodotti igienici o cosmetici per massaggio, estetica, trattamento dei capelli o per qualsiasi altro fine, di produrre, manipolare o usare prodotti igienici o cosmetici all'infuori dei prodotti registrati dal Ministero della sanità o preparati in farmacia. Il Ministro della sanità, nel decreto di cui all'articolo 2 della presente legge, fisserà le norme per le relative ispezioni, per i prelievi di controllo e le sanzioni per i contravventori.

ART. 7.

I prodotti che richiedano particolari cautele da osservare in funzione dell'uso di cui all'articolo 3, i prodotti ad azione dimagrante, quelli per il trattamento del seno, quelli soggetti a scadenza o a particolari norme di conservazione e gli altri che il Ministero della sanità giudichi, per la loro azione correttiva, particolarmente attivi, devono essere venduti esclusivamente in farmacia.