

CAMERA DEI DEPUTATI ^{N. 2855}

DISEGNO DI LEGGE

PRESENTATO DAL MINISTRO DELLA SANITÀ
(GUI)

DI CONCERTO COL MINISTRO
DELL'INDUSTRIA, DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO
(DE MITA)

E COL MINISTRO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE
(BERTOLDI)

Disciplina della produzione e del commercio
dei prodotti cosmetici e di igiene personale

Presentato alla Presidenza il 13 marzo 1974

ONOREVOLI COLLEGHI ! — Nella moderna società dei consumi, essendo anche il cosmetico divenuto un prodotto di uso generalizzato, si assiste all'immissione sul mercato di sempre nuovi preparati ottenuti con l'impiego di svariatissime sostanze.

Tale situazione di fatto, per la quale si impone una piena tutela sanitaria, ha sollecitato la presenza di una normativa che disciplini, nel modo più efficace e compatibile, con la libera iniziativa privata, un settore tanto delicato, finora quasi ignorato dalla nostra legislazione.

Un'apposita commissione di studio, costituita a tal fine, dopo lungo e approfondito esame dei problemi inerenti alla emananda legislazione, ha formulato le proposte normative trasfuse nel presente disegno di legge.

Le soluzioni scelte sono in linea di massima conformi agli orientamenti della Comu-

nità economica europea in materia di cosmetici; ciò per evitare che gli operatori italiani del settore si vengano a trovare in una situazione di svantaggio rispetto agli operatori degli altri paesi della Comunità.

Anche per quanto riguarda la definizione di « cosmetico » si è cercato di seguire il più possibile quanto previsto nel progetto di direttiva indicando le caratteristiche principali per individuare i prodotti cui le norme sono destinate.

È stato però aggiunto al concetto di cute, annessi cutanei, denti, eccetera la dizione « privi di alterazioni patologiche » che è sembrata idonea a comprendere oltre la cute sana anche quella lievemente irritata su cui, a parere dei tecnici, è usabile il cosmetico.

Si è ritenuto in tal modo che la stessa definizione possa servire a chi dovrà applicare la legge da utile punto di riferimento evitan-

do che vi siano cosmetici destinati ad essere utilizzati su zone della cute con alterazioni morbose.

È appena il caso di ricordare, infatti, quali modificazioni nelle caratteristiche chimiche o chimico-fisiche possono verificarsi per l'applicazione di un cosmetico su una cute non perfettamente sana e soprattutto quali modificazioni nell'assorbimento di esso si possono verificare nel caso in cui vi siano gravi alterazioni dell'integrità epidermica (articolo 1).

Uno dei punti salienti della nuova disciplina è quello relativo alla previsione di sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici e di altre il cui uso è consentito con particolari restrizioni; a tal proposito è stata prevista l'adozione di una lista negativa e di una lista limitativa (articolo 2).

Si è preferito seguire tale sistema in quanto è risultato più valido ad assicurare l'immediata tutela della salute pubblica.

Sulla base di tale sistema, infatti, l'amministrazione potrà entro brevissimo tempo elaborare gli elenchi previsti.

L'altra soluzione possibile era quella di prevedere l'adozione di una lista positiva delle sostanze ammesse nella fabbricazione dei cosmetici.

La ragione che ha indotto ad escludere tale soluzione alternativa è che l'adozione di una lista positiva non può essere attuata che a distanza di tempo. Va infatti considerato, in relazione all'enorme numero di sostanze impiegate, che l'amministrazione, assumendo il controllo dell'uso di tali sostanze, deve, prima di ammetterle, garantirsi della loro sicura innocuità con accertamenti tossicologici seri ed ineccepibili.

Risulta quindi evidente che comportando l'elaborazione di una tale lista, tempi tecnici non indifferenti, e non sussistendo fino a tale elaborazione un elenco negativo, la situazione rimarrebbe dal punto di vista sanitario, legislativamente scoperta come nel momento attuale.

Senza bisogno di preventiva autorizzazione, quindi, tutti i cosmetici non contenenti

sostanze vietate e che rispettino le restrizioni stabilite possono essere immessi in commercio.

Si è ritenuto, inoltre, necessario che i prodotti cosmetici risultino esenti da alterazioni che li rendano nocivi alla salute pubblica (articolo 4).

Per quanto riguarda i contenitori si è ritenuto di rinviare la determinazione delle caratteristiche che essi devono possedere a un decreto da emettersi di concerto con il Ministero dell'industria, in modo da determinare, sulla base di acquisizioni tecniche aggiornate, la possibilità di usare, in particolare, alcuni tipi di plastica in relazione alla loro non pericolosità.

Per quanto concerne imballaggio, etichettatura, pubblicità, indicazioni di provenienza, contenuto, data di scadenza, avvertenze, eccetera, per tutti i cosmetici sono state stabilite particolari norme (articoli 5 e 6).

Sono state disciplinate nello schema, anche le officine di produzione (articolo 7) ed è stato demandato ad una commissione consultiva, tra gli altri compiti, quello di stabilire i criteri di massima in ordine alla idoneità dei locali e delle attrezzature delle officine stesse (articolo 3).

Gli articoli da 8 a 16 riguardano la vigilanza preventiva e le sanzioni per i contravventori. Per graduare le infrazioni che potrebbero verificarsi, in relazione alla loro gravità, è stata prevista la più ampia casistica (articolo 8) perché nessun comportamento in contrasto con l'esposta normativa risulti impunito, ma tutti trovino il giusto vaglio in un equo sistema sanzionistico.

Per tali violazioni con esclusione di quelle riguardanti l'uso di sostanze nocive alla salute pubblica, per la sua più pronta e rapida applicabilità è sembrata più opportuna ed idonea la sanzione amministrativa che non la sanzione penale in armonia con l'attuale politica di depenalizzazione.

Con l'ultima disposizione (articolo 17) vengono previste le adeguate norme transitorie per la rapida messa in opera della legge.

DISEGNO DI LEGGE

ART. 1.

Ai fini della presente legge sono considerati prodotti cosmetici le preparazioni destinate ad essere applicate sulla cute, i suoi annessi, i denti e le mucose, privi di alterazioni patologiche, allo scopo esclusivamente o prevalentemente di abbellire, proteggere, correggere l'apparenza, detergere, profumare, curare l'igiene della persona.

ART. 2.

Il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, sentita la commissione di cui all'articolo 3 ed il Consiglio superiore di sanità, determina con proprio decreto da emanarsi entro sei mesi dalla pubblicazione della presente legge sulla *Gazzetta Ufficiale*:

a) un elenco *A* delle sostanze e dei prodotti nocivi per la salute pubblica il cui impiego è vietato nella preparazione dei cosmetici;

b) un elenco *B* delle sostanze e delle associazioni di sostanze, e dei prodotti il cui impiego è consentito nella preparazione dei cosmetici con limitazioni di dosi, condizioni, campo di impiego, di applicazione e con la enunciazione, ove occorre, dei requisiti di purezza nonché di altre eventuali indicazioni da riportare in etichetta;

c) un elenco *C* delle materie coloranti che possono essere impiegate nella preparazione dei cosmetici destinati ad essere applicati in prossimità degli occhi, sulle labbra o nella cavità orale.

Con decreto indicato nel precedente comma, possono essere prescritti gli eventuali adempimenti, in relazione alla composizione o alle modalità di applicazione, da osservarsi per determinati prodotti nonché particolari dichiarazioni o indicazioni da riportarsi sulle confezioni.

Il Ministro della sanità, con la procedura di cui al primo comma, provvede, almeno ogni biennio, all'aggiornamento ordinario degli elenchi sulla base dei risultati del progresso della ricerca tecnica e scientifica.

ART. 3.

È istituita presso il Ministero della sanità una commissione consultiva per il settore dei cosmetici composta:

- 1) dal direttore generale del servizio farmaceutico che la presiede ovvero da un suo sostituto;
- 2) da un dermatologo;
- 3) da un farmacologo particolarmente esperto in tossicologia;
- 4) da un chimico particolarmente esperto nel settore della cosmesi;
- 5) da altri due esperti nel medesimo settore;
- 6) da due funzionari del Ministero della sanità o loro sostituti;
- 7) da due funzionari del Ministero dell'industria, commercio e artigianato designati dal Ministro o loro sostituti;
- 8) da un funzionario dell'Ispettorato del lavoro designato dal Ministro del lavoro e della previdenza sociale o suo sostituto.

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

La commissione normalmente si avvale della consulenza dell'Istituto superiore di sanità.

Il presidente e i membri della commissione, nominati con decreto del Ministro della sanità, durano in carica tre anni.

Spetta alla commissione in particolare:

- a) esprimere parere sugli elenchi indicati al precedente articolo 2;
- b) determinare i criteri di massima in ordine alla idoneità per locali ed attrezzature delle officine di produzione di cosmetici di cui terranno conto gli organi di vigilanza del Ministero della sanità nonché l'Ispettorato del lavoro nell'ambito delle valutazioni di cui all'articolo 48 del decreto del Presidente della Repubblica 19 marzo 1956, n. 303;
- c) proporre al Ministro eventuali aggiornamenti straordinari degli elenchi e degli adempimenti e modalità previsti dall'articolo 2;
- d) esprimere parere sui requisiti dei contenitori.

ART. 4.

I prodotti cosmetici devono essere fabbricati, manipolati, confezionati e venduti in modo tale da non presentare alcun pericolo per la salute pubblica nelle normali condi-

zioni di impiego; in ogni caso essi non devono essere nocivi alla salute.

I contenitori dei prodotti cosmetici devono possedere le caratteristiche stabilite con proprio decreto dal Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, da emanarsi entro sei mesi dalla pubblicazione della presente legge sulla *Gazzetta Ufficiale*.

Eventuali prescrizioni specifiche sulle misure di sicurezza da adottarsi durante la fabbricazione, manipolazione e confezionamento potranno essere stabilite dal Ministro del lavoro di concerto con il Ministro della sanità.

ART. 5.

I prodotti cosmetici debbono essere immessi al consumo in confezioni chiuse a cura del fabbricante o confezionatore.

Sul recipiente o sulla confezione esterna dei prodotti cosmetici, oltre le eventuali denominazioni di fantasia, debbono essere indicati, in modo leggibile:

a) il nome o la ragione sociale e la sede del fabbricante o del confezionatore e, se trattasi di prodotti fabbricati o confezionati all'estero, il nome o la ragione sociale e la sede dell'importatore o distributore in Italia;

b) il contenuto netto al momento del confezionamento espresso in misure legali del sistema metrico;

c) la data di scadenza per i prodotti a conservazione inferiore a 3 anni;

d) qualora siano presenti nel prodotto sostanze contenute nell'elenco B di cui all'articolo 2, l'indicazione delle medesime.

Sul recipiente debbono, inoltre, risultare le precauzioni particolari da adottarsi per l'impiego del prodotto, stabilite nell'elenco B di cui all'articolo 2 della presente legge.

Tali indicazioni devono essere redatte in lingua italiana, in caratteri chiaramente leggibili.

In caso di impossibilità pratica, le stesse dovranno essere riportate su di un foglio aggiunto nella confezione, ma in tal caso sul recipiente dovrà essere contenuta una indicazione chiara abbreviata che rinvia al foglio aggiunto.

ART. 6.

È vietato usare, sia sulle etichette e nella presentazione alla vendita dei prodotti cosmetici, sia nella loro propaganda e pubblicità sotto qualunque forma, denominazioni, mar-

chi, immagini o indicazioni e segni figurativi che possono comunque far ritenere che il prodotto abbia caratteristiche, proprietà, o funzioni che non possiede o che proviene da un paese diverso da quello in cui è stato effettivamente fabbricato o confezionato.

ART. 7.

La produzione ed il confezionamento dei prodotti cosmetici devono essere effettuati in apposite officine poste in locali igienicamente idonei e con attrezzature destinate esclusivamente alla fabbricazione ed al confezionamento dei prodotti stessi.

La produzione ed il confezionamento dei prodotti cosmetici deve aver luogo, anche ai fini del controllo dei prodotti stessi, sotto la direzione di un laureato in chimica o in chimica e farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutica o in ingegneria chimica o in farmacia o in scienze biologiche o in possesso del titolo di equivalente disciplina universitaria di un paese comunitario.

Chiunque intende produrre o confezionare in proprio o per conto terzi i prodotti di cui all'articolo 1 della presente legge deve darne comunicazione scritta almeno 15 giorni prima dell'inizio dell'attività, al Ministero della sanità. Nella comunicazione devono essere indicati:

- a) il nome o la ragione sociale e la sede legale dell'impresa e l'officina di produzione;
- b) la descrizione dei locali e delle attrezzature dalla quale risulti che essi sono idonei sotto il profilo tecnico e igienico al tipo di produzione che si intende effettuare;
- c) l'indicazione delle generalità e della qualifica del laureato, previsto dal presente articolo, nonché la dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte dello stesso, con la quale egli assume la responsabilità professionale della corretta esecuzione delle operazioni di produzione e di confezionamento.

Ogni successiva modificazione di quanto previsto alle lettere a), b), c) deve formare oggetto di nuova comunicazione.

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

Le imprese sono tenute a fornire a richiesta — determinata da specifici motivi che saranno espressamente enunciati — al Ministero della sanità, che ne curerà la necessaria segretezza, la documentazione relativa alla com-

posizione qualitativa e quantitativa dei prodotti unitamente alle indicazioni ed istruzioni delle relative confezioni.

Il Ministero della sanità può accertare, anche mediante ispezione, la rispondenza di quanto dichiarato e disporre l'adozione di particolari cautele e l'esecuzione di lavori onde adeguare i locali e le attrezzature tecniche e di controllo alla produzione che si intende effettuare, dandone notizia al competente Ispettorato del lavoro.

ART. 8.

Chiunque impiega nella preparazione dei cosmetici sostanze e prodotti contenuti nell'allegato A previsto dall'articolo 2 della presente legge, è punito con l'ammenda da lire un milione a lire 10 milioni.

Chiunque contravviene alle disposizioni contenute negli elenchi B e C di cui all'articolo 2, è punito con la sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5 milioni.

Chiunque contravviene al disposto di cui al primo comma dell'articolo 4 è punito con l'ammenda da lire 500.000 a lire 5 milioni.

Chiunque contravviene alle disposizioni di cui agli articoli 4 secondo comma e 5, è punito con la sanzione amministrativa da lire 300.000 a lire 3 milioni; l'infrazione alle disposizioni della lettera b) dell'articolo 5 si considera avvenuta quando il peso dichiarato superi dell'8 per cento quello reale.

Chiunque contravviene alle disposizioni di cui all'articolo 6 è punito con la sanzione amministrativa da lire 100.000 a lire 1 milione.

Chiunque contravviene alle disposizioni dell'articolo 7, primo e sesto comma, è punito con la sanzione amministrativa da lire 100.000 a lire 1 milione.

Chiunque contravviene alle disposizioni del secondo, terzo, quarto e quinto comma dell'articolo 7 è punito con la sanzione amministrativa da lire 1 milione a lire 6 milioni.

ART. 9.

Il Ministero della sanità, accertate le violazioni di cui ai commi terzo, quarto, quinto e sesto del precedente articolo, entro novanta giorni dall'accertamento, le contesta all'interessato mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento.

L'obbligazione di pagare la somma dovuta si estingue qualora sia stata omessa la notificazione nel termine prescritto.

ART. 10.

È ammesso il pagamento, con effetto liberatorio per tutti gli obbligati, da effettuarsi entro 60 giorni dalla notificazione dell'accertamento della violazione, di una somma pari ad un terzo del massimo stabilito dalla legge oltre le spese di notificazione.

ART. 11.

Qualora non abbia avuto luogo il pagamento ai sensi dell'articolo precedente, viene presentato rapporto con la prova delle eseguite contestazioni o notificazioni al prefetto che, sentiti gli interessati ove questi ne facciano richiesta, entro 15 giorni dalla scadenza del termine utile per il pagamento di cui al precedente articolo, determina con ordinanza motivata la somma dovuta per la violazione entro i limiti, minimo e massimo, stabiliti dalla legge e ne ingiunge il pagamento, insieme con le spese per le notificazioni, all'autore della violazione.

L'ingiunzione di pagamento viene effettuata mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento ed il pagamento deve avvenire entro il termine di 30 giorni dalla notificazione.

L'ingiunzione costituisce titolo esecutivo; contro di essa gli interessati possono proporre azione davanti al pretore del luogo in cui è stata accertata la violazione entro il termine prefisso per il pagamento.

Per quanto non previsto si applicano, ove compatibili, le norme di procedura di cui alla legge 3 maggio 1967, n. 317.

ART. 12.

In caso di violazione reiterata alle disposizioni della presente legge o in casi di particolare gravità, il Ministro della sanità può disporre la chiusura dell'officina di produzione fino a sei mesi.

ART. 13.

Il Ministero della sanità, avvalendosi anche di tutte le strutture sanitarie pubbliche, può disporre e far eseguire a mezzo dei propri funzionari ispezioni alle officine di produzione o di confezionamento di cosmetici e può far sottoporre ad analisi i prodotti stessi.

Il prelevamento di campioni per tali analisi o per l'accertamento dell'osservanza alle disposizioni della presente legge può essere fatto sia presso il deposito del fabbricante o del confezionatore, dell'importatore o del distributore sia presso i punti di vendita all'ingrosso o al minuto.

Nel caso di prelevamento di campioni in depositi siti entro gli spazi doganali, le relative operazioni dovranno essere effettuate dagli organi sanitari previa l'osservanza delle disposizioni doganali ed in collaborazione con il personale della dogana.

Le spese relative alle ispezioni sono a carico del produttore secondo le tariffe approvate con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro del tesoro.

ART. 14.

Gli esami e le analisi dei campioni sono compiuti dai laboratori provinciali di igiene e profilassi o da altri laboratori all'uopo autorizzati con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

Quando dall'analisi risulti che i prodotti non corrispondono ai requisiti fissati dalla legge, il capo dei laboratori trasmetterà il certificato d'analisi ed il verbale di prelevamento al Ministero della sanità. Contemporaneamente, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, comunicherà all'esercente presso cui è stato fatto il prelievo, al produttore e all'autorità che ha disposto il prelievo stesso il risultato dell'analisi.

Entro 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione gli interessati potranno presentare al Ministero della sanità istanza di revisione, in bollo, unendo la ricevuta di versamento effettuato presso la Tesoreria provinciale della somma che risulterà dalle tariffe stabilite per i singoli prodotti, approvate con il decreto di cui all'ultimo comma dell'articolo 13.

Le analisi di revisione saranno eseguite presso l'Istituto superiore di sanità, entro il termine massimo di due mesi. In caso di mancanza di presentazione nei termini dell'istanza di revisione, o nel caso che l'analisi di revisione confermi quella di prima istanza, il Ministero della sanità provvederà secondo il disposto degli articoli 9, 10, 11, 12 della presente legge.

L'esercente ed il produttore possono chiedere che alle operazioni di analisi in prima istanza ed in sede di revisione sia presente un

consulente di loro fiducia indicandone il nominativo ed il domicilio. A tale scopo, il laboratorio e l'Istituto superiore di sanità devono avvertire, con lettera raccomandata, almeno cinque giorni prima dell'inizio delle operazioni, il consulente nominato.

ART. 15.

Il Ministro della sanità avvalendosi di tutte le strutture sanitarie pubbliche, in tutti i casi di infrazione alle norme della presente legge può provvedere con proprio decreto motivato:

a) alla diffida stabilendo un termine entro il quale l'impresa dovrà adempiere le prescrizioni fissate;

b) alla sospensione temporanea dell'attività fino ad un massimo di un mese;

c) al temporaneo sequestro ed al divieto di vendita al pubblico dei prodotti, qualora ricorra l'urgenza di provvedere.

ART. 16.

Le sanzioni previste dalla presente legge non si applicano al commerciante che detiene, pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo prodotti cosmetici in confezioni originali, qualora la non rispondenza alle prescrizioni della legge stessa riguardi i requisiti intrinseci o la composizione dei prodotti o le condizioni interne dei recipienti e sempre che il commerciante non sia a conoscenza della violazione e la confezione originale non presenti segni di alterazione.

ART. 17.

Nella prima applicazione della presente legge, è concesso ai produttori e importatori un termine di 12 mesi per l'adeguamento dei prodotti cosmetici alle prescrizioni recate dalle disposizioni della presente legge e dei decreti di cui all'articolo 2, a decorrere dalla rispettiva data di entrata in vigore.

Un termine di 18 mesi decorrente dalle date di cui al precedente comma è concesso per lo smaltimento delle confezioni già approntate non conformi alle nuove prescrizioni.

Chiunque produce o confeziona prodotti cosmetici, alla data di entrata in vigore della presente legge, è autorizzato a proseguire nell'attività purché presenti la comunicazione di cui al terzo comma dell'articolo 7 entro 60 giorni dall'entrata in vigore della legge.