

COMMISSIONE XIV
IGIENE E SANITÀ PUBBLICA

30.

SEDUTA DI GIOVEDÌ 1° OTTOBRE 1981

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE URSO GIACINTO

INDICE

	PAG.
Disegno e proposte di legge (Seguito della discussione e rinvio):	
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 (Approvato dalla XII Commissione permanente del Senato) (1758);	
GARGANO: Norme concernenti la produzione e la vendita dei cosmetici (564);	
COLOMBA ed altri: Disciplina della produzione e della vendita dei cosmetici (1219)	329
PRESIDENTE	329
GARAVAGLIA, Relatore	330

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 (Approvato dalla XII Commissione permanente del Senato) (1758) e delle proposte di legge Gargano: Norme concernenti la produzione e la vendita dei cosmetici (564) e Colomba ed altri: Disciplina della produzione e della vendita dei cosmetici (1219).

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito della discussione congiunta 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 nella seduta del 14 maggio 1980 e delle proposte di legge Gargano: Norme concernenti la produzione e la vendita dei cosmetici » e Colomba ed altri: « Disciplina della produzione e della vendita dei cosmetici ».

La seduta comincia alle 9,40.

CARLONI ANDREUCCI, Segretario, legge il processo verbale della seduta precedente.

(È approvato).

VIII LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 1° OTTOBRE 1981

Ricordo agli onorevoli colleghi che nella seduta del 19 febbraio 1981 si era conclusa la discussione sulle linee generali dei provvedimenti all'ordine del giorno, e che erano state rinviate ad un'altra seduta le repliche del relatore e del Governo.

GARAVAGLIA, *Relatore*. Onorevoli colleghi, cercherò di essere, per quanto sintetica, piuttosto completa nella replica, affinché trovino adeguata risposta i problemi a suo tempo sollevati in modo particolare dai colleghi Carloni Andreucci e Colomba.

Le migliaia e migliaia di sostanze chimiche poste annualmente in commercio hanno negli ultimi anni costituito, e costituiscono tuttora, un grande problema per la tutela dell'ambiente e del consumatore.

Allorché nel 1969 presero avvio in sede comunitaria i lavori sulla direttiva cosmetici, analogo problema fu posto dagli esperti sanitari dei vari governi i quali, per dare adeguata ed urgente soluzione all'esigenza di una tutela del consumatore, scelsero il criterio delle liste positive.

È noto infatti che la lista positiva comporta studi, ricerche e tempi di definizione estremamente lunghi: volendo quindi proteggere nel migliore dei modi il consumatore, la CEE decise di predisporre a tempi brevi delle liste negative di sostanze, avviando comunque, sin dal 1970, il lavoro delle liste positive.

Per i coloranti, oggetto già allora di maggiori conoscenze, fu scelta la strada della lista positiva.

Del resto mi sembra che la stessa industria cosmetica abbia più volte denunciato il problema della sicurezza e della documentazione delle materie prime.

In una pubblicazione dell'UNIPRO ho potuto infatti ravvisare critiche ai fornitori di materie prime per la scarsità dei dati tossicologici delle sostanze commercializzate.

Anche in questo caso, pertanto, come nella pubblicità, la tutela della salute è largamente affidata ai produttori di cosmetici.

Il problema delle sostanze chimiche, come detto all'inizio, non riguarda e non

può riguardare esclusivamente il settore cosmetico: è un problema di moltissimi settori industriali ed ha dimensioni mondiali.

Come tale non va certamente sottovalutato, ma non mi sembra questa, per opportunità e per metodo, la sede più idonea per esaminare la trattazione.

Il problema è complesso ed importante, se è vero che la stessa legge n. 833 all'articolo 9, terzo comma, ha previsto che l'Istituto superiore di sanità « appronta ed aggiorna periodicamente l'inventario nazionale delle sostanze chimiche corredato dalle caratteristiche chimico-fisiche e tossicologiche necessarie per la valutazione del rischio sanitario connesso alla loro presenza nell'ambiente ».

È in questa proiezione che il nostro intervento, le nostre discussioni, le nostre attività dovrebbero essere pertanto rivolte, perché il problema ha dimensioni enormi, con risvolti sanitari e sociali rilevantissimi.

Tornando ai cosmetici, mi sembra comunque che passi avanti ne siano stati fatti: le liste negative costituiscono una prima, anche se minima sicurezza. L'approvazione della seconda modifica della direttiva del 1976, ha introdotto la prima delle liste positive, quella dei conservanti.

Documentandomi presso il competente servizio della CEE (Servizio dell'ambiente e della protezione del consumatore, direttore Michel Carpentier) ho potuto riscontrare come le liste positive hanno un programma di lavoro e di definizione assai ben compreso e strutturato.

Se è vero che non certo con la bacchetta magica si risolve la tutela del consumatore, ritengo che la CEE sia in grado di garantirci sufficientemente una adeguata tutela. In questi anni si stanno raccogliendo i frutti del lavoro avviato sin dal 1970: anno per anno, lo stesso lavoro verrà gradualmente concretizzato e completato.

Quella che stiamo esaminando è del resto una legge quadro e come tale va completata in un lasso ragionevole di tempo e nell'ambito del quadro comunitario.

Dal competente servizio della CEE è stato confermato (Allegato 1) che nel 1983 saranno disponibili le liste positive degli antisolarari e degli antiossidanti; nel 1985 la lista positiva delle tinture per capelli; nel corso del 1981 avremo la direttiva sulla microbiologia ed i criteri di purezza microbiologica, mentre nel 1984 avremo la direttiva sulla purezza chimica delle sostanze.

Tutti questi provvedimenti potranno essere immediatamente inseriti nell'ordinamento italiano in virtù della delega conferita al ministro della sanità dall'articolo 2 del disegno di legge in esame.

Insisto comunque sul fatto che quello della sicurezza delle sostanze chimiche non è un problema solo dell'industria cosmetica. Ma per le sue dimensioni e per i risvolti economici e sociali, riguarda tutta l'industria e come tale deve trovare una sede di intervento e di discussione ben più ampia ed articolata per avviare una soluzione certamente lunga e complessa.

Per quanto riguarda, infine, la sicurezza delle tinture per capelli e l'effetto mutageno di alcune sostanze, mi sembra che l'argomento sia ancora complesso e non ben definito.

Com'è noto, l'Italia ha vietato con un decreto ministeriale, nel 1976, diverse sostanze impiegate in tali prodotti. A detta dell'industria non è vero che tutte queste sostanze siano mutagene e tanto meno cancerogene. Di fatto, le stesse sono tuttora vietate. L'Italia ha forse il merito di aver aperto una discussione a livello mondiale su tali sostanze, rimanendo, al momento attuale, l'unico paese ad averle totalmente vietate.

Anche in questo caso l'alto contenuto tecnico e scientifico del problema non consente qui una discussione appropriata, cui non sarei particolarmente preparata dal punto di vista tecnico. Mi sembra tuttavia che, sullo stesso argomento, gli esperti governativi sanitari ed il Comitato scientifico di cosmetologia della CEE stiano da tempo discutendo senza per altro essere venuti alle stesse conclusioni contenute nel decreto italiano del 18 giugno 1976. Dai documenti ufficiali CEE, allegati

alla relazione, ho potuto infatti constatare che solo per due delle sostanze vietate dall'Italia l'orientamento degli esperti sanitari della CEE è di mantenerne il divieto (si tratta della metatoluendiamina e dell'1,4 diamino-2-nitrobenzene). Quindi, anche la proposta di inserire nell'allegato II del presente disegno di legge le sostanze contenute nel decreto ministeriale 18 giugno 1976 mi sembra necessiti di una valutazione più ampia che tenga conto della discussione e del processo comunitario in atto, senza pregiudizio per un loro definitivo divieto qualora venisse certamente riconosciuta la loro pericolosità.

Tratto ora il problema del recepimento con modifiche della direttiva CEE numero 76/768.

Il discorso sulle tinture per capelli apre il problema, che mi sembra sia oggetto di discussioni in questa Commissione sin dalla precedente legislatura, circa la facoltà o meno di modificare nel suo contenuto sostanziale una direttiva comunitaria in sede di recepimento della stessa nelle legislazioni nazionali. La connessione con tale aspetto è infatti relativa alla proposta di inserire nell'allegato II, e cioè tra le sostanze vietate, sostanze consentite dalla direttiva stessa e contenute nell'allegato III (mi riferisco sempre al decreto ministeriale 18 giugno 1976 sulle tinture per capelli che è in palese contrasto con il provvedimento comunitario).

Altra connessione deriva dalla proposta di modificare l'etichettatura definita all'articolo 7 del disegno di legge in esame, articolo sostanzialmente identico alla norma comunitaria.

In generale mi sembra ormai giurisprudenza acquisita il vincolo derivante ad uno Stato membro da una direttiva di ravvicinamento.

L'armonizzazione delle normative nazionali non può quindi avvenire se non in aderenza alla direttiva emanata dalla Comunità proprio al fine di eliminare disparità esistenti tra le legislazioni nazionali vigenti sulle singole materie. Alterare la disposizione comunitaria, limitandola di fatto, con un provvedimento non aderente alla direttiva comunitaria ed ai suoi con-

torni specifici destinati ad indicare nei vari paesi una identica disciplina della materia interessata, pone un vincolo di libera circolazione delle merci all'interno della Comunità.

È vero inoltre che i regolamenti trovano diretta e quindi identica efficacia all'interno delle normative nazionali: ciò non ha tuttavia relazione con l'efficacia vincolativa delle direttive di ravvicinamento che, nel limitarsi a dettare le norme guida alle medesime normative nazionali, delimitano al tempo stesso il campo operativo del legislatore nazionale, il cui margine di discrezionalità deve necessariamente tenere conto degli oggettivi limiti posti dalla norma comunitaria di armonizzazione.

Valga per tutte la recente sentenza della Corte di giustizia (sentenza Ratti, che è a disposizione dei colleghi) che riconosce addirittura la diretta efficacia nelle normative nazionali di una direttiva di ravvicinamento i cui termini di recepimento da parte dello Stato siano già scaduti. Lasciare libero ciascuno Stato di alterare una direttiva di ravvicinamento porterebbe infatti ad un risultato esattamente opposto all'obiettivo del ravvicinamento. Del resto, la cosiddetta clausola di salvaguardia, presente in ogni direttiva, nel caso specifico della n. 76/768 all'articolo 12, è volta appunto a tutelare la sovranità della normativa nazionale, qualora uno Stato ritenga di non condividere la disposizione di una direttiva.

Nel nostro caso è sì possibile modificare gli allegati II e III o le disposizioni attinenti all'etichettatura; occorre tuttavia ricorrere alla CEE secondo la procedura dell'articolo 12 già menzionato e dopo il recepimento della direttiva che è stata sottoscritta dal Governo italiano nel 1976.

Per quanto riguarda i punti specifici in precedenza accennati, mentre per le tinture e l'allegato II si è già fatto riferimento ai lavori del Comitato scientifico di cosmetologia, in relazione alle modifiche dell'articolo 5 concernente l'etichettatura dei prodotti il discorso può essere ulteriormente approfondito, in particolare nel merito.

La totalità delle organizzazioni rappresentanti i consumatori oggi richiede, con argomentazioni varie, la formula, almeno qualitativa, in etichetta. L'industria, almeno a parole, si dichiara « non pregiudizialmente » contro l'introduzione della formula qualitativa, purché la stessa avvenga in un quadro comunitario.

Di fatto, ciò avviene da anni negli Stati Uniti ed in Giappone e il numero dei prodotti cosmetici che recano la formula qualitativa in etichetta ha raggiunto negli ultimi due-tre anni (fonti industriali, verificabili comunque nei punti vendita quotidianamente) percentuali superiori al 40 per cento.

È da ritenere ovvia la tendenza, del resto già verificatasi nel settore alimentare e da sempre presente in quello farmaceutico, ad una imposizione della formula, almeno qualitativa, in etichetta.

Sotto il profilo della protezione sanitaria la direttiva e l'attuale disegno di legge hanno — non dimentichiamolo — ben previsto la tutela del consumatore imponendo, per tutte quelle sostanze che, contenute in un cosmetico, possono essere fattore allergenico o comunque nocivo, lo obbligo di riportare in etichetta determinate e specifiche menzioni, avvertenze e modalità d'impiego. Sostanzialmente, quindi, il consumatore è tutelato: sapere cosa contiene un prodotto d'uso quotidiano è comunque un'esigenza indubbiamente legittima del consumatore.

Tuttavia una modifica del genere vedrebbe un'applicazione discriminatoria tra prodotti nazionali e prodotti di provenienza comunitaria. È innegabile infatti che, sulla base delle precedenti considerazioni, un prodotto cosmetico proveniente dalla Francia o dall'Inghilterra, conforme alle norme esistenti in quei paesi, norme a loro volta aderenti alla direttiva comunitaria, anche senza recare in etichetta la formula qualitativa può circolare liberamente nel nostro paese né può essere imposta al prodotto medesimo l'aderenza alla norma nazionale. Le conseguenze sarebbero di discriminazione rispetto al prodotto nazionale, ovviamente soggetto alla norma del nostro paese. Ben più logica

riterei la soluzione in un quadro comunitario, in sede di definizione ormai della terza modifica, in modo tale da vincolare tutti gli Stati membri ad adeguare in tal senso le proprie legislazioni.

È in questa direzione che si può richiedere un impegno formale del Governo perché avanzi ufficialmente la proposta presso la Commissione CEE. È da chiedersi per altro perché, in questi quattro anni di lavori sulla seconda modifica, non sia già stata proposta analoga richiesta da coloro i quali ritengono pregiudizialmente e strettamente indispensabile la formula qualitativa da riportarsi in etichetta.

Su questo punto, oltretutto, mi sembra che il Senato abbia a lungo dibattuto, apportando per altro innovazioni estremamente valide a tutela del consumo, innovazioni concordate unanimemente ed unanimemente accolte.

In merito alla formula quantitativa, così come nel settore alimentare, appare del tutto irrilevante la conoscenza della singola ripartizione degli ingredienti posto che, sotto il profilo sanitario, in parte già con gli attuali allegati e in parte con le liste positive è superato il problema dell'impiego di una sostanza a dosi tossiche o pericolose.

Per quanto riguarda infine il controllo che si vorrebbe esercitare indirettamente sull'industria attraverso la formula in etichetta per evitare, ad esempio, il palese e sfrontato impiego di una sostanza vietata, mi sembra che questo sia un rimedio alquanto astratto e contrario all'orientamento di democrazia e fiducia nel singolo cittadino.

Tratto ora il problema dei controlli.

L'articolo 7 della legge n. 833 del 1978 demanda alle regioni i compiti di controllo sulla produzione ed il commercio della cosmesi. Il disegno di legge al nostro esame, in particolare gli articoli 7 e seguenti, demanda parimenti alle regioni l'attività di controllo e di accertamento dei reati in esso previsti. Non sembra quindi che la legge n. 833 sia stata ignorata. Il fatto che il disegno di legge menzioni sempre la regione quale ente preposto a ricevere le informazioni « appro-

priate e sufficienti » sui prodotti cosmetici è quanto meno coerente con la struttura della delega conferita alle regioni dalla legge n. 833. Pertanto, non si comprende perché la legge sui cosmetici debba prevedere che le informazioni « appropriate e sufficienti » sui prodotti cosmetici debbano essere trasmesse alle Unità sanitarie locali. Per altro, tra i compiti assegnati alle USL (articolo 14) non è contemplato, come invece per le industrie alimentari, il controllo sulla produzione e commercio della cosmesi.

Al contrario degli stabilimenti farmaceutici e delle officine per presidi medico-chirurgici, che debbono essere preventivamente autorizzati dal Ministero della sanità, gli stabilimenti cosmetici debbono solo osservare le norme demandate ad un decreto ministeriale che, per inciso, è importante che esca al più presto: la complessità del settore e le necessarie e specifiche capacità conoscitive in campo cosmetico, che non saranno sempre riscontrabili nelle Unità sanitarie locali, porteranno indubbiamente le regioni, gli assessorati regionali alla sanità, a dover individuare il personale idoneo ad esercitare gli anzidetti controlli, personale che potrà essere individuato presso gli stessi assessorati, i vari laboratori ed anche presso alcune USL. Ma non necessariamente le USL avranno la prerogativa e le capacità per attuare i controlli. Pertanto, il disegno di legge deve conferire alle regioni in generale i compiti definiti agli articoli 7 e seguenti: spetterà poi a ciascuna regione, in base alla rilevanza degli insediamenti industriali cosmetici presenti nel suo territorio, alle strutture sanitarie esistenti, determinare ed assegnare le competenze.

Per quanto attiene i controlli, intesi come controlli chimici o analitici, è da anni innegabile la scarsa conoscenza che i laboratori provinciali d'igiene accusano in campo cosmetico.

Ciò vale per i laboratori dei maggiori centri come Milano o Roma: è facile immaginare la difficoltà degli altri.

Di fronte al passaggio alle regioni dei controlli, tale situazione non viene certo

automaticamente migliorata, né tantomeno i servizi multizonali spostano minimamente il problema.

È ovvio che nel tempo queste strutture cresceranno e dovranno crescere: ma qui stiamo trattando di problemi che rivestono sul piano tecnico-operativo e scientifico difficoltà notevoli con tempi brevi di attuazione.

Rimane quindi assolutamente indispensabile sviluppare e potenziare innanzitutto a livello nazionale un laboratorio sui prodotti cosmetici, presso l'Istituto superiore di sanità, quale organo tecnico dell'amministrazione sanitaria ed in particolare per i compiti definiti agli articoli 2, 3, 4 e 7 del disegno di legge.

Tale scelta è fondamentale soprattutto per costituire un laboratorio nazionale che possa essere valido ed autorevole punto di riferimento, soprattutto direttivo e consultivo, dei laboratori periferici.

È in tal senso che va vista la necessità, a suo tempo prospettata, di concretizzare un punto di riferimento qualificato,

in particolare per tutte le metodiche analitiche di cui oggi sono estremamente carenti le strutture sanitarie periferiche.

Concludo proponendo che la Commissione assuma come testo base per il prosieguo della discussione il disegno di legge n. 1758.

PRESIDENTE. Onorevoli colleghi, vi informo che le Commissioni sono state sconvocate dal Presidente della Camera ai sensi dell'articolo 30 del Regolamento.

Il seguito della discussione è pertanto rinviato ad altra seduta.

La seduta termina alle 10.

*IL CONSIGLIERE CAPO SERVIZIO
DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI*

DOTT. TEODOSIO ZOTTA

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO