

COMMISSIONE XIV
IGIENE E SANITÀ PUBBLICA

44.

SEDUTA DI GIOVEDÌ 15 LUGLIO 1982

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE GIACINTO URSO

INDICE

	PAG.
Disegno di legge (Discussione e reiezione):	
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, modificato dalla XIV Commissione permanente della Camera e nuovamente modificato dalla XII Commissione permanente del Senato) (1758-B)	527
PRESIDENTE	527, 545
ALLOCCA RAFFAELE	532, 533
COLOMBA GIULIO	529, 545
GARAVAGLIA MARIAPIA, <i>Relatore</i>	528 532, 534, 545
LUSSIGNOLI FRANCESCO	530
MAGNANI NOYA MARIA, <i>Sottosegretario di Stato per la sanità</i>	530, 534, 538, 540
VENTRE ANTONIO	545
Votazione segreta:	
PRESIDENTE	545

La seduta comincia alle 10,10.

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

(È approvato).

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, modificato dalla XIV Commissione permanente della Camera e nuovamente modificato dalla XII Commissione permanente del Senato) (1758-B).

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione del disegno di legge: « Norme sulla produzione e sul commer-

VIII LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 15 LUGLIO 1982

cio 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 dalla XII Commissione permanente del Senato nella seduta del 14 maggio 1980, modificato dalla XIV Commissione permanente della Camera nella seduta del 10 dicembre 1981 e nuovamente modificato dalla XII Commissione permanente del Senato nella seduta del 22 aprile 1982.

La onorevole Mariapia Garavaglia ha facoltà di svolgere la relazione sulle modifiche apportate dal Senato.

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Relatore*. Si tratta di un testo ampiamente discusso sia dalla Camera che dal Senato, che ci ritorna con alcune modifiche.

Il dato che emerge con più chiarezza dalle modifiche apportate dal Senato è relativo al fatto di togliere tutto ciò che crea confusione nella interpretazione del testo in questione. A mio avviso, però, questo nuovo testo inviatoci dal Senato lede i diritti di entrambe le parti, sia della parte che deve produrre e commercializzare i cosmetici, sia della parte che deve produrre i farmaci. Rivendico pertanto a questa Camera la maggiore chiarezza nel testo in questione; non mi sento di recepire completamente le modifiche apportate dal Senato.

Desidero, per serietà, difendere la nostra impostazione che tendeva alla maggiore chiarezza possibile. Ritengo che la modifica più importante apportata dal Senato sia quella che riguarda il quinto comma dell'articolo 2; su tale articolo preannuncio la presentazione di un emendamento del seguente tenore:

Sostituire il quinto comma dell'articolo 2 del testo modificato dal Senato con il seguente:

Con proprio decreto, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della sanità, di concerto con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, stabilisce l'elenco delle sostanze di cui al comma

precedente e le quantità massime consentite per ciascuna di esse. Con lo stesso decreto vengono fissati, secondo il disposto della direttiva n. 82/368 del Consiglio dei ministri della CEE del 17 maggio 1982, le quantità massime ammissibili per altri scopi specifici. Ai prodotti cosmetici possono essere attribuite proprietà effettivamente possedute per conseguire le finalità di cui all'articolo 1 della presente legge.

Il problema in questione riguarda il fatto che nei cosmetici vi sono anche sostanze conservanti, di cui viene fatto riferimento già all'articolo 1. Non è possibile consentire, attraverso l'utilizzo di determinati componenti, che si possa fare apparire per farmaco un prodotto cosmetico.

Fino ad oggi alcuni prodotti cosmetici in forza dei componenti venivano classificati « presidi medico-chirurgici ». Da domani, sapendo quali sono le sostanze funzionali alla produzione di cosmetici, non potranno più apparire sotto tale classificazione.

A mio avviso è necessaria una chiarezza di forma che consenta di garantire gli interessi dei consumatori, dei produttori nonché dei farmacisti che, da domani, potranno ancora commercializzare sia i prodotti cosmetici propriamente detti, sia i presidi medico-chirurgici, laddove le concentrazioni di particolari sostanze faranno sì che i prodotti appartengano all'una o all'altra categoria.

Sempre per questo motivo propongo di reintrodurre l'articolo 3 del testo della Camera soppresso dal Senato nella seguente formulazione:

ART. 3.

Dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al quinto comma dell'articolo precedente, cessano di avere efficacia nei confronti dei prodotti cosmetici e di igiene personale le disposizioni di cui al regio decreto 6 dicembre 1928, n. 3112.

Dalla stessa data decadranno le autorizzazioni sanitarie per la produzione, il

commercio e la pubblicità di prodotti cosmetici registrati come presidi medico-chirurgici.

Per ragioni di coordinamento il secondo comma dell'articolo 6 va sostituito con il seguente: « I prodotti cosmetici vantanti le proprietà di cui al quinto comma dell'articolo 2, oltre alle indicazioni definite al comma precedente, dovranno riportare:

- a) il nome del conservante impiegato;
- b) la relativa concentrazione di impiego ».

All'articolo 7 i senatori, nella preoccupazione di individuare coloro che possono contraffare i prodotti, hanno modificato il testo approvato dalla nostra Commissione nel seguente modo: « L'onere della dimostrazione della rispondenza tra gli effetti dichiarati e le proprietà effettive del prodotto spetta a chi produce o confeziona il prodotto stesso ». Mi sembra questa una dizione poco precisa. Più che il confezionatore il quale può manipolare le materie prime che riceve, sarebbe opportuno riferirsi all'importatore, cioè a colui che immette nel mercato tali materie. Ma sono espressioni imprecise che potrebbero far arrivare il momento del controllo alle singole profumerie. A noi interessa invece che siano rispettate le norme a livello di produzione. Propongo pertanto di sostituire le parole « spetta a chi produce o confeziona il prodotto stesso » con le altre « spetta al produttore », così come la legge è articolata, si può risalire al produttore sia esso comunitario o non, dato che nell'etichetta è previsto debba apparire la sede legale e tutto quello che è necessario al suo riconoscimento.

Il Senato ha anche modificato l'articolo 8; ma, probabilmente volendo essere più precisi di noi, particolarmente zelante, ha formulato il secondo comma — che è relativo al direttore tecnico della produzione — in un modo oggettivamente brutto e che può prestarsi a confusioni interpretative. La nostra Commissione aveva

approfondito il ragionamento precisando la responsabilità totale, penale e civile, del tecnico, laureato, rispetto al prodotto. È evidente che mentre la grande industria potrà avere nei suoi organici dei tecnici, ciò non sarà possibile per l'industria che è numericamente la più diffusa, ossia quella artigianale e di piccole dimensioni, perché avere un operatore di questo livello in organico comporterebbe un costo eccessivo. Un rapporto di lavoro di tipo professionale non attenua la tutela del consumatore relativamente alla responsabilità che sarà sempre, comunque, del tecnico. Propongo pertanto che venga ripristinato il testo approvato dalla nostra Commissione.

L'ultima modifica apportata dal Senato è relativa all'articolo 12 (ex 13). Ricordo che questo articolo venne esaminato da noi contestualmente alla discussione in Commissione giustizia della Camera della legge sulla depenalizzazione. Opportunamente, pertanto, è stato previsto il riferimento alla più recente normativa.

Dopo queste brevi osservazioni raccomandando alla Commissione l'approvazione degli emendamenti che ho preannunciato, nella speranza che anche da parte del Senato possano venire accolti e che il provvedimento, che produttori e consumatori attendono da tempo, possa finalmente essere varato. Se vi sarà una legge, anche imperfetta, che disciplina la materia, coloro che si sentiranno colpiti nei propri interessi potranno chiedere delle modificazioni; ma la mancanza di una qualsiasi normativa rappresenta una grave responsabilità per tutti coloro che intendono allungare ulteriormente i tempi di approvazione.

PRESIDENTE. Dichiaro aperta la discussione sulle linee generali delle modifiche introdotte dal Senato.

GIULIO COLOMBA. Concordiamo con le considerazioni del relatore. Desideriamo comunque sottolineare che gli emendamenti a suo tempo presentati dal relatore e

da noi approvati, poi soppressi dal Senato, agli articoli 2 e 3, potevano condurre ad una situazione del tutto contraria all'attuale; cioè, mentre oggi i cosmetici vengono venduti in quantità significativa nelle farmacie, e non solo quelli registrati come presidi medico-chirurgici, ma tutti gli altri, in base alle modifiche introdotte dalla nostra Commissione a suo tempo si rischiava invece, stante la dizione abbastanza lata da noi adottata, di portare la vendita di farmaci presso profumerie, drogherie e supermercati. Mi pare che il testo oggi proposto dal relatore sia migliore del precedente, sicuramente migliore di quello approvato dal Senato. Il gruppo comunista, pertanto, voterà a favore di tutti gli emendamenti presentati, compreso quello che ripristina l'articolo 3 soppresso dall'altro ramo del Parlamento, fermo restando il suo giudizio complessivamente negativo sul provvedimento per le motivazioni espresse in occasione della precedente approvazione.

FRANCESCO LUSSIGNOLI. Sono favorevole alle modifiche proposte dal relatore che tengono conto sia di alcune osservazioni emerse nel corso della discussione al Senato, sia di rilievi che abbiamo maturato approfondendo ulteriormente il tema. Il riferimento alle direttive comunitarie ci sembra l'elemento più preciso che consente anche di superare alcune difficoltà interpretative che presentava la precedente formulazione del provvedimento.

PRESIDENTE. Nessun altro chiedendo di parlare, dichiaro chiusa la discussione sulle linee generali delle modifiche introdotte dal Senato.

MARIA MAGNANI NOYA, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Il Governo sottolinea l'importanza dell'approvazione del provvedimento in esame sia per le ragioni sottolineate dal relatore, relativamente alla sicurezza che devono avere i consumatori e i produttori, sia perché l'Italia ha nuovamente subito una pronuncia di condan-

na il 2 marzo scorso da parte della Comunità europea.

Sono favorevole alle modifiche proposte dal relatore in quanto ritengo che vi debba essere una netta distinzione tra prodotti farmaceutici e prodotti cosmetici. Se nessuno vuole che i farmaci siano venduti nelle profumerie o nei supermercati dobbiamo anche evitare che, soltanto perché un prodotto cosmetico può anche avere proprietà disinfettanti o caratteristiche tipiche di un farmaco, per ciò stesso debba rientrare nella normativa e nella categoria dei farmaci. Poiché mi pare che la proposta del relatore vada in questo senso, il Governo è favorevole agli emendamenti preannunciati. Mi sembra particolarmente opportuna la chiarificazione che l'articolo 8 introduce in quanto è di comune dominio che la stragrande maggioranza delle industrie italiane di cosmetici sono di piccole dimensioni, a volte a carattere artigianale, per cui imporre la presenza continuativa di un laureato significherebbe creare difficoltà poiché, come è stato già detto la volta scorsa, l'industria italiana dei cosmetici sta acquistando importanza notevole sia per il volume di affari che per il numero degli addetti; e questo vale anche per le piccole industrie artigiane.

Mi dichiaro favorevole agli emendamenti preannunciati dal relatore auspicando che il Senato voglia dichiararsi d'accordo sugli stessi in considerazione del fatto che tali modifiche sono ispirate al buon senso e al temperamento degli interessi delle parti.

Ribadisco infine la necessità di approvare questo provvedimento che riguarda una normativa ancora carente in Italia; si tratta di un testo che non appianerà tutte le difficoltà attuali, ma che costituisce un passo avanti e che potrà, dopo la sua eventuale sperimentazione, subire le modifiche necessarie anche in vista di quelli che sono gli ulteriori indirizzi della CEE.

PRESIDENTE. Passiamo all'esame degli articoli. L'articolo 1 non è stato modificato.

VIII LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 15 LUGLIO 1982

La nostra Commissione aveva approvato l'articolo 2 nel seguente testo:

ART. 2.

L'impiego delle sostanze indicate nell'allegato II è vietato nella preparazione dei cosmetici.

L'impiego delle sostanze e dei coloranti indicati negli allegati III e IV è consentito con le limitazioni di dosi, le condizioni, il campo di impiego e di applicazione riportati negli stessi allegati.

Coloranti diversi da quelli elencati nella seconda parte dell'allegato III e dell'allegato IV non possono essere utilizzati per prodotti destinati ad essere applicati in prossimità degli occhi, sulle labbra, nella cavità orale o sugli organi genitali esterni.

Ai prodotti cosmetici possono essere aggiunte sostanze conservanti per inibirvi lo sviluppo di microorganismi.

Con proprio decreto, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, stabilirà:

a) l'elenco di tali sostanze e le quantità massime consentite per ciascuna di esse per inibirvi lo sviluppo di microorganismi;

b) di tali sostanze quelle che potranno essere utilizzate per altri scopi specifici, fissandone al riguardo le quantità massime. In questo caso, ai prodotti cosmetici potranno essere attribuite proprietà antiforfora, antisettiche, o disinfettanti in aggiunta a quelle caratteristiche di cui all'articolo 1 della presente legge. Le stesse proprietà potranno essere attribuite anche a quei prodotti che, pur contenendo quantità di sostanze antimicrobiche non superiori a quelle stabilite al precedente punto a) del presente articolo, abbiano effettiva efficacia antiforfora, antisettica o disinfettante.

Gli elenchi e le prescrizioni di cui agli allegati, nonché quelli di cui al comma precedente sono aggiornati, tenuto conto anche delle direttive della Comunità economica europea, con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro

dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

I decreti di cui al comma precedente, salvo i provvedimenti urgenti a tutela della salute pubblica, prevedono i termini entro i quali i produttori e gli importatori si debbono adeguare alle prescrizioni stesse.

Chiunque impiega nella preparazione dei cosmetici sostanze indicate nell'allegato II è punito con la reclusione da 6 mesi a 2 anni e con la multa da lire 2.000.000 a lire 30.000.000 o, se il fatto è commesso per colpa, con la reclusione da tre mesi ad un anno e con la multa da lire 1.000.000 a lire 15.000.000.

Chiunque contravviene alle disposizioni contenute negli allegati III e IV e nel decreto di cui al quinto comma è punito con la reclusione da un mese ad un anno e con la multa da lire 500.000 a lire 5 milioni o, se il fatto è commesso per colpa, con la reclusione fino a sei mesi o con la multa da lire 250.000 a lire 2.500.000.

La sentenza di condanna per i reati di cui ai due commi precedenti è pubblicata su almeno due quotidiani e due periodici femminili a diffusione nazionale ai sensi dell'articolo 36 del codice penale.

La XII Commissione del Senato lo ha così modificato:

ART. 2.

L'impiego delle sostanze indicate nell'allegato II è vietato nella preparazione dei cosmetici.

L'impiego delle sostanze e dei coloranti indicati negli allegati III e IV è consentito con le limitazioni di dosi, le condizioni, il campo di impiego e di applicazione riportati negli stessi allegati.

Coloranti diversi da quelli elencati nella seconda parte dell'allegato III e dell'allegato IV non possono essere utilizzati per prodotti destinati ad essere applicati in prossimità degli occhi, sulle labbra, nella cavità orale o sugli organi genitali esterni.

Ai prodotti cosmetici possono essere aggiunte sostanze conservanti per inibirvi lo sviluppo di microorganismi.

Con proprio decreto, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, stabilirà l'elenco di tali sostanze e le quantità massime consentite per ciascuna di esse.

Gli elenchi e le prescrizioni di cui agli allegati, nonché quelli di cui al comma precedente sono aggiornati, tenuto conto anche delle direttive della Comunità economica europea, con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

I decreti di cui al comma precedente, salvo i provvedimenti urgenti a tutela della salute pubblica, prevedono i termini entro i quali i produttori e gli importatori si debbono adeguare alle prescrizioni stesse.

Chiunque impiega nella preparazione dei cosmetici sostanze indicate nell'allegato II è punito con la reclusione da 6 mesi a 2 anni e con la multa da lire 2.000.000 a lire 30.000.000 o, se il fatto è commesso per colpa, con la reclusione da tre mesi ad un anno e con la multa da lire 1.000.000 a lire 15.000.000.

Chiunque contravviene alle disposizioni contenute negli allegati III e IV e nel decreto di cui al quinto comma è punito con la reclusione da un mese ad un anno e con la multa da lire 500.000 a lire 5 milioni o, se il fatto è commesso per colpa, con la reclusione fino a sei mesi o con la multa da lire 250.000 a lire 2.500.000.

La sentenza di condanna per i reati di cui ai due commi precedenti è pubblicata su almeno due quotidiani e due periodici a diffusione nazionale ai sensi dell'articolo 36 del codice penale.

La onorevole Garavaglia ha presentato il seguente emendamento:

Sostituire il quinto comma dell'articolo 2 del testo modificato dal Senato con il seguente:

Con proprio decreto, entro un anno dalla data di entrata in vigore della pre-

sente legge, il Ministero della sanità, di concerto con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, stabilisce l'elenco delle sostanze di cui al comma precedente e le quantità massime consentite per ciascuna di esse. Con lo stesso decreto vengono fissati, secondo il disposto della direttiva n. 82/368 del Consiglio dei ministri della CEE del 17 maggio 1982, le quantità massime ammissibili per altri scopi specifici. Ai prodotti cosmetici possono essere attribuite proprietà effettivamente possedute per conseguire le finalità di cui all'articolo 1 della presente legge.

RAFFAELE ALLOCCA. A mio avviso vi è un « inghippo » che non riesco a cogliere nei vari testi. Personalmente non sono favorevole alla vendita dei cosmetici in farmacia. Comunque, chiedo che mi sia lasciato il tempo sufficiente per leggere il testo dell'emendamento proposto dal relatore, di cui sono venuto a conoscenza solo questa mattina.

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Relatore*. Ringrazio il collega Allocca che mi dà l'opportunità di parlare di nuovo sull'articolo in questione, sul quale ho registrato molte amarezze.

Ricordo che finora non vi era una normativa sui cosmetici; per cominciare ad individuarli abbiamo detto che cosa non devono essere.

I prodotti che abbelliscono e che migliorano l'aspetto estetico in forza delle sostanze di cui sono costituiti, creano alcune modificazioni all'epidermide; però, poiché le sostanze che costituiscono i cosmetici servono anche a costituire farmaci si possono creare dubbi e confusioni. I prodotti che in forza dei loro componenti sono classificabili come farmaci, debbono essere registrati come tali e venduti solo in farmacia, con quello che ne consegue soprattutto in termini di pubblicità.

Si era voluto chiarire questo concetto con l'ausilio dei tecnici dell'Istituto superiore di sanità e non, come i farmacisti hanno sostenuto, con l'ausilio dell'industria. Si era voluto precisare tale formu-

lazione non arrogando al Parlamento funzioni puramente tecniche; non essendo in grado di dire se una sostanza fa bene o no, o se va usata in una concentrazione o in un'altra, si è fatto riferimento al Ministero della sanità, che ha un suo organo tecnico, in modo da stabilire lui queste cose, potendo di nuovo entrare in conflitto o in collaborazione con le industrie, i farmacisti e chi più ne ha più ne metta.

Il relatore — dicendo questo faccio una autocritica —, non essendo esperto della materia, ha usato probabilmente parole che si riferiscono alla normativa vigente in Italia per i farmaci. Per esempio, al punto *b*), si è usata l'espressione « efficacia antiforfora, antisettica o disinfettante »; ebbene, la parola « disinfettante » ha scatenato una *bagarre* polemica: nelle pubblicazioni dei farmacisti si diceva che il relatore voleva mettere i cosmetici in sala operatoria. Semmai è il contrario, cioè erano i farmacisti che volevano che i cosmetici fossero farmaci. Poiché non è mio interesse mantenere una normativa che può creare confusioni interpretative, sono favorevole a renderla più chiara. Vi sono delle situazioni che non chiarite (penso ad esempio al deodorante che potrebbe avere tra le sue componenti un disinfettante la cui azione, però, non apparirà come specifica efficacia del prodotto) darebbero la possibilità di dire che un certo prodotto deve essere venduto solo in farmacia, con tutto quello che ne deriva.

I canali di commercializzazione dei cosmetici sono anche le farmacie, oltre che le profumerie e i supermercati; e allora, dato che non arrivo a dire che neanche un cosmetico deve apparire in farmacia, dico però che non solo in farmacia devono essere venduti i cosmetici.

In forza di quanto stabilito nella direttiva comunitaria n. 368 del 1982, che vi sono conservanti nei prodotti cosmetici la cui concentrazione stabilita per legge può essere indicata come idonea ad ottenere l'effetto specifico del cosmetico, io propongo che il Governo debba stabilire quali e quante di queste sostanze possano essere impiegate per conseguire l'ef-

ficacia del cosmetico. Da quel momento, una volta stabilita la concentrazione, l'uso e la finalità di quelle sostanze, i cosmetici non potranno essere registrati come presidi medico-chirurgici. Nel mio emendamento mi sono fatta carico delle perplessità dei colleghi senatori, ma in sostanza ritengo di dover rivendicare la bontà dell'impostazione. Il ripristino, poi, dell'articolo 3, ulteriormente chiarificativo, mi sembra un fatto dovuto anche nei confronti dei farmacisti, perché secondo me quando si trattano queste materie si vogliono tutelare gli interessi reali, non gli interessi di una parte a scapito dell'altra. L'interesse prioritario è quello del consumatore che deve sapere cosa c'è nel prodotto cosmetico, e lo deve poter trovare dove si comprano anche altre merci; e noi lo stabiliamo anche nell'interesse eventuale della Federfarmaci e della Farminindustria.

Al di là del fatto che prima mi sono sentita avvilita dalle parole del collega Allocca che ha dichiarato di sentire odore di imbroglio, spero che le mie parole siano state sufficientemente chiarificatrici delle sue perplessità.

RAFFAELE ALLOCCA. Vi è un esempio lampante nel nostro paese di un cosmetico che viene fatto passare per farmaco, la cui pubblicità in televisione ci riempie la testa: il collirio Stilla. La spesa sanitaria per questo prodotto arriva a somme favolose. Non c'è ragazza che non vada dal medico a farsi prescrivere Stilla, le gocce azzurre che fanno apparire gli occhi più belli, più brillanti, più vellutati. Non vorrei che ci fosse una centuplicazione di questi prodotti, perché la spesa sanitaria esploderebbe e anziché tutelare la salute riempiremmo le tasche dei produttori dei cosmetici. Solo questa è la mia preoccupazione.

PRESIDENTE. Qual è il parere del Governo sull'emendamento Garavaglia al quinto comma dell'articolo 2?

MARIA MAGNANI NOYA, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Favorevole.

VIII LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 15 LUGLIO 1982

PRESIDENTE. Pongo in votazione l'emendamento Garavaglia sostitutivo del quinto comma dell'articolo 2.

(È approvato).

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Relatore*. Desidero soltanto precisare circa le modifiche apportate dal Senato all'ultimo comma dell'articolo in esame, che noi avevamo previsto la pubblicazione su due periodici femminili non per motivi discriminatori, ma soltanto perché si occupano di più dei problemi femminili e fanno più pubblicità in proposito. Accetto comunque la nuova formulazione.

MARIA MAGNANI NOYA, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Anche io avrei preferito la dizione approvata dalla nostra Commissione, ma sono comunque favorevole all'attuale.

PRESIDENTE. Pongo in votazione l'articolo 2 nel suo complesso con la modifica testé apportata.

(È approvato).

La nostra Commissione aveva approvato l'articolo 3 nel seguente testo:

ART. 3.

Dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al quinto comma dell'articolo precedente, i prodotti cosmetici non possono essere registrati come presidi medico-chirurgici. Cessano pertanto di avere efficacia nei confronti dei prodotti disciplinati dalla presente legge le disposizioni di cui al regio decreto 6 dicembre 1928, n. 3112, e relativo allegato e l'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

Dalla stessa data decadranno le autorizzazioni sanitarie per la produzione, il commercio e la pubblicità di prodotti cosmetici registrati come presidi medico-chirurgici.

La XII Commissione sanità del Senato lo ha soppresso.

Il relatore, onorevole Garavaglia, ha proposto il ripristino dell'articolo 3 nel seguente testo:

ART. 3.

Dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al quinto comma dell'articolo precedente, cessano di avere efficacia nei confronti dei prodotti cosmetici e di igiene personale le disposizioni di cui al regio decreto 6 dicembre 1928, n. 3112.

Dalla stessa data decadranno le autorizzazioni sanitarie per la produzione, il commercio e la pubblicità di prodotti cosmetici registrati come presidi medico-chirurgici.

Qual è il parere del Governo ?

MARIA MAGNANI NOYA, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Sono favorevole.

PRESIDENTE. Pongo in votazione l'articolo 3, come proposto dal relatore.

(È approvato).

L'articolo 4 non è stato modificato.

La nostra Commissione aveva approvato l'articolo 5 nel seguente testo:

ART. 5.

All'Istituto superiore di sanità, nell'ambito delle funzioni di consulenza di cui all'articolo 4, spetta in particolare di:

a) esprimere parere sugli elenchi e le prescrizioni di cui all'articolo 4;

b) proporre i metodi di analisi per il controllo della purezza batteriologica e chimica dei prodotti cosmetici, al fine di garantire la sicurezza intesa come tollerabilità generale, innocuità, atossicità acuta e cronica;

c) indicare i criteri di massima in ordine all'idoneità per locali ed attrezza-

VIII LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 15 LUGLIO 1982

ture delle officine di produzione di cosmetici di cui all'articolo 9;

d) proporre al Ministro della sanità eventuali aggiornamenti straordinari degli elenchi e degli adempimenti e modalità previsti dagli articoli 2 e 4;

e) esprimere ogni altro utile parere.

La XII Commissione del Senato lo ha così modificato:

ART. 4.

All'Istituto superiore di sanità, nell'ambito delle funzioni di consulenza di cui all'articolo 3, spetta in particolare di:

a) esprimere parere sugli elenchi e le prescrizioni di cui all'articolo 3;

b) proporre i metodi di analisi per il controllo della purezza batteriologica e chimica dei prodotti cosmetici, al fine di garantire la sicurezza intesa come tollerabilità generale, innocuità, atossicità acuta e cronica;

c) indicare i criteri di massima in ordine all'idoneità per locali ed attrezzature delle officine di produzione di cosmetici di cui all'articolo 8;

d) proporre al Ministro della sanità eventuali aggiornamenti straordinari degli elenchi e degli adempimenti e modalità previsti dagli articoli 2 e 3;

e) esprimere ogni altro utile parere.

Pongo in votazione l'articolo 4 nel testo del Senato.

(È approvato).

La nostra Commissione aveva approvato l'articolo 6 nel seguente testo:

ART. 6.

I prodotti cosmetici devono essere fabbricati, manipolati, confezionati e venduti in modo tale da non poter causare danni per la salute nelle normali condizioni di impiego.

Il Ministro della sanità, nell'ambito delle direttive comunitarie, determina, con decreto, i metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici ed altresì i criteri di purezza batteriologica e chimica e relativi metodi di controllo, nonché, se del caso, particolari prescrizioni per la conservazione.

Con lo stesso decreto vengono altresì determinati gli adempimenti di cui all'articolo 10 della presente legge.

Specifiche prescrizioni sulle misure di sicurezza da adottarsi durante la fabbricazione, manipolazione e confezionamento possono essere stabilite, tenuto conto delle direttive della Comunità economica europea, con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale.

Con corrispondenti decreti si provvede ai successivi aggiornamenti.

Chiunque produce, detiene per il commercio o pone in commercio prodotti cosmetici che, nelle normali condizioni di impiego, possono essere dannosi per la salute è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da lire 2.000.000 a lire 30.000.000 o, se il fatto è commesso per colpa, con la reclusione da un mese ad un anno e con la multa da lire 500.000 a lire 5.000.000.

Chiunque contravviene ai criteri di purezza batteriologica e chimica dei prodotti cosmetici ovvero alle prescrizioni di cui ai decreti previsti nel quarto e quinto comma è punito con l'ammenda da lire 500.000 a lire 5.000.000.

La XII Commissione del Senato lo ha così modificato:

ART. 5.

I prodotti cosmetici devono essere fabbricati, manipolati, confezionati e venduti in modo tale da non poter causare danni per la salute nelle normali condizioni di impiego.

Il Ministro della sanità, nell'ambito delle direttive comunitarie, determina, con decreto, i metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti

VIII LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 15 LUGLIO 1982

cosmetici ed altresì i criteri di purezza batteriologica e chimica e relativi metodi di controllo, nonché, se del caso, particolari prescrizioni per la conservazione.

Con lo stesso decreto vengono altresì determinati gli adempimenti di cui all'articolo 9 della presente legge.

Specifiche prescrizioni sulle misure di sicurezza da adottarsi durante la fabbricazione, manipolazione e confezionamento possono essere stabilite, tenuto conto delle direttive della Comunità economica europea, con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale.

Con corrispondenti decreti si provvede ai successivi aggiornamenti.

Chiunque produce, detiene per il commercio o pone in commercio prodotti cosmetici che, nelle normali condizioni di impiego, possono essere dannosi per la salute è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da lire 2.000.000 a lire 30.000.000 o, se il fatto è commesso per colpa, con la reclusione da un mese ad un anno e con la multa da lire 500.000 a lire 5.000.000.

Chiunque contravviene ai criteri di purezza batteriologica e chimica dei prodotti cosmetici ovvero alle prescrizioni di cui ai decreti previsti nel quarto e quinto comma è punito con l'ammenda da lire 500.000 a lire 5.000.000.

Pongo in votazione l'articolo 5 nel testo del Senato.

(È approvato).

La nostra Commissione aveva approvato l'articolo 7 nel seguente testo:

ART. 7.

Sugli imballaggi, recipienti o etichette dei prodotti cosmetici, oltre le eventuali denominazioni di fantasia, devono essere indicati con caratteri indelebili ed in modo facilmente leggibile e visibile:

a) il nome o la ragione sociale e la sede legale del fabbricante o del respon-

sabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico; tali indicazioni possono essere abbreviate purché sia possibile la identificazione dell'impresa;

b) il contenuto nominale al momento del confezionamento espresso in misure legali del sistema metrico per prodotti aventi peso o volume netto superiore, rispettivamente, a 5 grammi o 5 millilitri;

c) il mese e l'anno di scadenza per i prodotti la cui durata di stabilità, in condizioni normali di conservazione, è inferiore a tre anni;

d) la dichiarazione qualitativa e quantitativa delle sostanze la cui presenza è annunciata nella presentazione, nella pubblicità o nella denominazione del prodotto con esclusione di quelle utilizzate per la profumazione del prodotto nonché dei prodotti di profumeria alcoolica;

e) qualora siano presenti nel prodotto sostanze soggette a particolari prescrizioni, le precauzioni previste per la utilizzazione dello stesso;

f) il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che consentano la identificazione della fabbricazione; tuttavia, in caso di impossibilità pratica dovuta alle ridotte dimensioni del prodotto cosmetico, tale menzione deve figurare soltanto sull'imballaggio multiplo di detti prodotti;

g) l'indicazione del paese d'origine per i prodotti fabbricati in paesi non membri della Comunità economica europea.

I prodotti cosmetici vantanti le funzionalità definite al punto b) dell'articolo 2, oltre alle indicazioni di cui al comma precedente, dovranno riportare:

a) il nome del conservante impiegato;

b) la relativa concentrazione d'impiego.

In caso di impossibilità pratica, le indicazioni di cui al presente articolo de-

VIII LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 15 LUGLIO 1982

vono essere riportate sull'imballaggio esterno o su di un foglio aggiunto nella confezione; in tale ultimo caso sul recipiente deve essere contenuta un'indicazione chiara, abbreviata, di rinvio al foglio aggiunto.

Le indicazioni di cui all'articolo 4 della legge 3 marzo 1971, n. 125, sulla biodegradabilità dei detergenti sintetici e all'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 12 gennaio 1974, n. 238, sono limitate, per i prodotti cosmetici, a quanto disposto dal primo comma del presente articolo.

I prodotti cosmetici non sono altresì assoggettati alle norme di cui alla legge 29 maggio 1974, n. 256, e relative norme di attuazione, concernenti la classificazione e la disciplina dell'imballaggio e della etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi.

Le indicazioni di cui ai punti *b)*, *c)*, *d)*, *e)* del primo comma devono essere redatte in lingua italiana.

Chiunque contravviene alle disposizioni del presente articolo è punito con la sanzione amministrativa da lire 300.000 a lire 3.000.000.

La XII Commissione del Senato lo ha così modificato:

ART. 6.

Sugli imballaggi, recipienti o etichette dei prodotti cosmetici, oltre le eventuali denominazioni di fantasia, devono essere indicati con caratteri indelebili ed in modo facilmente leggibile e visibile:

a) il nome o la ragione sociale e la sede legale del fabbricante o del responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico; tali indicazioni possono essere abbreviate purché sia possibile la identificazione dell'impresa;

b) il contenuto nominale al momento del confezionamento espresso in misure legali del sistema metrico per prodotti aventi peso o volume netto superiore, rispettivamente, a 5 grammi o 5 millilitri;

c) il mese e l'anno di scadenza per i prodotti la cui durata di stabilità, in condizioni normali di conservazione, è inferiore a tre anni;

d) la dichiarazione qualitativa e quantitativa delle sostanze la cui presenza è annunciata nella presentazione, nella pubblicità o nella denominazione del prodotto con esclusione di quelle utilizzate per la profumazione del prodotto nonché dei prodotti di profumeria alcoolica;

e) qualora siano presenti nel prodotto sostanze soggette a particolari prescrizioni, le precauzioni previste per la utilizzazione dello stesso;

f) il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che consentano la identificazione della fabbricazione; tuttavia, in caso di impossibilità pratica dovuta alle ridotte dimensioni del prodotto cosmetico, tale menzione deve figurare soltanto sull'imballaggio multiplo di detti prodotti;

g) l'indicazione del paese d'origine per i prodotti fabbricati in paesi non membri della Comunità economica europea.

I prodotti cosmetici, contenenti le sostanze di cui al quarto comma dell'articolo 2, oltre alle indicazioni del comma precedente dovranno riportare:

a) il nome del conservante impiegato;

b) la relativa concentrazione d'impiego.

In caso di impossibilità pratica, le indicazioni di cui al presente articolo devono essere riportate sull'imballaggio esterno o su di un foglio aggiunto nella confezione; in tale ultimo caso sul recipiente deve essere contenuta un'indicazione chiara, abbreviata, di rinvio al foglio aggiunto.

Le indicazioni di cui all'articolo 4 della legge 3 marzo 1971, n. 125, sulla bio-

VIII LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 15 LUGLIO 1982

degradabilità dei detergenti sintetici e all'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 12 gennaio 1974, n. 238, sono limitate, per i prodotti cosmetici, a quanto disposto dal primo comma del presente articolo.

I prodotti cosmetici non sono altresì assoggettati alle norme di cui alla legge 29 maggio 1974, n. 256, e relative norme di attuazione, concernenti la classificazione e la disciplina dell'imballaggio e della etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi.

Le indicazioni di cui ai punti *b)*, *c)*, *d)*, *e)* del primo comma devono essere redatte in lingua italiana.

Chiunque contravviene alle disposizioni del presente articolo è punito con la sanzione amministrativa da lire 300.000 a lire 3.000.000.

Pongo in votazione l'articolo 7 nel testo del Senato.

(È approvato).

La nostra Commissione aveva approvato l'articolo 8 nel seguente testo:

ART. 8.

È vietato usare nell'etichettatura, nella presentazione alla vendita e nella pubblicità dei prodotti cosmetici testi, denominazioni, marchi, immagini ed altri segni ingannevoli, figurativi o meno che attribuiscono a tali prodotti altre caratteristiche non previste dall'articolo 1 e che comunque essi non possiedono.

Chiunque contravviene alle disposizioni del presente articolo è punito con la sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000, ed è tenuto a pubblicare una rettifica con gli stessi mezzi e lo stesso risalto utilizzati nella pubblicità, nel modo determinato dalla autorità sanzionatoria.

L'onere della dimostrazione della rispondenza tra gli effetti dichiarati ed i risultati ottenuti spetta al produttore.

La XII Commissione permanente del Senato lo ha così modificato:

ART. 7.

È vietato usare nell'etichettatura, nella presentazione alla vendita e nella pubblicità dei prodotti cosmetici testi, denominazioni, marchi, immagini ed altri segni ingannevoli, figurativi o meno che attribuiscono a tali prodotti altre caratteristiche non previste dall'articolo 1 e che comunque essi non possiedono.

Chiunque contravviene alle disposizioni del presente articolo è punito con la sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000, ed è tenuto a pubblicare una rettifica con gli stessi mezzi e lo stesso risalto utilizzati nella pubblicità, nel modo determinato dalla autorità sanzionatoria.

L'onere della dimostrazione della rispondenza tra gli effetti dichiarati e le proprietà effettive del prodotto spetta a chi produce o confeziona il prodotto stesso.

La onorevole Garavaglia ha presentato il seguente emendamento:

All'articolo 7 del testo modificato dal Senato, ultimo comma, sostituire le parole: spetta a chi produce o confeziona il prodotto stesso, con le seguenti: spetta al produttore o al responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto stesso.

MARIA MAGNANI NOYA, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Il Governo è favorevole all'introduzione di questo emendamento.

PRESIDENTE. Pongo in votazione l'emendamento del relatore al testo approvato dal Senato.

(È approvato).

Pongo in votazione l'articolo 7 approvato dal Senato con la modifica testé introdotta.

(È approvato).

VIII LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 15 LUGLIO 1982

La nostra Commissione aveva approvato l'articolo 9 del seguente testo:

ART. 9.

La produzione ed il confezionamento dei prodotti cosmetici devono essere effettuati in officine con locali ed attrezzature igienicamente idonei allo scopo e sotto la direzione tecnica di un laureato in chimica, in chimica industriale, in chimica e farmacia, in chimica e tecnologia farmaceutica, in ingegneria chimica, in farmacia, in scienze biologiche, iscritto al relativo albo professionale o in possesso del titolo di equivalente disciplina universitaria di un paese della Comunità economica europea, il quale è responsabile della corretta esecuzione delle operazioni di produzione e di confezionamento, nonché delle condizioni generali di igiene e salubrità dell'ambiente di lavoro senza pregiudizio delle responsabilità dell'imprenditore.

Il direttore tecnico svolge la sua attività con un rapporto di lavoro che può essere di tipo professionale.

Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, sono fissati ed aggiornati i criteri di massima in ordine alla idoneità dei locali e delle attrezzature delle officine di produzione dei prodotti cosmetici ed i termini entro i quali i predetti locali devono essere adeguati alle prescrizioni.

Chiunque intende produrre o confezionare in proprio e per conto terzi i prodotti di cui all'articolo 1 deve darne comunicazione scritta almeno trenta giorni prima dell'inizio dell'attività, alla competente autorità sanitaria regionale.

La comunicazione deve contenere:

a) l'indicazione del nome o la ragione sociale e la sede legale dell'impresa e dell'officina di produzione;

b) la descrizione dei locali e delle attrezzature dalla quale risulti che essi sono idonei sotto il profilo tecnico ed igienico al tipo di produzione che si intende effettuare;

c) le generalità e la qualifica del direttore tecnico.

Ogni modificazione dei dati di cui alle lettere a), b) e c) deve formare oggetto di nuova preventiva comunicazione.

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

Entro i mesi di gennaio e di luglio di ciascun anno le Regioni danno notizia al Ministero della sanità, mediante appositi elenchi, delle comunicazioni ricevute nel semestre precedente.

In qualsiasi momento l'autorità sanitaria locale delegata dalla Regione può accedere nei locali al fine di effettuare ispezioni e può disporre l'adozione di particolari cautele e l'esecuzione dei lavori onde adeguare i locali e le attrezzature tecniche e di controllo alla produzione o al confezionamento che si intende effettuare, in armonia con le disposizioni previste dal decreto ministeriale di cui al precedente terzo comma.

Chiunque contravviene alle disposizioni del primo, quarto, sesto e settimo comma del presente articolo, alle disposizioni di cui al nono comma o alle disposizioni emanate con il decreto di cui al terzo comma, è punito con la sanzione amministrativa da lire 1.000.000 a lire 6.000.000.

Le imprese produttrici ed importatrici devono conservare per un periodo di tre anni, anche dopo la cessazione della produzione o del deposito, la documentazione relativa alla composizione qualitativa e quantitativa del prodotto ed ai processi produttivi.

La XII Commissione del Senato lo ha così modificato.

ART. 8.

La produzione ed il confezionamento dei prodotti cosmetici devono essere effettuati in officine con locali ed attrezzature igienicamente idonei allo scopo e sotto la direzione tecnica di un laureato in chimi-

VIII LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 15 LUGLIO 1982

ca, in chimica industriale, in chimica e farmacia, in chimica e tecnologia farmaceutica, in ingegneria chimica, in farmacia, in scienze biologiche, iscritto al relativo albo professionale, ove esista, o in possesso del titolo di equivalente disciplina universitaria di un paese della Comunità economica europea, con cui viga regime di reciprocità, il quale è responsabile della corretta esecuzione delle operazioni di produzione e di confezionamento, nonché delle condizioni generali di igiene e salubrità dell'ambiente di lavoro senza pregiudizio delle responsabilità dell'imprenditore.

Il direttore tecnico svolge la sua attività in modo continuativo con un rapporto di lavoro che può essere anche di tipo professionale.

Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, sono fissati ed aggiornati i criteri di massima in ordine alla idoneità dei locali e delle attrezzature delle officine di produzione dei prodotti cosmetici ed i termini entro i quali i predetti locali devono essere adeguati alle prescrizioni.

Chiunque intende produrre o confezionare in proprio e per conto terzi i prodotti di cui all'articolo 1 deve darne comunicazione scritta almeno trenta giorni prima dell'inizio dell'attività, alla competente autorità sanitaria regionale.

La comunicazione deve contenere:

a) l'indicazione del nome o la ragione sociale e la sede legale dell'impresa e dell'officina di produzione;

b) la descrizione dei locali e delle attrezzature dalla quale risulti che essi sono idonei sotto il profilo tecnico ed igienico al tipo di produzione che si intende effettuare;

c) le generalità e la qualifica del direttore tecnico.

Ogni modificazione dei dati di cui alle lettere a), b) e c) deve formare oggetto di nuova preventiva comunicazione.

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

Entro i mesi di gennaio e di luglio di ciascun anno le Regioni danno notizia al Ministero della sanità, mediante appositi elenchi, delle comunicazioni ricevute nel semestre precedente.

In qualsiasi momento l'autorità sanitaria locale delegata dalla Regione può accedere nei locali al fine di effettuare ispezioni e può disporre l'adozione di particolari cautele e l'esecuzione dei lavori onde adeguare i locali e le attrezzature tecniche e di controllo alla produzione o al confezionamento che si intende effettuare, in armonia con le disposizioni previste dal decreto ministeriale di cui al precedente terzo comma.

Chiunque contravviene alle disposizioni del primo, quarto, sesto e settimo comma del presente articolo, alle disposizioni di cui al nono comma o alle disposizioni emanate con il decreto di cui al terzo comma, è punito con la sanzione amministrativa da lire 1.000.000 a lire 6.000.000.

Le imprese produttrici ed importatrici devono conservare per un periodo di tre anni, anche dopo la cessazione della produzione o del deposito, la documentazione relativa alla composizione qualitativa e quantitativa del prodotto ed ai processi produttivi.

L'onorevole Garavaglia ha presentato il seguente emendamento:

All'articolo 8, secondo comma, del testo modificato dal Senato, sopprimere le seguenti parole: in modo continuativo, e anche.

MARIA MAGNANI NOYA, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Il Governo è favorevole all'introduzione di questo emendamento.

PRESIDENTE. Pongo in votazione l'emendamento proposto dal relatore, onorevole Garavaglia.

(È approvato).

VIII LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 15 LUGLIO 1982

Pongo in votazione l'articolo 8 nel testo approvato dal Senato, con la modifica testé introdotta.

(È approvato).

La nostra Commissione aveva approvato l'articolo 10 nel seguente testo:

ART. 10.

Per l'accertamento dei reati e degli illeciti amministrativi previsti dalla presente legge, l'autorità sanitaria locale delegata dalla Regione può procedere in qualunque momento al prelievo di campioni dei prodotti cosmetici, con le modalità stabilite dal decreto ministeriale di cui all'articolo 6.

Sino alla emanazione del decreto di cui all'articolo 6 il prelievo viene effettuato con modalità in uso per i prodotti farmaceutici.

Il prelevamento può essere effettuato sia presso il deposito del fabbricante, del confezionatore, dell'importatore o del distributore sia presso i punti di vendita all'ingrosso o al minuto.

Quando dalle analisi, sia qualitative che quantitative, dei campioni prelevati risulti l'esistenza di un illecito sanzionato penalmente, l'autorità regionale trasmette immediatamente la denuncia all'autorità giudiziaria, dandone senza indugio comunicazione agli interessati e al Ministero della sanità.

Entro quindici giorni dalla data di ricevimento della comunicazione, gli interessati potranno presentare all'autorità regionale istanza di revisione in bollo.

Le analisi di revisione saranno eseguite presso l'Istituto superiore di sanità entro il termine massimo di due mesi.

Ove dalle analisi risulti un illecito amministrativo, l'autorità regionale dispone per la loro rinnovazione in contraddittorio con il titolare dell'impresa o con un suo rappresentante. A tal fine si dà comunicazione delle operazioni al titolare stesso almeno quindici giorni prima del loro inizio.

Le imprese sono tenute a fornire, su richiesta motivata della Regione, informazioni appropriate e sufficienti sulle sostanze contenute nei prodotti oggetto della richiesta stessa, unitamente alle indicazioni ed istruzioni delle relative confezioni.

A tal fine le imprese devono conservare costantemente aggiornati i dati relativi alla composizione qualitativa e quantitativa dei singoli prodotti.

La Regione cura che sia assicurata la segretezza di tali dati.

La XII Commissione del Senato l'ha così modificato:

ART. 9.

Per l'accertamento dei reati e degli illeciti amministrativi previsti dalla presente legge, l'autorità sanitaria locale delegata dalla Regione può procedere in qualunque momento al prelievo di campioni dei prodotti cosmetici, con le modalità stabilite dal decreto ministeriale di cui all'articolo 5.

Sino alla emanazione del decreto di cui all'articolo 5 il prelievo viene effettuato con modalità in uso per i prodotti farmaceutici.

Il prelevamento può essere effettuato sia presso il deposito del fabbricante, del confezionatore, dell'importatore o del distributore sia presso i punti di vendita all'ingrosso o al minuto.

Quando dalle analisi, sia qualitative che quantitative, dei campioni prelevati risulti l'esistenza di un illecito sanzionato penalmente, l'autorità regionale trasmette immediatamente la denuncia all'autorità giudiziaria, dandone senza indugio comunicazione agli interessati e al Ministero della sanità.

Entro quindici giorni dalla data di ricevimento della comunicazione, gli interessati potranno presentare all'autorità regionale istanza di revisione in bollo.

Le analisi di revisione saranno eseguite presso l'Istituto superiore di sanità entro il termine massimo di due mesi.

VIII LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 15 LUGLIO 1982

Ove dalle analisi risulti un illecito amministrativo, l'autorità regionale dispone per la loro rinnovazione in contraddittorio con il titolare dell'impresa o con un suo rappresentante. A tal fine si dà comunicazione delle operazioni al titolare stesso almeno quindici giorni prima del loro inizio.

Le imprese sono tenute a fornire, su richiesta motivata della Regione, informazioni appropriate e sufficienti sulle sostanze contenute nei prodotti oggetto della richiesta stessa, unitamente alle indicazioni ed istruzioni delle relative confezioni.

A tal fine le imprese devono conservare costantemente aggiornati i dati relativi alla composizione qualitativa e quantitativa dei singoli prodotti.

La Regione cura che sia assicurata la segretezza di tali dati.

Pongo in votazione l'articolo 9 nel testo del Senato.

(È approvato).

La nostra Commissione aveva approvato l'articolo 11 del seguente testo:

ART. 11.

In relazione agli accertamenti di cui agli articoli 9 e 10 ed indipendentemente dal procedimento penale l'autorità regionale può provvedere:

a) alla diffida, stabilendo un termine entro il quale l'impresa dovrà adempiere alle prescrizioni fissate, disponendo, se del caso, la sospensione dell'attività fino a tale adempimento;

b) al temporaneo divieto di immissione in commercio dei prodotti, qualora ricorra l'urgenza di provvedere. Il divieto perdura sino a che l'impresa non abbia adempiuto alle prescrizioni fissate.

In caso di violazioni reiterate delle disposizioni della presente legge o nei casi di particolare gravità l'autorità regionale può altresì disporre la chiusura dell'of-

ficina di produzione per un periodo massimo di sei mesi.

Nella ipotesi di temporaneo divieto di immissione in commercio adottati e trasmette la relativa documentazione al Ministero della sanità che provvede ad informare le restanti Regioni per l'adozione delle iniziative necessarie per la tutela della salute pubblica e per il conseguente coordinamento.

La XIII Commissione permanente del Senato lo ha così modificato:

ART. 10.

In relazione agli accertamenti di cui agli articoli 8 e 9 ed indipendentemente dal procedimento penale l'autorità regionale può provvedere:

a) alla diffida, stabilendo un termine entro il quale l'impresa dovrà adempiere alle prescrizioni fissate, disponendo, se del caso, la sospensione dell'attività fino a tale adempimento;

b) al temporaneo divieto di immissione in commercio dei prodotti, qualora ricorra l'urgenza di provvedere. Il divieto perdura sino a che l'impresa non abbia adempiuto alle prescrizioni fissate.

In caso di violazioni reiterate delle disposizioni della presente legge o nei casi di particolare gravità l'autorità regionale può altresì disporre la chiusura dell'officina di produzione per un periodo massimo di sei mesi.

Nella ipotesi di temporaneo divieto di immissione in commercio, la Regione comunica i provvedimenti adottati e trasmette la relativa documentazione al Ministero della sanità che provvede ad informare le restanti Regioni per l'adozione delle iniziative necessarie per la tutela della salute pubblica e per il conseguente coordinamento.

Pongo in votazione il testo del Senato.
(È approvato).

L'articolo 11 (testo del Senato) non è stato modificato.

La nostra Commissione aveva approvato l'articolo 13 nel seguente testo:

ART. 13.

All'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla presente legge provvede l'autorità regionale con le modalità di cui alla legge 24 dicembre 1975, n. 706.

In caso di più violazioni della stessa disposizione di legge eseguite nell'attuazione di un medesimo disegno si applica un'unica sanzione amministrativa ma, tenuto conto della gravità dei fatti, i massimi previsti dalla presente legge possono essere triplicati.

Costituiscono comunque un unico illecito amministrativo le violazioni delle disposizioni degli articoli 7 e 8 della presente legge allorquando si riferiscono a partite o lotti di cosmetici prodotti, distribuiti o importati in un unico contesto anche se distribuiti per la vendita o messi in commercio in tempi e luoghi diversi.

La competenza a conoscere degli illeciti penali ed amministrativi previsti dalla presente legge spetta in via esclusiva all'autorità giudiziaria o all'autorità regionale del luogo in cui ha sede lo stabilimento di produzione ovvero l'importatore dei prodotti cosmetici cui l'illecito si riferisce.

La XII Commissione permanente del Senato lo ha così modificato:

ART. 12.

All'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla presente legge provvede l'autorità regionale con le modalità di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

In caso di più violazioni della stessa disposizione di legge eseguite nell'attuazione di un medesimo disegno si applica un'unica sanzione amministrativa ma, tenuto conto della gravità dei fatti, i massimi previsti dalla presente legge possono essere triplicati.

Costituiscono comunque un unico illecito amministrativo le violazioni delle disposizioni degli articoli 6 e 7 della presente legge allorquando si riferiscono a

partite o lotti di cosmetici prodotti, distribuiti o importati in un unico contesto anche se distribuiti per la vendita o messi in commercio in tempi e luoghi diversi.

La competenza a conoscere degli illeciti penali ed amministrativi previsti dalla presente legge spetta in via esclusiva all'autorità giudiziaria o all'autorità regionale del luogo in cui ha sede lo stabilimento di produzione ovvero l'importatore dei prodotti cosmetici cui l'illecito si riferisce.

Pongo in votazione l'articolo 12 nel testo del Senato.

(È approvato).

La nostra Commissione aveva approvato l'articolo 14 nel seguente testo:

ART. 14.

Coloro i quali alla data di entrata in vigore della presente legge hanno esercitato per almeno tre anni la funzione di direttore tecnico ovvero di titolare di aziende o la esercitano alla data di entrata in vigore della presente legge da almeno un anno, pur essendo sprovvisti di una delle lauree di cui al precedente articolo 9, possono proseguire nell'attività stessa, purché entro sessanta giorni documentino alla competente autorità sanitaria regionale l'attività stessa.

L'autorità predetta, sulla base della documentazione acquisita, rilascia ai richiedenti un attestato abilitante alla direzione tecnica della produzione documentata dandone comunicazione al Ministero della sanità.

La XII Commissione del Senato lo ha così modificato:

ART. 13.

Coloro i quali alla data di entrata in vigore della presente legge hanno esercitato per almeno tre anni la funzione di direttore tecnico ovvero di titolare di azienda o la esercitano alla data di entrata in vigore della presente legge da almeno un anno, pur essendo sprovvisti di una delle lauree di cui al precedente

VIII LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 15 LUGLIO 1982

articolo 8, possono proseguire nell'attività stessa, purché entro sessanta giorni documentino alla competente autorità sanitaria regionale l'attività stessa.

L'autorità predetta, sulla base della documentazione acquisita, rilascia ai richiedenti un attestato abilitante alla direzione tecnica della produzione documentata dandone comunicazione al Ministero della sanità.

Pongo in votazione l'articolo 13 nel testo del Senato.

(È approvato).

La nostra Commissione aveva approvato l'articolo 15 nel seguente testo:

ART. 15.

È concesso ai produttori ed importatori, per l'adeguamento dei prodotti cosmetici alle disposizioni della presente legge concernenti le sostanze impiegate e le relative condizioni di impiego, un termine di sei mesi dall'entrata in vigore della legge stessa.

Il termine è elevato ad un anno per le prescrizioni attinenti l'etichettatura.

Dalla data di entrata in vigore della presente legge è comunque vietato l'impiego delle sostanze di cui all'allegato II.

Chiunque produce, confeziona o importa prodotti cosmetici alla data di entrata in vigore della presente legge può proseguire nell'attività purché presenti la comunicazione di cui ai commi quarto, sesto e settimo dell'articolo 9 entro novanta giorni dalla predetta data.

La XII Commissione del Senato lo ha così modificato:

ART. 14.

È concesso ai produttori ed importatori, per l'adeguamento dei prodotti cosmetici alle disposizioni della presente legge concernenti le sostanze impiegate e le relative condizioni di impiego, un termine di sei mesi dall'entrata in vigore della legge stessa.

Il termine è elevato ad un anno per le prescrizioni attinenti l'etichettatura.

Dalla data di entrata in vigore della presente legge è comunque vietato l'impiego delle sostanze di cui all'allegato II.

Chiunque produce, confeziona o importa prodotti cosmetici alla data di entrata in vigore della presente legge può proseguire nell'attività purché presenti la comunicazione di cui ai commi quarto, sesto e settimo dell'articolo 8 entro novanta giorni dalla predetta data.

Pongo in votazione l'articolo 14 nel testo del Senato.

(È approvato).

L'articolo 15 (testo del Senato) non è stato modificato.

La nostra Commissione aveva approvato l'articolo 17 nel seguente testo:

ART. 17.

(Disposizioni transitorie).

Il Ministro della sanità è delegato ad emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge un decreto di revisione degli allegati III e IV, sostituendo le denominazioni conformi al « computer printout 1975, International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN » con la denominazione comune italiana o internazionale.

La XII Commissione del Senato lo ha così modificato:

ART. 16.

(Disposizioni transitorie).

Il Ministro della sanità è delegato ad emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge un decreto di revisione degli allegati II, III e IV, aggiungendo, alle denominazioni conformi ai « computer printout 1975, International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists

VIII LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 15 LUGLIO 1982

1-33 of proposed INN », la denominazione comune italiana o internazionale.

Pongo in votazione l'articolo 16 nel testo del Senato.

(È approvato).

Gli allegati non sono stati modificati.

GIULIO COLOMBA. Il gruppo comunista voterà contro il disegno di legge nel suo complesso.

Riteniamo che il testo approvato oggi da questa Commissione tuteli più il produttore che il consumatore; in effetti non siamo riusciti ad ottenere che sulle etichette fosse indicata la composizione quantitativa e qualitativa delle sostanze che formano il prodotto cosmetico. Tra l'altro ricordiamo che negli elenchi sono state trascurate alcune sostanze sulla cui cancerogenità vi sono fondati sospetti e che il decreto ministeriale del 1976 escludeva.

Per queste motivazioni, voteremo contro il disegno di legge oggi esaminato.

ANTONIO VENTRE. Dichiaro che voterò a favore di questo provvedimento. Con l'occasione rivendico la sovranità di cui il Parlamento è portatore; la relatrice, onorevole Garavaglia, dice che il Parlamento non si può « arrogare » la pretesa di decidere su materie tecniche, io desidero farle notare che si tratta di un problema di fondo poiché il Parlamento quando delibera su materie tecniche non si arroga nessun diritto. O noi diamo alla sovranità del Parlamento dei contenuti, oppure essa è solo una prerogativa esteriore che svilisce il senso della democrazia, perché avremmo ripristinato il corporativismo deteriore. Se, per stabilire norme di carattere tecnico, occorre una conoscenza tecnica, io potrei ribaltare il problema e dire che il Governo, che è delegato ad emanare queste norme, non è composto da tecnici, ma è retto da politici. In definitiva, allora, abdicare dalla decisione a favore dei tecnici non è il segno della democrazia. La conoscenza del dato tecnico è solo un presupposto per rivendicare la nostra sovranità.

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Relatore*. Spero che questo sia il mio ultimo intervento sul provvedimento in discussione. Il collega Ventre, che ringrazio perché ha annunciato il suo voto favorevole, ha fatto una difesa d'ufficio non *petita* del Parlamento. Io, che ho trovato piuttosto complicato spiegare ad un tecnico, un medico, cosa ero riuscita a capire attraverso l'ausilio dei tecnici in merito all'uso dei conservanti, disinfettanti e antisettici, ritengo in buona coscienza che saranno pochi quei biologi o quei chimici che, di fronte non all'allegato 1, ma all'allegato 2, sappiano dirmi quali sono le sostanze cancerogene e quali no. A me interessa soprattutto che in sede CEE, dove vi sono organismi tecnici che predispongono le direttive, i nostri rappresentanti politici possano avere indicazioni; mi interessa, quando arriva in Italia una direttiva comunitaria, costringere (se posso usare questo termine) il Governo a recepirla entro il più breve tempo possibile e ad utilizzare dei tecnici per interpretarla. Ma sfido chiunque ad interpretare l'*acidum thyropropicum* e i suoi sali! Io ho la fortuna di avere un fratello esperto che mi ha spiegato molte cose, ma non essendo delegato dal popolo italiano non è potuto venire in quest'aula a farmi dire meno sciocchezze di quelle che posso avere detto, e delle quali chiedo eventualmente scusa.

PRESIDENTE. Il disegno di legge sarà subito votato a scrutinio segreto. Chiedo, in caso di approvazione, di essere autorizzato a procedere al coordinamento formale del testo.

Se non vi sono obiezioni rimane così stabilito.

(Così rimane stabilito).

Votazione segreta.

PRESIDENTE. Indico la votazione a scrutinio segreto del disegno di legge esaminato nella seduta odierna.

(Segue la votazione).

VIII LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 15 LUGLIO 1982

Comunico il risultato della votazione:

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, modificato dalla XIV Commissione permanente della Camera e nuovamente modificato dalla XII Commissione permanente del Senato*) (1758-B).

Presenti e votanti	25
Maggioranza	13
Voti favorevoli	12
Voti contrari	13

(*La Commissione respinge*).

Hanno preso parte alla votazione:

Allocca, Armella, Calonaci, Carloni Andreucci, Colomba, Da Prato, Di Giovanni, Fabbri, Garavaglia, Giovagnoli Sposetti, Liotti, Lussignoli, Mantella, Menziani, Palopoli, Pastore, Rauti, Rubino, Sandomenico, Seppia, Tagliabue, Tessari Giangiacomo, Trotta, Urso Giacinto e Ventre.

La seduta termina alle 11.

IL CONSIGLIERE CAPO SERVIZIO
DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI
DOTT. TEODOSIO ZOTTA

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO