

**ATTI PARLAMENTARI**

**XIII LEGISLATURA**

---

# **CAMERA DEI DEPUTATI**

---

**Doc. LIX**  
**n. 1**

## **RELAZIONE**

### **SULLO STATO DI ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE DELLA COMUNITÀ ECONOMICA EUROPEA SULLA PRODUZIONE E LA VENDITA DEI COSMETICI**

**(Anni 1996 e 1997)**

*(Articolo 2 comma 10 della legge 11 ottobre 1986, n. 713)*

***Presentata dal Ministro della sanità***

**(BINDI)**

---

***Trasmessa alla Presidenza il 4 maggio 1998***

---

Com'è noto l'attività comunitaria, che si svolge tramite riunioni di gruppi di lavoro preparatori (A.H.W.P. - Ad Hoc Working Party) e Comitati di Adeguamento al Progresso Tecnico (C.A.T.P.) in cui si esprime il voto sul testo delle direttive, riguarda sostanzialmente tre grandi "filoni":

a) l'aggiornamento degli allegati all'attuale normativa al fine di adeguarli al progresso tecnico, tramite la valutazione di nuovi ingredienti da vietare nelle formulazioni cosmetiche ovvero da limitare nell'uso (per campo di impiego o per concentrazione);

b) la valutazione delle problematiche insorgenti a livello comunitario che possono comportare rischi per la salute pubblica (vedasi situazione trasversale di rischio per utilizzo di ingredienti di origine animale che possano trasmettere la T.S.E. -Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile);

c) l'aggiornamento dei metodi ufficiali di analisi per la ricerca quali-quantitativa di ingredienti di prodotti cosmetici.

Alle riunioni presso la Commissione UE relative ai punti a) e b) partecipa direttamente personale dello scrivente ufficio, che poi si occupa anche del recepimento delle direttive emanate, mentre per le riunioni di cui al punto c) partecipa personale dell'Istituto superiore di sanità. Il recepimento delle direttive emanate è effettuato comunque dallo scrivente ufficio.

In riferimento all'attività svolta nel corso dell'anno 1996 dall'Ufficio scrivente si comunica quanto segue.

Nel corso dell'anno 1996 lo scrivente Ufficio ha provveduto a predisporre i seguenti atti concernenti l'attuazione delle direttive comunitarie sulla produzione e vendita dei cosmetici.

È stato emanato il decreto 8 maggio 1996: recante "Misure relative a cosmetici preparati con materiali di origine bovina" a seguito della rilevazione di focolai di encefalopatia spongiforme bovina nel Regno Unito. Tale decreto ha imposto il divieto dell'impiego nei prodotti cosmetici, così come definiti dalla direttiva 93/35/CEE del Consiglio, di tessuti e fluidi di origine bovina e di sostanze ottenute da bovini provenienti dal Regno Unito, nonché della commercializzazione di cosmetici già prodotti con detti materiali.

Inoltre è stato emanato il decreto interministeriale 2 settembre 1996, recante "Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in

attuazione della direttiva della Commissione delle Comunità europee n. 95/34/CE della Commissione."

Tale decreto, emanato dal Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sentito l'istituto superiore di sanità, ha apportato alcune modifiche nella composizione dei prodotti e nelle sostanze consentite dalla precitata legge, fissando al 30 giugno 1997 il termine ultimo per la vendita dei cosmetici non conformi alle nuove disposizioni.

Da ultimo è stato pubblicato il decreto 4 dicembre 1996, recante "Approvazione di alcuni metodi di analisi necessari per controllare la composizione di prodotti cosmetici, in attuazione della direttiva 95/32/CE della Commissione" che stabilisce la metodologia da seguire per quanto attiene alla identificazione ed al dosaggio delle sostanze impiegate.

Nel corso dell'anno 1996 è stato, inoltre, predisposto il testo del decreto legislativo di recepimento delle direttive 93/35/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 e 95/17/CE della Commissione, emanato con decreto 24 aprile 1997, n. 126.

Anche nel corso dell'anno 1997 lo scrivente ufficio ha provveduto a predisporre gli atti concernenti l'attuazione delle direttive dell'Unione europea sulla produzione e vendita dei prodotti cosmetici, al fine di consentire il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di cosmetici, nel rispetto della tutela della salute pubblica.

Nel corso dell'anno in questione è stata data particolare rilevanza alle riunioni di cui al punto *b)*, anche per il continuo evolversi delle conoscenze in ambito scientifico sull'argomento T.S.E., il che ha comportato un notevole impegno della delegazione italiana durante le riunioni per sostenere la posizione ufficiale, non sempre in linea con quella della maggioranza degli altri Paesi europei.

Nel 1997 è stata cambiata l'organizzazione comunitaria in materia di prodotti cosmetici, in quanto sono state separate le competenze della D.G. XXIV (Tutela dei consumatori), che fino al luglio 1997 comprendeva sia la valutazione scientifica delle problematiche (tramite il Comitato Scientifico di Cosmetologia) che la valutazione amministrativo-legale delle stesse problematiche (tramite l'organizzazione delle riunioni dei Gruppi di lavoro e dei Comitati di adeguamento al progresso tecnico).

Dal settembre 1997 la D.G. XXIV riunisce tutti i Comitati scientifici dei vari settori (Igiene degli alimenti, veterinari, prodotti cosmetici, prodotti di libera vendita, ecc.) nonché un super Comitato orizzontale, che si occupa di valutare i pareri espressi dai singoli comitati in modo da renderli compatibili tra loro.

Questa sostanziale modifica di approccio ai problemi ha comportato un certo ritardo nei lavori comunitari di routine che sono stati pressoché sospesi tra luglio e ottobre 1997.

In Italia, nel corso del 1997, è stato emanato il decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126, di recepimento delle direttive 93/35/CEE del Consiglio e 95/17/CE della Commissione, pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 112, del 16 maggio 1997.

Tale decreto comporta una modifica sostanziale rispetto alla precedente normativa in materia di prodotti cosmetici, Legge 713/86 e d. leg.vo 300/91, in particolare per i seguenti aspetti:

1) etichettatura — dal 28 novembre 1997 esiste l'obbligo per i produttori e gli importatori di etichettare i prodotti da immettere sul mercato con l'indicazione di tutti gli ingredienti in ordine decrescente, al fine di consentire al consumatore di non acquistare prodotti che contengano ingredienti che potrebbero comportare dei problemi individuali (la scadenza è al 30 giugno 1998 per i prodotti già presenti sul mercato);

2) fascicolo di informazioni sui prodotti — sempre dal 28 novembre 1997 è in vigore l'obbligo di tenere a disposizione del Ministero della sanità un fascicolo di informazioni per ogni prodotto in commercio, contenente notizie sulla composizione quali-quantitativa, sui metodi di produzione del prodotto, sulla sicurezza del prodotto valutata da un esperto sulla base degli ingredienti presenti, sugli effetti vantati in etichetta — che devono essere documentati in modo idoneo nel fascicolo —, sulla purezza delle materie prime utilizzate, sugli eventuali effetti indesiderati riscontrati a seguito dell'uso del prodotto;

3) presenza obbligatoria di un esperto, con le stesse caratteristiche culturali del direttore tecnico, che valuti la conformità dei prodotti alle normative europee anche per le ditte importatrici;

4) divieto di sperimentazione sugli animali di ingredienti o combinazioni di ingredienti di prodotti cosmetici dal 1° gennaio 1998 e norme di etichettatura particolari per chi voglia indicare in etichetta che il prodotto non è stato sperimentato su animali a sangue caldo (in tal caso va esplicitamente indicato se anche gli ingredienti non sono stati sperimentati ovvero se lo siano stati);

5) clausola di riservatezza — possibilità di non iscrivere in etichetta uno o più ingredienti del prodotto, previa verifica da parte di uno degli Stati membri sotto il profilo tossicologico.

Nel 1997 è stato inoltre emanato il decreto ministeriale 24 luglio 1997, in attuazione delle direttive 96/41/CE e 97/1/CE di aggiornamento degli allegati alla legge vigente. In particolare in questo decreto è stato proibito l'uso di tessuti e fluidi bovini, ovini e caprini provenienti dal cervello, dal midollo spinale e dagli occhi e ingredienti derivati (per aggiornare il DM 8 maggio 1996 sulle "Misure relative a cosmetici preparati con materiali di origine bovina" che prevedeva, in sostanza, una sorta di embargo per alcuni Paesi in cui si era constatata la presenza di BSE endemica). A seguito dell'esperienza acquisita e della constatazione che la facilità di spostamento delle merci a livello mondiale poteva consentire delle triangolazioni non sempre rilevabili, si è applicato un divieto di uso indipendente dalla provenienza geografica. Inoltre sono stati limitati nell'uso anche altri ingredienti.

È stato altresì emanato il decreto 19 novembre 1997, di recepimento della direttiva 96/45/CE della Commissione, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* solo nel 1998, relativo all'approvazione di alcuni metodi di analisi necessari per controllare la composizione di prodotti cosmetici.

Nel corso dell'anno 1997 è stato, infine, predisposto il testo di decreto di recepimento della direttiva 97/18/CE della Commissione, poi emanato con decreto 26 gennaio 1998. In tale decreto è stata rinviata la data a partire dalla quale sono vietate le sperimentazioni su animali di ingredienti o combinazioni di ingredienti di prodotti cosmetici, in quanto non sono ancora stati validati i metodi alternativi in vitro a livello europeo e, pertanto, non esistono ancora i presupposti che consentano, per l'utilizzatore, una sicurezza almeno equiparabile a quella fornita dagli attuali test sugli animali.