

Italian Cosmetic Law: Its Influences at the Regional Administration Level

V. QUERCIA

Istituto Superiore di Sanità - V.le Regina Elena, 299 - 00161 Rome - Italy

Received: October 20, 1987

Key words: Italian Cosmetic Law; Regulatory Procedures Governing Cosmetics.

The Health Committee of the Chamber of Deputies of the Italian Parliament at its session held on Octoberst has definitively approved the law relating to the «Rules for implementing the Directives issued by the European Economic Community, on production and sales of cosmetics». This law shall be effective 15 days after its publication in the Official Gazette of the Republic of Italy on October 30. On November 14, therefore, also in Italy, ten years after the issuance of the Directive EEC 76/768 on «Approximation of the laws of the Member States regarding cosmetic products», will be put an end to the uncertainties existing in this field. Actually these have been more apparent than substantial, due to the great sense of responsibility shown by the majority of the operators, who have always acted since long according to the EEC Directives and their successive amendments and due to the self-imposed discipline of the cosmetic industry under the praiseworthy stimulus of the U.N.I.PRO. managers. It is not to be forgotten the constant vigilance which has been activated for several years in this field by the Ministry of Health and the Superior Institute for Health (Istituto Superiore di Sanità). The delay in promulgation of the Italian

La Commissione Sanità della Camera dei deputati del Parlamento Italiano ha approvato definitivamente nella seduta del 1° ottobre 1986 la legge su «Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici». Tale legge diverrà operante dopo 15 giorni dalla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Pertanto, che alla fine del mese di ottobre di quest'anno anche in Italia, dopo ben dieci anni dalla emanazione della citata direttiva CEE 76/768 su «Riavvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai prodotti cosmetici», si porrà fine ad una situazione di disagio nel settore cosmetico, anche se questo è stato più apparente che sostanziale per la grande responsabilità che hanno dimostrato la stragrande maggioranza degli operatori del settore, uniformatisi da tempo alla direttiva comunitaria e alle sue successive modifiche, nonché all'autodisciplina imposta dall'industria dei cosmetici sotto lo stimolo, veramente encomiabile dei dirigenti dell'U.N.I.P.R.O. Né va dimenticata un'opera costante di vigilanza operata, da vari anni, sul settore dal Ministro della Sanità e dall'Istituto Superiore di Sanità.

Cosmetic Law has however permitted to include into its text the numerous additions and amendments that the EEC Committee during the past ten years deemed necessary to append to the Directive 76/768 with the aim of adapting it to the technical and scientific advancements occurred in the meantime.

Furthermore the present draft is perfectly adherent to the EEC Directive for which the indication of the qualitative and quantitative composition on the label is not binding.

However in the report accompanying the bill approved by the Senate is included an agenda inviting the Government to propose at the proper communitarian level an amendment to art. 6 of the Directive to the purpose of obliging all the Community Member States to enforce the description of the composition on the cosmetic products.

It is worth clarifying that the lack of description of the composition on the label does not imply any risk for the consumer, since the firms, besides complying to the obligations foreseen in the mentioned sub-paragraph d) of art. 8, have also to comply to sub-paragraph 7 of art. 11, which charges the firms to provide «specific and explanatory information required either by the Ministry of Health or by the proper Health Authority about the substances contained in the products in addition to the directions and instructions shown on the pack».

In examining the law the writer is obliged to dwell upon art. 13 since it establishes the tasks of the Istituto Superiore di Sanità.

It reads:

«The Istituto Superiore di Sanità, as for the matter contemplated by the law, performs the duties of a consultant to the competent State Administration.

Within this competence the Istituto Superiore di Sanità, besides expressing opi-

Il ritardo nella emanazione della legge italiana sui cosmetici ha comunque consentito di recepire nel suo testo le numerose aggiunte e modifiche che nel corso di questi dieci anni la Commissione CEE sui cosmetici ha ritenuto apportare alla Direttiva 76/768 per adeguarla agli ulteriori progressi tecnico scientifici verificatisi nel frattempo.

L'attuale definitiva stesura è, inoltre, perfettamente aderente alla Direttiva CEE, che non fa obbligo della dichiarazione in etichetta della composizione quali-quantitativa.

Comunque nella relazione che accompagna il disegno di legge approvato dal Senato è compreso un O.d.G. che invita il Governo a presentare nelle sedi competenti comunitarie modifica all'art. 6 della direttiva citata nel senso di far obbligo a tutti i paesi membri della Comunità di far apporre la composizione sui prodotti cosmetici.

È utile precisare che l'assenza in etichetta dell'intera composizione non comporta alcun rischio nei confronti del consumatore, come da qualche settore si vuol far credere, in quanto le imprese oltre agli obblighi previsti dal citato comma d) dell'art. 8 devono ottemperare al comma 7 dell'art. 11 che fa carico alle imprese stesse di fornire «specifiche e motivate informazioni richieste dal Ministero della Sanità o dall'autorità sanitaria competente sulle sostanze contenute nei prodotti unitamente alle indicazioni ed istruzioni delle relative confezioni».

Esaminando la legge è d'obbligo per chi scrive soffermarsi sull'art. 6 che fissa i compiti dell'Istituto Superiore di Sanità.

Esso dice:

«L'Istituto Superiore di Sanità svolge, nella materia oggetto della presente legge, funzioni di consulenza della competente amministrazione statale. In tale ambito, l'Istituto, oltre ad esprimere pareri sugli elenchi di cui all'articolo 5:

nions on the lists as per art. 5 shall:

a) provide technical valuations for the adaption of the provisions as per subparagraph 2 of art. 7;

b) propose, if necessary, extraordinary revisions of the lists, tasks and modalities as per art. 2 and 4».

Furthermore art. 11 which establishes some competences of the Health Authority at sub-paragraph 6 reads: «The Istituto Superiore di Sanità is competent to carry out revision analyses». The functions pertaining to the Istituto are therefore very diversified and extremely exacting. The chemist competences (setting up of analytical methodologies, revision analyses, valuations on change of some categories of products from means of medical-surgical protection into cosmetics, revision of the lists and prescriptions related to the substances mentioned in the attachments to the law) are particularly burdensome. Even if more limitedly it will be necessary to cope with problems of pharmacological and microbiological nature.

The tasks of the Ministry of Health do not appear less important. Among other duties the Ministry shall see to it (art. 17), within a short term from the data on which the law comes into force, that numerous technical-bureaucratic provisions are accomplished.

Now we would like to dwell upon considering in particular the implications that the law recently approved assigns, as far as the cosmetic sector is concerned, to the Regional Health Authority.

We think that, in most cases we can identify the Regional Health Authority wherever the law mentions generically «competent health authority»; and this also because wherever the legislator wants to point at any task of the Central Health Authorities, he always mentions them expressly. Competent regional health authorities are to be considered the Regio-

a) fornisce valutazioni tecniche per l'adozione dei provvedimenti di cui al comma 2 dell'articolo 7;

b) propone al Ministro della Sanità eventuali aggiornamenti straordinari degli elenchi, degli adempimenti e delle modalità previsti dagli articoli 2 e 4».

Inoltre l'art. 11, che fissa alcune competenze dell'autorità sanitaria, al comma 6 dice: «Competente ad effettuare le analisi di revisione è l'Istituto Superiore di Sanità».

Le funzioni previste per l'Istituto sono quindi molto diversificate e estremamente impegnative, particolarmente gravose le competenze chimiche (messa a punto di metodiche analitiche, analisi di revisione, valutazioni sul passaggio di alcune categorie di prodotti da presidi medico-chirurgici a cosmetici, revisioni degli elenchi e delle prescrizioni di cui alle sostanze contenute negli allegati alla legge), ma anche se in misura più limitata, si dovranno affrontare problematiche tossicofarmacologiche e microbiologiche.

Risultano non meno importanti i compiti previsti per il Ministero della Sanità che tra l'altro dovrà predisporre (vedi in particolare l'art. 17) entro breve termine dall'entrata in vigore della legge, numerosi adempimenti tecnico-burocratici.

Vorremmo soffermarci ora a considerare in particolare, le implicazioni che la legge approvata, affida all'autorità sanitaria regionale.

In tale autorità sanitaria regionale noi crediamo si possa individuare, nella maggioranza dei casi, il riferimento della legge, quando essa cita soltanto genericamente «autorità sanitaria competente», anche perché quando il legislatore ha voluto indicare compiti per le autorità sanitarie centrali le cita direttamente. Nell'ambito della regione per autorità sanitaria competente si dovrebbero individuare gli assessorati regionali alla Sanità, nell'ambito dei quali operano le varie

nal Health Councils (Assessorati regionali alla Sanità), under whose jurisdiction the local health units (U.S.L.) operate.

In fact he who decides to produce or package cosmetic products on one's own or on behalf of third persons, has to advise in writing at least thirty days before the start of activity (art. 10). The application shall include:

- a) name or business name and legal Head Office of the firm and the production factory;
- b) premises and equipment description from which it appears that these are fit, from both the technical and hygienic point of view for the type of production that one intends to carry out, and the documents relating to the purchase of the equipments;
- c) generalities and qualifications of the Technical Director;
- d) complete and detailed list of substances employed and of those contained in the commercial product.

Any amendment to the information of a), b), c) of sub-paragraph 6 should be the object of a new communication.

Analogous communication, limitedly to a) of the same sub-paragraph 6 shall be supplied by the importers of foreign products on packs ready for sale.

Every year in the period between January and July the Regional Authorities shall inform the Ministry of Health through special lists, of all the communications received during the previous semester. Furthermore the competent Health Authority, which in this case is the Regional Health Council, according to art. 10 is entitled at any moment to have access to the premises of the Firm for the purpose of carrying out inspections. He is also authorized to decide upon the adoption of particular precautions and the execution of works to adapt the premises and the technical and control equipments to the production or the intended packa-

Unità Sanitarie Locali (U.S.L.).

È alle regioni, infatti, che chiunque intenda produrre o confezionare in proprio o per conto terzi i prodotti cosmetici, deve darne comunicazione scritta almeno trenta giorni prima dell'inizio dell'attività (v. art. 10). Nella domanda devono essere riportati:

- 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 e la documentazione comprovante l'acquisto delle attrezzature sopraddette;
- c) le generalità e la qualifica del direttore tecnico;
- d) l'elenco completo e dettagliato delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale.

Ogni modificazione dei dati di cui alle lettere a), b), c), del comma 6 deve formare oggetto di nuova preventiva comunicazione. Analoga comunicazione, limitatamente alla lettera a) dello stesso comma 6, 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.

Inoltre l'autorità sanitaria competente, che anche in questo caso si deve identificare con l'assessorato regionale alla Sanità, secondo lo stesso art. 10 può in qualsiasi momento accedere nei locali della Ditta 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 de-

ging, in compliance with the rules established by the ministerial decree as per sub-paragraph 4.

The Health Authority, itself according to art. 10, is entitled at any moment to collect samples of new pharmaceutical products consistently with the established formalities, until, as foreseen by art. 7, the criteria for collection shall be established by decree of the Ministry of Health. Samples of the products may be collected, according to the case, from either the manufacturer, or packing firm, or importer or distributor, as well as from the whole-sale agent and retail sales points. Whenever from the analyses, both qualitative and quantitative, of the collected samples a suspicion of crime may arise, the Health Authority, besides reporting to the judiciary and other competent authorities, shall inform the Ministry of Health. Applications for revision have to be submitted within fifteen days.

The revision of the analyses is effected by the Superior Institute for Health (art. 11). Manufacturers are obliged to supply the regional authorities with all relevant information and clarifications required regarding substances contained in the products and with the directions printed on them.

To this purpose manufacturers have to keep constantly updated all data relating to the qualitative and quantitative composition of single products. Obviously this should imply not only a collection of data but also a technical evaluation of them.

A point to be clarified as soon as possible is found in the last but one sub-paragraph of art. 11 where it reads «The Ministry of Health, within thirty days from the date on which this law comes into force, shall establish the territorial office entitled to require all the information as foreseen in sub-paragraph 7». That means that the Ministry of Health, in agreement

creto ministeriale di cui al comma 4.

La stessa autorità sanitaria, secondo i dettami dell'art. 11, può procedere in qualsiasi momento al prelievo dei campioni con le modalità di uso, in prima applicazione, per i prodotti farmaceutici, fin quando, come prescrive l'art. 7, verranno fissati i criteri di prelievo con decreto del Ministero della Sanità. Il prelievo 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 possa ipotizzarsi un illecito sanzionato penalmente, l'autorità sanitaria, oltre a trasmettere il rapporto all'autorità giudiziaria e a darne comunicazione agli interessati, ne informa il Ministero della Sanità. Entro quindici giorni si può richiedere istanza di revisione. L'analisi di revisione viene effettuata dall'Istituto Superiore di Sanità (art. 11).

Alle autorità regionali le imprese sono tenute a fornire le specifiche e motivate informazioni richieste, sulle sostanze contenute nei prodotti 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. Naturalmente ciò non dovrebbe presupporre una semplice raccolta di dati, ma anche una valutazione tecnica di tali dati.

Un dato da chiarire con urgenza è quanto contenuto nel penultimo comma dello stesso art. 11 là dove dice «Il Ministero della Sanità, entro trenta giorni dalla entrata in vigore della presente legge, indica l'ufficio territoriale competente a richiedere le informazioni di cui al settimo comma» e cioè il Ministero della Sanità, d'accordo con le regioni, dovrà indicare

with the regional authorities, shall establish those centers where all the information on the substances contained in the cosmetic products shall be collected. It would be opportune to specify also who is entitled to obtain these data when necessary or whom such centers are authorized to supply with the data in their possession.

The Regional Authorities, according to art. 13, shall apply the administrative sanctions foreseen by the law.

Furthermore Regional Authorities shall confirm according to the case, on the basis of the supporting documents and within thirty days from their submittance, the possibility for those who have exercised their duties as technical director without a university degree for three years, the possibility of continuing to carry out such activity through the issuance of a certificate qualifying to the technical management of the documented production. Communication of said confirmation shall be transmitted to the Ministry of Health. In conclusion we would like to express our wish that, after such a long waiting for the promulgation of a cosmetic law, its application may not be delayed due to lack of proper structures with definite and qualified organigrams by either the central health authority or the regional one. The moment has come, for those who are still in doubt, to become convinced that Cosmetology is a real science and such it must be considered.

At the moment we are in a position to confirm that in the Ministry of Health and at the Istituto Superiore di Sanità operate small groups of officials and researchers who have devoted much of their work to the study of problems relating to the use of cosmetics.

We are convinced that the introduction of this law will stimulate the management of the Central Health Administration to develop these groups in order to

determinati centri cui far confluire le informazioni raccolte sulle sostanze contenute nei prodotti cosmetici. Sarebbe opportuno specificare anche chi può attingere a tali dati o a chi tali centri sono autorizzati a fornire i dati in loro possesso. Le regioni applicano secondo quanto previsto dall'art. 13 le sanzioni amministrative previste dalla legge.

Le regioni infine, devono convalidare o meno, in base alla documentazione esibita, entro trenta giorni, la possibilità per chi è sprovvisto di laurea ma da tre anni esercita praticamente le funzioni di direttore tecnico, di continuare a svolgere tale attività mediante il rilascio di un attestato abilitante alla direzione tecnica della produzione documentata, dandone comunque comunicazione al Ministero della Sanità.

In conclusione vorremmo formulare l'auspicio che dopo un'attesa così lunga per l'emanazione di una legge sui cosmetici, l'applicazione della stessa non sia ritardata dalla mancanza di adeguate strutture con definiti ed appropriati organigrammi sia da parte dell'autorità sanitaria centrale, sia dell'autorità sanitaria regionale. È giunto il momento di convincersi, per chi ancora ha dubbi, che la cosmetologia è una vera e propria scienza e come tale va considerata.

Al momento attuale possiamo affermare che sia presso il Ministero della Sanità, sia all'Istituto Superiore di Sanità esistono piccoli gruppi di funzionari e ricercatori che hanno dedicato molto del loro lavoro allo studio dei problemi connessi all'impiego dei cosmetici.

Siamo convinti che l'entrata in vigore della legge stimolerà i responsabili dell'amministrazione sanitaria centrale a sviluppare tali nuclei in modo che siano in grado di affrontare i compiti di controllo, di studio e di ricerca nel settore, per fornire quelle indicazioni guida che la legge loro assegna.

enable them to cope with their control, study and research assignments in this sector and to provide all the informative guidance that the law assigns to them. Unfortunately there is almost a complete absence of adequacy at Regional Level. In order to comply with what the cosmetic law foresees in the short term, we strongly favor the constitution of working groups which with the contribution of qualified officials cooperating closely with those designated by the Regional Authorities, will be able to carry out the application of the numerous rules foreseen and clearly mentioned above.

Let us try our best so that, after such a tormented course, the new cosmetic law may become immediately effective for the protection of the whole sector which has nowadays so many implications for the Public Health.

Purtroppo una carenza quasi totale esiste a livello regionale. Per ottemperare in tale ambito a quanto la legge sui cosmetici prevede per esse a tempi anche brevi, auspichiamo la costituzione di gruppi di lavoro che con l'apporto di tecnici competenti, da affiancare a quelli designati dalle regioni, possano avviare l'attuazione delle tante norme previste e che ho poc'anzi evidenziato.

Facciamo in modo che dopo un iter così travagliato la nuova legge sui cosmetici sia resa subito operante per la salvaguardia di tutto il settore che ha tante implicazioni sulla sanità pubblica.



REFERENCES

1. Direttiva 76/768/CEE 27/7/1976.
2. Direttiva 79/112/CEE; G.U. CEE L. 33 dell'8/2/1979.
3. Direttiva 79/581/CEE; G.U. L. 158 del 26/6/1979.
4. Direttiva 79/661/CEE 24/7/1979.
5. G.U. CEE C 133 del 3/6/1981.
6. Direttiva 82/358/CEE 17/5/1982.
7. Direttiva 83/574/CEE 26/10/1983.
8. Legge 713 Suppl. 30 ottobre 1986 G.U. n. 253.

