

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

#### INTERROGAZIONI:

5-01924 Carnevali: Iniziative per porre fine alla carenza di farmaci salvavita e di medicinali per la cura di malattie degenerative .....	79
ALLEGATO 1 (Testo della risposta) .....	81
5-02036 Valiante: Verifica dell'omogenea distribuzione territoriale delle prestazioni sanitarie sul territorio della provincia di Salerno .....	79
ALLEGATO 2 (Testo della risposta) .....	84
5-04119 Baroni: Attività di controllo nei confronti dei produttori di cosmetici e profumi sul rispetto delle norme in materia di etichettatura .....	80
ALLEGATO 3 (Testo della risposta) .....	87

#### COMITATO RISTRETTO:

Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone affette da disabilità grave prive del sostegno familiare. C. 698 Grassi, C. 1352 Argentin, C. 2205 Miotto, C. 2456 Vargiu, C. 2578 Binetti e C. 2682 Rondini .....	80
--	----

#### INTERROGAZIONI

*Mercoledì 14 gennaio 2015. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.*

#### La seduta comincia alle 14.20.

**5-01924 Carnevali: Iniziative per porre fine alla carenza di farmaci salvavita e di medicinali per la cura di malattie degenerative.**

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Elena CARNEVALI (PD), replicando, ringrazia il rappresentante del Governo per la risposta ampia, dettagliata e soddi-

sfacente. Evidenzia che la sua interrogazione è stata presentata precedentemente all'adozione del decreto legislativo n. 17 del 2014 menzionato nella risposta. Sottolineando che le difficoltà nel reperimento dei farmaci necessari può comportare l'interruzione di terapie fondamentali, prospetta l'opportunità di richiamare le regioni ad un'azione efficace in tal senso per evitare carenze territoriali. Manifesta apprezzamento per il sistema sanzionatorio introdotto, ribadendo che il pur lecito mercato parallelo non deve in ogni caso porre a rischio la salute dei cittadini.

**5-02036 Valiante: Verifica dell'omogenea distribuzione territoriale delle prestazioni sanitarie sul territorio della provincia di Salerno.**

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Simone VALIANTE (PD), replicando, si dichiara soddisfatto della risposta, osservando che l'adeguato livello di attenzione sulla situazione sanitaria in Campania sta assicurando migliori relazioni tra il Governo, la regione e le ASL interessate, a cominciare da quella di Salerno.

Si permette, in ogni caso, di sottolineare la sua insoddisfazione per alcuni aspetti applicativi del decreto commissariale n. 49 del 2010, rilevando che occorre tenere in considerazione la consistente quota di popolazione in età avanzata e il rapporto tra sanità di base e strutture ospedaliere.

In conclusione, richiama l'attenzione su alcune specifiche realtà come gli ospedali di Sapri e di Roccadaspide, a suo avviso meritevoli di una maggiore attenzione in ragione del fatto di trovarsi, rispettivamente, al confine regionale ed in un'area dal difficile profilo orografico.

**5-04119 Baroni: Attività di controllo nei confronti dei produttori di cosmetici e profumi sul rispetto delle norme in materia di etichettatura.**

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Massimo Enrico BARONI (M5S), replicando, giudica estensiva e puntuale la risposta ricevuta pur rilevando che si sarebbe aspettato maggiori informazioni sui rischi collegati all'uso eccessivo di prodotti conservanti come i parabeni alla luce dei numerosi studi che ne sottolineano i probabili effetti allergenici.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

**La seduta termina alle 15.**

#### COMITATO RISTRETTO

*Mercoledì 14 gennaio 2015.*

**Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone affette da disabilità grave prive del sostegno familiare.**

**C. 698 Grassi, C. 1352 Argentin, C. 2205 Miotto, C. 2456 Vargiu, C. 2578 Binetti e C. 2682 Rondini.**

Il Comitato ristretto si è riunito dalle 15 alle 16.

## ALLEGATO 1

**5-01924 Carnevali: Iniziative per porre fine alla carenza di farmaci salvavita e di medicinali per la cura di malattie degenerative.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Il fenomeno della mancata o ridotta reperibilità di taluni medicinali presso alcune farmacie, così come evidenziato dalle segnalazioni pervenute al Ministero della salute ed all'Agenzia Italiana del Farmaco, può derivare sia da una carenza causata da problemi produttivi che coinvolge l'intero territorio nazionale, sia da una distorsione distributiva che può coinvolgere solo alcune aree geografiche.

Le carenze di tipo produttivo sono gestite dall'Agenzia Italiana del Farmaco che provvede a mettere in atto azioni di monitoraggio, pubblicando, tra l'altro, un elenco di farmaci carenti nel portale dell'Agenzia stessa.

Le carenze riferibili a problemi di distribuzione possono essere generate da due concause: l'attività di esportazione parallela di medicinali effettuata da parte dei distributori in accordo alla comunicazione della Commissione europea del 30 dicembre 2003 COM (2003) 839, ed il contingentamento dei medicinali da parte delle ditte farmaceutiche titolari di Autorizzazione all'immissione in Commercio (AIC), che riducono le quantità dei medicinali destinati ai distributori onde evitare tale esportazione.

Fermo restando che l'attività di esportazione parallela costituisce una legittima forma di mercato, in linea con il quadro normativo vigente, è evidente, in un'ottica di tutela della salute del cittadino, che le aziende legittimate ad espletarla devono, comunque, garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze del territorio, e

provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi in tutto il territorio in questione.

Ciò considerato, il Ministero della salute, al fine di arginare il fenomeno della indisponibilità nel mercato di determinati farmaci, ha provveduto, come è noto, nell'ambito del decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, concernente il recepimento della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano – al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale – a far approvare specifiche disposizioni dirette a garantire che i farmaci essenziali siano presenti nel territorio nazionale, onde soddisfare le esigenze dei pazienti.

In particolare, nel provvedimento di recepimento sopra indicato, rivisitando il concetto di obbligo di servizio pubblico, di cui all'articolo 1, lettera s), del decreto legislativo n. 219/2006, è stato sancito che non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche.

È stato inoltre introdotto un sistema di segnalazioni e verifiche a cura degli Enti territoriali, finalizzato a monitorare i casi di distorsione distributiva locale – cioè indisponibilità di farmaci non dovuta a problemi produttivi – prevedendo la possibilità di irrogare sanzioni efficaci e dis-

suasive a coloro che, nella filiera del farmaco, violano l'obbligo di « servizio pubblico ».

Al fine di assicurare l'osservanza delle citate disposizioni emanate a tutela della salute, il Comando Carabinieri per la tutela della salute – Nucleo Antisofisticazioni e Sanità – è stato incaricato di effettuare accertamenti presso i diversi livelli della filiera distributiva dei medicinali.

Più in particolare, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha inteso precisare che l'attuale limitata disponibilità di taluni medicinali in determinate parti del territorio nazionale non può essere definita tecnicamente come carenza, in quanto, dai dati in possesso di AIFA, non risulta alcuna interruzione della loro fornitura da parte dei rispettivi titolari AIC.

Di conseguenza, tali farmaci, solo temporaneamente e localmente irreperibili, non sono inseriti nell'apposito elenco dei medicinali carenti tenuto dall'AIFA e consultabile nel sito istituzionale ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)), in apposita sezione dedicata.

Tuttavia, anche le semplici indisponibilità temporanee locali di farmaci nel mercato nazionale possono causare un'interruzione di trattamenti terapeutici tale da determinare disagi a danno dei pazienti.

Il fenomeno dell'aumento delle esportazioni parallele verso Paesi europei è oggetto di stretta osservazione da parte dell'AIFA, che ha fatto ricorso agli strumenti previsti dalla normativa vigente, diffidando i titolari AIC, in situazioni di particolare criticità sanitaria, al rispetto degli obblighi di fornitura su di essi gravanti ai sensi dell'articolo 105 del decreto legislativo n. 219 del 2006.

Per quanto riguarda le attività che l'AIFA pone in essere per la gestione degli stati di carenza di medicinali ed il contrasto dei relativi effetti, al fine di scongiurare i rischi di interruzione della continuità terapeutica, si precisa che l'Agenzia raccoglie e verifica tutte le segnalazioni: riguardo alle carenze in senso tecnico, il

titolare AIC è obbligato a comunicare all'Agenzia la cessazione temporanea o definitiva della commercializzazione almeno due mesi prima, mentre vi è l'obbligo di comunicare preventivamente anche le eventuali carenze.

L'AIFA riceve, inoltre, da tutte le parti interessate (operatori sanitari, assessorati alla sanità, pazienti/cittadini e loro associazioni, e altro), raccogliendole, le segnalazioni relative alle carenze dei medicinali, e ne accerta l'effettività e l'entità, valutando le specifiche criticità.

Tutte le informazioni necessarie vengono pubblicate nell'elenco dei medicinali attualmente carenti, aggiornato settimanalmente nel sito istituzionale dell'Agenzia.

Come è noto, in ordine alle problematiche in questione, sono di recente intervenuti alcuni significativi interventi normativi, come sopra riferito, che stanno producendo e produrranno effetti significativi nella risoluzione delle problematiche in esame.

Infatti le disposizioni sopraggiunte determinano una disciplina normativa innovativa dell'obbligo di servizio pubblico, che consentirà, una volta a regime, di ovviare a tutte le attuali criticità.

La « *ratio* » delle nuove disposizioni, infatti, è quella di regolamentare il « mercato parallelo » dei farmaci destinati all'Italia, ma poi di fatto venduti in altri Paesi, con riguardo specifico alle specialità medicinali, anche salvavita, indicate per la cura di patologie gravi e/o rare, per i quali non esistano in commercio nel territorio nazionale valide alternative terapeutiche.

Al fine del raggiungimento di tale scopo, il legislatore, in particolare, ha reso più stringenti gli obblighi gravanti sui grossisti, introducendo espressamente il divieto, ricorrendo le condizioni previste, di sottrarre tali medicinali alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, e disponendo, per le violazioni di tale obbligo, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria, nonché la tem-

poranea sospensione dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali e, per i casi di recidiva, la sua revoca.

Da ultimo, segnalo che, a seguito delle ispezioni effettuate dai Carabinieri del

Nucleo Antisofisticazioni e Sanità presso distributori e grossisti, al fine di verificare la conformità delle attività da questi svolte, sono emerse gravi irregolarità da parte di alcuni esercenti che hanno comportato la chiusura delle rispettive attività.

## ALLEGATO 2

**5-02036 Valiante: Verifica dell'omogenea distribuzione territoriale delle prestazioni sanitarie sul territorio della provincia di Salerno.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento alla interrogazione parlamentare in oggetto ed in merito alla ripartizione dei posti letto attivati presso l'ASL di Salerno, segnalo che con il Decreto Commissariale n. 49/2010 la Regione Campania ha approvato il piano di riorganizzazione della rete ospedaliera regionale, che le singole ASL hanno provveduto a recepire, con l'approvazione di un apposito piano attuativo.

L'ASL di Salerno ha approvato il proprio piano attuativo con la deliberazione n. 460/2011, recepita dalla Regione con il Decreto Commissariale n. 73/2011, che ha accolto la proposta di pianificazione della ASL di Salerno, con alcune prescrizioni:

con riferimento all'area sud dell'ASL di Salerno, è previsto che i Presidi Ospedalieri (PO) di Oliveto Citra, Roccadaspide, Eboli e Battipaglia confluiscono in una unica struttura ospedaliera, denominata Presidio Ospedaliero Unico della Valle del Sele, prevista come struttura di II livello della rete dell'emergenza e quale « *hub* » di 1° livello per la emergenza cardiologica e per l'ictus cerebrale. Essa avrà un numero di posti letto pari a 261 ordinari e 67 di « *day hospital* ».

Il P.O. « San Francesco d'Assisi » di Oliveto Citra (123 posti letto), dopo la confluenza nel P.O. della Valle del Sele sarà destinato ad accogliere Unità Operative di ricovero di tipo riabilitativo e potrà ospitare una struttura polifunzionale per la salute. Inoltre, il « Centro per la medicina del dolore », viene destinato ad erogare prestazioni ambulatoriali complesse

(« *day service* ») ed è configurato quale ambulatorio dell'Unità Operativa di medicina generale.

Per il P.O. di Agropoli (48 posti letto) è prevista la riconversione in centro ambulatoriale ad indirizzo oncologico ed in struttura residenziale per cure palliative (*hospice*). Si prevede che confluirà anch'esso nell'Ospedale Unico della Valle del Sele. La struttura potrà erogare prestazioni esclusivamente in regime ambulatoriale (*day service*).

Il P.O. Immacolata di Sapri (118 posti letto): è configurato quale presidio del II livello della rete dell'emergenza, e costituisce « *spoke* » per l'emergenza cardiologica e per l'ictus cerebrale. Avrà un numero di posti letto pari a 100 ordinari e 20 di « *day hospital* ».

Nella relazione di monitoraggio trasmessa dalla Regione nel mese di ottobre 2012, relativa all'attuazione delle disposizioni previste dalla riorganizzazione della rete, per l'ASL di Salerno risulta essere stato disattivato il P.O. « M. Scarlato » di Scafati e il trasferimento dell'attività di neonatologia del P.O. di Oliveto Citra al P.O. di Battipaglia.

Nel Programma Operativo 2013-2015 della Regione Campania è previsto che l'Azienda Sanitaria Locale di Salerno dovrà proporre una nuova organizzazione delle strutture interessate dal processo di accorpamento, riguardante la confluenza dei Presidi Ospedalieri di Oliveto Citra, Roccadaspide, Eboli e Battipaglia e del PO di Agropoli nel Presidio Ospedaliero Unico della Valle del Sele, la cui realizzazione è

stata ritenuta obiettivo non prioritario. In particolare, per quanto concerne l'accorpamento dei Presidi di Eboli e Battipaglia, è previsto che essi conservino il ruolo di Presidi Ospedalieri inseriti nella rete dell'emergenza-urgenza.

Inoltre, nello stesso Programma Operativo regionale sono riportati, quali risultati da conseguire:

a) la predisposizione da parte dei Direttori Generali di un nuovo cronoprogramma per l'attivazione dei nuovi servizi previsti dal processo di riconversione;

b) l'adozione da parte del Direttore Generale della ASL di Salerno del piano di accorpamento delle funzioni dei PO di Eboli e Battipaglia.

In ordine allo stato di attuazione di tale ultima azione programmata, questo Ministero ha chiesto informazioni dettagliate alla Struttura Commissariale, che ha rappresentato, per quanto riguarda la riorganizzazione degli stabilimenti insistenti nell'area, in assenza dell'ospedale unico, che l'Asl di Salerno ha adottato la deliberazione n. 106 del 2014, e che questa è attualmente sospesa, ed ha comunicato che si procederà ad una ridefinizione dell'offerta nell'area interessata, all'interno della formulazione della rete ospedaliera.

In più occasioni, da ultimo nella riunione del 22 luglio 2014, i Tavoli Tecnici hanno sollecitato la ridefinizione della rete ospedaliera acuti e post acuti, con individuazione analitica del numero dei posti letto suddivisi per struttura, disciplina, *day hospital* e ordinari, unità operative, nel rispetto delle indicazioni degli standard nazionali.

La Struttura Commissariale è stata invitata a precedere in tempi rapidi alla riorganizzazione della rete ospedaliera per acuti e post acuti, così da sottoporla ai Ministeri affiancanti. Il Tavolo tecnico e il Comitato hanno subordinato l'erogazione della metà delle spettanze residue relative all'anno 2011, tra l'altro, alla presentazione e valutazione positiva del provvedimento di riorganizzazione della rete ospedaliera e della rete di emergenza-urgenza.

Va anche detto che la riorganizzazione dell'ASL di Salerno prevede una programmazione con un indice di 3,33 posti letto per mille abitanti, di cui 0,56 dedicati alla riabilitazione e lungodegenza, con una conseguente riduzione di 224 posti letto pubblici (da 2.936 a 2.712) e 127 privati provvisoriamente accreditati (da 1.102 a 975), per un totale di 351 posti letto.

Dai dati del Sistema Informativo del Ministero della salute, riferiti all'assistenza ospedaliera nell'anno 2013, risulta un tasso standardizzato di dimissioni ospedaliere pari a 192,8 per 1.000 residenti nella Provincia di Salerno, rispetto ad un valore regionale pari a 187,3, ben più elevati dello standard nazionale, pari a 160. Per quanto riguarda il ricorso all'ospedalizzazione per la popolazione con più di 75 anni, il tasso registrato nella Provincia di Salerno risulta pari a 441,1 ricoveri per 1.000 residenti, più elevato del valore regionale (415,7 per 1.000 residenti).

Dai dati disponibili per gli anni 2012 e 2013, del Sistema Informativo del Ministero della salute emerge una riduzione del 30 per cento delle prestazioni di Pronto Soccorso erogate dall'Ospedale di Agropoli (la cui chiusura è avvenuta ad Ottobre 2013).

Considerando le prestazioni di pronto soccorso complessive erogate nel 2013 dalle strutture di: Oliveto Citra, Eboli, Battipaglia, Roccadaspide, e Agropoli, emerge che la chiusura di quest'ultimo Ospedale comporta una redistribuzione delle relative prestazioni sulle rimanenti strutture.

Da ultimo, in merito alla problematica in esame, la Regione Campania per il tramite della Prefettura di Salerno ha ribadito di aver ridisegnato l'assetto della rete ospedaliera utilizzando una metodologia di analisi delle prestazioni erogate in regime di ricovero, al fine di ridefinire il fabbisogno di prestazioni ospedaliere appropriate e, quindi, l'indice programmatico di posti letto per 1.000 abitanti.

Ha precisato che, per ciascuna delle strutture di ricovero pubbliche sono stati definiti, per singola disciplina, i posti letto, distinti in posti letto ordinari e a ciclo

diurno; sono stati inoltre individuati i Presidi Ospedalieri destinati alla dismissione, stante la loro non rispondenza ai principi e ai criteri prefissati tra cui, principalmente, l'inadeguatezza della soglia minima di operatività delle strutture pubbliche, definita pari a 100 posti letto per le strutture per acuti e pari a 80 posti letto per le strutture di riabilitazione e lungodegenza (criterio della « congruità dimensionale »), necessaria per garantire qualità e sicurezza.

Infine, è stato precisato che i posti letto totali dei quattro presidi oggetto della ri-

conversione rispettano il citato decreto n. 49 del 2010, con n. 328 posti letto del Presidio Unico Valle del Sele, più 80 p.l. del P.O. di Oliveto Citra, a vocazione riabilitativa, con un totale di 408 posti letto.

Per quanto riguarda il rapporto posti letto/numero di abitanti, la stessa Azienda ha dichiarato di aver tenuto conto del dato dell'intera rete provinciale che nella stessa area vede attivati i posti letto dell'Azienda Ospedaliera « San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona », nella quale confluiscono l'Ospedale « San Leonardo », il P.O. « da Procida » e il P.O. di Cava dei Tirreni.

## ALLEGATO 3

**5-04119 Baroni: Attività di controllo nei confronti dei produttori di cosmetici e profumi sul rispetto delle norme in materia di etichettatura.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Il regolamento europeo concernente i cosmetici n. 1223/2009, citato nell'interrogazione parlamentare in esame, stabilisce che tutti i prodotti cosmetici devono essere fabbricati, manipolati, confezionati e venduti in modo tale da non causare danni alla salute delle persone.

A tal fine, devono essere elencate, in appositi allegati, denominati liste negative, le sostanze che non possono essere utilizzate nei cosmetici e quelle il cui uso è consentito con particolari limitazioni; mentre gli allegati che indicano gli ingredienti utilizzabili per specifiche funzioni sono definiti liste positive.

I conservanti sono sostanze che vengono aggiunte alla formulazione dei cosmetici, per garantirne l'integrità e la sicurezza nel tempo. Essi svolgono un'efficace azione contro i microrganismi: proteggono i prodotti dalla contaminazione batterica, ma anche dai funghi, lieviti e muffe presenti nell'ambiente, sulla nostra pelle e nell'aria.

Se i cosmetici non contenessero tali conservanti, dopo l'apertura e il contatto con agenti esterni, essi rimarrebbero inalterati per pochi giorni al massimo, deteriorandosi e diventando pericolosi per il consumatore: un cosmetico alterato può provocare irritazioni, infiammazioni, addirittura infezioni della pelle, soprattutto di quella molto sensibile, come la cute dei bambini o quella della zona contorno occhi. L'utilizzo dei conservanti evita questi pericoli.

L'allegato V del regolamento europeo sui cosmetici garantisce l'innocuità dei conservanti impiegati nei prodotti cosmetici: questo documento contiene l'elenco e

le quantità dei conservanti utilizzabili, i quali sono stati valutati sicuri dagli esperti del Comitato Scientifico della Commissione Europea, dopo l'esame di specifici studi tossicologici e solo successivamente inseriti nell'allegato V.

I parabeni sono una classe di conservanti largamente utilizzata nei cosmetici, così come in numerose altre categorie di prodotti, tra i quali gli alimenti ed i farmaci, in quanto estremamente efficaci e nel contempo sicuri. Sui parabeni maggiormente impiegati nelle formulazioni cosmetiche si è espresso, ancora recentemente, il Comitato Scientifico della Commissione Europea, che ne ha confermato la sicurezza quando usati nei prodotti cosmetici alle condizioni previste dall'attuale regolamentazione.

Il « Kathon » (miscela di metileloroisotiazolinone e metilisotiazolinone) a sua volta ha precisi limiti di utilizzo, stabiliti dal regolamento europeo n. 1223/2009, entro i quali il suo impiego nei cosmetici è sicuro.

Come previsto dal citato regolamento n. 1223, i prodotti cosmetici venduti nell'Unione Europea devono riportare in etichetta la lista di tutti gli ingredienti.

L'unica eccezione riguarda i composti odoranti, gli aromatizzanti e le loro materie prime, che devono essere indicati in etichetta con i termini generici « *parfum* » o « *aroma* ».

In questo modo i consumatori possono facilmente identificare i prodotti che contengono ingredienti ai quali sono allergici, consentendo loro di acquistare in modo consapevole.

Inoltre, l'articolo 20 del citato regolamento definisce la conformità delle dichiarazioni relative al prodotto cosmetico. Le dichiarazioni relative ai prodotti cosmetici comprendono una serie di informazioni, indicazioni ed aggettivazioni che compaiono sull'etichetta o sul materiale pubblicitario dei prodotti e che servono principalmente a definire un prodotto cosmetico e ad informare gli utilizzatori finali sulle caratteristiche, sulla qualità e sugli effetti attribuiti al cosmetico.

Questo tema riveste particolare importanza: infatti la Commissione Europea ha stabilito criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni che possono essere utilizzate per i prodotti cosmetici.

Tali criteri sono sei:

1. conformità alle norme;
2. veridicità;
3. supporto probatorio;
4. onestà;
5. correttezza;
6. decisioni informate.

L'obiettivo principale dell'adozione di criteri comuni è garantire un livello elevato di tutela degli utilizzatori finali, in particolare dalle dichiarazioni ingannevoli sui prodotti cosmetici.

Con riferimento al dossier sul prodotto cosmetico, si precisa che il produttore o la persona responsabile dell'immissione in commercio del prodotto, deve tenere a disposizione delle autorità competenti (per eventuali controlli), il cosiddetto PIF (Product Information File-Fascicolo Informativo del Prodotto), ossia una serie di informazioni sul cosmetico.

La valutazione di sicurezza del prodotto cosmetico finito deve essere compiuta necessariamente da un esperto qualificato, interno o esterno all'azienda produttrice.

Al termine della fase di valutazione della sicurezza, il prodotto cosmetico può essere immesso direttamente nel mercato,

previa notifica centralizzata al portale europeo CPNP (*Cosmetic Product Notification Portal*).

Va anche detto che nella fase di «*pre-marketing*» la qualità e la sicurezza dei prodotti cosmetici sono valutate dalla persona responsabile, quindi dall'industria, a cui il regolamento citato attribuisce la responsabilità di garantire il rispetto delle disposizioni di legge e di immettere nel mercato un prodotto sicuro.

Invece, nella fase di «*post-marketing*» la sicurezza e la qualità sono verificate dalle Autorità di vigilanza dei singoli Stati membri, che hanno il compito di effettuare i controlli quando i prodotti sono già in commercio.

Dall'11 luglio 2013, è in vigore il regolamento comunitario in esame; con riferimento all'attività di vigilanza, l'articolo 22 dello stesso prevede che gli Stati membri vigilano attraverso controlli all'interno del mercato dei prodotti cosmetici, ed eseguono i controlli su scala adeguata dei prodotti cosmetici e degli operatori economici, tramite la documentazione informativa del prodotto e, se del caso, mediante test fisici e di laboratorio, sulla base di campioni adeguati.

Gli Stati membri riesaminano e valutano periodicamente il funzionamento delle loro attività di vigilanza. Tali riesami e valutazioni hanno una periodicità almeno quadriennale e i loro risultati sono comunicati agli altri Stati membri e alla Commissione europea e sono messi a disposizione del pubblico mediante comunicazione elettronica e, ove opportuno, con altri mezzi.

In Italia, come è noto, il Ministero della salute è l'autorità competente sui prodotti cosmetici e sulla loro vigilanza, avvalendosi delle Autorità territorialmente competenti (Regioni/ASL e Comando Carabinieri per la Tutela della Salute).

Un'ulteriore attività di vigilanza è svolta dagli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) per le merci di importazione da paesi extra Unione europea.

Relativamente ai controlli esercitati dai Carabinieri per la Tutela della Salute, si

precisa che nel corso dell'anno 2013, sono stati sottoposti a sequestro oltre 200 mila cosmetici.

La vigilanza si estende anche alla fase di produzione dei cosmetici. In particolare, le Regioni effettuano periodiche verifiche ispettive presso i siti di produzione dei prodotti cosmetici e comunicano a questo Ministero gli esiti di detti accertamenti.

Comunico i dati delle attività di controllo effettuate dalle Regioni presso i siti produttivi di cosmetici:

anno 2010 controlli effettuati: 335

anno 2011 controlli effettuati: 1233

anno 2012 controlli effettuati: 1317

anno 2013 controlli effettuati: 1375

Il Ministero della salute effettua riscontri sulle notifiche nei seguenti modi:

1) Verifica dati prodotti cosmetici relativi a richieste con riscontro alla banca dati CPNP.

Al momento della ricezione di una richiesta di certificato di libera vendita per l'esportazione di prodotti cosmetici, viene effettuata la verifica della notifica inserita nel CPNP. Risultano ad oggi verificate 1819 notifiche effettuate.

2) Attività in corso di sorveglianza su varie categorie di prodotti.

L'attività di controllo viene fatta per verificare la conformità dei prodotti alla normativa vigente. La scelta dei prodotti da controllare è data da: segnali di cosmetovigilanza, esiti di sorveglianza sul mercato a livello comunitario, tipologia di formulazione e destinazione d'uso dei prodotti.

Il controllo è svolto in tre fasi, e consiste nella verifica di:

Fase 1 – notifica:

completezza dei dati nel 'file' di notifica al CPNP;

correttezza dei dati;

presenza dell'etichetta;

presenza di sostanze particolari.

Fase 2 – corrispondenza tra i dati presenti nella notifica e quelli presenti in etichetta, relativamente a:

denominazione;

nome e indirizzo della persona responsabile;

ingredienti presenti in etichetta;

indicazione dell'origine dei prodotti.

Fase 3 – verifica dell'etichetta presente nel CPNP:

controllo della presenza del nome del prodotto cosmetico;

controllo nome e indirizzo della persona responsabile;

controllo quantità, numero lotto, scadenza;

controllo della definizione della funzione del prodotto (è importante che il prodotto sia utilizzato in modo ragionevole);

controllo della presenza negli allegati citati degli ingredienti indicati in etichetta;

controllo della corretta trascrizione degli ingredienti secondo la nomenclatura prevista;

controllo che le avvertenze, le modalità d'uso, eccetera, siano scritte in italiano;

controllo della presenza delle restrizioni/limitazioni riportate negli allegati;

controllo della presenza in etichetta dell'avvertenza scritta o del simbolo relativo a 'leggere attentamente le istruzioni d'uso'. In questo caso si procede alla verifica delle istruzioni d'uso.

Queste fasi di controllo hanno ad oggi interessato circa 230 prodotti cosmetici.