



CONFESTETICA

RICCARDO CHIESI
Ministero per lo Sviluppo Economico

**“Le normative sulle apparecchiature utilizzate nei centri estetici.
L’uso delle lampade abbronzanti e cavitazione”**

Pagina | 1

PREMESSA

Come noto il quadro normativo principale di riferimento è la Legge 4 gennaio 1990, n. 1 che disciplina l’attività di estetista.

L’articolo 1 della legge recita testualmente:

“L’attività di estetista comprende tutte le prestazioni ed i trattamenti eseguiti sulla superficie del corpo umano il cui scopo esclusivo o prevalente sia quello di mantenerlo in perfette condizioni, di migliorarne e proteggerne l’aspetto estetico, modificandolo attraverso l’eliminazione o l’attenuazione degli inestetismi presenti”

e al secondo comma dello stesso articolo

“Tale attività può essere svolta con l’attuazione di tecniche manuali, con l’utilizzazione degli apparecchi elettromeccanici per uso estetico, di cui all’elenco allegato alla presente legge”.

L’articolo 10 della legge è invece quello che demanda ad un futuro provvedimento normativo di determinare le caratteristiche tecnico-dinamiche di tali apparecchi elettromeccanici, e recita:

“Il Ministro dell’Industria, del Commercio e dell’Artigianato, di concerto con il Ministro della Sanità, emana, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello nazionale delle categorie economiche interessate, un decreto recante norme dirette a determinare le caratteristiche tecnico-dinamiche ed i meccanismi di regolazione, nonché le modalità di esercizio e di



CONFESTETICA

applicazione e le cautele d'uso degli apparecchi elettromeccanici di cui all'elenco allegato alla presente legge. L'elenco allegato è aggiornato con decreto del Ministro dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato, tenuto conto dell'evoluzione tecnologica del settore, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello nazionale delle categorie economiche interessate".

Pagina | 2

ITER STORICO DEL DECRETO

In pratica sono passati venti anni e ancora il decreto non è stato emanato. Credo sia utile, per capire meglio, ricostruire l'iter e la storia di questo decreto perché, a differenza di quanto possa sembrare, in questo lungo periodo l'attività lavorativa intorno allo stesso è stata sempre molto intensa.

Qualche tempo dopo l'emanazione della legge si è costituito il Gruppo di Lavoro che doveva portare alla bozza del decreto ex articolo 10 della Legge 1/90, cui hanno partecipato rappresentanti dei due Ministeri concertanti, dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'ISPESL e delle maggiori organizzazioni a livello nazionale delle categoria economiche interessate.

I lavori sono andati avanti in pratica per tutti gli anni '90 a causa delle problematiche emerse per determinare le caratteristiche tecniche, i meccanismi di regolazione, le modalità di esercizio e di applicazione nonché le cautele d'uso degli apparecchi elettromeccanici indicati nell'elenco allegato alla legge che sono stati soggetti a estenuanti negoziati.

Finalmente, nel luglio del 2000, il provvedimento viene inviato al Consiglio Superiore di Sanità per richiederne il parere e, nella Seduta del 25 ottobre 2000, lo stesso Consiglio si esprime favorevolmente allo schema di regolamento a condizione che nelle schede tecnico-informative delle apparecchiature vengano esplicitamente richiamati i problemi della protezione dell'utilizzatore e dell'utente. Il Consiglio propone, inoltre, una modifica alla scheda sui solarium per l'abbronzatura a causa dei rischi connessi con i trattamenti di abbronzatura mediante radiazione UV artificiale e l'eliminazione del depilatore elettronico laser e del laser estetico.



CONFESTETICA

Il provvedimento viene inviato al Consiglio di Stato per il necessario parere e nel dicembre 2000 il regolamento viene modificato secondo quanto proposto dal Consiglio di Stato e dal Consiglio Superiore di Sanità al quale viene inviato nuovamente: nel marzo 2001, ottenuto il definitivo parere favorevole dallo stesso, il provvedimento viene trasmesso alla Commissione europea ai sensi della direttiva 98/34/CE, che prevede la procedura di informazione per le norme e regole tecniche emanate da uno Stato membro alla Commissione europea e agli altri Stati membri.

Pagina | 3

Nel luglio del 2001, passati i 90 giorni canonici e non avendo avuto alcun parere circostanziato né dalla Commissione europea né dagli Stati membri, il provvedimento viene trasmesso al Presidente del Consiglio dei Ministri per la comunicazione ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

Con nota dell'ottobre 2001 la Presidenza del Consiglio dei Ministri esprime contrario avviso alla prosecuzione dell'iter del provvedimento e suggerisce una serie di misure da adottare inerenti, soprattutto, l'aggiornamento relativo a modificazioni di norme tecniche per le apparecchiature ad uso estetico e la permanenza della competenza statale in materia alla luce della legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 che intanto ha modificato il titolo V della parte seconda della Costituzione sottoponendo la materia a competenza concorrente Stato-Regioni.

L'Ufficio Legislativo del nostro Ministero rispondeva puntualmente ai rilievi della Presidenza che tuttavia, malgrado i diversi e reiterati chiarimenti, con nota del gennaio 2002 esprimeva ancora parere contrario al prosieguo del provvedimento.

Per tutto il 2003 e parte del 2004 il nostro Ufficio Legislativo e quello della Presidenza hanno colloquiato per mettere a punto il testo del provvedimento e, finalmente, nel luglio 2004 l'allora Ministro delle Attività Produttive ripropose il Decreto al Ministro della Salute per la firma congiunta.

Dopo reiterate richieste di restituzione del provvedimento firmato, ad inizio 2005 perviene una nota dal Ministero della Salute nella quale si comunica che il Consiglio Superiore di Sanità aveva manifestato l'opportunità di acquisire il parere preventivo di un Gruppo di lavoro ad hoc comprendente, oltre la



CONFESTETICA

competente Direzione del nostro Dicastero, la Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici, l'Istituto Superiore di Sanità e L'ISPESL, al fine di rivedere le schede delle apparecchiature comprese nell'allegato alla Legge 1/90 in quanto le stesse dovevano essere aggiornate al progresso tecnologico avvenuto nel frattempo .

Pagina | 4

Il Gruppo di lavoro è stato ricostituito nel giugno 2005 e allo stesso abbiamo ritenuto necessario che partecipassero le organizzazioni di settore maggiormente rappresentative (CNA, FAPIB, ecc,), ma anche il CEI per la verifica di congruenza circa gli aspetti normativi ed applicativi, a fini estetici, per le apparecchiature di cui all'elenco allegato alla Legge 1/90.

Il Gruppo si è riunito varie volte presso il nostro Ministero e a fine 2007 ha concluso i lavori producendo le schede concordate da allegare al provvedimento.

Ad inizio 2008 il provvedimento veniva trasmesso con le allegate schede al Ministero della Salute per acquisire il preventivo parere del Consiglio Superiore di Sanità.

Il 23 ottobre 2008 si teneva una prima riunione delle sessioni congiunte II e V del Consiglio Superiore di Sanità per esaminare il provvedimento ed il 27 gennaio 2009 si teneva la seconda e ultima riunione: il relativo parere veniva trasmesso al nostro Ministero nel febbraio di questo anno.

Questo il sunto del verbale della riunione: per 3 schede (la 13 – apparecchio per il trattamento parziale con induzione termica, la 16 – foto depilazione e la 21a – soft laser per trattamenti tonificanti della cute) viene dato parere non favorevole e quindi l'eliminazione dall'elenco; per 12 schede vengono proposte modifiche piuttosto sostanziali; per 10 schede il parere è invece favorevole. Sulla base del parere espresso dal Consiglio Superiore di Sanità, in base anche alla nota trasmessa dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali che invita ad emendare le schede tecnico-informative alla luce del parere espresso dal CSS, il nostro Ministero decide a metà di questo anno di convocare le più rappresentative categorie di settore per le valutazioni del caso (soprattutto dell'impatto economico sul settore nel caso in cui venisse proibito l'uso delle apparecchiature da estromettere dall'elenco).



CONFESTETICA

A seguito di un paio di incontri, nello scorso luglio sono state ritrasmesse le schede interessate da parere non favorevole e da modificare revisionate globalmente tenendo presente, oltre alle osservazioni espresse dal CSS, anche l'evoluzione tecnologica del settore specifico e le più recenti normative riconducibili agli apparecchi di cui all'allegato della Legge 1/90 ed al loro utilizzo. Tali schede sono state accompagnate da una nota che ha formulato delle motivate contro-osservazioni a quanto espresso dal CSS. Allo stato attuale siamo in attesa di una risposta in merito da parte del CSS.

Pagina | 5

ASPETTI SANITARI E ASPETTI INDUSTRIALI: RUOLI DEI MINISTERI

Non è facile giustificare il tanto tempo passato senza aver ancora ottenuto il tanto atteso risultato di disciplinare l'uso degli apparecchi elettromeccanici per il settore estetico malgrado una legge ne prevedesse specificatamente i tempi di adozione.

Tuttavia, anche se a parziale giustificazione, bisogna innanzi tutto tener presente le due diverse funzioni e i due diversi ruoli istituzionali ricoperti dai due Dicasteri coinvolti per l'emanazione del provvedimento.

Da una parte il Ministero della Sanità, ora Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, intento a salvaguardare quegli aspetti di sicurezza e salute pubblica e tanto più attento a non confondere quelle attività che potrebbero considerarsi "border line" tra attività medica ed attività di estetista; dall'altra parte il Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato, ora Ministero dello Sviluppo Economico, più attento ad aspetti di carattere industriale, occupazionale e di sviluppo del settore.

Da una indagine effettuata sappiamo che, per difetto, l'indotto del settore estetico, parlando solamente per l'emerso, conta in Italia circa 60.000 addetti, che sono stati fatti notevoli investimenti in strutture e macchinari e che la nostra industria di apparecchiature per l'estetica è una delle più all'avanguardia a livello europeo e pertanto non possiamo permettere che perda di competitività nei confronti sia delle altre industrie del settore europee né tanto meno nei confronti dei prodotti fabbricati al di fuori dell'Europa che già con



CONFESTETICA

tanta facilità, e spesso senza aver sostenuto uguali verifiche di corrispondenza ai requisiti normativi vigenti, invadono i nostri mercati.

Il compito istituzionale del Ministero dello sviluppo Economico è quindi quello di tutelare lo status quo del settore e di promuoverne lo sviluppo. Tuttavia, bisogna in ogni caso tener presente anche gli importantissimi aspetti di sicurezza della salute pubblica e quegli aspetti sanitari che spesso contrastano con gli aspetti di ordine economico. Tutto questo è portato a mediazioni che ancora oggi sembrano non aver trovato, a distanza di quasi 20 anni, la soluzione che possa soddisfare entrambe le parti.

Pagina | 6

LAMPADE ABBRONZANTI E APPARECCHI PER LA "CAVITAZIONE"

Tra le tante difficoltà già elencate in precedenza, dobbiamo ora anche considerare il cambiamento del titolo V della seconda parte della Costituzione, intervenuto con la legge costituzionale n. 3 del 2001, che ha sottoposto la materia dell'estetica alla competenza concorrente Stato – Regioni e che ha complicato ancora di più il quadro generale dello stato di sofferenza del settore. Infatti sappiamo che alcune Regioni hanno emanato delle particolari normative inerenti il settore estetico che limitano l'uso di particolari apparecchiature, quali le lampade abbronzanti e quelle cosiddette di cavitazione.

Il problema per le lampade abbronzanti, rientranti nella scheda tecnico-informativa n. 7 dell'elenco allegato al decreto, è stato quello del limite posto dall'emendamento A1 alla norma UNI EN ISO 60335/2/27 che ha abbassato il limite di irradianza a 0,3 W/mq per i raggi UV-A e UV-B e a 0,003 W/mq per i raggi UV-C.

Questo emendamento alla norma è stato dettato a seguito di una Raccomandazione emanata sulla base della Declaration LVD del 22 gennaio 2007 che, adottata precedentemente in seduta plenaria il 20 giugno 2006 dal Comitato Scientifico dei Prodotti di Consumo – organo operante all'interno della Health & Consumer Protection Directorate General della Commissione europea – che aveva promosso uno studio sui probabili effetti cancerogeni dei raggi UV-



CONFESTETICA

A, UV-B e UV-C sulla pelle umana, è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee e diffusa sul sito dell'Unione europea il 22 gennaio 2007 per aver effetto sei mesi dopo da tale data, e cioè dal 23 luglio 2007.

Il relativo periodo transitorio di adeguamento alla norma ha fissato alla data del 1° aprile 2009 l'entrata in vigore definitiva della stessa che impone, a tutti gli effetti, il rispetto di tali limiti di irradianza per la costruzione e la messa in commercio e relativa marcatura CE ai sensi della direttiva sicurezza dei prodotti elettrici (LVD) delle lampade abbronzanti.

Il problema che si è evidenziato e come mettere a norma le apparecchiature in esercizio dopo tale data. Nella "Nota esplicativa della modifica delle schede tecnico-informative delle apparecchiature elettromeccaniche per estetica" trasmesse ultimamente al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, abbiamo messo in evidenza che bisognerà tener conto della sostituzione o dell'adeguamento delle apparecchiature esistenti (in commercio e in esercizio) all'atto di entrata in vigore del decreto, prevedendo uno specifico articolo nel quale vengano indicati i tempi entro i quali le apparecchiature presenti sul mercato e difformi da quanto indicato in ogni singola scheda tecnica, debbano essere adeguate, ove fattibile, o sostituite quando risulti inesistente ogni possibilità di intervento di modifica.

Per quanto riguarda invece le apparecchiature per la cavitazione, la stessa definizione "cavitazione" con cui tali apparecchiature vengono a volte presentate non credo sia pertinente al settore estetico poiché rappresenta effetti più marcati e di esclusivo campo medico: possiamo dire che si tratta di una scorretta interpretazione di esclusivo utilizzo commerciale a fini di una più facile trattativa.

Più corretto è parlare di apparecchio "stimolatore ad ultrasuoni a bassa frequenza", così come definito nella scheda tecnico-informativa n. 2 dell'elenco allegato al decreto, il cui meccanismo di azione è riconducibile ad un effetto riduttivo locale dovuto alla sollecitazione meccanica prodotta dalla vibrazione ultrasonica che, favorendo la riattivazione della microcircolazione, favorisce la riduzione delle adiposità localizzata, niente a che vedere, quindi, con la cavitazione di specifica pertinenza medica.



CONFESTETICA

I produttori di tali apparecchiature dovranno evitare di usare il termine "cavitazione" qualora intendano che la destinazione d'uso della stessa sia a fini estetici, ovvero indicare nel manuale d'uso che l'apparecchio, se adibito specificatamente per la cavitazione, può essere usato solo da personale medico qualificato.

Pagina | 8

CONCLUSIONI

A conclusione di questo intervento si potrebbe dire che, con adeguate politiche atte a pianificare interventi nel settore dell'estetica, probabilmente le tante incomprensioni che hanno portato a una dilazione così incredibile dei tempi di adozione di un provvedimento che, al legislatore di allora, deve essere apparso così privo di problematiche sostanziali da poter essere adottato entro 120 giorni dall'emanazione della legge 1/90, nonché le relative reciproche chiusure di posizione dovute alle tante incomprensioni, forse non ci sarebbero state. Nel verbale della Seduta del 25 ottobre 2000 della Sezione II del Consiglio Superiore di Sanità vi erano un paio di raccomandazioni sulle quali mi sento di concordare pienamente.

La prima raccomandazione è che i Dipartimenti di prevenzione delle ASL predispongano appositi programmi di formazione rivolti agli operatori del settore circa la necessità di utilizzare attrezzature idonee ed in possesso dei requisiti di sicurezza e di adottare tutte le precauzioni igienico sanitarie a tutela della salute: si potrebbe anche aggiungere che sarebbe opportuno realizzare veri e propri "**corsi di specializzazione**" per tutte quelle apparecchiature per le quali siano richieste competenze e conoscenze particolari, una sorta di "protocollo formativo unificato" che "aiuti" l'estetista nello sviluppo e qualificazione della propria attività (questo potrebbe apparire utile anche nell'ambito dell'attività delle "**Scuole Professionali**" per concorrere alla corretta e aggiornata formazione e qualificazione della futura estetista).

La seconda raccomandazione è che, per la popolazione, vengano avviate apposite campagne di educazione sanitaria.