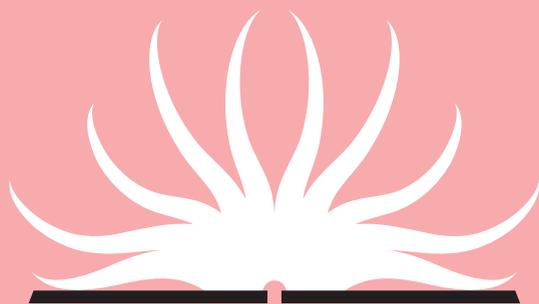


COSMETICI.  
DIRITTO,  
REGOLAZIONE,  
BIO-ETICA.



A cura di  
**Vincenzo Zeno-Zencovich**

Consumatori  
e Mercato **1**

Università degli Studi Roma Tre  
Dipartimento di Giurisprudenza

Collana “Consumatori e Mercato”

**1**

# COSMETICI. DIRITTO, REGOLAZIONE, BIO-ETICA.

a cura di **Vincenzo Zeno-Zencovich**



*Roma Tre Press*

2014



## PRESENTAZIONE DELLA COLLANA “CONSUMATORI E MERCATO”

DIRETTORE: VINCENZO ZENO-ZENCOVICH

COMITATO SCIENTIFICO: GUIDO ALPA, MARCELLO CLARICH, ALBERTO MUSSO

La Collana “Consumatori e mercato”, per le Edizioni Universitarie di Roma Tre all’interno del progetto di Ateneo Roma TrE-Press, intende essere una piattaforma editoriale multilingue, avente ad oggetto studi attinenti alla tutela dei consumatori e alla regolazione del mercato. L’intento è di stimolare un proficuo scambio scientifico attraverso una diretta partecipazione di studiosi appartenenti a diverse discipline, tradizioni e generazioni.

Il dialogo multidisciplinare e multiculturale diviene infatti una componente indefettibile nell’ambito di una materia caratterizzata da un assetto disciplinare ormai maturo tanto nelle prassi applicative del mercato quanto nel diritto vivente. L’attenzione viene in particolare rivolta al contesto del diritto europeo, matrice delle scelte legislative e regolamentari degli ordinamenti interni, e allo svolgimento dell’analisi su piani differenti (per estrazione scientifica e punti di osservazione) che diano conto della complessità ordinamentale attuale.

\*\*\*\*\*

The “Consumer and market” series edited by Edizioni Universitarie di Roma Tre for the Roma TrE-Press project, aims at being a multilingual editorial project, which shall focus on consumer protection and market regulation studies.

The series’ core mission is the promotion of a fruitful scientific exchange amongst scholars from diverse legal systems, traditions and generations.

This multidisciplinary and multicultural exchange has in fact become fundamental for a mature legal framework, from both the market practice and the law in action standpoints.

A particular focus will be given on European law, where one can find the roots of the legislation and regulation in the domestic legal systems, and on the analysis of different levels, in line with the current complexity of this legal sector.

*Elenco e qualifiche degli autori:*

Sandro AMOROSINO, *Professore ordinario di Diritto dell'economia, Università Roma 'La Sapienza'*;  
Giannantonio BENACCHIO, *Professore ordinario di Diritto comparato, Università di Trento*;  
Carmelita CAMARDI, *Professore ordinario di Diritto privato, Università di Venezia*;  
Diana CERINI, *Professore associato di Diritto comparato, Università di Milano-Bicocca*;  
Olivier GOUT, *Professore ordinario di Diritto civile, Università di Lyon 3 'Jean Moulin'*;  
Maria Cecilia PAGLIETTI, *Ricercatrice di Diritto comparato, Università Roma Tre*  
Francesca RESCIGNO, *Professore associato di Diritto pubblico, Università di Bologna*;  
Vincenzo ZENO-ZENCOVICH, *Professore ordinario di Diritto comparato, Università Roma Tre*

*Coordinamento editoriale:*

Gruppo di Lavoro *Roma TrE-Press*

*Edizioni: Roma TrE-Press* ©

Roma, luglio 2014

ISBN: 978-88-97524-10-6

<http://romatrepress.uniroma3.it>

## Indice Sommario

### INTRODUZIONE

VINCENZO ZENO-ZENCOVICH, <i>Law, Beauty and Wrinkles. Firm Points and Open Issues After the EU Cosmetics Regulation</i>	9
SANDRO AMOROSINO, <i>La regolamentazione europea dei cosmetici: un caso di studio per il diritto amministrativo dell'economia</i>	23
GIANNANTONIO BENACCHIO, <i>Il diritto europeo dei cosmetici: dall'armonizzazione all'uniformazione</i>	33
FRANCESCA RESCIGNO, <i>Il divieto degli animal testing cosmetici: un passo avanti verso la soggettività animale?</i>	45
CARMELITA CAMARDI, <i>La distribuzione "vigilata" dei cosmetici nel mercato unico. Aspetti contrattuali</i>	61
DIANA CERINI, <i>Prodotti cosmetici: note in tema di responsabilità e assicurazione</i>	91
FRANCESCO MACARIO, <i>Profili consumeristici della regolazione dei cosmetici</i>	107
OLIVIER GOUT, <i>La responsabilité du fait des produits cosmétiques</i>	117
MARIA CECILIA PAGLIETTI, <i>Le controversie e la loro risoluzione</i>	129
APPENDICE	
REGOLAMENTO 1223/09 SUI PRODOTTI COSMETICI	149



## Introduzione

### *Cosmetici. Diritto, regolazione, bio-etica*

La disciplina giuridica dei cosmetici presenta le caratteristiche tipiche di una regolazione settoriale nella quale le norme giuridiche fungono da elementi ordinanti del mercato.

Il Reg. CE 1223/2009 sui prodotti cosmetici, pur essendo il frutto di una ricompilazione di discipline pre-esistenti, dà forma – anche per la cogenza diretta del regolamento – ad un assetto tanto orizzontale ( le imprese impegnate nella produzione) che verticale (i rapporti fra i vari soggetti impegnati sia a monte, ma soprattutto a valle, nei processi di importazione e distribuzione).

La scarsità – anche a livello europeo – di contributi scientifici allo studio delle problematiche connesse alla regolazione del mercato dei cosmetici ha suggerito un approccio comparato e multidisciplinare che, in un'ottica sia europea che interna, ha assunto tre principali angoli prospettici: quello la tutela della salute (distinzione con i farmaci, dannosità di “cosmetici difettosi”) e della concorrenza (distribuzione selettiva, profili di tutela consumeristica, risoluzione di eventuali controversie) e quello etico (divieto di sperimentazione sugli animali).

L'Europa è tradizionalmente il *leader* mondiale nella produzione ed esportazione dei cosmetici. Il mercato europeo dei cosmetici è il più grande del mondo e il numero dei consumatori coincide praticamente con l'intera popolazione dell'UE. Il mercato dei cosmetici, dunque, riveste un'importanza economica e strategica fondamentale.

Nonostante questi dati, la circolazione dei cosmetici, regolata in Europa sin dal 1978, costituisce un terreno di studio pressoché inesplorato sul piano giuridico (con una quasi totale assenza di letteratura a livello europeo) e, tuttavia, estremamente fertile, convergendovi problematiche giuridiche di differente natura.

La complessità della materia si riflette sulla sua disciplina, che si sviluppa contemporaneamente sul piano della tutela convenzionale, amministrativa e risarcitoria, ed è orientata al perseguimento di due finalità principali: la tutela della salute e la tutela della concorrenza. La ragione di tale composizione normativa deriva dalla particolare natura dei cosmetici, beni di consumo con un'incidenza sulla salute. Essi, dunque, costituiscono prodotti diversi dai medicinali (dotati di una disciplina apposita), ma per alcuni aspetti affini (circa la pericolosità per la salute). L'aspetto della sicurezza è particolarmente dibattuto soprattutto con riguardo ai cosmetici di ultima generazione (i c.d. cosmeceutici), risultato di ricerche su nanotecnologie, che hanno un'efficacia potenziata tale da indurre una risposta biologica nell'organismo, ponendo problemi di salute e informazione del consumatore.

I problemi sul piano della tutela della salute, come terreno in cui si misura il rapporto tra scienza e diritto, sono quelli del controllo *ex ante*, nell'ottica dell'approccio precauzionale, e controlli sulla produzione dei prodotti. Ma ve ne sono anche in un approccio *ex post*, affrontando il tema dei danni da sviluppo e del ristoro dei danni (cosmetico difettoso) e quelli connessi con la materia assicurativa.

Sul piano della tutela della concorrenza vanno, poi, tenuti presenti i problemi relativi alla cosiddetta distribuzione selettiva. In particolare ci si interroga sulla conformità al principio di libera concorrenza del monopolio delle farmacie nella commercializzazione di alcuni cosmetici mentre di altri, omogeni, è consentita l'immissione nella grande distribuzione; e sulla legittimità della distribuzione *on-line* – soprattutto – dei cosmeceutici (se, in particolare, comporti elusioni alle normative nazionali);

Di non minore importanza sono le questioni di tutela del consumatore con particolare riguardo alla definizione di cosmetico e all'analisi delle caratteristiche e relative ricadute giuridiche dei cosmeceutici (differenza con i medicinali).

In fine il Regolamento si inserisce in termini particolarmente incisivi nell'ampio dibattito bioetico sulla moralità e liceità dell'*animal testing*, esaminando la contrapposizione tra le ragioni del progresso e della salute umana e quelle della pari dignità degli animali e degli esseri senzienti.

Vincenzo Zeno-Zencovich

*Law, Beauty and Wrinkles. Firm Points and Open Issues  
After the EU Cosmetics Regulation*

SOMMARIO: 1. The Regulation as basis of a comprehensive regulation of the cosmetics sector – 2. Standardization of products and selection of market players – 3. Distribution and competition – 4. ‘Animal testing’ between bio-ethics and trade barriers – 5. New models of product liability – 6. Consumers and cosmetics: pre-sale and post-sale protection – 7. Conclusive remarks

The full entry into force in July 2013 of Regulation 2009/1223 on cosmetic products (henceforth Cosmetics Regulation, CR) brings with it a host of problems only partly solved by the said Regulation which opens – or leaves open – a series of issues deserving the attention of legal scholars.

This paper intends to examine the following topics:

1. The Regulation as basis of a comprehensive regulation of the cosmetics sector
2. Standardization of products and selection of market players
3. Distribution and competition
4. Animal testing between bio-ethics and trade barriers
5. New models of products liability
6. Consumers and cosmetics: pre-sale and post-sale protection.

*1. The Regulation as basis of a comprehensive regulation of the cosmetics sector*

A few data are necessary: in 2011 the cosmetic industry in Europe was worth over 70 billion Euros. It employed directly around 150.000 persons, to whom one should add the many hundreds of thousands engaged in the distribution and sales process. Germany and France have the largest national industries, each producing goods worth approximately 15 billion Euros (although France exports 4.4 billion compared to Germany’s 2.4 billion). Italy and the UK also have a large share, ranging between 10.5

and 11 billion Euros. Among the top five operators in the world, two are European (L’Oreal, no. 1 and Unilever, no. 3); two are from the US (Procter & Gamble, no. 2 and Estée Lauder, no. 4) and one is Japanese (Shiseido). The presence of extremely big companies, however, does not seem to influence the number of SMEs: 700 in both France and Italy, 300 in Germany. Per capita spending in the EU is around € 90 (but in Germany, France, Italy, the UK and Spain it is over € 150)<sup>1</sup>.

We are therefore facing a strong and dynamic sector which has a vast basis in household goods (soaps, toothpastes, bath foams, generally qualifying as toiletries) but presents itself mostly as a luxury good, where image, branding, packaging and marketing are perceived as essential. The cosmetic industry sells something that is entirely non-material and subjective: beauty and, especially in the case of perfumes, seduction.

The CR is not a novelty. Actually it is the consolidated version of a very long history of regulation which started way back in the mid-seventies with Directive 76/768, and has grown incrementally to the point – clearly marked by policy decisions – of being turned into a Regulation, and therefore a harmonized system of binding rules for all member States<sup>2</sup>.

This transformation has been relatively smooth, without the usual complex and sometimes noisy confrontation between the Commission and industry with trade unions and consumers playing their part and other vocal stakeholders taking sides, that characterizes the development of regulation in other sectors. Regulation in the cosmetics sector has been mostly industry-driven and although obvious concessions have had to be made, compliance can be expected to be high, inasmuch as the rules reflect what is generally common practice among operators. This policy assessment clearly is not without consequences on the interpretation of the picture which emerges

---

<sup>1</sup> The data is drawn from the following sources: Statista. The Statistics Portal available at <http://www.statista.com/statistics/271773/per-capita-expenditure-on-cosmetic-products/> [accessed on 30.6.2014]; Cosmetic Industry Statistics in Europe, available at <http://www.reportlinker.com/d014793271/Cosmetic-Industry-Statistics-in-Europe.html> [accessed on 30.6.2014]; Global Insight, A Study of the European Cosmetics Industry (prepared of the European Commission), available at [http://edz.bib.uni-mannheim.de/daten/edz-h/gdb/07/study\\_eu\\_cosmetics\\_industry.pdf](http://edz.bib.uni-mannheim.de/daten/edz-h/gdb/07/study_eu_cosmetics_industry.pdf) [accessed on 30.6.2014]. For data on the Italian market see the data provided by Ermeneia (ed.), *Beauty Report 2013. Quarto Rapporto sul valore dell’industria cosmetica in Italia*, Franco Angeli, Rome 2013.

<sup>2</sup> Preamble 4: «This Regulation comprehensively harmonises the rules in the Community in order to achieve an internal market for cosmetic products while ensuring a high level of protection of human health.» See the paper presented at the Rome Conference *Il diritto dei cosmetici: Regolazione, responsabilità, bio-etica* (Jan. 28, 2014) by G. BENACCHIO, «Il diritto europeo dei cosmetici: dall’armonizzazione all’uniformazione delle regole», *infra* at p. 31.

from Regulation 1223 and its connections with the rest of the legal system.

A further preliminary remark is necessary. When analysing the CR one is struck by the lack of academic writings on the topic. What can be found are general descriptions of its content and some articles related to its impact in this or that member state<sup>3</sup>. The most commonly considered topic is selective distribution, a competition issue that was born in the cosmetics sector. One could assume that cosmetics do not deserve scholarly attention. Notwithstanding the importance of the descriptive approach, this article will endeavour to highlight a number of issues that appear to deserve more attention, especially for their impact on the rest of the regulatory system.

In fact the CR draws a fairly complete outline of the rules which govern the sector<sup>4</sup>: 71 preambles, 40 articles and 10 annexes may not necessarily be considered very ample (in the food sector regulations can be much longer). What is important is that it is quite a comprehensive text and although there are obvious cross-references to other pieces of EU legislation, a civil law *aficionado* might easily rename the CR the Cosmetics Code<sup>5</sup>.

One should compare the CR to similar regulatory frameworks. The first thing one notes is that the definition is relatively loose:

«Cosmetic product means any substance or mixture intended to be placed in contact with the “*external parts*” of the human body (epidermis,

<sup>3</sup> In the classical POUCHER's *Perfumes, Cosmetics and Soaps* (10th edn, H. Butler, Kluwer 2000) there is a chapter of about 40 pages (pp. 625-645) by P.D. WILKES, *Legislation and safety regulations for cosmetics in the United States, the European Union and Japan*. Its content is mostly descriptive, and is directed to a public of industry professionals. In France, which one would imagine to be more sensitive to the issue, the only handbook on the topic, Ch. ROQUILLY, *Le droit des produits cosmétiques*, Economica, Paris, dates back to 1991. More recently, a brief outlook by V. DEPADI-SEBAG, *Le droit et la beauté* (Ière et IIème parties), in «Petites Affiches», 2000, nn. 95 and 96. In Italy, previously the only general articles to be found on the topic were by M.V. DE GIORGI, *Produzione dei cosmetici e tutela della salute*, in «Giur.comm.», 1978, p. 839; and by G. PONZANELLI, *Appunti civilistici in merito alla l. 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici*, in «Le nuove leggi civili commentate», 1987, p. 79. Only very recently see M.C. PAGLIETTI, *Cosmetics law e tutela del consumatore. La disciplina dei cosmetici tra persona e mercato, soluzioni contrattuali e aquiliane*, in «Quaderni di Dir. merc. tecn.», 2012, p. 133, [available on-line at <http://www.dimt.it/wp-content/uploads/2013/12/MariCecilia-Paglietti-Anno-III-%E2%80%93-Numero-1-%E2%80%93-Novembre-2012-Marzo-2013-trascinato.pdf> [accessed on 30.6.2014] where there are ample citations of both EU case law and literature from various legal systems.

<sup>4</sup> See the paper presented at the Rome Conference *Il diritto dei cosmetici: Regolazione, responsabilità, bio-etica* (Jan.28, 2014) by S. AMOROSINO, *La disciplina dei cosmetici: un caso di studio per il diritto dell'economia, infra* at p. 21.

<sup>5</sup> One should note, however, that the CR does not set out penalties, but simply states (as most EU legislation), that they «should be effective, proportionate and dissuasive» (Preamble 66).

hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to *cleaning* them, *perfuming* them, *changing their appearance*, *protecting* them, keeping them in *good condition* or *correcting body odours*». [italics added]<sup>6</sup>

This functional definition obviously leaves a certain degree of uncertainty as to where the boundary lies between cosmetics and other products, typically pharmaceutical products or hybrid products which may have similar functions but are of internal use<sup>7</sup>.

However it is worth pointing out that it is up to the producer what sector he wishes to operate in and therefore whether his product falls within the CR. Once this choice has been made the rest of the regulations ensue. There may be areas of uncertainty, but they appear to be marginal, especially if one considers that the companies in the cosmetics sector often operate, though parent companies, in neighbouring sectors, and presumably make their decisions well before putting the product on the factory line.

The system therefore is built around prior industrial decisions – does one want to produce a cosmetic or some other product? – following which the whole CR applies (or does not apply).

Presumably the blurred border is between cosmetics and on the one side, health foods and beverages (which are of internal use and therefore do not fall within the definition) and on the other side, over-the-counter pharmaceuticals whose main functions are curative and are usually advertised<sup>8</sup>. Again one should compare this objective regulation, which depends on the nature of the product and determines the whole structure of the enterprise and its productive system, with other forms of sectorial regulation such as financial markets, electronic communications and transport, where the starting point is subjective: a firm requires an authorization or a licence; from that qualification stems the nature of the services it can render, and how it should render them.

One generally considers the financial markets, etc. as regulated markets but if one wants to avoid indulging in nominalism, one can quite properly state that the market for cosmetics also falls within the notion. This should be considered especially when tackling competition issues: the market, and the field where firms compete has, by and large, been drawn by regulatory decisions.

---

<sup>6</sup> Preamble 7 contains an even longer list.

<sup>7</sup> Preamble 6: «This Regulation relates only to cosmetic products and not to medicinal products, medical devices or biocidal products. The delimitation follows in particular from the detailed definition of cosmetic products, which refers both to their areas of application and to the purposes of their use».

<sup>8</sup> See, for an attempt to distinguish the two in French law Ch. ROQUILLY, cited at fn 2, p. 154 ff. (concluding that the law is uncertain).

## 2. *Standardization of products and selection of market players*

The last comment suggests a reading of the CR for its competitive (pro, or anti) effects. Theoretically the production of cosmetics is an open market, where any new business may enter. Market concentration is not so high as to favour exclusionary practices. There are certainly some large enterprises that compete among themselves and through subsidiaries and parent companies they also compete in other fields but at the same time there are hundreds of SMEs. Undoubtedly, the CR introduces a regulatory barrier to entry into the market: conformity to CR prescriptions has a standardizing effect which restricts innovation – one of the key elements, and goals, of competition<sup>9</sup>. This standardization clearly has strong policy reasons (consumer health and safety concerns; animal bio-ethics). But this means that competition moves from the product to its marketing and advertising practices, where moneys will have to be spent, and which represent – when extremely high in proportion to the cost – a typical entry barrier. This does not mean to advocate lowering standards of quality and safety and circumventing the provision of article 169 TFUE, which requires a «high level of consumer protection»<sup>10</sup>, in order to ensure a more competitive market; rather to point out that – at least in the EU – there is always a mix of interests between competition and regulation, which from a legal-realistic point of view are used quite indifferently and in varying quantities, with the intent of reaching public goals.

This is a further element to be considered when applying competition principles to this market.

One should also consider the important regulatory role of the Scientific Committee for Consumer Safety (SCCS), especially in the fast-developing field of nano-materials<sup>11</sup> which requires a great amount of research and will in the near future make the difference between the European industries and those of other regions (typically the US). The CR expressly

---

<sup>9</sup> The complex French regulation before the CR (but compliant with the previous EC legislation) is presented by Ch. ROQUILLY, cited at fn. 2, p. 16 ff.

<sup>10</sup> According to Preamble 9 «a risk-benefit reasoning should not justify a risk to human health».

<sup>11</sup> Although there are some doubts about what exactly is meant by «nano-materials»: «it is necessary to develop a uniform definition for nano-materials at international level» (Preamble 29). And article 2, para. 3, is even more explicit: «In view of the various definitions of nano-materials published by different bodies and the constant technical and scientific developments in the field of nanotechnologies, the Commission shall adjust and adapt point (k) of paragraph 1 to technical and scientific progress and to definitions subsequently agreed at international level.» For an example of these differences see J. MOORE, *New Zealand's Regulation of Cosmetic Products Containing Nano-materials*, in «Bioethical Enquiry», 9, 2012, p. 185.

states that the use of nano-materials (as well as of other materials) should be governed by the principle of precaution<sup>12</sup>. The notion is widely challenged for its fuzzy theoretical grounds and in its practical applications<sup>13</sup>. It appears to be an inescapable levy in favour of vocal anti-scientific movements. At any rate, the provisions substantially equate those industries most subject to the precaution principle: pharmaceuticals, cosmetics and food. However, one can detect the reason behind this apparently stringent regulation – vividly represented by the 1328 forbidden substances listed in Annex II, and the 256 partially forbidden substances listed in Annex III<sup>14</sup> – which primarily standardizes production in the EU; it creates a protective barrier against external competition that does not comply with the same standards. And this is strengthened by the protection of intellectual property rights, both trademarks and patents<sup>15</sup>. The issue deserves to be analysed – but not in this limited article – from the perspective of global trade and the possibility for European cosmetic companies to conquer new market shares without giving up their share at home and being challenged under WTO rules<sup>16</sup>.

---

<sup>12</sup> See article 16 CR.

<sup>13</sup> The obvious reference is to C.R. SUNSTEIN, *Laws of Fear: Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge U.P., New York 2005 (especially Ch. 3).

<sup>14</sup> See, already before the CR A. REINHART, *Process of Harmonisation of the Laws relating to Cosmetic Products Goes On – Positive List of Hair Dye Substances*, in «Eur. Food & Feed Law Review», 2006, p. 362.

<sup>15</sup> Preamble 15: «The European cosmetics sector is one of the industrial activities affected by counterfeiting, which may increase risks to human health. ... In-market controls represent a powerful means of identifying products that do not comply with the requirements of this Regulation.» On the protection of trademarks in the cosmetics sector see G. GUGLIEMETTI, *Cosmetici e marchio ingannevole*, in «Riv. dir. ind.» 1988, I, 424; and Ch. ROQUILLY, cit. at fn. 2, p. 55 ff. On the patentability of perfumes see the classical work by J.P. PAMOUDJIAN, *Le droit du parfum*, LGDJ, Paris 1982; and of cosmetics Ch. ROQUILLY, cit. at fn. 2, p. 41 ff. The ECJ in the *l'Oréal, Lancôme, Garnier v. eBay* case (C324/09) decided in 2011 has protected the cosmetic producers against the on-line auction site on the basis of trademark law.

<sup>16</sup> It is interesting to note that the ASEAN Cosmetic Directive at its Article 4 states that «Member States shall adopt the Cosmetic Ingredient Listings of the EU Cosmetic Directive 76/768/EEC including the latest amendments». It is not yet clear if this provision will now refer to the 2009 CR. The ASEAN Directive is part of the *Globalization of Cosmetic Regulations* (J. WINTER BLASCHKE, in «Food Drug Law Review», 60, 2005, p. 413).

### 3. Distribution and competition

From a commercial point of view one of the reasons for the success of the cosmetic industry in Europe has been the special distribution rules which it has been able to obtain as an exception to general competition principles clearly set out in (now) articles 101 and 102 TFEU.

The main reason behind the «selective distribution» (a legal euphemism for refusal to sell) in the *Givenchy*<sup>17</sup> and *Yves Saint-Laurent*<sup>18</sup> cases decided by the ECJ was that the cosmetic industry was engaged in selling «luxury goods» requiring specialized channels of distribution that would not dilute the aura surrounding those products. Surprisingly (or maybe not) the CR does not mention, even in its lengthy preambles, the word «competition», and more specifically does not intervene directly in the distribution process<sup>19</sup>.

However this silence – which appears to apply the Latin maxim *quieta non movere* (i.e. leave things, and case law, how they are) – suggests a more complex scenario. In the CR the distributor of the product is given the unprecedented role of controller and guarantor. In particular the distributor must ensure that all safety regulations have been complied with, and must act appropriately even if it has (only) «reason to believe» that conformity is lacking.

Considering the structure of the market and the fact that distributors are in the front line in deciding strategies to penetrate or strengthen a position in the market, one can imagine that this increased responsibility is a trade-off for maintaining competition exceptions in line with the selective distribution procedure.

The CR expressly establishes that the distributor «covers» both wholesalers and retailers<sup>20</sup>. It is therefore understandable that it must be able (through contract) to choose and control them<sup>21</sup>. This would be extremely difficult to do if it were compelled to sell to any wholesaler, especially bearing in mind the role that e-commerce plays in the field of cosmetics and the difficulty of guaranteeing compliance by much bigger business

<sup>17</sup> See Case No IV/33.542 *Parfum Givenchy*; subsequently see the *Kruidvat BVBA* case (C-70/97 P), in which the Commission was sided by Givenchy.

<sup>18</sup> Case T-19/92 *Leclerc v Commission*.

<sup>19</sup> See the paper presented at the Rome Conference “Il diritto dei cosmetici: Regolazione, responsabilità, bio-etica” (Jan.28, 2014) by C. CAMARDI, *La distribuzione “vigilata” dei cosmetici nel mercato unico. Aspetti contrattuali, infra* at p. 59.

<sup>20</sup> Preamble 14.

<sup>21</sup> See Ch. ROQUILLY, cited at fn. 2, p. 113 ff. (distribution in perfume stores) and p. 153 ff. (distribution in pharmacies).

entities, often established in non-EU countries<sup>22</sup>.

From a marketing point of view, producers have made of their websites a powerful tool to increase not only sales but also brand recognition<sup>23</sup>. One could object that this prevents consumers from buying – on-line – from the same vendor different products by different producers, somehow promoting tying contracts. But the reply could be that consumers can freely choose among a variety of producers who sell on-line, and if they do not want to bear extra delivery costs they can easily and freely choose at their nearest retailer. Once again one is confronted with the possible incompatibility of «pure» competition rules in a highly regulated market.

#### 4. 'Animal testing' between bio-ethics and trade barriers

An important part of the CR<sup>24</sup> is devoted to (the prohibition of) animal testing and indicates a preference for alternative methods of testing.

The normative *portmanteau* is the Protocol on protection and welfare of animals annexed to the Amsterdam Treaty in 1997, in which animals are qualified as «sentient beings»<sup>25</sup>. If one reads the few lines of the Protocol one easily detects considerable compromise in the wording: member States are to «pay full regard to the welfare requirements of animals, while respecting the legislative or administrative provisions and customs of Member States relating in particular to religious rites, cultural traditions and regional heritage». The same words have been inserted into article 13 of the 2007 Lisbon Treaty.

The CR's position against animal testing is a significant departure from the 2010/63 Directive on the protection of animals used for scientific purposes, which instead allows, albeit with significant limits and

---

<sup>22</sup> The producers do not appear to be altogether satisfied by the ECJ *Pierre Fabre* decision (case C-439/09). See Ch. VILMART, *Les nouveaux risques pour la distribution sélective des produits cosmétiques*, in «JCP, E/A», 2011, p. 1028; Id., *Distribution sélective des produits cosmétiques Pierre Fabre et Internet. La CJUE fait une réponse tautologique*, in «JCP, E/A» 2011, p. 1833; M. MALAURIE-VIGNAL, *L'interdiction de la revente en ligne de produits dermo-cosmétiques ne peut être contractuellement stipulée*, in «Contrats, Concurrence, Consommation», 2013, p. 18.

<sup>23</sup> See the doubts expressed by Ch. ROQUILLY, cited at fn. 2, p. 247 ff. on the possibility of extending the rules for luxury cosmetics to toiletry.

<sup>24</sup> Article 18.

<sup>25</sup> See the paper presented at the Rome Conference «Il diritto dei cosmetici: Regolazione, responsabilità, bio-etica» (Jan.28, 2014) by F. RESCIGNO, *Il divieto di animal testing cosmetici: un passo avanti verso la soggettività animale?*, *infra* at p. 43.

procedures, animal testing, especially in the pharmaceutical sector.

The result is surely a success for the animal-care pressure groups. There are however some unanswered questions.

In the first place, one could ask whether human testing might become the alternative to animal testing. In the second place, alternative methods of testing might incur considerably increased costs in the production process, which would then be passed on to consumers. Thirdly, if cosmetics must abide by the precaution principle this would suggest extensive testing in order to ensure their complete safety. Finally one should consider that the prohibition might encourage marketing solutions that in some cases would bring the product under a pharmaceutical label: a cosmetic developed through animal testing is qualified as a drug, stressing its curative, rather than aesthetic, function.

This does not in any way imply that animal testing should be re-introduced for cosmetic products, but it does point out some issues that do not appear to receive sufficient attention in the preambles of the CR and its *travaux préparatoires*.

However the ban on animal testing has considerable market implications. On the one side it has a protectionist effect, inasmuch as foreign products – and we have seen that three of the top five cosmetic and toiletry producers are non-European – would not be allowed to enter the EU if their products have been tested on animals. But on the other side the CR already anticipates that animal testing might become a dangerous tool in international commerce, especially if other countries (the obvious reference would be to the FDA procedures in the USA) were to deny marketability precisely because European cosmetic products have not been sufficiently tested<sup>26</sup>.

### 5. *New models of product liability*

The CR does not apparently contain specific provisions concerning liability for cosmetics that may have damaged health or property. It would therefore seem that the legal regime in these cases should be that set by the earliest, and best-studied, EU consumer legislation, Directive 85/374 on liability for defective products. The systematic interpretation being

---

<sup>26</sup> See Preamble 45: «The Commission should also endeavour, within the framework of European Community cooperation agreements, to obtain recognition of the results of safety tests carried out in the Community using alternative methods so as to ensure that the export of cosmetic products for which such methods have been used is not hindered and to prevent or avoid third countries requiring the repetition of such tests using animals».

suggested in this article is that the CR widely supersedes the defective products directive and establishes, as *lex specialis*, a different, and more stringent, regime of liability<sup>27</sup>.

In the first place there is a significant increase in the number of persons or entities that may be held liable. The CR imposes the designation of a «responsible person» burdened with a number of obligations, the violation of which one can reasonably expect (at least in continental legal systems) to be a source of liability<sup>28</sup>.

One must include, always from a subjective point of view, the role played by the distributor, who must ensure, together with the obligations already imposed on the responsible persons, conformity of labelling, expiry data and relevant information, and safe storage and transport conditions<sup>29</sup>. Both responsible persons and distributor must also provide, if requested, all necessary information concerning the supply chain<sup>30</sup>. They are also compelled to notify any serious undesirable effects and take appropriate measures to prevent them from repeating themselves.

From an objective point of view, considering that the general principle of precaution and the listing of thousands of prohibited, or partially prohibited, substances in the various Annexes to the CR are meant to protect the health of consumers, one can reasonably suppose that non-compliance with that principle and the use or misuse of listed substances is, *prima facie*, in continental legal systems, ground for liability, putting the burden of the proof on the producer, the responsible person, the distributor.

One can therefore expect that, in case of damage to consumers, the CR will be invoked as *lex specialis* in respect of the *lex generalis* represented by the defective products directive. This poses a further question, *de iure condendo*. Is Directive 85/374 still adequate nearly 30 years after its enactment? When it was passed it was clearly a ground-breaking piece of legislation but now, after dozens of directives and regulations in the field of consumer protection and scores of decisions by the ECJ, it appears at best a rusty tool, no longer in line with the goal set by article 169 of the TFEU («a high level of

---

<sup>27</sup> See the papers presented at the Rome Conference “Il diritto dei cosmetici: Regolazione, responsabilità, bio-etica” (Jan.28, 2014) by S. WHITTAKER, *Product liability, ‘putting the product into circulation’ and corporate structure*; and by F. CAFAGGI, “Supply chains” e distribuzione della responsabilità nel regolamento 1223/2009.

<sup>28</sup> See article 5 of the CR.

<sup>29</sup> See article 6 of the CR.

<sup>30</sup> Article 7 sets a 3 year period of traceability. The rule is set not only for safety reasons, but also for economic reasons: «Ensuring traceability of a cosmetic product throughout the whole supply chain helps to make market surveillance simpler and more efficient» (Preamble 12).

consumer protection»). The contrast appears to be not only in comparing directive 85/374 with subsequent legislation and case-law in the field of extra-contractual obligations, but also in relation to the quasi-strict liability regime one finds in most consumer contract directives and regulations.

Clearly the CR is a sectorial regulation, but if one starts adding the various «exceptions» (financial markets, pharmaceutical products, transport, electronic communications) one can detect a trend which ends up by swallowing the rule.

### *6. Consumers and cosmetics: pre-sale and post-sale protection*

Another aspect not present in the CR that is equally important is the relevance of the general regulation of consumer contracts.

While it is rare for serious accidents to occur that impair the health of the user and for which the extra-contractual liability will apply<sup>31</sup>, the most common case will be consumers who, dissatisfied with a product, invoke a misleading advertisement or information concerning that product and therefore, its non-conformity.

This aspect is relevant especially if one considers that many cosmetics are advertised promising certain results (white teeth, slimmer body, elimination or reduction of wrinkles, etc.)<sup>32</sup>.

---

<sup>31</sup> In the *Morhange* case, concerning a talcum powder which caused 36 deaths and hundreds of seriously injured among infants, the product had been accidentally contaminated by high quantities of hexachlorophene, a potent biocide: see the decisions by the TGI Pontoise 11 February 1980 and by the Cour d'Appel Versailles 5 December 1980, in «Dalloz», 1981, p. 87. For further references see O. GOUT, *La responsabilité du fait des produits cosmétiques, infra* at p. 117.

<sup>32</sup> For some doubts on the relevance of the different objects of advertisement see Ch. ROQUILLY, cited at fn. 2, p. 212 ff. In the *Estée Lauder v. Lancaster* case (C-220/98) the ECJ held that the cosmetics legislation in force at the time did «not preclude the application of national legislation which prohibits the importation and marketing of a cosmetic product whose name incorporates the term 'lifting' in cases where the average consumer, reasonably well informed and reasonably observant and circumspect, is misled by that name, believing it to imply that the product possesses characteristics which it does not have». And the decision also stated that «It is for the national court to decide, having regard to the presumed expectations of the average consumer, whether the name is misleading» eventually «commissioning, in accordance with its national law, a survey of public opinion or an expert opinion for the purposes of clarification». Previously, instead, always the ECJ in the *Clinique Laboratoires* case (C-315/92) held that the «Clinique» trademark was not deceitful and therefore could not be prohibited.

This specific feature of cosmetics marketing should be read in the context of Directive 1999/44 (the consumer sales directive). In particular article 2, para. 2, letter d) states that conformity should be established «*taking into account any public statements on the specific characteristics of the goods made about them by the seller, the producer or his representative, particularly in advertising or on labelling*».

Therefore, quite independently of eventual (and unlikely) express guarantees (disciplined by article 6 of the Directive) the line followed is that which was opened by the package tours Directive (1999/314), in which advertising statements in favour of the consumer prevail over the written contract.

Considering that the sale of cosmetics is a typical over-the-counter transaction, and imagining that the leaflets which accompany the product will be fraught with warnings, the problem will be the interpretation of the possible contrast between advertising statements and information contained in the leaflet.

However one should take into account that advertising (and packaging) come before the purchase and are meant to promote it<sup>33</sup>. Only after the sale can the consumer actually read the leaflet. It would therefore appear reasonable for the producer to be bound by his public statement, while the instructions and warnings contained in the leaflet should be relied upon in the case of misuse of the products, but surely not to render illusory the results promised in the advertisements. Other relevant information, e.g. on maximum durability after the product has been opened, is also generally contained on the leaflet or on the label<sup>34</sup>.

From this point of view one can see the other aspect of public statements in as much as they violate the preeminent public interest to fair dealings. As a matter of fact it appears more likely that the protection of consumers will be borne by the unfair commercial practices Directive (2005/29) and the misleading advertising Directive (1984/450) and by the heavy fines which have

---

<sup>33</sup> According to Preamble 10 it is necessary to avoid «confusion with foodstuffs».

<sup>34</sup> The labeling provision (article 19 CR) is the typical EU all-comprising provision: where all that information will fit is a permanent challenge to the packaging/marketing division. The strict interpretation of the labeling provisions is endorsed by the ECJ in case C-169/99 (Hans Schwarzkopf case): “It is not impossible for practical reasons (...) to set out the compulsory warnings in full on the container and packaging of a cosmetic product” in the language or languages prescribed in the Member State in which it is to be marketed, where the producer or distributor wishes to label the product in nine languages, including eight official languages of the Community, for economic considerations and in order to facilitate the movement of the product within the Community, and this entails abbreviating those warnings on the container and packaging».

been introduced<sup>35</sup>. One notices here a typical issue of consumer contracts when their economic value is relatively low. It is extremely difficult for the consumer to prove significant damages arising from the ineffective cosmetic product, and therefore it is reasonable to expect that his/her only claim will be for the cost of the product. But if the reimbursement is not spontaneous, it is unlikely that the consumer will engage in expensive and time consuming litigation. And even the eventual ADR procedures do not appear to be particularly appealing from a cost/benefit analysis<sup>36</sup>.

### *7. Conclusive remarks*

For lawyers the most interesting aspect of the CR is seeing how an existing, developed and highly sophisticated market can be defined and governed through regulation.

On the longitudinal axis the CR sets the boundaries of the market by providing a definition of what is meant by “cosmetic product”. This allows us, to a certain extent, to distinguish the cosmetics market from that of other products, typically pharmaceuticals and food & beverages.

This area is relevant for regulatory purposes, although it is reasonable to consider that it may (and will) be subdivided for competition purposes on the basis of the traditional criteria of substitutability and interchangeability. However the fact that cosmetics fall under a specific regulation makes it unlikely that any will be included in a relevant market with non-cosmetic products.

On the vertical axis we can observe that the regulated market includes a variety of enterprises, from producers to importers, to distributors, to wholesalers, to retailers and, obviously, consumers. Some advocates of animal rights might even include animals, in as much as they are entitled to be excluded from experimentation and testing.

This vertical perspective – typical of all EU sectorial regulations –

---

<sup>35</sup> Article 20, para. 1, CR: «In the labelling, making available on the market and advertising of cosmetic products, text, names, trademarks, pictures and figurative or other signs shall not be used to imply that these products have characteristics or functions which they do not have.» However, «It should be possible to claim on a cosmetic product that no animal testing was carried out in relation to its development» (Preamble 52).

<sup>36</sup> See the paper presented at the Rome Conference “Il diritto dei cosmetici: Regolazione, responsabilità, bio-etica” (Jan. 28, 2014) by M. C. PAGLIETTI, *Le controversie e la loro risoluzione, infra* at p. 129.

establishes a legal relationship between the various actors in the market, setting out their respective duties and creating a framework within which private law governance may operate, mostly through very detailed and complex contracts<sup>37</sup>. From this point of view the CR enhances the increasing hybridization of public law constraints and private law autonomy.

It also defines the legal status of each actor, giving certainty to where they stand *vis-à-vis* public authorities. Although the CR does not introduce independent regulatory agencies, the role of the SCCS and of its decisions will inevitably increase, so the role of the Commission will become central because it must receive all the relevant information concerning the product before it is placed on the market<sup>38</sup>.

What should be considered – mostly for imported cosmetic products – is the phenomenon of “member State shopping” in order to take advantage of the principles of free movement of goods and of mutual recognition<sup>39</sup>.

Finally, the formalization of the cosmetics market and of its actors allows a more precise and effective application of the extensive EU consumer legislation. Inasmuch as the European cosmetics industry appears to be quite united in its aims<sup>40</sup> one can expect that increased exposure to consumer expectations will encourage the formation of best practices in order to avoid or solve controversies with consumers.

\* \* \*

These notes are meant to provide a general overview of a topic which is acquiring, through the CR, increasing legal importance; their intention is to promote a wider and more profound analysis able to clarify the many aspects that have not – for reasons of conciseness – been examined here.

---

<sup>37</sup> See again the paper by F. CAFAGGI, cited at fn. 27.

<sup>38</sup> See article 15 CR on the notification procedure.

<sup>39</sup> The principle is expressly re-stated in article 9 CR.

<sup>40</sup> On the role that industry associations have been playing over these decades see Ch. ROQUILLY, cited at fn. 2, p. 32 ff.

Sandro Amorosino

*La regolamentazione europea dei cosmetici: un caso di studio  
per il diritto amministrativo dell'economia*

SOMMARIO: 1. La disciplina europea dei cosmetici: un caso interessante di studio per il diritto amministrativo dell'economia – 2. Il regime regolatorio europeo dei cosmetici – 3. I poteri d'intervento – 4. Poteri amministrativi

*1. La disciplina europea dei cosmetici: un caso interessante di studio per il diritto amministrativo dell'economia*

La disciplina europea dei cosmetici costituisce un caso interessante di studio per il diritto amministrativo dell'economia contemporaneo.

Presenta, infatti, *cinque* caratteri tipici di quest'ambito della scienza giuridica.

Il *primo*: la sua precettività è piena all'interno dell'UE, ma si deve confrontare con il *mercato globale* del settore, che la trascende; il mercato "sconfinato" – essendo l'incrocio di interessi e diritti nazionali molto difformi, tra di loro, e rispetto a quello europeo – la condiziona e ne limita la "presa sulla realtà". Ciò:

- a) da un lato la costringe a ricorrere a tecniche regolatorie difensive – *in primis* controlli all'importazione ed alla circolazione in Europa – a dichiarata tutela della salute/sicurezza dei consumatori ed – al contempo – a difesa delle quote di mercato dei produttori europei;
- b) dall'altro e – parallelamente – la obbliga a negoziazioni regolatorie nell'ambito dell'organizzazione mondiale del commercio (WTO), per disciplinare la (altrimenti incontrollata) concorrenza dei prodotti cosmetici extraeuropei, che sovente sono meno costosi, meno regolamentati e meno sicuri.

Da entrambe le angolazioni si verifica anche per i cosmetici – come in tanti altri casi – che la regolazione settoriale globale si appoggia ad altri sistemi regolatori<sup>1</sup>: dalla tutela della sicurezza dei consumatori, alla tutela degli animali, alla tutela dei marchi, etc.

<sup>1</sup>S. CASSESE, *Il diritto globale*, Einaudi, Torino 2009, p. 13.

La caratteristica giuridica essenziale della regolamentazione europea è l'essere espressione della *puissance publique* delle istituzioni europee.

La caratteristica della regolamentazione globale è – come noto – di essere il prodotto di *accordi*, nel nostro caso “in ambiente WTO”, che si traducono in regole, presidiate da un organismo *lato sensu* pubblicistico<sup>2</sup>.

Il *secondo* connotato generale è che la regolamentazione europea dei cosmetici è uniforme dei diritti nazionali e non meramente armonizzante<sup>3</sup>, dunque a “presa diretta”, anche se diluita nel tempo (il Regolamento CE 1223/2009 è entrato in vigore solo nel 2013).

Per svolgere appieno la sua funzione di uniformazione il Regolamento 1223/2009 si integra *orizzontalmente*, mediante una serie di rinvii, con altre regolamentazioni per così dire trasversali (ad esempio: in materia di imballaggi, di etichette, di marchi, di smaltimento, ecc.).

La disciplina europea in materia è, poi, a *definizione/integrazione progressiva*; la funzione di adattamento progressivo è affidata alla Commissione europea in collaborazione con vari Comitati come il Comitato Scientifico per la Sicurezza dei Consumatori, per aggiornarla e modificarla in relazione a nuovi sviluppi tecnologici (anche sotto questo profilo vi sono forti analogie con quanto accade nelle regolazioni di altre attività economiche, ad esempio in materia di telecomunicazioni)<sup>4</sup>.

Il *terzo* elemento di caratterizzazione strutturale è il *bilanciamento* tra principi e *interazione* tra poteri ed istituti.

Il *bilanciamento* è avvenuto tra tre principi della “costituzione economica europea”:

- la promozione di un mercato interno uniforme e, quindi, aperto e concorrenziale;
- la tutela dei consumatori e degli animali<sup>5</sup>;
- l'applicazione, in alcuni casi, del principio di precauzione (vedi *infra*).

L'*interazione* o, se si vuole, l'intreccio è tra *poteri* ed *istituti* amministrativistici (controlli sui prodotti cosmetici posti in vendita e sull'importazione, distribuzione: tracciabilità della circolazione) e *poteri privati* ed istituti civilistici (modelli contrattuali specifici relativi alla distribuzione e vendita; regimi di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale; strumenti di

---

<sup>2</sup> S. CASSESE, *Chi governa il mondo*, Il Mulino, Bologna 2013, p. 40.

<sup>3</sup> Vedi G. BENACCHIO, *Il diritto europeo dei cosmetici: dalla armonizzazione all'uniformazione delle regole*, *infra*, p. 31.

<sup>4</sup> Piace ricordare G. LOMBARDI, *In tema di art. 11 della Carta europea* in AA.VV., *Le regole europee per la comunicazione*, a cura di S. Amorosino, A. Alessi, Giuffrè, Milano 2003.

<sup>5</sup> Vedi F. RESCIGNO, *Il divieto degli animal testing cosmetici: un passo avanti verso la soggettività animale?*, *infra*, p. 43.

tutela giurisdizionale).

È da sottolineare che i due versanti si sostengono – per così dire – a vicenda, con una sinergia di *public* e *private enforcement* della regolamentazione<sup>6</sup>.

È appena il caso di ricordare che la compresenza, e coesistenzialità, di “componentistiche” di diritto pubblico/amministrativo e civile/commerciale costituisce il “d.n.a.” del diritto dell’economia contemporaneo<sup>7</sup>, tanto che vi sono ormai manuali integrati della materia<sup>8</sup>.

E la compresenza si estende anche al versante dei rimedi e delle tutele, come accade in altre materie e settori di rilevanza economica (ad esempio: la disciplina dei vini DOC).

Abbiamo, quindi, un concorso di tutele giurisdizionali e di procedure contenziose: antitrust, amministrative, civili e penali.

Il *quarto* carattere generale del diritto dei cosmetici è di essere a *determinante connotazione tecnico – scientifica* (altro elemento comune a quasi tutti i settori di disciplina delle attività economiche: banche, assicurazioni, intermediari finanziari, urbanistica, infrastrutture, commercio, telecomunicazioni, energia, sanità, trasporti, produzioni alimentari, ecc.).

In tutti questi campi la *determinante tecnica* condiziona, e conforma, le regolamentazioni e, più ampiamente, le regolazioni<sup>9</sup> (delle quali le regolamentazioni sono una, pur variegatissima, *species*).

Nel caso della disciplina dei cosmetici questo dato è vistoso: negli Allegati al Regolamento 1223/2009 troviamo: una disciplina analitica della struttura della “Relazione (tecnica) sulla sicurezza del prodotto” (ALL. I°); un elenco di 1328 sostanze e miscele il cui uso è vietato nei cosmetici (ALL. II°); un elenco di 256 sostanze ammesse, con vari tipi di limitazioni (ALL. III°); un elenco di 153 coloranti ammessi (ALL. IV°), di 57 conservanti autorizzati (ALL. V°), di 28 filtri UV autorizzati (ALL. VI°), ecc.

Tutti con definizioni, preamboli, codicilli, specificazioni, eccezioni, deroghe, eccetera.

Anche per chi non conosce il settore è facile intuire gli interessi sottostanti alle valutazioni a base tecnico-scientifica poi “giuridicizzate” negli

<sup>6</sup> Vedi il saggio di M.C. PAGLIETTI, *Cosmetics law e tutela del consumatore. La disciplina dei cosmetici tra persona e mercato, soluzioni contrattuali e aquiliane*, in «Dir. Merc. Tecn.», 2013, p. 133.

<sup>7</sup> Sia consentito il rinvio a S. AMOROSINO, *Diritto dell’economia, pubblico e privato*, Casa Editrice La Sapienza, Roma 2012.

<sup>8</sup> E. PICOZZA, V. RICCIUTO, *Diritto dell’economia*, Giappichelli, Torino 2013, p. 2 ss., che dedica una parte anche al *Diritto processuale dell’economia*, a cura di E. Picozza e L. Cappello.

<sup>9</sup> Vedi per tutti N. RANGONE, voce *Regolamentazione*, in *Dizionario di diritto pubblico*, diretto da S. Cassese, vol. V, Milano, Giuffrè 2006, p. 5057.

elenchi del Regolamento.

Il *quinto* connotato saliente è una certa *mobilità dei confini definitivi* dell'oggetto, i cosmetici, e discende in linea logica dal quarto, in quanto è la risultante delle innovazioni scientifico-tecnologiche ed è specialmente riferibile ad alcuni cosmetici di ultima generazione, i quali sono *borderline* con i farmaci, sia perché sono frutto di ricerche su ormoni, d.n.a., staminali o sono composti da nanomateriali, sia – correlativamente – per l'impatto che il loro uso può avere, anche in via permanente, sulla salute (impatto in molti casi sconosciuto).

Anche in questo caso si tratta di una vicenda ricorrente nel diritto delle attività economiche: si pensi – ad esempio – agli incerti confini tra prodotti assicurativi e finanziari; alla vigilanza del Ministero dell'Economia sulle fondazioni private che partecipano al capitale di banche o che sono semplicemente di origine bancaria, anche se hanno dismesso le partecipazioni bancarie; alle diverse configurazioni merceologiche che assumono, nei processi di trasformazione, i prodotti agroalimentari<sup>10</sup>. Nel caso dei cosmetici la regolamentazione è, per così dire, all'inseguimento permanente delle innovazioni scientifico-tecnologiche.

A questi ultimi due connotati si collegano, nel diritto dei cosmetici, altri due concetti giuridici di diffusa applicazione nella regolazione di molte attività economiche, quello di *rischio*, in alcuni casi non prevedibile o misurabile, e quello, correlato, di *precauzione*<sup>11</sup>.

I primi due caratteri strutturali soprarichiamati – la “dialettica” tra la regolazione europea ed il mercato mondiale dei cosmetici e la funzione uniformatrice del Regolamento del 2009 – sono ampiamente noti, perché sono comuni alle discipline di molti settori di attività economiche rilevanti per il diritto amministrativo.

Ci si sofferma quindi, brevemente, sugli altri tre connotati essenziali.

## 2. Il regime regolatorio europeo dei cosmetici

Il *regime regolatorio* europeo dei cosmetici si fonda su due pilastri: la regolamentazione amministrativa e la responsabilità civile, che concorrono, in modo complementare, a rendere efficace ed effettiva l'intera disciplina.

Ai fini della modulazione di entrambi i versanti, quello amministra-

---

<sup>10</sup> In tema vedi L. COSTATO, P. BORGHI, S. RIZZOLI, *Compendio di diritto alimentare*, Cedam, Padova 2013.

<sup>11</sup> Vedi, anche per i profili di teoria generale, M. PASSALACQUA, *Diritto del rischio nei mercati finanziari: prevenzione precauzione ed emergenza*, Cedam, Padova 2012, p. 59.

tivistico e quello civilistico, il presupposto condizionante è la definizione stessa di cosmetico.

È una definizione che acquista nitore “per differenza” dalla definizione di farmaco<sup>12</sup>, che ha costituito l’archetipo da cui distanziarsi.

La definizione data dal Regolamento, in realtà, non è tale in senso giuridico, ma è un’elencazione<sup>13</sup> di tutti i tipi di cosmetici e delle varie loro modalità di impiego.

I minimi comuni denominatori di tutti i cosmetici sono: l’applicazione esterna, sulla pelle e sulle mucose, e la non terapeuticità.

Dalla differenziazione dell’oggetto (rispetto ai farmaci) discende la diversità del regime amministrativo, ma anche la peculiarità del regime delle responsabilità, contrattuali ed extracontrattuali.

Il regime amministrativo<sup>14</sup> non si fonda, come per i farmaci, sul controllo scientifico preventivo, sull’autorizzazione all’immissione in commercio, sulla circolazione controllata e sulla vendita selettiva.

- Il modello regolatorio è del tutto diverso ed è incentrato su tre pilastri:
- la *conformità* dei cosmetici alle regole, giuridiche e tecniche, che riguardano la loro produzione ed il loro contenuto e, in certa misura, la distribuzione;
  - la *notificazione* del prodotto da immettere sul mercato alla Commissione europea e, più in generale, l’*informazione* corretta e particolareggiata al mercato, in particolare ai consumatori;
  - la responsabilità, ai fini dei rapporti amministrativi e dei rapporti civili, del produttore/importatore (la “*persona responsabile*”, fisica o giuridica, di cui al Regolamento).

<sup>12</sup> Definizione, com’è noto, incentrata sugli effetti terapeutici; vedi, per tutti, M. GOLA, voce *Farmaci e farmacie*, in *Dizionario di diritto amministrativo*, a cura di M. Clarich, G. Fonderico, Il Sole 24 Ore, Milano 2007, p. 1 ss. Anche per i farmaci, com’è noto, la regolamentazione europea è ormai assorbente: vedi M. GNES, voce *Farmaci* in *Trattato di diritto amministrativo europeo. Parte speciale*, II, dir. M.P. Chiti, G. Greco, Giuffrè, Milano 2007, p. 1076.

<sup>13</sup> Sulla differenza tra definizioni giuridiche e descrizioni/elencazioni vedi M.S. GIANNINI, S. AMOROSINO, *Commento all’art. 1* in AA.VV. *Commentario al Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia*, a cura di F. Capriglione, vol. I, Cedam, Padova 2012, p. 7.

<sup>14</sup> In questa sede si concentra l’attenzione sul versante pubblicistico, ma anche il versante civilistico è stato approfondito: C. CAMARDI, *La distribuzione vigilata dei cosmetici nel mercato unico. Aspetti contrattuali*, *infra* p. 59; S. WHITTAKER, *Product liability, «putting the product into circulation» and corporate structure*; F. CAFAGGI, “*Supply chains*” e *distribuzione della responsabilità nel regolamento 1223/2009*; per i profili di tutela del consumatore vedi F. MACARIO, *Profili consumeristici della regolazione dei cosmetici*, *infra* p. 105; O. GOUT, *La responsabilité du fait des produits cosmétiques*, *infra* p. 117 e M.C. PAGLIETTI, *Le controversie e la loro risoluzione*, *infra* p. 129 (tutte relazioni al Convegno “Il diritto dei cosmetici”, cit.).

Schematizzando al massimo: il produttore deve garantire la piena conformità del cosmetico a tutte le regole, giuridiche e tecniche, relative alla sua composizione, fabbricazione e conservabilità, nel momento in cui il cosmetico stesso viene, mediante la notificazione, *giuridicamente* immesso – con tutta la documentazione prescritta – nell’ordinamento amministrativo europeo (gestito, in materia, dalla Commissione europea, che gira la notifica alle Autorità competenti dei paesi in cui verrà commercializzato) e – *materialmente* – nel mercato unico del settore.

L’onere informativo è *multilaterale* e *multiforme*:

- sotto il primo profilo perché, in forza del principio di collaborazione, la Commissione europea e le autorità nazionali competenti si devono scambiare i *dossier* relativi ai prodotti;
- sotto il secondo profilo perché, a cominciare dal produttore, tutti gli attori della filiera – importatori, distributori e venditori al dettaglio – devono informare compiutamente i rispettivi contraenti, in particolare i consumatori, dichiarando (*claims*) le caratteristiche, i contenuti e gli effetti dei prodotti immessi nel mercato.

Il produttore è il centro di imputazione di una tripla, articolata responsabilità.

Esso risponde nei confronti: dei pubblici poteri (in ordine alla composizione e agli effetti del prodotto ed alla veridicità e completezza delle verifiche preventive compiute prima dell’immissione in commercio); degli operatori del mercato (la filiera) e dei consumatori. Produttori, importatori e distributori hanno obblighi di collaborazione, anche preventivi, con le autorità amministrative.

Contrariamente a quanto accade per i farmaci la disciplina della circolazione non è selettiva (la circolazione e la vendita sono libere), ma si fonda sulla integrale *tracciabilità* dei prodotti – dall’immissione sul mercato, alla distribuzione, alla vendita al minuto – in modo che siano immediatamente individuabili gli anelli della catena di fornitura nei quali si verificano anomalie, ed i soggetti che possono essere, sotto vari profili, corresponsabili del mancato rispetto dei rispettivi obblighi (ad esempio: di conservazione).

In questo quadro l’obbligo, e quindi la responsabilità primaria del produttore/importatore è garantire l’innocuità del cosmetico per la sicurezza umana.

Lo strumento tecnico è la «Relazione sulla sicurezza», ch’è disciplinata minutamente dal Regolamento europeo quanto alle finalità, alla qualificazione degli autori, alle procedure tecniche di verifica dei prodotti e di valutazione dei risultati. La Relazione deve comprovare la rispondenza del cosmetico alle regole giuridiche ed ai requisiti tecnico/scientifici. È stato

inoltre pubblicato il testo delle «Linee Guida» relative alla struttura ed elaborazione della Relazione.

La Relazione, assieme all'altra documentazione informativa, consente, sia ai fini amministrativistici che civilistici, di verificare il contenuto e gli effetti dichiarati del prodotto.

In sintesi: non vi è – come per i farmaci – l'autorizzazione alla produzione ed alla commercializzazione, ma un meccanismo di certezza ed informazione pubblica molto puntuale, in ordine al prodotto immesso sul mercato, incentrato sulla notificazione alla Commissione (il quale deve contenere tutti i dati identificativi rilevanti: categoria, nome, composizione chimica, ecc.).

Una disciplina peculiare è dettata per i cosmetici contenenti *nanomateriali*, dei quali in molti casi non sono accertati o misurabili i potenziali rischi e cui, dunque, si applica il *principio di precauzione*, il quale «in tema di tutela della salute umana ... assurge addirittura a parametro di costituzionalità delle disposizioni di legge ordinaria mercé l'inclusione nell'ambito dell'art. 191 del Trattato CE» (Cons. Stato, Sez. IV, sent. n. 6612/2011). E – come s'è detto – in funzione di tali loro caratteristiche la stessa regolamentazione che li riguarda è di tipo aperto, suscettibile di modifiche ed integrazioni.

Inoltre, in applicazione del principio di prevenzione, la notifica dei prodotti contenenti nanomateriali deve contenere una serie di informazioni aggiuntive, relative alla loro sicurezza e soprattutto va presentata sei mesi prima dell'immissione sul mercato (eccezione alla regola generale che fa coincidere temporalmente notifica ed immissione).

### 3. I poteri d'intervento

I poteri d'intervento pubblici ma anche privati, sono – dunque – non preventivi, ma successivi e sono poteri di tutela *nel* mercato e non di conformazione *del* mercato.

Ciò premesso i poteri amministrativi sono configurabili come poteri di vigilanza (in quanto sono permanenti e non episodici), che possono essere suddivisi in vigilanza *regolamentare*, *informativa*, *operativa* (anche mediante analisi della composizione e degli effetti del cosmetico), *correttiva* (mediante l'imposizione di modifiche alla composizione e/o alla presentazione del prodotto, ove sia carente o decettiva) e *repressiva* (con l'irrogazione di sanzioni, sino all'esclusione dal mercato).

È agevole notare una certa analogia con l'archetipo delle vigilanze

amministrative, quella della Banca d'Italia sulle banche.

E l'analogia può estendersi anche alla circolarità delle informazioni ed alla collaborazione tra autorità europee e nazionali. In campo bancario tra le banche centrali dei paesi membri e la BCE (nel nuovo sistema di vigilanza dell'Unione Bancaria Europea)<sup>15</sup> e in materia di cosmetici tra la Commissione europea e le autorità nazionali competenti (in Italia il Ministero della Salute).

Vediamo rapidamente i cinque tipi di attività in cui si articola la vigilanza ministeriale<sup>16</sup>.

In primo luogo – essendo il Regolamento *self-executing* – non sono previste normative nazionali “sostanziali” di recepimento, ma solo la definizione delle competenze attuative.

L'art. 5 della legge 6 agosto 2013, n. 97 ha, in proposito, disposto che «con decreto del Ministero della Salute, sentita la conferenza Stato Regioni si provvede alla regolamentazione delle procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici degli operatori e delle buone pratiche di fabbricazione».

La regolamentazione ministeriale è ordinata alla *organizzazione* dell'attività di vigilanza; si può, quindi, parlare di funzione regolamentare di vigilanza (*breviter*: vigilanza regolamentare); inoltre – ai sensi del successivo comma 6 dell'art. 16 – con il medesimo DM sono definiti gli adempimenti e le comunicazioni cui sono tenuti gli operatori del settore, sempre in funzione della vigilanza.

Il DM ha dunque una duplice funzione: *organizzatoria* delle procedure amministrative e tecniche di controllo e propriamente *prescrittiva* di comportamenti per gli operatori.

Inoltre – ad ulteriore conferma dell'intreccio tra regole tecniche e regole giuridiche – il DM definisce le procedure per controllare il rispetto delle «buone pratiche di fabbricazione» (che sono “codificate” in disciplinari tecnici, definiti a livello europeo).

È da sottolineare, poi, che accanto alla regolamentazione delle procedure e dei metodi di controllo il Ministero deve definire (comma 3 dell'art. 16) i piani pluriennali di vigilanza, dunque la programmazione interna dei controlli stessi.

Più rapidi possono essere i riferimenti agli altri tipi di vigilanze.

Quella *informativa* trova il suo fondamento nei particolareggiati

---

<sup>15</sup> Vedi F. CAPRIGLIONE, *L'Unione Bancaria Europea. Una sfida per un'Europa più unita*, Utet, Torino 2013.

<sup>16</sup> Vedi M. MARLETTA, *Il ruolo dei soggetti pubblici*, relazione al Convegno “Il diritto dei cosmetici” cit.

obblighi informativi posti dal Regolamento a carico degli operatori, cui si aggiunge l'obbligo di adempiere a tutte le specifiche richieste informative che vengano da parte del Ministero.

*Vigilanza operativa.* Il Ministero, anche avvalendosi delle Regioni e delle Province autonome, procede al controllo diretto tramite la documentazione informativa del prodotto e, ove necessario, mediante test fisici e di laboratorio e vigila sul rispetto dei principi delle «Buone Prassi di Fabbricazione».

All'esito delle verifiche può prescrivere modifiche del prodotto – al fine di renderlo idoneo all'uso specifico e conforme alle buone prassi di fabbricazione – e del contenuto delle informazioni (*vigilanza correttiva*).

Infine il Ministero procede all'irrogazione delle sanzioni per le violazioni eventualmente riscontrate. In materia il Ministero della Salute ha predisposto uno schema di decreto legislativo, in corso di approvazione, per commisurare le sanzioni alla specifica materia.

È da sottolineare che i principi cui devono attenersi le autorità competenti degli Stati membri nei procedimenti amministrativi di vigilanza – informativa, operativa, correttiva e sanzionatoria – sono enunciati, o almeno impliciti, nel Regolamento 1223/2009:

- i controlli devono essere realizzati su scala adeguata e riguardare i prodotti e gli operatori, verificando la documentazione informativa ed mediante accertamenti diretti ed il rispetto delle «buone prassi di Fabbricazione» (art. 22 Reg.);
- è implicito, ma pacifico, che alle verifiche possa seguire – ove siano emersi profili di non conformità – l'adozione, da parte dell'autorità competente, di misure correttive relative ai prodotti, alle informazioni (in senso ampio), alle varie fasi di circolazione nel mercato;
- infine le sanzioni devono essere «effettive, proporzionate e dissuasive» (art. 37 Reg.).

#### 4. *Poteri amministrativi*

Il fatto che gli aspetti tecnico/scientifici siano determinanti nell'ambito della disciplina di settore si riflette in modo diretto sulla configurazione dei poteri amministrativi in materia.

Poiché i presupposti degli interventi pubblici in materia sono accertamenti e valutazioni tecniche ne deriva che le decisioni amministrative ne risultano fortemente condizionate, e che – simmetricamente – si riduce lo spazio di discrezionalità tradizionalmente qualificata come amministrativa.

Come è stato esattamente notato<sup>17</sup> «la pervasività della tecnica ha prodotto due effetti concorrenti: a) fa sì che i casi statisticamente ascrivibili all'ambito della discrezionalità tecnica siano aumentati in modo impressionante rispetto a quelli ascrivibili alla discrezionalità amministrativa pura; b) fa sì che la linea di confine tra opinabilità (prerogativa della discrezionalità tecnica) e opportunità (prerogativa del merito) divenga sempre più impalpabile». La riportata considerazione generale si attaglia perfettamente alla materia in esame.

Sta di fatto che la “tecnicizzazione” delle regole coincide con un’espansione ed infittimento delle *griglie di precetti* diretti agli operatori del settore e, per alcuni profili (specie procedurali ma anche di vincolo delle scelte), anche alle amministrazioni preposte alla tutela di interessi a protezione necessaria quali sono la sicurezza dei consumatori, la correttezza commerciale, il rispetto per gli animali.

La disciplina dei cosmetici è – dunque – uno dei casi in cui il nuovo diritto amministrativo si caratterizza per una *over regulation* che ingabbia l’elemento tipico del potere esecutivo: la discrezionalità<sup>18</sup>.

---

<sup>17</sup> Vedi F. CINTIOLI, voce *Discrezionalità tecnica (dir. amm.)*, in *Enciclopedia del Diritto* –, Annali 2, Tomo II, Giuffrè, Milano 2008, p. 484.

<sup>18</sup> F. MERUSI, *La legalità amministrativa*, Il Mulino, Bologna 2012, p. 25.

Gian Antonio Benacchio

*Il diritto europeo dei cosmetici:  
dall'armonizzazione all'uniformazione*

SOMMARIO: 1. Le premesse per un nuovo intervento comunitario – 2. Armonizzazione o uniformazione della disciplina cosmetici? – 3. Le ulteriori opportunità del regolamento del 2009 – 4. Problemi irrisolti e problemi irrisolvibili

*1. Le premesse per un nuovo intervento comunitario*

Ricordo che fin dalle prime lezioni di Diritto privato comunitario, una delle più importanti sentenze della Corte di giustizia che illustravo agli studenti riguardava proprio il settore dei cosmetici. Si trattava della decisione *Eau de Cologne c. Proville*<sup>1</sup>, del 1989, con la quale veniva sancita l'illegittimità della normativa italiana che, con una scorretta attuazione della Dir. 76/768/CEE, prescriveva l'indicazione, sull'imballaggio e nella pubblicità, di determinate informazioni non richieste dalla Direttiva (in particolare dall'art. 6, n. 2). Tra l'altro la sentenza era divenuta famosa non soltanto per il principio affermato nel dispositivo quanto per avere anche fornito, con molta probabilità, un eclatante esempio di controversia simulata al solo scopo di poter giungere, attraverso il tribunale adito, al cospetto della Corte di giustizia per ottenere un giudizio di non conformità di una norma di recepimento di una Direttiva, giudizio che altrimenti

---

<sup>1</sup> CGCE, 23 novembre 1989, C-150/88, in «Racc.», 1989, p. 3891: «L'art. 6, n. 2, della Direttiva del Consiglio 76/768, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici, osta a che una disciplina nazionale prescriva l'indicazione dei dati qualitativi e quantitativi delle sostanze menzionate sull'imballaggio, nella pubblicità o nella denominazione dei prodotti cosmetici contemplati dalla Direttiva. L'art. 6, n. 1, lett. a), della Direttiva summenzionata vieta ad uno Stato membro di prescrivere, per i prodotti cosmetici importati, fabbricati da un produttore stabilito nella Comunità, che il nome dell'impresa nazionale responsabile per la vendita in questo Stato membro figuri sull'imballaggio, sui recipienti o sulle etichette del prodotto».

sarebbe possibile solo su iniziativa della Commissione europea o di un altro Stato membro, ma non del privato cittadino<sup>2</sup>.

Da allora il diritto comunitario dei cosmetici ha subito un'evoluzione molto significativa, grazie soprattutto a due fattori:

- i progressi della scienza nei confronti dei prodotti cosmetici;
- il mutato atteggiamento del cittadino-consumatore nei confronti dei prodotti in genere e di quelli cosmetici in particolare, per i quali non esistevano le stesse precauzioni e gli stessi dubbi su un'eventuale loro pericolosità come invece esistevano nei confronti dei farmaci, probabilmente a causa della inconscia minore preoccupazione verso ciò che non veniva ingerito.

Tale evoluzione, allo stesso tempo scientifica e culturale, ha richiesto nell'ambito del mercato unico europeo anche un costante adeguamento della disciplina allo scopo: a) di non compromettere il commercio tra Stati membri e la libera circolazione dei prodotti cosmetici; b) di favorire la ricerca di nuove sostanze e ingredienti; c) di garantire una adeguata tutela della salute del consumatore.

I tre principali obiettivi sopra evidenziati hanno costituito il denominatore comune di tutti gli interventi comunitari in materia susseguitisi dal 1976, anno di approvazione della prima Dir. 76/768/CEE (attuata in Italia con L. 713/86), fino al 2009 quando è stato approvato il Regolamento 1223/2009, entrato in vigore l'11 luglio 2013, Regolamento che si è sostituito alla citata Direttiva del 1976.

A conferma dei profondi mutamenti e della continua evoluzione che ha interessato il mondo della produzione e della commercializzazione dei cosmetici, è sufficiente guardare la stratificazione normativa che si è formata successivamente alla prima Direttiva "madre": in quasi 40 anni, tra il 1976 e il 2011, si sono succedute ben 71 direttive comunitarie, 9 delle quali del Consiglio, che hanno modificato le disposizioni e quindi l'articolo della Direttiva, e 62 della Commissione, che hanno modificato gli allegati, cioè la parte più tecnica della disciplina. A tale mole di documentazione normativa comunitaria si devono aggiungere le sentenze emanate dalla Corte di Giustizia che, nel corso degli anni, hanno interpretato la Direttiva del 1976.

Tutto ciò aveva dato luogo ad un quadro regolamentare decisamente complesso, solo in parte armonizzato, e nel quale persistevano ampie zone di incertezza dovuta alla diversità di regolamentazione da Paese a Paese in conseguenza del fatto che ciascuno Stato aveva dato attuazione alla

---

<sup>2</sup> Vedi gli artt. 258, 259 e 267 TFUE.

Direttiva con disposizioni sostanzialmente simili ma non univoche.

Ad esempio, ciascun Paese prevedeva procedure diverse per le notifiche all'autorità pubblica di controllo prima di poter effettuare la messa in commercio di un prodotto cosmetico nuovo o modificato (in Italia, per l'immissione in commercio di cosmetici bisognava trasmetterne notifica, almeno 30 giorni prima della commercializzazione, al Ministero della Salute e alla Regione). Oggi, invece, grazie al nuovo Regolamento, è sufficiente una notifica unica, centralizzata ed in formato elettronico, per tutti i Paesi UE (art. 13), con un nuovo sistema denominato Portale di Notifica dei Prodotti Cosmetici (CPNP: *Cosmetic Product Notification Portal*).

Anche la terminologia e le definizioni utilizzate nei 28 Stati non erano uniformi e spesso facevano nascere dubbi interpretativi tali da rendere più complessa l'esportazione o la commercializzazione in un dato Paese dovendosi l'operatore adeguare, di volta in volta, alla diversa terminologia utilizzata o al diverso significato di espressioni contenute nelle disposizioni nazionali di attuazione. Oggi invece, grazie anche ad un "set di 19 definizioni di base" (art. 2 Reg. 1223/2009), l'uso di una terminologia unica sicuramente dovrebbe favorire l'eliminazione di molte incertezze.

Perfino il sistema di responsabilità e di prevenzione per la salute umana non era lo stesso nei 28 Paesi, generando incertezza nell'imprenditore e nell'operatore commerciale circa i suoi doveri e la sua effettiva responsabilità. Con l'attuale Regolamento è stata invece prevista una disciplina unica che riguarda la persona c.d. «responsabile per la immissione sul mercato in UE», che assume la piena responsabilità, tecnica e sanitaria, per il prodotto immesso sul mercato. Il «responsabile» gestisce tutta la documentazione di sicurezza, redigendo, aggiornando e detenendo sia la Documentazione informativa (art. 11 Reg. 1223/2009) sia la Relazione sulla sicurezza (art. 10 e allegato I Reg.1223/2009). Egli deve anche garantire la tracciabilità, e quindi poter identificare i distributori ai quali fornisce il prodotto, ed è colui che deve organizzare e gestire la c.d. cosmetovigilanza e riferire gli eventuali effetti indesiderati alle Autorità Sanitarie, o adottare tutti i provvedimenti per renderlo conforme, ritirarlo dal mercato o richiamarlo in tutti gli Stati membri in cui il prodotto è disponibile.

Altra fonte d'incertezza per l'operatore commerciale riguardava, ad esempio, le regole sui *claims* pubblicitari, che divergevano in modo notevole da Paese a Paese. Tale diversità è oggi venuta meno grazie all'art. 20 del Regolamento il quale prevede che la Commissione stabilisca alcuni criteri comuni valevoli per tutti gli Stati membri, criteri che, come vedremo dopo, sono già stati elaborati.

Persino le modalità per determinare se un cosmetico era stato prodotto

in conformità alle regole comunitarie e nazionali erano diverse da Stato a Stato (vedi infatti art. 7 bis, lett. c, Dir. 768/76/CEE) e non vi era chiarezza neppure per quanto riguarda l'esistenza dell'obbligo di utilizzare un sistema di certificazione della qualità della produzione<sup>3</sup>.

È facile comprendere che tali importanti differenze tra le legislazioni degli Stati membri potevano costituire ostacoli, più o meno significativi, al mercato europeo dei prodotti cosmetici e alla loro libera circolazione, ostacoli generatori di numerose inefficienze quali, in particolare: a) un aumento dei costi di produzione e di commercializzazione, dato che ogni prodotto doveva essere "adattato" al mercato nazionale cui era destinato; b) una ridotta dimensione del mercato, dovuta al fatto che i rischi e i costi di commercializzazione in altri Paesi potevano essere affrontati solo da aziende di una certa dimensione; c) una minore offerta di prodotti per i consumatori; d) una minore concorrenza e quindi prezzi più alti per i consumatori; e) una minore efficacia nella prevenzione di eventuali danni per i consumatori.

## *2. Armonizzazione o uniformazione della disciplina cosmetici?*

Il problema della differenza tra ordinamenti, nonostante l'esistenza di una norma di armonizzazione, come la Direttiva, è strettamente connesso alle sue caratteristiche e allo spazio che quest'ultima lascia agli ordinamenti che la devono recepire.

Quando una Direttiva, che ad esempio voglia apprestare una tutela di determinati diritti dei singoli, propone, come normalmente avviene, una c.d. "armonizzazione minima", gli Stati membri sono liberi, in fase di attuazione, di mantenere o adottare norme più severe rispetto a quelle stabilite dalla Direttiva. Se questa soluzione, che è quella normalmente adottata dalle direttive tra cui anche quella "cosmetici" del 1976, permette agli Stati una maggiore autonomia e quindi favorisce il convergere del loro

---

<sup>3</sup> Oggi, invece, l'art. 8 del Reg. 1223/2009 afferma che «nella fabbricazione di prodotti cosmetici sono rispettate le buone pratiche di fabbricazione. Qualora la fabbricazione avvenga conformemente alle pertinenti norme armonizzate, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, si presume il rispetto delle buone pratiche di fabbricazione». Attualmente la norma armonizzata è la UNI EN ISO 22716:2008 sui "Cosmetici - Pratiche di buona fabbricazione (GMP) - Linee guida sulle pratiche di buona fabbricazione" che costituisce il riferimento tecnico riconosciuto dal Regolamento e pertanto conferisce presunzione di conformità alla nuova legislazione.

consenso nella fase di adozione della norma a livello comunitario, tuttavia essa può incidere negativamente sul grado di armonizzazione tra gli Stati; in altre parole il modello comunitario può dare luogo a divergenze, anche marcate, tra Stato e Stato a seconda del grado di precisione e di analiticità delle disposizioni contenute nella normativa da recepire.

Tale modalità di intervento comunitario rischia quindi di non eliminare gli ostacoli al funzionamento del mercato unico, di non favorire la concorrenza tra le imprese, di dare luogo o lasciar sopravvivere modelli diversificati o, comunque, troppo diversi per garantire parità di trattamento degli operatori commerciali, da una parte, e dei consumatori stessi, dall'altra.

Il problema può essere superato: a) con una disciplina di "armonizzazione massima" o "completa", oppure, b) con una normativa unica, immediatamente cogente per tutti gli Stati, senza possibilità di deroghe.

La prima soluzione è quella che la Commissione in questi ultimi anni ha cominciato ad utilizzare sempre più frequentemente, soprattutto con riferimento all'area dei diritti dei consumatori; si veda, ad esempio, l'ultima Direttiva in materia, la 2011/83/CE del 25 ottobre 2011 (che introduce novità molto importanti riguardo alcuni contratti<sup>4</sup>), il cui art. 4, rubricato «livello di armonizzazione», stabilisce che «salvo che la presente Direttiva disponga altrimenti, gli Stati membri non mantengono o adottano nel loro diritto nazionale disposizioni divergenti da quelle stabilite dalla presente Direttiva, incluse le disposizioni più o meno severe per garantire al consumatore un livello di tutela diverso».

La disposizione impedisce dunque agli Stati membri di applicare un livello di protezione dell'interesse o del diritto disciplinato dalla Direttiva, diverso da quello individuato ed indicato dalla norma europea, limitando fortemente la possibilità di intervento nazionale teso a modificarne gli aspetti. L'armonizzazione massima impone dunque agli Stati di applicare esclusivamente le norme contenute nella Direttiva, norme che costituiscono al tempo stesso il limite minimo e massimo della tutela apprestata, riducendo così, ed in modo notevole, il confine tra Direttiva e regolamento.

La seconda soluzione per imporre agli Stati un modello unitario impedendo loro la possibilità di elaborare modelli più o meno diversi, si può realizzare mediante lo strumento *regolamentare*, cioè con un insieme di regole uniche, esattamente uguali per tutti gli Stati o, meglio, per tutti i cittadini visto che il regolamento è norma interna direttamente applicabile

<sup>4</sup> Direttiva del Parlamento e del Consiglio sui diritti dei consumatori, che modifica la Dir. 93/13/CEE del Consiglio e la Dir. 1999/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la Dir. 85/577/CEE del Consiglio e la Dir. 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

e rivolta a tutti, non solo allo Stato, senza alcuna possibilità per quest'ultimo di intervenire per modificarne la disciplina. Ed è esattamente quanto avvenuto con il Regolamento 1223/2009.

Si noti però che il modello regolamentare non serve soltanto a creare regole più uniformi ma anche (soprattutto nei casi in cui è prevista una attività di controllo sia *ex ante* che *ex post* sulle attività o sui prodotti) ad accentrare il potere di controllo in capo agli organi comunitari. Ed in effetti il Regolamento in questione introduce, tra le altre cose, il nuovo sistema di notifica centralizzata alla Commissione che si sostituisce, per quanto riguarda l'Italia, al precedente sistema di notifica al Ministero e alla Regione. Quello che è accaduto ora con i prodotti cosmetici, dove l'attività di controllo è esercitata in modo congiunto ma con poteri diversi dagli Stati e dalla Commissione è molto simile a quanto avvenuto, nel 1992, con le DOP (Denominazioni d'origine protette) e le IGT (Indicazioni geografiche tipiche) nel settore dei prodotti agroalimentari<sup>5</sup>.

A questa importante evoluzione che ha caratterizzato, sul piano normativo, la disciplina del diritto dei cosmetici (passando dal sistema della Direttiva a quella del Regolamento) ha contribuito anche una serie di sentenze della Corte di giustizia che hanno creato alcuni *principi e regole* uniformi in materia di commercio di prodotti cosmetici. Come è noto, infatti, le sentenze della Corte, quando offrono una determinata interpretazione di una norma comunitaria o quando stabiliscono principi o regole non espresse nella norma ma desumibili dall'intero sistema giuridico dell'Unione, sono vincolanti per tutti i giudici di tutti i Paesi membri (e non soltanto per il giudice *a quo*, nel caso di rinvio pregiudiziale). In questi casi la Corte europea si comporta come una vera e propria corte di *Common Law*, e contribuisce a creare diritto comune molto più di quanto non lo possa o non lo sappia fare una Direttiva<sup>6</sup>.

Tralasciando le sentenze, peraltro numerose, che hanno affrontato il grande tema del confine tra prodotto medicinale e prodotto cosmetico, mi limito a ricordare le sentenze cc.dd. "interpretative", che si sono cioè occupate, su richiesta dei giudici degli Stati membri, di interpretare in modo corretto la Direttiva del 1976. Si tratta di decisioni che, a volte, si sono preoccupate

---

<sup>5</sup> Il Regolamento sulle registrazioni delle denominazioni d'origine afferma che lo Stato membro esamina la domanda di registrazione per stabilire se sia giustificata e soddisfi le condizioni previste dal regolamento. Qualora si ritenga che i requisiti del Regolamento siano soddisfatti, lo Stato adotta una decisione favorevole e trasmette alla Commissione europea la documentazione per la *decisione definitiva*.

<sup>6</sup> Per un approfondimento del tema vedi G. BENACCHIO, *La Corte di giustizia tra armonizzazione e unificazione del diritto europeo dei contratti*, in «Riv. dir. civ.», 2006, pp. 131-139.

di tutelare il mercato (vedi ad es. il caso *Estee Lauder-Clinique*, del 1994 ove si afferma che «l'art. 6 della dir. osta a che una norma nazionale vieti l'importazione e la commercializzazione di un prodotto classificato e presentato come cosmetico, ponendo a fondamento di tale divieto il motivo che detto prodotto reca la denominazione *Clinique*») <sup>7</sup> a volte il consumatore (vedi ad es., il caso *Estée Lauder/lifting* del 2000, ove si afferma che «l'art. 6 della dir. non osta all'applicazione di una normativa nazionale che vieta l'importazione e la commercializzazione di un prodotto cosmetico nella cui denominazione figura il termine «lifting» quando, nelle circostanze del caso di specie, un consumatore medio, normalmente informato e ragionevolmente attento ed avveduto sia indotto in errore da detta denominazione, ritenendo che essa attribuisca al prodotto caratteristiche che non possiede») <sup>8</sup>.

Talvolta i principi e le regole espresse nelle sentenze sono poi state fatte proprie dal legislatore europeo e confluite vuoi nelle direttive, vuoi nello stesso regolamento del 2009.

Per esempio, il principio in base al quale è compito del giudice nazionale stabilire, “caso per caso”, se un determinato prodotto debba essere classificato come medicinale o come cosmetico, enunciato per la prima volta nella sentenza *Upjohn c. Farzoo e Kortmann*, del 1991 <sup>9</sup>, è stato ribadito nel considerando n. 7 del Reg. 1223/2009 ove si afferma che «per stabilire se un prodotto debba essere considerato prodotto cosmetico è opportuno basarsi sulla valutazione caso per caso, tenendo conto di tutte le caratteristiche del prodotto in questione».

<sup>7</sup> CGCE, 2 febbraio 1994, C-315/92, in «Riv. dir. ind.», 1995, p. 342, con nota di L. QUATTRINI, *Le restrizioni al commercio intracomunitario ed il c.d. “principio di proporzionalità”*.

<sup>8</sup> CGCE, 13 gennaio 2000, causa C-220/98, in «Dir. pubbl. comp. ed eur.», 2000, p. 734, con nota di V. LOSCO, *Denominazione di prodotti cosmetici ed tutela del consumatore: esiste uno standard unitario di consumatore?*

<sup>9</sup> CGCE, sentenza 16 aprile 1991, *Upjohn*, C-112/89, in «Racc.», 1991, p. 1703: in base alla quale un prodotto che non abbia «proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali» è un medicinale se può essere somministrato «allo scopo di (...) ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche», ed è «compito del giudice nazionale effettuare caso per caso le classificazioni necessarie, tenendo conto delle proprietà farmacologiche del prodotto considerato - quali possono essere stabilite allo stato attuale delle conoscenze scientifiche - delle sue modalità d'uso, dell'ampiezza della sua diffusione e della conoscenza dello stesso da parte dei consumatori» (punto 25 della sentenza).

### 3. *Le ulteriori opportunità del Regolamento del 2009*

Se, come abbiamo visto, la nuova regolamentazione uniforme è stata concepita sia per eliminare molte diversità contenute nelle discipline dei Paesi membri, sia per accentrare nelle mani della Commissione il controllo sui prodotti cosmetici, rendendolo più sicuro ed efficace, bisogna sottolineare che essa ha permesso anche di effettuare oppure migliorare (qualora già esistente) il collegamento con una serie di altri atti normativi comunitari succedutisi nel tempo.

Innanzitutto, sul piano della responsabilità per danni, il nuovo Regolamento ha operato un migliore collegamento tanto con le disposizioni della Dir. 85/374/CEE sulla responsabilità del produttore<sup>10</sup> (Direttiva alla quale peraltro si era già conformata la legislazione comunitaria in materia di cosmetici nel 1993) e della Dir. 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti<sup>11</sup>.

Altre novità sul piano del coordinamento con la pregressa normativa comunitaria riguardano le regole sulla pubblicità dei prodotti (in particolare vedi l'art. 20, § 2, Reg. 1223/2009)<sup>12</sup> che sono state armonizzate con le due direttive sulla Pubblicità ingannevole (Dir. 2006/114/CE) e sulle Pratiche commerciali sleali (Dir. 2005/29/CE) (recepte agli artt. 20 e segg. del Codice del consumo) e quelle che richiamano la Dir. 87/357/CEE sui prodotti che, avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà, possono compromettere la salute o la sicurezza dei consumatori (vedi art. 3 Reg. 1223/2009)<sup>13</sup>.

---

<sup>10</sup> L'art. 6 della dir. 1985/374/CEE sulla responsabilità del produttore dispone che: «1. Un prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze, tra cui: a) la presentazione del prodotto...». Successivamente, la Corte di giustizia, in una decisione interpretativa del medesimo art. 6, affermava che nella nozione di «presentazione del prodotto» rientravano anche le istruzioni per l'uso; analogamente aveva disposto poi anche la prima Direttiva sulla sicurezza dei prodotti, del 1992. In conformità con queste disposizioni, il nuovo Regolamento stabilisce all'art. 3 che «i prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato sono sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, tenuto conto in particolare» ... delle «istruzioni per l'uso» e di «qualsiasi altra indicazione o informazione».

<sup>11</sup> Dir. 2001/95/CE del Parlamento e del Consiglio, del 3 dicembre 2001.

<sup>12</sup> Art. 20: «la Commissione adotta un elenco di criteri comuni per le dichiarazioni che possono essere utilizzate riguardo ai prodotti cosmetici ... tenendo conto delle disposizioni della Dir. 2005/29/CE».

<sup>13</sup> Art. 3: I «prodotti cosmetici ... sono sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, tenuto conto in particolare ...» della «presentazione, compresa la conformità alla Dir. 87/357/CE».

Sempre in relazione al tema della pubblicizzazione dei prodotti cosmetici, del loro contenuto e della loro utilità, l'art. 20 del Reg. 1223/2009 preannunciava l'adozione entro breve termine, da parte della Commissione, di un elenco di "criteri comuni" che avrebbero dovuto costituire il punto di riferimento per il produttore di cosmetici nella predisposizione delle informazioni da utilizzare sia per la presentazione e confezionamento del prodotto sia per la sua successiva pubblicità, in modo tale da non ingannare i consumatori circa la funzione, il contenuto e gli effetti del prodotto immesso in commercio. Tale elenco di "criteri comuni" è stato effettivamente predisposto dalla Commissione nel 2013<sup>14</sup> e costituisce un essenziale documento uniforme che detta sei "principi" o "linee guida"<sup>15</sup> corredati da una spiegazione che ne facilita la comprensione e che dovrebbe impedire la possibilità di interpretazioni non univoche.

#### 4. *Problemi irrisolti e problemi irrisolvibili*

Tra le caratteristiche della nuova disciplina uniforme è da segnalare anche la *tecnica delle definizioni*, che consiste nel formulare una serie di definizioni con riferimento ad alcune espressioni o terminologie che potrebbero essere interpretate in modo diverso da Stato a Stato. La tecnica delle definizioni si è rivelata particolarmente utile ed è stata utilizzata in molte altre fonti comunitarie proprio allo scopo, quasi sempre riuscito, di diminuire le incertezze interpretative.

L'art. 2 del Regolamento, detta 19 definizioni di altrettante espressioni comunemente usate nel settore («prodotto cosmetico», «fabbricante», «distributore», «messa a disposizione sul mercato», «immissione sul mercato», «nanomateriale», «conservanti», «filtri UV», «effetto indesiderabile», «ritiro» ecc.).

Ora, se la presenza di tali definizioni comporta sicuramente un grande vantaggio sia per il produttore, sia per l'esportatore, sia per l'operatore commerciale sia per il giudice eventualmente chiamato a dirimere un'eventuale controversia, non si deve però ritenere che, grazie ad esse, non ci saranno più problemi di interpretazione e di applicazione della norma.

Basti pensare, ad esempio, al problema della «immissione sul mercato»,

<sup>14</sup> Regolamento della Commissione del 10 luglio 2013, n. 655/2013 che stabilisce criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici.

<sup>15</sup> I «criteri comuni» elencati nell'allegato al Regolamento sono: conformità alle norme, veridicità, supporto probatorio, onestà, correttezza e decisioni informate.

in relazione, da una parte, alla citata definizione di cui all'art. 2 lett. h) del Reg. 1223/2009, dall'altra alla normativa di cui all'art. 7 della Dir. 85/374/CE in tema di responsabilità del produttore, dato che le due definizioni non sembrano coincidere perfettamente, almeno per quanto riguarda alcune particolari fattispecie come, ad es., l'offerta di flaconcini o campioni gratuiti. Il problema dei campioni gratuiti è stato, sì, affrontato dalla Corte di giustizia ma in relazione alla materia dei marchi e alla libera circolazione e non a quella della responsabilità del produttore che, a mio avviso, rimane ancora aperto.

Altro problema che non viene risolto dal Regolamento del 2009 riguarda le sanzioni che l'art. 37, non essendo la materia di competenza comunitaria, decide di non trattare e di affidarla agli Stati. Ora, per quanto riguarda l'Italia, il dubbio attiene al fatto se si possano applicare o meno le disposizioni della legge 713/86 (di attuazione della Direttiva cosmetici del 1976) che prevedono un sistema sanzionatorio abbastanza completo. In effetti, il Regolamento del 2009 ha abrogato, a partire da luglio 2013, la Direttiva ma non, ovviamente, la legge 713/86. Tale legge dovrà quindi ritenersi ancora in vigore e implicitamente abrogata soltanto per le parti che riguardano l'attuazione della Direttiva o, meglio, che si pongono in contrasto con il nuovo Regolamento; probabilmente non sono da considerarsi implicitamente abrogate le disposizioni che riguardano le sanzioni, perché queste ultime sono state elaborate dall'Italia nell'ambito della propria competenza nazionale e non costituiscono attuazione della Direttiva del 1976.

Se così non fosse, allo stato attuale, con il passaggio dalla Direttiva al Regolamento, la produzione di cosmetici in violazione delle norme del Regolamento 1223/2009 risulterebbe priva di sanzioni, sia penali che amministrative.

Il problema della sanzione applicabile, tuttavia, esiste lo stesso perché non c'è sempre una perfetta coincidenza tra le norme del Regolamento e le norme della Direttiva del 1976 a cui si agganciavano le diverse sanzioni; basti pensare, ad esempio, alla notifica da inviare alla Commissione europea prima della commercializzazione del prodotto. Come sanzionare l'eventuale mancata notifica? Si possono applicare per analogia le disposizioni che riguardano la mancata notifica alle autorità nazionali?

Un ulteriore problema che potrebbe sorgere nell'applicazione del nuovo Regolamento riguarda il titolo di studio o professionale di cui deve essere in possesso il responsabile della sicurezza. L'art. 10, c. 2, del Reg. 1223/2009 dispone che la valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici è eseguita da persone in possesso di «diplomi o altri documenti attestanti qualifiche formali ottenute in seguito al completamento di corsi

universitari teorici e pratici in campo farmaceutico, tossicologico, medico o in discipline analoghe» o di corsi riconosciuti equivalenti da uno Stato membro. Questa disposizione è meno precisa di quella contenuta nella Direttiva del 1976 che rinviava ad una specifica Direttiva in materia, la 89/48/CE relativa al sistema generale di riconoscimento dei diplomi<sup>16</sup>.

Se, dunque, non è affatto certo che il Regolamento, in quanto tale, possa avere risolto tutti i problemi di applicazione rispetto alla Direttiva, non è nemmeno il caso di dire che ora, grazie al Regolamento, in Europa vi sia un diritto dei cosmetici unificato.

In effetti, il Regolamento, di per sé, non è garanzia di unificazione del diritto.

Se è vero che le regole sono, ora, uniformi e non più soltanto armonizzate, come accadeva precedentemente quando era in vigore il sistema della Direttiva, è vero anche che l'interpretazione dei giudici che saranno chiamati a dirimere eventuali controversie potrà essere diversa.

Ci potranno essere tante interpretazioni quanti sono gli Stati; ciascun giudice potrà dare una diversa interpretazione di una nozione, di un concetto, di una parola, in funzione della propria cultura giuridica, delle proprie regole e delle proprie prassi.

Una vera e propria unificazione potrà riguardare, quindi, soltanto quelle regole o nozioni che saranno interpretate ed applicate, dalla dottrina e dai giudici, in modo uniforme; oppure potrà riguardare quelle nozioni o regole che saranno oggetto di una decisione della Corte di giustizia nell'ambito di un rinvio pregiudiziale.

E' noto, infatti, che solo a seguito di una sentenza della Corte del Lussemburgo una determinata regola, così come interpretata dai giudici europei, diventerà una regola unica perché, come già detto sopra, dovrà necessariamente essere interpretata ed applicata allo stesso modo in tutti i Paesi dato che l'efficacia di tale tipologia di sentenze è vincolante per tutti i giudici dell'UE.

Non sarà quindi sufficiente il modello uniforme proposto dal Regolamento 1223/2009 per dissolvere qualunque dubbio o incertezza nell'applicazione

<sup>16</sup> E' probabile che i titoli di studio finora riconosciuti idonei per svolgere l'attività di *valutatore della sicurezza* ai sensi dell'art. 10 *ter* della Legge 713/86 (diploma di laurea in medicina e chirurgia, scienze biologiche, farmacia, chimica e tecnologie farmaceutiche, chimica e chimica industriale), saranno ritenuti idonei anche ai sensi del Regolamento 1223/2009 per svolgere l'incarico di responsabile della sicurezza, ma la continua evoluzione dei sistemi formativi in atto, non solo in Italia ma in molti altri Stati membri in questi anni, potrebbe dare luogo a dubbi e incertezze, e le richieste di riconoscimento di eventuali nuovi titoli dovranno essere prese in considerazione alla luce del Regolamento nonché delle regole e dei principi del diritto comunitario.

delle sue regole, anche se, rispetto al precedente modello della Direttiva, la nuova soluzione costituisce decisamente un notevole passo avanti nella direzione di una maggiore efficienza del sistema, di una maggiore certezza per il produttore/distributore/commerciante di prodotti cosmetici, di una più efficace concorrenza tra operatori, a tutto vantaggio, almeno sul piano teorico, per il cittadino consumatore.

Francesca Rescigno

*Il divieto degli animal testing cosmetici:  
un passo avanti verso la soggettività animale?*

SOMMARIO: 1. Il problema del “bilanciamento di interessi” nella sperimentazione animale – 2. La giuridicità umana e la giuridicità animale – 3. L’attuale contesto normativo della prospettiva biocentrica

*1. Il problema del “bilanciamento di interessi” nella sperimentazione animale*

Molto tempo è trascorso fortunatamente da quando gli animali venivano considerati come ‘bruti privi di pensiero’ a completa disposizione del genere umano. Dopo decenni di lotte animaliste e timidi passi avanti del diritto, oggi persino il Trattato di Lisbona che regola l’Unione Europea riconosce agli esseri animali la qualità di ‘esseri senzienti’.

In quest’ottica di affermazione della soggettività animale deve essere considerato il Regolamento CE n. 1223 del novembre 2009 al quale si deve l’eliminazione progressiva della possibilità di effettuare test sugli animali per i prodotti cosmetici in Europa, fino a giungere al divieto totale di ogni tipo di sperimentazione di questo tipo a partire dallo scorso 11 marzo.

Il Regolamento in oggetto sostituisce la precedente Direttiva ‘cosmetici’ (76/768/CEE e relativa legge di recepimento italiana n. 713 del 1986) che consentiva invece la libera circolazione e commercializzazione di prodotti cosmetici testati sugli animali.

La nuova regolamentazione vieta la realizzazione di sperimentazioni che coinvolgono gli animali sia per i prodotti finiti che per gli ingredienti o le combinazioni di ingredienti che andranno a formare il prodotto finito. Il Regolamento vieta altresì l’importazione e l’immissione sul mercato europeo di prodotti la cui formulazione finale sia stata oggetto di sperimentazione animale e anche di quei prodotti contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti che siano stati oggetto di sperimentazione animale.

È giunto così a compimento un percorso iniziato già nel 2004 con

l'introduzione del divieto di testare sugli animali i cosmetici finiti, ampliato nel marzo 2009 anche agli ingredienti e alla commercializzazione, sul territorio comunitario, di cosmetici la cui formulazione finale era stata oggetto di sperimentazione animale o che contenevano ingredienti testati su animali al di fuori dell'Europa comunitaria.

Ciò che rimaneva ancora possibile dopo gli interventi del marzo 2009 erano i test di tossicità da uso ripetuto, quelli per la tossicità riproduttiva, la cancerogenesi, la sensibilizzazione cutanea e tossico cinetica, tutti infine vietati con il Regolamento del 2009 e la definitiva applicazione dal marzo 2013.

Nessun cambiamento hanno invece subito le norme concernenti i test sugli animali in materia di farmaci, cibi o prodotti chimici. Rispetto a tale ultimo tipo di sperimentazione merita di essere ricordata la Direttiva 2010/63 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici che il nostro Paese ha recepito, non senza qualche polemica e con il timore delle sanzioni comunitarie, con il Decreto Legislativo n. 26 del marzo 2014. La Direttiva 2010/63 rielabora e sostituisce la precedente Direttiva 86/609/CEE che risale a più di 20 anni fa, e di cui molte disposizioni erano ormai superate. Purtroppo anche la nuova normativa applica solo in teoria il principio delle 3R (*reduction – refinement – replacement*) che, enunciato nel 1959 da Russel e Burch, andrebbe invece considerato la base per assicurare una sempre migliore tutela degli animali da esperimento.

Positiva comunque la previsione per cui tutto il settore dovrà operare in un regime di maggiore trasparenza: tutti i progetti di sperimentazione sugli animali saranno infatti valutati dalle autorità competenti che dovranno verificarne l'effettiva necessità, concedendo l'autorizzazione solo se non vi sono metodi alternativi disponibili, ancora tutte le informazioni sui progetti dovranno essere rese pubbliche e sia i laboratori che utilizzano animali che gli allevamenti specializzati saranno sottoposti ad ispezioni annuali.

Rispetto al tema della sperimentazione, senza entrare nel dettaglio del Decreto attuativo, è opportuno comunque ricordare che l'Italia ha da sempre un approccio restrittivo come dimostra anche la Legge n. 413 del 1993, intitolata "Norme sull'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale", normativa che pone il nostro Paese all'avanguardia stabilendo che è garantito il diritto ad astenersi da pratiche di sperimentazione a tutti «i cittadini che, per obbedienza alla coscienza, nell'esercizio del diritto alle libertà di pensiero, coscienza e religione riconosciute dalla Dichiarazione Universale dei Diritti dell'uomo, dalla Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e dal Patto internazionale relativo ai diritti civili e politici, si oppongono alla violenza su tutti gli esseri viventi». La dichiarazione, che non è soggetta ad alcun controllo

di veridicità, consente di non prendere parte alle attività e agli interventi «specificamente e necessariamente diretti alla sperimentazione animale».

In estrema sintesi, essa consente a medici, ricercatori e a tutto il personale sanitario dei ruoli dei professionisti laureati, tecnici ed infermieristici di strutture pubbliche e private, nonché agli studenti universitari interessati, di dichiarare la propria obiezione di coscienza, al fine di non prendere parte, direttamente, alle attività ed agli interventi specificamente e necessariamente diretti alla sperimentazione animale. La possibilità di rifiutarsi di prendere parte, a qualsiasi titolo, ad esperimenti che coinvolgano gli animali, riguarda anche gli studenti che non potranno essere penalizzati per questa scelta, per cui appare chiaro che nel caso di obiezione di coscienza spetterà al docente attivare metodi alternativi che consentano allo studente di raggiungere la migliore preparazione pur non utilizzando gli esperimenti sugli animali.

Il tema della sperimentazione animale è certamente controverso ed è assai difficile per un giurista potersi pronunciare considerando la stessa ambiguità dei giudizi di medici e tecnici, è quindi un tema etico in cui diventa necessario bilanciare la posizione del rispetto della dignità e della vita degli esseri animali con il diritto umano fondamentale alle cure e alla salute, senza pregiudicarne irrimediabilmente uno dei due. A tutt'oggi si può presumere che esistano alcuni settori, seppur circoscritti, in cui la sperimentazione animale trova ancora un'effettiva giustificazione medica, e proprio in questi ambiti è doveroso tracciare confini giuridici netti volti a delimitare in maniera precisa l'azione dei ricercatori.

Il problema dell'effettivo 'bilanciamento degli interessi' dovrebbe impegnare il ricercatore alla preventiva individuazione di una reale giustificazione alla base dell'uso degli animali a beneficio della specie umana, rifiutando ogni sperimentazione non collegabile in maniera scientificamente dimostrabile a interessi umani primari non altrimenti perseguibili<sup>1</sup>.

Ci si dovrebbe quindi distaccare sia dall'atteggiamento del c.d. "dominio umano", il quale non considera gli animali come soggetti di interessi e quindi non si preoccupa di tutelarli nel caso della sperimentazione, sia

<sup>1</sup> A tale proposito risultano difficilmente giustificabili le pratiche di ingegneria genetica che coinvolgono il mondo animale, come la clonazione e gli xenotrapianti. Su questi temi cfr. in generale G. BALLARINI, *L'animale tecnologico*, Calderini, Bologna 1986; J. ALLAN, M.C. MICHAELS, *Xenotransplantation: concerns aired over potential new infections*, in «American Society of Microbiology News», 1995, 442; S. CAGNO, *Gli animali e la ricerca. Viaggio nel mondo della vivisezione*, Muzio ed., Padova 1997; A. APOTEKER, *L'invasione del pesce-fragola. Come viene manipolata la nostra alimentazione*, Ed. Riun., Roma 2000; S. CAGNO, *Quando l'Uomo si crede Dio*, Alb. Predisa ed., Bologna 2003.

dalla teoria della “priorità dell’interesse umano”, la quale giudica gli interessi animali, in ogni caso, secondari rispetto a quelli umani.

Per legittimare la sperimentazione è dunque necessario che essa venga condotta per seguire finalità la cui importanza è reputata - dalla maggioranza della comunità scientifica - sufficiente a bilanciare il peso della sofferenza animale.

Nell’ottica dell’esclusione di sofferenze non giustificabili in nome di un reale interesse superiore si muove il Regolamento europeo in materia di cosmetici. Nel settore della cosmesi l’Unione Europea è stata capace di realizzare un percorso virtuoso cercando di coinvolgere anche altri importanti Paesi come India, Usa e Cina nella partita dei cosmetici ‘puliti’. Si tratta di un giro d’affari da 70 miliardi di euro l’anno per la sola Europa, che rappresenta la metà del mercato globale.

La scommessa di Bruxelles aumentare il tasso d’innovazione del settore, dove il 25% dei prodotti ogni anno viene riformulato o rimpiazzato. Certamente la strada dei “metodi alternativi”, non è ancora perfettamente delineata in quanto se per verificare l’impatto di una crema o un deodorante sulla pelle è possibile usare un’epidermide artificiale il procedimento non è così semplice per testarne cancerogenicità o tossicità. Finora era consentito condurre fuori dall’Unione gli esperimenti più complessi sui singoli ingredienti di un prodotto e poi venderlo in Europa, ma d’ora in poi ciò non sarà più possibile, a meno che non si tratti di sostanze testate a scopo farmaceutico e poi integrate in un cosmetico.

Lo sforzo europeo, come dichiarato dal Commissario alla salute Borg è dunque quello di continuare a sostenere, anche economicamente, lo sviluppo di metodi alternativi e dialogare con i paesi terzi per convincerli a seguire l’Europa sulla stessa strada, il tutto senza però scendere a compromessi sulla sicurezza dei consumatori. In quest’ottica dal 2007 al 2011 Bruxelles ha assegnato 238 milioni di euro per la ricerca nel settore. Sino al 2004, quando l’Unione vietò i test dei prodotti di bellezza finiti sugli animali, erano quasi 9mila le cavie utilizzate, scese a 1.550 nel 2008 prima che nel 2009 entrasse in vigore anche il bando sui test sui singoli ingredienti. tuttavia, è opportuno ricordare che comunque nel mondo ci sono ancora 15-27mila animali usati come cavie per i cosmetici.

La decisione europea in materia di cosmetici si colloca dunque nell’ambito di un *trend* europeo in materia di animali che continua da tempo: si pensi all’approvazione, nel 1991 a Maastricht, di una Dichiarazione sulla protezione degli animali, in cui veniva loro riconosciuta la qualità di esseri senzienti e non di meri prodotti agricoli; Dichiarazione successivamente, nel 1997 ad Amsterdam, trasformata in un Protocollo sul benessere degli

animali, ora parte integrante del nuovo Trattato di Lisbona.

Proprio rispetto al nuovo Trattato europeo sottoscritto a Lisbona nel dicembre del 2007, ratificato dall'Italia con la Legge n. 130 del 2 agosto 2008, merita una particolare attenzione l'articolo 13 che prevede: «Nella formulazione e nell'attuazione delle politiche dell'Unione nei settori dell'agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca e sviluppo tecnologico e dello spazio, l'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti, rispettando nel contempo le disposizioni legislative o amministrative e le consuetudini degli Stati membri per quanto riguarda, in particolare, i riti religiosi, le tradizioni culturali e il patrimonio regionale».

Gli animali sono dunque definiti dall'Europa quali esseri senzienti e questa è un'affermazione di grande importanza anche se la lettura dell'intera previsione dimostra che non ci si trova effettivamente dinanzi ad una reale 'rivoluzione' poiché è evidente che gli animali continueranno ad essere mangiati, usati nei laboratori, tenuti negli zoo, e soprattutto è criticabile la posizione neutrale rispetto ad atteggiamenti antianimalisti nazionali giustificati sulla base delle tradizioni (si pensi alla corrida). Tuttavia l'aver affermato a livello europeo che gli animali sono esseri senzienti può gettare le basi per future iniziative legislative maggiormente garantiste nei confronti degli esseri animali.

L'Europa ha dunque deciso di eliminare ogni tipologia di test sugli esseri animali per i prodotti cosmetici, ha introdotto regole più severe -seppur ancora perfettabili- rispetto alla sperimentazione medica e farmacologica e ha affermato la 'senzietà' animale nel Trattato di Lisbona. Tali decisioni dimostrano evidentemente la volontà di proteggere e salvaguardare gli esseri animali, ma quale potrebbe essere il punto di arrivo di questo cammino animalista europeo?

In effetti basandoci su quanto detto finora si potrebbe pensare che gli esseri animali siano ormai a tutti gli effetti soggetti di diritto ma se si indaga oltre la superficie degli ordinamenti giuridici si evince invece una limitata, a tratti inesistente, attenzione del diritto verso gli animali e una sostanziale autoreferenzialità dei sistemi giuridici, che sono costruzioni elaborate dagli esseri umani per tutelare la propria convivenza in società sempre più complesse, insomma sistemi fatti dagli uomini per gli uomini senza troppe preoccupazioni per gli altri esseri viventi.

Il dato principale della gran parte dei sistemi giuridici è dunque l'antropocentrismo, in quanto i nostri sistemi giuridici sono sistemi voluti dall'uomo per l'uomo e questa situazione si presenta più o meno invariata nei diversi ordinamenti giuridici appartenenti a tradizioni positive assai

differenti tra loro.

In quest'ottica è chiaro come gli animali abbiano da sempre trovato ben poco spazio per affermare la propria soggettività dal punto di vista giuridico, essendo stati considerati quali 'cose' a completa disposizione del genere umano: gli animali si cacciano, si allevano, si mangiano, si utilizzano per fabbricare beni, per compiere lavori faticosi o pericolosi, per sperimentare sostanze che potrebbero essere dannose per l'uomo, per intrattenere, e per molteplici altri scopi che confermano la loro totale soggezione alla volontà umana.

La visione antropocentrica non è prerogativa esclusiva dell'approccio giuridico: essa infatti ha radici profonde e risalenti, permeando la riflessione storico-filosofica, religiosa e scientifica che, in vario modo, hanno accompagnato l'evoluzione degli ordinamenti giuridici.

Ma mentre la riflessione filosofica e quella scientifica si sono avvicinate a posizioni meno antropocentriche comprendendo la filosofia che anche se la genesi dell'attribuzione del valore è propriamente umana, ciò non significa che essa debba riguardare solo soggetti umani, per cui è possibile che l'uomo non sia l'unico soggetto degno di considerazione morale. Così anche se l'uomo crea l'etica, come ogni altro sistema di valori (tra i quali lo stesso sistema normativo), tali 'creazioni' non sono necessariamente antropocentrate, e nulla effettivamente osta all'estensione della considerazione morale anche ad altri soggetti, arrivando ad affermare che l'antropocentrismo non rappresenta l'unica soluzione possibile ma attraverso l'etica ambientale è concepibile promuovere una visione in cui integrità umana e integrità naturale si richiamano reciprocamente, così ci si può allontanare dall'autoreferenzialità tipica dell'antropocentrismo per affermare la visione antropogenica che sebbene sostenga la genealogia umana dei valori ne consente l'attribuzione anche ai soggetti non umani.

E, più empiricamente, anche la scienza e l'etologia hanno dimostrato che gli animali sono ben lontani dai 'bruti privi di pensiero' di cartesiana memoria, utilizzando ad esempio sistemi diagnostici quali la risonanza magnetica per dimostrare che anche i cani provano emozioni e sentimenti e che essi risiedono nella stessa area del cervello -il nucleo caudale- di quelli dei 'superiori' esseri umani<sup>2</sup>.

Insomma sia la filosofia che la scienza sono state in grado di allontanarsi almeno parzialmente da uno spiccato antropocentrismo. Diversa appare invece la situazione a livello di sistemi giuridici, tanto da domandarsi se l'antropocentrismo sia giuridicamente inevitabile o potrebbe invece

---

<sup>2</sup> B. CYRULNIK, É. DE FONTENAY, P. SINGER, *Anche gli animali hanno diritti*, 2013 (versione originale: *Les Animaux aussi ont des droits*, Seuil, Paris 2013).

essere giunto il momento di smettere di identificare *tout court* l'antropocentrismo con l'umanesimo e riconoscere infine che l'uomo non è l'unico soggetto degno di considerazione morale e giuridica.

Il mio intento è proprio quello di dimostrare come l'antropocentrismo giuridico non rappresenti l'unica soluzione percorribile e sia necessario invece promuovere una visione in cui integrità umana e integrità naturale si richiamano e completano reciprocamente.

In questo senso, compito del diritto e dell'elaborazione giuridica è quello di evidenziare la strada per abbandonare l'autoreferenzialità antropocentrica e affermare una considerazione nuova degli esseri animali, non in un'ottica protezionistica volta a preservare interessi umani presenti e futuri ma con lo scopo di riconoscere la dignità animale.

Per modificare realmente la condizione degli esseri animali bisogna agire sul loro *status*, riconoscendo finalmente loro soggettività giuridica e relativi diritti.

Finora il patrimonio dei diritti è stato considerato esclusivamente al servizio del genere umano, ma tale concezione non rappresenta un dato di fatto immodificabile in quanto proprio l'incessante evoluzione che ha contraddistinto i diritti, i quali nel tempo si sono progressivamente distaccati dalla volontà divina, positivizzati, generalizzati, internazionalizzati e specificati, ha condotto alla nascita della c.d. '*età dei diritti*'<sup>3</sup>, un'epoca in cui si moltiplicano i soggetti e gli oggetti del diritto.

L'età dei diritti appare in continua definizione e anche se finora sono stati esclusi gli esseri animali appare possibile, e oserei dire necessaria, un'inversione di tendenza.

L'impegno del giurista moderno deve quindi tendere ad estendere la categoria dei diritti oltre la specie verificando se esistano condizioni che ostino effettivamente a tale espansione o se la mancata soggettività animale sia solo frutto di un atteggiamento antropocentrico e specista degli ordinamenti giuridici.

Il diritto può divenire lo strumento di evoluzione della condizione animale, seguendo gli spunti della filosofia animalista ma non solo, per costruire un modello nuovo di rapporto uomo-animale e soprattutto una nuova concezione di ordinamento giuridico non più meramente antropocentrico ma biocentrico.

<sup>3</sup> Cfr. N. BOBBIO, *L'età dei diritti*, Einaudi, Torino 1990-1992, 45.

## *2. La giuridicità umana e la giuridicità animale*

La strada è quella di affiancare alla giuridicità umana la giuridicità animale, poiché è solo all'idea di diritto soggettivo che si collega una reale tutela da parte dell'ordinamento e dei suoi organi, inducendo vincoli più stringenti per il legislatore e una maggiore inibizione dei consociati al compimento di illeciti. Percorso che non sembra aver trovato finora realizzazione attraverso la legislazione ordinaria, nemmeno con quella che appare più avanzata e progredita ma che in ultima analisi mantiene comunque un'impostazione antropocentrica o al massimo protezionistica.

I sistemi giuridici infatti, sembrano avere recepito prevalentemente (se non unicamente) la tradizione etico-filosofica prettamente antropocentrica e il diritto pare rimanere tenacemente arroccato su posizioni difensive della prerogativa umana.

Certamente anche il diritto ha compiuto dei passi avanti ma il cammino è ancora decisamente lungo.

Esaminando concretamente il cammino giuridico in tema di animali compiuto nel nostro Paese è evidente una lenta ma continua evoluzione verso l'affermazione di una visione più attenta ai bisogni degli animali in quanto esseri senzienti e non quali cose messe a disposizione del genere umano; tuttavia tale evoluzione non è riuscita, almeno fino a questo momento, ad affermare una reale soggettività giuridica per gli esseri animali.

Ripercorrendo per tappe il cammino giuridico compiuto è opportuno evidenziare quanto è stato fatto rispetto al famoso Codice Zanardelli del 1889, il cui articolo 491 affermava: «Chiunque incrudelisce verso animali o, senza necessità li maltratta ovvero li costringe a fatiche manifestamente eccessive, è punito con ammenda. (...) Alla stessa pena soggiace anche colui il quale per solo fine scientifico o didattico, ma fuori dei luoghi destinati all'insegnamento, sottopone animali ad esperimenti tali da destare ribrezzo». Tale previsione dimostra un'ottica decisamente antropocentrica, la preoccupazione non era costituita infatti dal benessere degli animali, quanto dal non offendere la sensibilità umana.

Il successivo Codice Rocco del 1930, all'articolo 727 ripropose sostanzialmente il testo del precedente articolo 491 del Codice Zanardelli, collocando tale previsione - che avrebbe dovuto riguardare, almeno secondo la sua intitolazione, la protezione degli animali - fra i reati contro la moralità pubblica e il buon costume.

L'articolo 727 c. p. è stato oggetto di una continua e costante elaborazione dottrinale e soprattutto giurisprudenziale, ed è proprio il contributo giurisprudenziale ad avere esteso l'applicabilità di tale disposizione modificando

gradualmente la posizione degli animali, non più meri oggetti, ma detentori di una nuova soggettività, fino alla riformulazione dell'articolo 727 c.p. avvenuta con la Legge n. 473 del 1993. La novella legislativa definisce in maniera più precisa il reato di maltrattamento degli animali, prevedendo un collegamento tra i comportamenti che possono essere considerati quali maltrattamenti e le caratteristiche etologiche degli animali, per cui ogni animale dovrà essere considerato, rispetto al comportamento posto in essere, a seconda delle proprie peculiarità. Non esiste dunque un concetto teorico generico di maltrattamento, ma l'atto che colpisce l'animale va tenuto presente rispetto alle conseguenze che produce per quello specifico animale.

Il primo comma sanziona anche la detenzione non idonea rispetto alla natura dell'animale rappresentando un'assoluta novità nel panorama legislativo. Malgrado queste importanti aperture, l'articolo continuava ad avere delle vistose lacune: per prima cosa, nonostante la riformulazione, era sempre un reato a tutela del sentimento comune di pietà verso gli animali e non una norma direttamente finalizzata alla protezione di questi in senso stretto. La novella legislativa risultava carente anche dal punto di vista dell'impianto sanzionatorio costituito solo da un'ammenda, per cui il reato era sempre oblazionabile.

Ma certamente la più grave lacuna della nuova disposizione penale era rinvenibile nella mancata previsione e punizione dell'uccisione ingiustificata di animali: tale fattispecie, infatti, veniva prevista solamente nel secondo comma dell'articolo quale circostanza aggravante delle condotte di maltrattamento tipizzate nel primo comma, non divenendo oggetto di un'autonoma valutazione e disciplina per cui o l'uccisione seguiva il maltrattamento, e allora era punibile, oppure non era contemplata e quindi rimaneva libera da sanzione.

Le insufficienze presenti nel novellato articolo 727 c.p., hanno condotto ad una rielaborazione della materia e all'approvazione della Legge 20 luglio 2004, n. 189, contenente «Disposizioni concernenti il divieto di maltrattamento degli animali, nonché di impiego degli stessi in combattimenti clandestini o competizioni non autorizzate».

L'approvazione di questa legge risulta particolarmente significativa perché introduce il principio ai sensi del quale i reati commessi a danno degli animali non rientrano più nell'ambito dei crimini contro la proprietà o riguardanti la polizia dei costumi, ma hanno un proprio specifico oggetto ed esigono un titolo apposito.

Certamente l'inedita denominazione di questa tipologia di illeciti rubricati quali "Delitti contro il sentimento per gli animali" risente ancora di una visione antropocentrica e l'articolo 727 c.p. rimane nell'ambito

delle “Contravvenzioni concernenti la Polizia dei costumi”; ma il nuovo Titolo, oltre a scorporare una parte del vecchio 727, introduce fattispecie di notevole interesse, superando finalmente la distinzione tra uccisione di animale altrui (secondo quanto precedentemente disposto dall’articolo 638 c.p.) e maltrattamento e uccisione di animale proprio, eliminando anche la lacuna relativa all’uccisione di animali di nessuno (o *res nullius*).

In particolare rispetto alla problematica dell’uccisione di animali l’articolo 544-*bis* ricalca, almeno in parte, le previsioni adottate per l’omicidio di esseri umani (articolo 575 c.p.), stabilendo che: «chiunque, per crudeltà o senza necessità, cagiona la morte di un animale è punito con la reclusione da tre mesi a diciotto mesi» (si ricorda che la pena è stata modificata e inasprita ‘*da quattro mesi a due anni*’ dall’art. 3, comma 1°, della Legge 4 novembre 2010, n. 201 con cui è stata ratificata la Convenzione europea per la protezione degli animali da compagnia del 1987).

L’animale diviene così effettivamente il soggetto passivo del reato e non più solo un mero referente indiretto di diritti altrui. La condotta sanzionata dalla nuova previsione deve però, a differenza di quanto stabilito dalla disciplina ‘umana’, essere caratterizzata dagli elementi della crudeltà e della mancanza di necessità. Ciò significa, ancora una volta, che il destino animale è collegato a valutazioni dipendenti da interessi umani, per cui anche se l’animale non è più una semplice cosa, la sua sopravvivenza è comunque rimessa all’arbitrio umano.

In ogni caso appare interessante la formulazione di tale disposizione che non considera in maniera unitaria i due elementi selettivi della punibilità, per cui si può dedurre che anche nel caso di c.d. condotte di uccisione dell’animale ‘necessarie’ (come ad esempio le tecniche relative alla macellazione per l’alimentazione umana), queste non potranno mai essere realizzate con elementi di crudeltà, perché in questo caso la necessità non sarebbe sufficiente ad eliminare la punibilità penale della crudeltà. Si può dunque affermare che l’uccisione dell’animale non sarà penalmente sanzionabile solo se apparirà necessaria (secondo parametri umani) e se verrà effettuata in modo da evitare ogni inutile crudeltà.

L’articolo 544-*ter* ridefinisce la fattispecie relativa al maltrattamento di animali trasformandola da semplice contravvenzione in delitto; questa modifica oltre ad avere un importante significato simbolico produce immediatamente l’allungamento del periodo di prescrizione ordinaria che passa da due a cinque anni, superando le difficoltà pratiche dovute alla lunghezza dei procedimenti penali nel nostro Paese e rendendo effettivamente perseguibili i comportamenti lesivi nei confronti degli animali.

La nuova previsione aggiunge, accanto alla punibilità di condotte che

sottopongono gli animali a sevizie, a fatiche e lavori inconciliabili con le precipue caratteristiche etologiche dell'animale stesso, la punibilità di chi per crudeltà o senza necessità cagiona lesioni agli animali; anche in questo caso, assai forte è la similitudine con le previsioni fissate dal codice penale per quanto concerne gli esseri umani: sembra così affermarsi altresì nei confronti degli animali il binomio penalmente sanzionabile: omicidio/lesione sotto la forma della uccisione/maltrattamento.

La legge del 2004 sostituisce il testo del precedente articolo 727 c.p., anche relativamente all'abbandono di animali, che pur rimanendo una fattispecie di natura contravvenzionale vede aggiungersi, sotto il profilo sanzionatorio, la possibilità dell'arresto fino ad un anno in via alternativa rispetto all'ammenda e quindi con la preclusione di ricorrere all'oblazione. Inoltre, è stata introdotta una nuova fattispecie contravvenzionale che colpisce la detenzione di animali in condizioni incompatibili con la loro natura in modo da infliggere loro gravi ed ingiustificabili sofferenze, per la quale non è però prevista la possibile confisca dell'animale.

Queste modifiche appaiono indirizzate a garantire, per quanto possibile, agli animali uno stato di benessere punendo quei comportamenti di abuso e violenza, frutto di una visione eccessivamente antropocentrica, per lungo tempo non sanzionati.

La nuova formulazione dell'articolo 727 non appare purtroppo sufficiente per istituire uno *status* giuridico per gli animali, risultando in parte inficiata da quanto disposto dall'articolo 19-ter delle Disposizioni di coordinamento e transitorie del Codice Penale, che stabilisce che le regole del nuovo Titolo sui delitti contro il sentimento degli animali non trovano applicazione in materia di caccia, pesca, allevamento, trasporto, macellazione, sperimentazione, circhi, zoo ed anche nelle manifestazioni di tipo storico-culturale che coinvolgono gli animali, indebolendo in questo modo le prospettive di garanzia e tutela del benessere degli animali, ancora una volta in bilico tra l'essere '*res*' o soggetti.

Come evidente il cammino normativo compiuto dal nostro Paese è stato certamente importante, tuttavia malgrado l'esistenza di diverse leggi di protezione nei confronti degli animali questi non hanno visto modificare sostanzialmente la propria condizione giuridica. Questo ci dimostra che possiamo continuare ad approvare e studiare leggi per la protezione delle varie specie animali e verificare il cammino compiuto negli anni dalla legislazione protezionistica, ma se non ci si dirigerà verso la soggettività animale i nostri ragionamenti rimarranno sostanzialmente rimessi alla piena discrezionalità dell'interprete e degli operatori giuridici, e gli esseri animali continueranno ad essere confinati in una sorta di 'limbo' giuridico.

L'affermazione della dignità animale e la relativizzazione parziale dell'antropocentrismo giuridico che ci caratterizza può avvenire, a mio modesto parere, solo con l'inserimento degli esseri animali in Costituzione poichè la tutela dell'uomo non può prescindere dalla tutela di altri esseri che presentano caratteristiche in comune con lo stesso genere umano, per cui è sostenibile che la tutela costituzionale dei diritti animali costituisca un corollario della filosofia dei diritti umani.

Introdurre la soggettività animale in Costituzione non mette in pericolo l'impianto costituzionale in quanto la dignità animale comunque identificherà qualcosa di differente rispetto a quella umana: si realizzerebbe non già un'equiparazione, un appiattimento delle situazioni giuridiche, ma l'affermazione di un'eguaglianza parziale che, attraverso un accorto uso del principio di proporzionalità, potrebbe mediare ove possibile tra 'interessi' umani e taluni 'interessi' animali. Ciò che verrebbe a mutare non è tanto il catalogo dei diritti né quello dei loro titolari, quanto piuttosto il concetto di soggettività sotteso all'intero impianto costituzionale: un concetto non più assunto apoditticamente quale esclusiva prerogativa umana, bensì accolto nella propria intrinseca complessità in quanto articolato su livelli differenziati di sensibilità.

L'evoluzione costituzionale rappresenta l'unica soluzione convincente per 'elevare' gli animali da *res* a soggetti contraddistinti da una propria dignità senza compromettere la specificità dei diritti umani. In tal modo il sistema costituzionale da sempre antropocentrico (ed autoreferenziale), sorto per garantire all'uomo un bagaglio di specificità intoccabili dallo stesso potere di governo, può aprirsi alla specificità animale senza per questo condurre a situazioni (che tanto preoccupano) di parità tra lo *status* costituzionale umano e quello animale.

È necessario anche ricordare che effettivamente l'idea dell'inclusione degli esseri animali in Costituzione è meno azzardata di quanto si potrebbe pensare tanto che Paesi a noi culturalmente e giuridicamente vicini lo hanno già fatto senza per questo precipitare nel caos e nella confusione tra diritti degli esseri umani e diritti degli esseri animali: si pensi al caso tedesco e a quello svizzero. La modifica costituzionale volta all'inserimento della dignità animale tra i nostri principi cardine potrebbe avvenire seguendo due modelli differenti: si potrebbe, così come avvenuto in Germania, sancire la tutela degli animali accanto all'obbligo dello Stato di proteggere le basi naturali della vita, senza specificare però come tale nuova tutela dovrà essere rapportata con gli stessi diritti umani o con altri interessi pubblici. Una norma quindi essenzialmente programmatica che rimette ai futuri interventi del legislatore e alle interpretazioni giudiziarie

l'effettiva concretizzazione dei nuovi diritti; una soluzione che, pur non dando vita a pretese giuridiche immediatamente azionabili, amplierebbe comunque la sfera dei nuovi diritti portando ad un bilanciamento tra interessi umani e interessi delle altre specie viventi, bilanciamento che non potrà tramutarsi in una compressione continua degli interessi animali perché altrimenti violerebbe il principio di eguaglianza ma che dovrà valutare e soppesare, in caso di conflitto, quale interesse fare prevalere.

Oppure, in alternativa, si potrebbe optare per una scelta – prima vista maggiormente condizionante per i nuovi diritti animali – che nello stesso momento in cui riconosce i diritti animali li specifica e limita, prevedendo in quali casi essi soccombono per realizzare interessi umani di varia natura, cioè in pratica la scelta effettuata dall'ordinamento elvetico. In realtà tale opzione non è effettivamente meno garantista per gli esseri animali poiché anche il riconoscimento di diritti agli esseri animali deve convivere con l'intrinseca antropocentricità dell'impianto costituzionale, per cui la convivenza tra i diritti umani e quelli di altre specie non potrà comunque mai condurre all'affermazione di una situazione di effettiva parità.

In tal senso l'espressa previsione di limiti ai diritti animali può paradossalmente configurare un rafforzamento di tali diritti, definendo in quali campi essi possono essere limitati, indirizzando l'intervento del legislatore verso concrete politiche di protezione e soprattutto stabilendo quali aspetti non possono invece essere compressi nemmeno in virtù della c.d. 'superiorità umana'.

Entrambe le soluzioni possono insomma risultare idonee a modificare lo *status* degli esseri animali e ad affermare la soggettività animale; la scelta tra i due approcci dipende sostanzialmente dalle caratteristiche dell'ordinamento giuridico. Quello che non appare invece più procrastinabile è la revisione costituzionale, che rappresenta il tassello decisivo per completare il cammino intrapreso e definire giuridicamente gli esseri animali come soggetti parte di un sistema giuridico finalmente biocentrico.

### *3. L'attuale contesto normativo della prospettiva biocentrica*

L'idea di inserire gli esseri animali nella nostra Costituzione non rappresenta un'assoluta novità, infatti diversi progetti di revisione costituzionale in favore di ambiente e animali si sono susseguiti in diverse legislature. Tra i tanti vale la pena ricordare l'approvazione in prima deliberazione dalla Camera dei deputati, nell'ottobre del 2004, della modifica dell'articolo 9

che affidava alla Repubblica un nuovo compito prevedendo: «Tutela l'ambiente e gli ecosistemi, anche nell'interesse delle future generazioni. Protegge la biodiversità e promuove il rispetto degli animali».

In tale occasione la fine anticipata della legislatura vanificò lo sforzo riformatore, ma questo non ha comunque scoraggiato la presentazione di progetti di revisione nelle legislature successive.

L'esigenza di modificare l'articolo 9 non concerne solo l'atteggiamento dell'ordinamento nei confronti degli esseri animali ma anche quello verso l'ambiente, il tutto nell'ottica di un avvicinamento alle indicazioni che provengono dall'Unione Europea.

L'articolo 37 della Carta dei diritti fondamentali a cui si riferisce espressamente anche il più recente Trattato di Lisbona si occupa infatti di ambiente prevedendo: «Un livello elevato di tutela dell'ambiente e il miglioramento della sua qualità devono essere integrati nelle politiche dell'Unione e garantiti conformemente al principio dello sviluppo sostenibile». L'ambiente è dunque, fin dagli anni '70, una delle priorità dell'azione europea. La tutela della qualità dell'aria e dell'acqua, la conservazione delle risorse e della biodiversità, la gestione dei rifiuti e delle attività con effetti dannosi sono alcuni degli ambiti di cui si occupa l'Europa.

Ambiente ed esseri animali rappresentano dunque uno dei piani di lavoro dell'Europa e necessariamente devono costituire un obiettivo per il nostro riformatore costituzionale che non può più rimandare una riflessione sull'articolo 9 della Costituzione. A tale proposito, nell'ottobre del 2013 è stata presentata in Senato una proposta di legge volta proprio a modificare l'articolo 9 per affermare la soggettività animale.

Auspiciando che tale modifica venga presto approvata appare utile soffermarsi su quali potrebbero essere le conseguenze giuridiche di tale revisione. Così, ad esempio, pur non prevedendo l'obbligatorietà del vegetarianesimo che rimarrebbe tra i comportamenti supererogatori, cioè quegli atti che sarebbe bene fare ma che non è male non fare, lo Stato dovrebbe impegnarsi per garantire tutti coloro che hanno già intrapreso tale comportamento e che non devono più incontrare alcuna difficoltà ad alimentarsi in qualsiasi tipo di istituzione pubblica o comunque collegata con lo Stato, pensiamo alle scuole, e ogni tipologia di ufficio pubblico. Incisive sarebbero le conseguenze di una revisione costituzionale rispetto alla disciplina concernente la macellazione animale per la quale si potrebbe ipotizzare una completa cancellazione della macellazione rituale, ingiustificabile nell'ottica dell'integrazione tra culture e religioni differenti, integrazione che non è più possibile pensare di realizzare a spese degli esseri animali. Potrebbe essere tentato un bilanciamento tra la libertà di

religione e la nuova dignità costituzionale degli esseri animali ma tale bilanciamento non potrebbe essere indirizzato in maniera negativa solo verso gli animali; d'altronde non tutte le pratiche che hanno (o fingono di avere) matrici culturali-religiose possono essere giustificate, basti pensare all'infibulazione.

Interamente da rivedere in senso censorio sarebbero pure le discipline relative agli spettacoli, agli zoo e a qualsiasi forma di intrattenimento pseudo-culturale o tradizionale che coinvolge -loro malgrado- gli esseri animali, censure che dovrebbero essere accompagnate da appositi programmi educativi che fin dai primi livelli di istruzione promuovano la cultura del rispetto degli esseri animali e della biodiversità.

Altro settore colpito da una revisione costituzionale di questo tipo sarebbe quello dell'attività venatoria. Sappiamo come in più occasioni la stessa Corte costituzionale abbia giustificato tale attività pur riconoscendo contemporaneamente (e questo è abbastanza paradossale) l'esistenza del valore ambiente. Certamente una chiara definizione dell'ambiente a livello costituzionale potrebbe chiarire diversi dubbi in materia, l'ambiente infatti è entrato in Costituzione espressamente solo con la riforma del Titolo V del 2001 e vi è entrato per così dire dalla 'porta di servizio' infatti la riforma del Titolo V non definisce espressamente un 'diritto all'ambiente' ma si limita a riferirsi ad esso nell'ambito del riparto delle competenze legislative tra Stato e Regioni (articolo 117, secondo comma, lett. s e terzo comma). La contemporanea presenza dell'esclusività statale e della concorrenza Stato-Regioni rende la novellata disposizione costituzionale ambigua e di difficile applicazione e di tale ambiguità ha risentito decisamente la giurisprudenza costituzionale. La Corte infatti prima della riforma del 2001 aveva identificato l'esistenza di un vero valore costituzionale ambiente, mentre dall'indomani della riforma ha oscillato tra la volontà di mantenere la giurisprudenza precedente fedele al 'valore ambiente' e al contempo il tentativo di adattarsi alla nuova previsione costituzionale. Così a partire dal 2007 si assiste all'elaborazione di un nuovo filone giurisprudenziale per cui la 'tutela dell'ambiente' presenta allo stesso tempo un contenuto oggettivo in quanto riferito ad un bene: l'ambiente e un contenuto finalistico, perché tende alla miglior conservazione del bene stesso.

La Corte elabora l'idea dell'ambiente quale bene su cui "concorrono diverse competenze" per cui le Regioni non potranno mai perseguire in via esclusiva obiettivi di tutela ambientale ma dovranno, nell'esercizio delle proprie funzioni, rispettare i limiti dettati dall'esercizio della competenza esclusiva dello Stato.

Tale confusa elaborazione dimostra come sia ormai non più rimandabile

un ripensamento costituzionale dell'ambiente e in tal senso una revisione costituzionale dell'articolo 9 risponderebbe alle sollecitazioni europee e alla necessità di fare finalmente dell'ambiente un principio ed un valore costituzionale e modificherebbe anche l'atteggiamento legislativo nei confronti della pratica venatoria che dovrebbe rispondere a principi nuovi.

La revisione costituzionale dell'articolo 9 potrebbe dunque inaugurare finalmente una nuova fase nel rapporto essere umano-ambiente-essere animale: passando dalle mere politiche protezionistiche di tutela e di preservazione nell'interesse delle generazioni future, alla condivisione di un destino comune ontologicamente e giuridicamente parlando, perché la valorizzazione costituzionale dell'ambiente e l'affermazione della soggettività animale completa e realizza il principio di eguaglianza da troppo tempo fermo alla barriera della specie. La revisione costituzionale costituirebbe una nuova elaborazione della politica costituzionale verso il valore ambiente e i soggetti animali, nel tentativo fondamentale di coniugare insieme: eguaglianza - ambiente e soggettività animale.

In conclusione la nuova regolamentazione dei test per i cosmetici merita particolare considerazione non solo dal punto di vista della tutela del consumatore o di regole importanti dal punto di vista commerciale: ritengo infatti che l'aspetto principale da valorizzare sia proprio quello della tutela degli esseri animali. L'Europa ha dimostrato con questo intervento che i tempi sono ormai maturi per il riconoscimento della soggettività animale e il Regolamento europeo sembra precorrere coraggiosamente un necessario intervento legislativo europeo e nazionale che non si limiti a definire gli animali 'esseri senzienti' ma che riempia di contenuto tale 'senzietà' e attraverso il riconoscimento di soggettività giuridica riconosca finalmente gli esseri animali come soggetti e non più *res* a disposizione del genere umano.

Solo i prossimi interventi europei e quelli del nostro Paese ci diranno se il Regolamento del 2009 sarà stato in grado di minare effettivamente l'antropocentrismo giuridico aprendo una nuova fase del rapporto essere umano-essere animale o se invece sarà semplicemente l'ennesima legislazione a vantaggio dei consumatori odierni e futuri in un'ottica, ancora una volta, decisamente antropocentrica.

Mi piace credere però che proprio partendo dai cosmetici l'Europa abbia ormai posto le basi per una nuova prospettiva giuridica europea finalmente e coraggiosamente biocentrica.

Carmelita Camardi

*La distribuzione “vigilata” dei cosmetici nel mercato unico.  
Aspetti contrattuali*

SOMMARIO: 1. Considerazioni di apertura – 2. La nuova organizzazione delle catene di fornitura. Principio di precauzione e obblighi di vigilanza – 3. Qualche prospettiva analitica. 4. La distribuzione selettiva nel settore dei cosmetici – 5. segue. Il problema dell'accesso alle grandi reti di distribuzione e della selezione dei candidati – 6. segue. Le clausole di accesso riservato

*1) Considerazioni di apertura*

Il recente Regolamento 1223/2009/CE, contenente la disciplina uniformata della circolazione dei prodotti cosmetici nel mercato unico ed entrato in vigore nel luglio del 2013, costituisce l'applicazione di un modello di regolazione amministrativa dei mercati ad un importante settore economico (quello dei cosmetici) interamente dominato dall'iniziativa privata, contraddistinto anche dalla ricorrenza di differenti e particolari forme di organizzazione commerciale, e tuttavia connotato da un livello di rischio che ha indotto l'UE ad adottare un punto di vista che tenta di coniugare e bilanciare la libertà economica degli operatori con i limiti provenienti dalla protezione degli interessi che quel rischio può invece danneggiare<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Non è nota ai più la cosiddetta *Cosmetics Law*, o disciplina relativa alla produzione e circolazione dei prodotti cosmetici, originariamente attuata in Italia con Legge 11 ottobre 1986, n.713, che recepiva la Direttiva del Consiglio 768/76/CEE del 27 luglio 1976, e imperniata quasi esclusivamente su taluni profili di responsabilità civile, quali egregiamente delineati da G. PONZANELLI, *Appunti civilistici in merito alla L. 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici*, in «Le nuove leggi civili commentate», 1987, p. 79 (ivi altre indicazioni bibliografiche); e in precedenza, prima del recepimento della Direttiva, da M.V. DE GIORGI, *Produzione dei cosmetici e tutela della salute*, in «Giur. Comm.», 1978, I, p. 839. Più di recente una sistemazione della disciplina di questo settore è offerta da M. C. PAGLIETTI, *Cosmetics Law e tutela del consumatore. La disciplina dei cosmetici tra persona e mercato, soluzioni contrattuali e aquiliane*, in «Dir. merc. tecn.», 2013, p. 133, che giustamente indica quale esempio di sviluppo sistematico della riflessione dottrina in

Tanto si evince già in prima battuta dall'indicazione dei seguenti principi generali della materia, presente nei considerando del Regolamento:

- a) la protezione della salute dei consumatori e perciò il (rafforzamento del) principio della responsabilità per la sicurezza del prodotto (considerando 26), esteso - se del caso - a tutti i soggetti che vengono a contatto con i cosmetici; e il richiamo del principio di precauzione, riferito alle azioni della Commissione e degli Stati membri (considerando 36);
- b) l'istituzione di un mercato "vigilato" da autorità competenti e perciò l'introduzione di un principio di rintracciabilità del prodotto cosmetico (considerando 12) nel suo cammino dal fabbricante all'utilizzatore finale.

Entrambi confluenti poi nella menzione nell'art. 1 dell'obiettivo principale del Regolamento, individuato nel «corretto funzionamento del mercato interno» e nella definizione di un «livello elevato di tutela della salute umana»<sup>2</sup>.

All'introduzione di tali principi si deve dunque l'istituzione di un

---

materia i contributi della letteratura francese, non a caso elaborati in un paese, come la Francia, dove l'industria cosmetica è decisamente più che un *leader* mondiale. Dello stesso A. si veda adesso *Beauty rules: la circolazione giuridica dei cosmetici alla luce del Reg.1223/2009*, in «Dir., merc., tecn.», 2013, p. 65. Il Regolamento attuale qui in commento per taluni aspetti, consultabile al link <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:it:PDF> (ultimo accesso 30.06.2014), è destinato invece alla introduzione uniformata nei paesi dell'UE di una *cosmetics law* di matrice comune, da integrare nei sistemi nazionali di regolazione economica.

<sup>2</sup> Il Regolamento citato riproduce in tal senso principi ampiamente affermati nelle politiche di regolazione dell'UE, ad esempio nella disciplina dei rapporti di consumo, ma più in generale della circolazione dei prodotti di consumo. La sicurezza dei consumatori è uno dei pilastri dell'azione dell'UE, e la si trova sviluppata in una serie di azioni (vedile al link [http://europa.eu/legislation\\_summaries/consumers/consumer\\_safety/index\\_it.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_safety/index_it.htm)) (ultimo accesso 30.06.2014) che toccano i più disparati settori di prodotti (da quello alimentare, a quello dei giocattoli, dei dispositivi medici, degli impianti, ecc.), e di servizi, con disposizioni di carattere generale e di carattere specifico. Da ultimo la Commissione ha varato un nuovo «Pacchetto sicurezza dei prodotti e vigilanza del mercato», con Comunicazione della Commissione del 13 febbraio 2013, COM(2013) 74 final, che comprende fra l'altro due proposte di Regolamento sulla sicurezza e sulla vigilanza (vedilo in <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0074:FIN:IT:PDF>) (ultimo accesso 30.06.2014). Nel nostro ordinamento, sono significative le disposizioni contenute nel Codice del consumo, nella parte dedicata alla Sicurezza e Qualità (artt. 102-113), ove ampiamente delineati i principi del modello regolatorio adottato, che ritroveremo nel Regolamento in oggetto, e che si articolano sulla definizione dello standard di sicurezza; sulla previsione di obblighi imposti ai produttori e ai distributori a garanzia della sicurezza dei prodotti; sull'individuazione delle Autorità preposte alla vigilanza e dei relativi poteri; sulla definizione delle procedure di sorveglianza del mercato ai fini della garanzia di un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori.

modello di regolazione del mercato dei cosmetici per taluni aspetti originale, in quanto, per un verso si dichiara coerente con i postulati del Trattato UE in materia di libera circolazione delle merci (richiamato espressamente all'art. 9), prevedendo anche una specifica disciplina di protezione dei diritti del consumatore (artt. 19-21), funzionale anche questa - come noto - al corretto sviluppo del mercato interno<sup>3</sup>; ma per altro verso introduce obblighi ed oneri di natura pubblicistica, o comunque connessi alla vigilanza del mercato, imposti non solo alle autorità pubbliche a ciò deputate dagli Stati membri, ma anche al fabbricante e ai soggetti della filiera commerciale, cioè a soggetti privati, la cui posizione - in teoria - dovrebbe essere quella di “vigilati” piuttosto che di “vigilanti”<sup>4</sup>. Il modello si presenta perciò in grado

<sup>3</sup> Scolastico, ma necessario il riferimento ai principi del Trattato che garantiscono la libertà di circolazione e la libera concorrenza, comunque richiamati dal Regolamento in esame. Sul punto, per tutti, G. TESAURO, *Diritto dell'Unione Europea*, Cedam, Padova 2012, p. 365 ss.

<sup>4</sup> Sta esattamente in questo aspetto, e cioè nel coinvolgimento dei soggetti privati, l'aspetto originale del modello di regolazione adottato dall'UE per la garanzia della sicurezza e della salute dei consumatori. Si tratta di un modello di vigilanza per così dire “ibrido”, nel quale - come scrive ad es. L. Torchia - emerge una peculiare conformazione dell'interesse pubblico (non più il perseguimento di un obiettivo sostanziale specifico, ma l'indicazione di un obiettivo generale di sistema, ad es. il mantenimento di un determinato equilibrio), accompagnata da una peculiare conformazione dell'esercizio dell'attività privata (sempre finalizzata al profitto, ma onerata anche della garanzia di interessi terzi), il cui risultato è per l'appunto una sorta di confusione tra diritto pubblico e diritto privato: dove il potere pubblico acquisisce taluni tratti propri dei moduli di azione consensuali, mentre la condotta privata si ispira a valori propri del soggetto pubblico (trasparenza, *accountability*, partecipazione). In tal senso, efficacemente, L. TORCHIA, *La regolazione del mercato e la crisi economica globale*, reperibile nella pagina [http://www.irpa.eu/wp-content/uploads/2011/11/Torchia\\_Regolazione\\_mercato.pdf](http://www.irpa.eu/wp-content/uploads/2011/11/Torchia_Regolazione_mercato.pdf) (ultimo accesso 30.06.2014). Sottolineano ampiamente questo aspetto del modello di vigilanza adottato dal Regolamento anche i contributi di G. CORSO, nell'*Introduzione* al presente Convegno e quelli di S. AMOROSINO, *La disciplina dei cosmetici: caso di studio per il diritto dell'economia*, I, retro p. e di F. CAFAGGI, “Supply chains” e distribuzione della responsabilità nel Regolamento 1223/2009. Indicazioni generali sui modelli di vigilanza quali modelli di regolazione del mercato, nell'ambito della letteratura oramai vastissima sul tema, si trovano in F.G. COCCA, *Diritto amministrativo*, Giappichelli, Torino 2014, pp. 610, 612 e ss.; M. CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, Il Mulino, Bologna 2013, p. 339, ove la funzione regolatoria è finemente analizzata dal punto di vista dei soggetti - le Autorità indipendenti - che tipicamente la esercitano; M. D'ALBERTI, *Poteri pubblici, mercati e globalizzazione*, Il Mulino, Bologna 2008, in particolare p. 89 ss. (una sintesi di questo efficacissimo volume si trova nelle *Lezioni di diritto amministrativo*, Utet, Torino 2013, p. 176 ss.); ID., *Le regole globali: limiti e rimedi*, in *Governare l'economia globale. Nella crisi e oltre la crisi*, a cura di G. Amato, Firenze-Antella, Passigli Editori 2009, p. 119 (reperibile anche nella pagina <http://www.astrid-online.it/rassegna/Rassegna-27/12-03-2009/D-Alberti.pdf>) (ultimo accesso 30.06.2014); E. CARDI, *Mercati e istituzioni in Italia*, Giappichelli, Torino 2005, p. 97 ss., ove i modelli dell'attività regolatoria

di incidere - indirettamente ma forse profondamente - sull'attuale sistema di produzione e distribuzione dei prodotti cosmetici, a sua volta fortemente consolidato su modelli di distribuzione selettiva, da una parte; e sull'esistenza di canali paralleli di distribuzione, dall'altra, che conoscono sviluppi orientati verso la grande distribuzione organizzata (GDO) e il *massmarket*, e comunque verso la diffusione capillare di questa tipologia prodotti<sup>5</sup>.

Le nuove regole, infatti, seppur non riguardano direttamente i modelli contrattuali di distribuzione, che non sono oggetto di disciplina alcuna in questa sede, ridefiniscono tuttavia la posizione dei distributori all'interno delle catene di fornitura (in relazione ai principi sopra individuati), attribuendo agli stessi quegli obblighi ed oneri di natura pubblicistica connessi alla vigilanza del mercato, di cui si diceva, i quali si presume andranno ad incidere sui contenuti dei contratti di distribuzione. Se non altro perché "gravano" la funzione distributiva di compiti usualmente estranei alla *ratio* meramente circolatoria cui le attività di *marketing* si ispirano, estendendo tali compiti – in diversa misura – a

---

di vigilanza sono costruiti sulle più significative esperienze della vigilanza nei settori bancario e finanziario e delle relative Autorità (indicazioni più generali sulle tipologie di vigilanza si trovano comunque alle pagine 105 e ss.). Per una ricostruzione anche teorica del concetto di regolazione, si rinvia invece alla voce *Mercati (regolazione dei)*, di A. ZITO, in *Enc. diritto, Annali*, vol. III, Giuffrè, Milano 2010, p. 805, ed *ivi* ampia bibliografia; nonché a M. LIBERTINI, *L'azione pubblica e i mercati*, in *Manuale di Diritto privato europeo*, a cura di C. Castronovo e S. Mazzamuto, Giuffrè, Milano 2007, vol. III, p. 402 ss.

<sup>5</sup> Esistono studi di matrice aziendalistica sulla conformazione del mercato dei cosmetici, per i quali si rinvia per tutti a G. LUGLI, *Marketing channel. La creazione di valore nella distribuzione specializzata*, Utet, Torino 2011, p. 173 ss. Dal punto di vista giuridico, invece, allo stato attuale della *cosmetic litterature* il rinvio è d'obbligo ai classici contributi sulla distribuzione selettiva e prima ancora sull'integrazione verticale e sui contratti di distribuzione. La letteratura è, anche qui, ricchissima, a partire dai primi imprescindibili contributi di R. PARDOLESI, *I contratti di distribuzione*, Jovene, Napoli 1979 (del quale si veda da ultimo il contributo su *Le intese verticali*, reperibile nella pagina <http://www.law-economics.net/workingpapers/L&E-LAB-COMP-43-2013.pdf>) (ultimo accesso 30.06.2014) e G. VETTORI, *Anomalie e tutele nei rapporti di distribuzione tra imprese*, Giuffrè, Milano 1983. Tra i riferimenti più recenti e più interessanti per le riflessioni che si andranno a sviluppare, si vedano A. NERVI, *I contratti di distribuzione tra causa di scambio e causa associativa*, Esi, Napoli 2011; F. BORTOLOTTI, *Manuale di diritto della distribuzione*, Cedam, Padova 2007; M.A. IMBRENDA, *I contratti di distribuzione*, in *I contratti nella concorrenza*, a cura di A. Catricalà e E. Gabrielli, nel *Trattato dei contratti*, diretto da P. Rescigno ed E. Gabrielli, Utet, Torino 2011, p. 647; C. CAMARDI, *I contratti di distribuzione come contratti di rete*, in *Le reti di imprese e i contratti di rete*, a cura di P. Iamiceli, Giappichelli, Torino 2009, p. 225; A. FICI, *Il contratto di franchising*, Esi, Napoli 2012, p. 153 ss.; L. DELLI PRISCOLI, *Le restrizioni verticali della concorrenza*, Giuffrè, Milano 2002; M. LIBERTINI, *Le intese restrittive della concorrenza*, in *Manuale di diritto privato europeo*, cit. p. 191, 229 ss.; M. MELI, *Contratti di distribuzione*, reperibile alla pagina [http://www.treccani.it/enciclopedia/contratti-di-distribuzione\\_\(Diritto\\_on\\_line\)/](http://www.treccani.it/enciclopedia/contratti-di-distribuzione_(Diritto_on_line)/) (ultimo accesso 30.06.2014).

tutti gli operatori o livelli della catena (dall'importatore al grossista al dettagliante che vende direttamente al consumatore) (considerando 14). E poiché le catene commerciali sono tipicamente contrattuali (basate sulla concessione di vendita e sul *franchising*, principalmente), si può facilmente immaginare che le stesse provvederanno più o meno rapidamente ad adeguare le loro attuali strutture ai nuovi compiti strumentali alla vigilanza di questo settore di mercato.

Scopo di queste note è quello di sviluppare l'ipotesi appena formulata, e cioè i riflessi contrattuali della nuova disciplina della circolazione vigilata dei prodotti cosmetici, che si va adesso a ricostruire nelle parti che più direttamente interessano l'attività di distribuzione commerciale, provando a verificare per ciascun gruppo di norme rilevanti quale incidenza esse possano avere sul contenuto dei contratti, e quale ricaduta sull'organizzazione del mercato dal punto di vista degli effetti sulla concorrenza. È ben noto infatti che le catene di distribuzione dei cosmetici si presentano secondo il modello della distribuzione integrata e selettiva, e che pertanto qualunque modificazione del contenuto degli accordi è potenzialmente in grado di incidere non solo sull'equilibrio dei rapporti tra fabbricante e distributore, ma anche sull'assetto del mercato. E se questo effetto verrà verificato, allora il nuovo Regolamento si presenterà come l'agente di una regolazione del mercato davvero originale<sup>6</sup>. Ma questa è al momento una conclusione prematura.

<sup>6</sup> Si precisa sin d'ora che il punto di osservazione del fenomeno si focalizzerà sull'applicazione della disciplina degli accordi verticali e di distribuzione selettiva quale posta dal Regolamento di esenzione per categoria 330/2010, sul quale si vedano gli Orientamenti della Commissione Europea sulle restrizioni verticali (testo 2010/C, 130/01), reperibili nella pagina <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:130:FULL:IT:PDF> (ultimo accesso 30.06.2014); e i commenti di P. BARUCCI, A. BARONE, *Il nuovo regolamento europeo sulle restrizioni verticali*, in «Merc. conc. reg.», 2010, p. 431; G. FAELLA, *Adelante con juicio: limiti e occasioni perse della nuova esenzione per categoria delle intese verticali*, in «ibidem», 2011, p. 29; ID., *la revisione della disciplina delle intese verticali nel settore automobilistico*, in «ibidem», 2008, p. 613; G. BRUZZON, A. SAIJA, *Le regole europee del 2010 sugli accordi verticali: approccio economico e utilizzo delle presunzioni giuridiche*, in «Contr. impr. Eur.», 2010, p. 635; R. BALDI, A. VENEZIA, *Il contratto di agenzia. La concessione di vendita. Il franchising*, Giuffrè, Milano 2011, p. 45 ss.; F.L. MEROLA, M.T. STILE, *Accordi internazionali fra imprese*, Giappichelli, Torino 2011, p. 77 ss.; V. MANGINI, G. OLIVIERI, *Diritto Antitrust*, Giappichelli, Torino 2012, pp. 31, 51 ss.; G. TESAURO, *Diritto dell'Unione Europea*, cit. pp. 671, 674 ss.; B. CARUSO, *Il nuovo regolamento di esenzione delle intese verticali: l'analisi economica e le modifiche mancate*; R. SICCA, *Il nuovo regolamento generale di esenzione delle intese verticali: elementi innovativi e interessi in gioco*, entrambi nel volume AA.VV., *Concorrenza e mercato* a cura di G. Ghidini, P. Marchetti, M. Clarich, F. Di Porto, Giuffrè, Milano 2011, rispettivamente p. 765 e p. 811; M. LIBERTINI, *Le intese illecite*, in *I contratti nella concorrenza*, a cura di A. Catricalà, Utet, Torino 2011, p. 82, 94 ss.

*2) La nuova organizzazione delle catene di fornitura. Principio di precauzione e obblighi di vigilanza*

La nozione giuridica di distributore rilevante agli effetti del nuovo Regolamento è quella risultante dall'art. 2 lett. e/g, alla stregua del quale il distributore è la «persona diversa dal fabbricante o dall'importatore che, nella catena di fornitura, mette a disposizione (= fornisce per la distribuzione, il consumo o l'uso) un prodotto cosmetico sul mercato comunitario».

Dal punto di vista per così dire tecnico-economico, la definizione non aggiunge nulla alla nozione acquisita di distribuzione commerciale. La novità normativa sta in ciò: la posizione del distributore è ridefinita alla luce del principio di responsabilità - per come realizzato attraverso l'individuazione della cosiddetta «persona responsabile» del prodotto, circostanza senza la quale non è possibile l'immissione di un cosmetico sul mercato; e lo è alla stregua degli artt. 4 e 5 del Regolamento secondo il seguente duplice modello:

- a) se il distributore immette un prodotto cosmetico sul mercato (dove l'immissione si configura quale prima messa a disposizione ex art. 2, lett. h) con il suo nome o marchio, ovvero modifica un prodotto già immesso sul mercato compromettendone la conformità con i requisiti applicabili, allora egli è direttamente «persona responsabile» ex artt. 4 e 5 e ne assume i relativi obblighi;
- b) se invece il distributore è tipicamente tale -cioè si limita a rendere disponibile il prodotto “altrui” sul mercato ex art. 2 lett. e/g prima citato- allora, nel contesto della sua attività, egli assume gli obblighi specificamente indicati dall'art. 6 e agisce (cioè, deve agire) con la dovuta attenzione.

Per l'ipotesi sub a), si applicheranno l'art. 5 e le norme dallo stesso richiamate, che non interessano strettamente le presenti riflessioni, atteso che, in tal caso, il distributore agisce in una veste simile a quella del fabbricante.

Per l'ipotesi sub b), che è quella che più direttamente concerne il distributore, si applica invece l'art. 6, il quale provvede a declinare la “responsabilità circolatoria” di quest'ultimo nel modo che segue.

A) Il principio di attribuzione condivisa della responsabilità (per la sicurezza del prodotto) lungo tutti gli anelli della catena (accompagnato da quello della tracciabilità), fa sì che il distributore - senza che la norma specifici se la regola si applichi al grossista o al dettagliante o a entrambi - assolva a taluni obblighi preliminari all'atto del rendere un cosmetico disponibile sul mercato. Si tratta della verifica di alcuni requisiti di presentazione del

prodotto (quelli di cui alle lettere dell'art. 19 richiamate dall'art. 6, co. 2: informazioni sull'etichetta del prodotto e requisiti linguistici) e della (indicazione della) sua durata, in assenza dei quali si ritiene che il prodotto - in quanto connotato da una sorta di difetto di conformità - non possa essere reso disponibile per la circolazione.

Provando a immaginare realisticamente le ricadute di queste prime nuove regole sui contratti di distribuzione, si può innanzitutto ipotizzare che se la catena di distribuzione si sviluppa lungo una pluralità di livelli in senso verticale, è plausibile ritenere che l'assolvimento di questi obblighi debba entrare automaticamente nel contenuto di tutti i contratti, salva la strutturazione della clausola secondo modalità più o meno severe di controllo, conformemente al livello qualitativo che la catena intende proporre ai clienti.

Il criterio legale della «dovuta attenzione», prescritto in via generale dal comma 1 dell'art. 6 «in relazione alle prescrizioni applicabili», non sembra tuttavia tale da determinare significative incidenze nelle dinamiche contrattuali della distribuzione, non sembrando il termine “dovuta” suscettibile di essere inteso con un senso diverso da quello della diligenza media del buon distributore, ma con riferimento semmai ad una opportuna graduazione dell'attenzione in rapporto al contenuto dei diversi obblighi volta per volta prescritti<sup>7</sup>.

B) Di carattere in parte differente e di contenuto più impegnativo, gli obblighi più direttamente legati alla circolazione del prodotto, e previsti dal co. 3 dell'art. 6, sono ispirati al principio di precauzione<sup>8</sup>, in applicazione del

<sup>7</sup> Sulla diligenza nell'adempimento delle obbligazioni, che pare qui richiamata nonostante il Regolamento configuri i compiti di cui qui sta parlando alla stregua di obblighi di natura pubblicitaria, più che di obbligazioni di natura civilistica in senso stretto, non resta ugualmente che rinviare, per tutti, a A. DI MAJO, *Delle obbligazioni in generale*, in *Commentario del Codice civile Scialoja e Branca*, Zanichelli, Bologna Roma 1988, p. 409 ss.; C.A. CANNATA, *Le obbligazioni in generale*, nel *Trattato di diritto privato*, diretto da P. Rescigno, Utet, Torino 1999, 9, p. 56 ss.; U. BRECCIA, *Le obbligazioni*, nel *Trattato di diritto privato*, a cura di G. Iudica e P. Zatti, Giuffrè, Milano, 1991, p. 459 ss.

<sup>8</sup> Sul principio di precauzione si rinvia innanzitutto alla Comunicazione della Commissione del 2 febbraio 2000, reperibile alla pagina [http://europa.eu/legislation\\_summaries/consumers/consumer\\_safety/l32042\\_it.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_safety/l32042_it.htm) (ultimo accesso 30.06.2014); nonché al contributo del Comitato Nazionale di Bioetica, *Il principio di precauzione: profili bioetici, filosofici e giuridici*, giugno 2005, reperibile alla pagina [http://www.governo.it/bioetica/pdf/principio\\_precauzione.pdf](http://www.governo.it/bioetica/pdf/principio_precauzione.pdf) (ultimo accesso 30.06.2014); in dottrina, per tutti, si veda A. ZEI, voce *Principio di precauzione*, in *Digesto delle disc. Pubblicistiche*, Terza Appendice di aggiornamento, II, Utet, Torino 2008, p. 670; AA.VV., *Un diritto per il futuro: teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale*, Jovene, Napoli, 2008; L. MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, Cedam, Padova 2004; AA.VV., *Il principio di precauzione tra filosofia, biodiritto e biopolitica*, a cura di L. Marini e L. Palazzani, Studium, Roma 2008.

quale è fatto obbligo al distributore che «ritenga o abbia motivo di ritenere» che il cosmetico nella sua disponibilità non sia conforme al Regolamento (evidentemente in relazione a tutte le caratteristiche di cui il Regolamento si occupa) di non renderlo disponibile sul mercato, «finchè non è reso conforme ai requisiti applicabili»; ovvero se il prodotto è già sul mercato, di verificare che siano adottate le misure necessarie «per rendere conforme il prodotto», oppure «ritirarlo» (dalla catena di fornitura) o «richiamarlo» (dalla disponibilità già resa all'utilizzatore finale) - «se del caso».

E' qui che comincia a prender corpo significativamente la funzione di "vigilanza" assegnata ai distributori<sup>9</sup>. Immaginando il percorso del prodotto dal produttore al consumatore finale, e preso atto altresì che il controllo di conformità più importante sia quello affidato alla «persona responsabile», ciononostante i distributori sono configurati quali agenti attivi della filiera, con il compito di controllare che il percorso dalla "fabbrica" o dal luogo (e dal momento) della prima immissione sul mercato fino al loro punto vendita, ma anche oltre, sia avvenuto regolarmente. Nel silenzio della norma, sembra ragionevole ritenere che il controllo avrà ad oggetto l'integrità della confezione, sia dal punto di vista della completezza delle informazioni che devono essere contenute, che da quello della integrità specifica del prodotto. La «dovuta attenzione» del distributore, dunque, dovrebbe indirizzarsi verso la rilevazione di eventuali imperfezioni o (evidenti) alterazioni dell'involucro o del prodotto, in relazione alle esigenze di sicurezza e di informazione, quali definite dal Regolamento<sup>10</sup>, e alla adozione o sollecitazione dei conseguenti provvedimenti.

Ancora una volta, se la catena di fornitura si sviluppa lungo una pluralità di livelli verticali nella forma della distribuzione verticale integrata, si deve presumere che - in teoria - l'assolvimento degli obblighi indotti dal principio di precauzione entri automaticamente nel contenuto dei contratti, trattandosi di obblighi legalmente imposti ai distributori. Ma è difficile pensare che ciò avvenga senza una qualche negoziazione (dei contenuti) della clausola di responsabilità attraverso la richiesta o l'imposizione contrattuale di misure organizzative appropriate, idonee a garantire che

<sup>9</sup> Secondo quel modello ibrido derivante dall'innesto nella disciplina tecnica della vigilanza da parte delle Autorità competenti proprio del principio di precauzione, i cui contenuti in un certo senso impongono - in questo settore come in altri, primo fra tutti quello ambientale - il coinvolgimento dei soggetti privati che a vario titolo vi operano.

<sup>10</sup> In particolare in relazione alla nozione di sicurezza definita all'art. 3, per il quale i cosmetici sono «sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, tenuto conto» della presentazione, dell'etichettatura, delle istruzioni per l'uso e l'eliminazione e di qualsiasi altra indicazione proveniente dalla persona responsabile.

una qualunque sopravvenienza occorsa durante il cammino del prodotto nella catena di fornitura venga affrontata rapidamente ed efficacemente nell'interesse della catena e comunque del *brand*, e ciò con un duplice scopo. Quello di evitare possibili interruzioni della distribuzione per la necessità di dover richiamare o ritirare il prodotto; e quello di disincentivare eventuali comportamenti opportunistici posti da un distributore in danno di quello che opera nella fase successiva (ad es. dal grossista in danno del dettagliante)<sup>11</sup>.

Al proposito, va comunque rimarcato che il principio della tracciabilità del prodotto, quale strutturato dall'art. 7 sebbene in vista di una possibile richiesta di un'autorità competente, disincentiva fortemente tali comportamenti nella misura in cui pone in capo al distributore, per ben 3 anni dalla messa a disposizione del prodotto, un obbligo generalizzato di identificazione dei soggetti della catena di fornitura in tutte le direzioni, dalla persona responsabile ai distributori, e da ciascuno di questi verso la prima e verso i secondi.

Si può dunque presumere che, almeno per quei prodotti per i quali il fabbricante o il distributore intendono preservare uno standard di qualità elevato e altamente competitivo, l'introduzione di tali obblighi da espletare nello scorrimento della catena di circolazione induca a processi di rafforzamento dei meccanismi tipici della distribuzione selettiva, attraverso l'imposizione a ciascun partner contrattuale di requisiti organizzativi di ingresso e di permanenza nella catena idonei ad assicurare il puntuale assolvimento degli obblighi di legge, facendo di questi ultimi un preciso requisito di qualità. Ma sul punto si tornerà più avanti.

Precauzione e tracciabilità esaltano altresì gli obblighi aggiuntivi imposti ai distributori dalle altre regole dell'art. 6.

C) Se il prodotto cosmetico già immesso sul mercato presenti un

<sup>11</sup> Si vuol dire nel testo, e lo si specificherà meglio via via nello svolgimento del lavoro, che l'introduzione di tali obblighi di vigilanza potrà avere e probabilmente avrà influenza sulla struttura in cui si articolano i contratti della distribuzione commerciale e sulle eventuali restrizioni che il produttore potrà porre agli affiliati, al momento dell'accesso alla rete, o comunque in relazione alle modalità di vendita e alle altre clausole accessorie proposte/imposte ai rivenditori. È in questo contesto che possono innestarsi i fenomeni di cosiddetto parassitismo o opportunismo, per i quali alcuni distributori (i cosiddetti *free riders*) cercano di trarre indebito vantaggio dagli investimenti promozionali effettuati da altri distributori più "diligenti"; e i contro fenomeni di reazione dei fornitori, che possono allora avvalersi di clausole per un verso potenzialmente restrittive della concorrenza (concessione di esclusiva, fissazione di prezzi minimi di vendita), ma per altro verso idonee a compensare con vendite sicure i distributori "costretti" a rispettare vincoli di organizzazione delle vendite e perciò ad effettuare investimenti in tal senso. Sul punto, vedi M.A. IMBRENDA, *op. cit.*, p. 685 ss.

«rischio per la salute umana», i distributori ne informano immediatamente le Autorità, indicando i dettagli e le misure correttive assunte (co. 3, parte finale, art. 6). L'assolvimento di quest'obbligo – non esattamente definito e solo apparentemente informativo – suppone che lungo la catena di fornitura venga sviluppato un processo minimo (ragionevolmente proporzionato all'attività commerciale del distributore) di monitoraggio degli effetti del cosmetico messo in circolazione sulla salute dei consumatori e degli utilizzatori finali, e tutto ciò implica che a ciascun livello siano presenti risorse o comunque mezzi idonei a rilevare il problema, analizzarne le possibili cause e adottare, o sollecitare, possibili misure correttive.

Si tratta perciò di un obbligo di vigilanza e di intervento, e non soltanto di mera informazione, il cui contenuto a dire il vero risulta di non facile determinazione dal punto di vista dei comportamenti imposti al distributore, se non altro perché la norma non definisce l'ambito delle circostanze rilevanti ai fini della rilevazione o individuazione del «rischio per la salute umana», e neppure la tipologia delle attività che i distributori debbono intraprendere per rilevare quel rischio – di cui debbono poi dare informazione dettagliata alla persona responsabile e alle competenti Autorità – ed eventualmente per adottare “misure correttive”. Tale incertezza si riscontra anche nelle altre analoghe disposizioni che completano la disciplina di questo specifico obbligo di vigilanza.

Ed infatti, di natura analoga, in quanto funzionale alla tutela di interessi esterni all'ambito strettamente commerciale proprio dell'attività distributiva, è da reputarsi anche l'obbligo di «notifica» di cui al successivo art. 23, co.1, lett. a-c, e co.3, imposto sia ai distributori, che alla persona responsabile in caso di «effetti indesiderabili gravi» (definiti alla stregua dell'art. 2, lett. p, quali effetti che inducono incapacità, disabilità, ecc. fino al rischio mortale o al decesso). Ed anche il contenuto di quest'obbligo, come quello del precedente, è formalmente strutturato come obbligo puramente informativo nei confronti delle autorità competenti, alle quali la norma impone di comunicare il nome del prodotto, gli effetti e le misure correttive adottate. E tuttavia lo stesso, unito al precedente, suppone in verità l'assolvimento di obblighi preliminari, intesi alla verifica di quegli effetti; suppone cioè che si intraprendano attività specifiche, in grado di incidere non banalmente sull'organizzazione del singolo distributore e dell'intera catena distributiva e che per questo motivo dovrebbero avere – non solo sul piano strettamente civilistico – un contenuto più esattamente determinato.

Ed infatti, se il distributore viene a conoscenza o verifica in qualche modo effetti indesiderabili gravi a carico del prodotto che ha messo in commercio, si suppone che le eventuali misure correttive da adottare siano

da riferire esclusivamente alla dimensione circolatoria, e possano quindi consistere nel ritiro o nel richiamo del prodotto, non potendosi immaginare misure correttive degli effetti in senso stretto, o del prodotto, salvo che si voglia intendere la norma nel senso di stravolgere la funzione del distributore, trasformando l'impresa commerciale in un presidio medico o industriale! In tali casi, è pure evidente che tali misure correttive debbano essere corredate da una campagna di adeguata informazione dei consumatori, e tanto non solo nell'interesse commerciale proprio della catena distributiva, ma anche nell'interesse dei consumatori e pure per evitare una eventuale ulteriore diffusione degli effetti indesiderabili, delle cui conseguenze i distributori non hanno certamente alcun interesse a rispondere.

La norma in esame non prevede né implica soltanto questo. La lett. a dell'art. 23, infatti, e seppur il contenuto letterale non sia del tutto chiaro, estende l'obbligo informativo non soltanto agli effetti indesiderabili *già* «noti» al distributore, ma anche a quelli «che si possono ragionevolmente presumere ... noti». In altre parole, non solo i distributori devono notificare le informazioni sugli effetti gravi dei quali effettivamente vengano a conoscenza direttamente ovvero, ad esempio, ad opera di terzi (segnalazioni ricevute da subfornitori o da clienti), ma devono anche – ed è qui la questione interpretativa – notificare informazioni non «note» ma presumibilmente e ragionevolmente tali, cioè informazioni delle quali si può presumere che «non potevano non essere a conoscenza». Se così fosse tuttavia, la presunzione normativa di conoscenza non sarebbe del tutto comprensibile, in quanto comporterebbe l'attribuzione ai distributori di funzioni di vigilanza per taluni aspetti eccessive, atteso che – di norma – questi ultimi non potrebbero trasmettere informazioni che non possiedono già. Bisogna dunque procedere ad una interpretazione della norma secondo la sua (presumibile) *ratio*. Il criterio della ragionevolezza richiamato dalla norma induce in primo luogo a ritenere che la presunzione di conoscenza possa riguardare esclusivamente l'ambito delle informazioni collegate all'attività distributiva in quanto tale, e che pertanto gli oneri correlati non siano coincidenti con quelli propri – e più ampi – della 'persona responsabile', ma si limitino alle notizie che un distributore può normalmente acquisire nel contesto della sua attività in quanto svolta con la «dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni applicabili» ex art. 6 co.1, cioè con la diligenza richiesta al distributore ai sensi del Regolamento.

Ciò sembrerebbe escludere che il distributore, intendendo quest'ultimo come il distributore mediamente diligente ed attento secondo lo standard professionale richiesto dall'art. 6, debba sempre e comunque e autonomamente andare in cerca di informazioni sugli effetti indesiderabili

ancorché gravi concernenti ciascuno dei prodotti che mette in circolazione, istituendo un ufficio di monitoraggio completo degli effetti dei prodotti sulla salute umana, eventualmente dislocato a tutti i livelli della catena di fornitura. Ma sembrerebbe piuttosto implicare che, una volta venuto a conoscenza di informazioni sugli effetti indesiderabili del prodotto nell'esercizio normale e diligente della sua attività, il distributore debba ritenersi onerato di quella "attenzione" supplementare volta a comprendere, sulla base di un processo logico deduttivo a sua volta basato sulle conoscenze medie che gli standard professionali gli impongono, se gli effetti noti siano o possano essere forieri di effetti ulteriori gravi sulla salute, e in tal caso prendere le misure correttive precauzionali e prudenziali adeguate e procedere immediatamente alla notifica. Il che non significa né che sia esonerato dal richiedere o acquisire con mezzi propri informazioni supplementari utili ad accertare rischi e/o effetti indesiderabili; e nemmeno che debba attivarsi per acquisire tali informazioni sopportando costi eccessivi ed impropri in relazione e in proporzione alla sua posizione di distributore e al contesto concreto nel quale opera, valutata secondo standard medi di attenzione e diligenza. Se la presunzione di legge (certamente relativa) concerne ciò che «non poteva non sapere», il distributore dovrà attivarsi in questi limiti, dati da ciò che «mediamente» gli si può richiedere in termini di attenzione dovuta. Giusto per esemplificare, potrebbe essere buona pratica di distribuzione quella per la quale i dettaglianti accompagnino la vendita del prodotto, o di alcuni prodotti, con un questionario o un simile documento inteso a raccogliere informazioni sugli effetti dei prodotti in generale o per tipi di problemi o per fasce di clientela, e poi sviluppino i dati così acquisiti secondo le loro conseguenze e nei limiti sopra evidenziati, bilanciando l'interesse all'efficienza e continuità della distribuzione nella catena di fornitura nell'ambito del mercato interno, con l'interesse alla tutela della salute, della quale, nella misura evidenziata, essi devono proporzionalmente farsi carico<sup>12</sup>. Con tali criteri si ritiene che le autorità competenti debbano poi valutare l'operato dei distributori.

D) Tornando all'art. 6 (co. 4 art. 6), i distributori "garantiscono" anche che, fin quando il prodotto si trovi sotto la loro responsabilità/disponibilità, le condizioni di stoccaggio e di trasporto non pregiudichino la conformità del prodotto. Il che ancora una volta potrebbe implicare che l'ingresso in una rete distributiva comporti per l'aspirante l'onere di dimostrare di essere

<sup>12</sup> In altre parole, sembrerebbe di poter collegare l'assolvimento di tale obbligo a quello riferito all'informazione e all'assistenza dei clienti al momento dell'acquisto, o con modalità che i singoli distributori potranno elaborare. Sui primi, si veda il contributo di F. MACARIO, *Profili consumeristici della regolazione dei cosmetici*, *infra* p. 105,

in grado di garantire condizioni ‘di magazzino’ e di trasporto appropriate rispetto ai descritti obblighi di conservazione dei prodotti. E potrebbe anche trattarsi di requisiti di accesso che – in relazione alla specificità di ciascun cosmetico o del mercato di riferimento – richiedono investimenti preliminari che il fabbricante, o l’importatore o il grossista non intendono assumere in prima persona, ovvero intendono “imporre” ai distributori trasferendo loro il relativo rischio attraverso la richiesta di standard predeterminati di efficienza<sup>13</sup>.

E) Quanto all’obbligo finale di cooperazione con le autorità competenti (art. 6, co.5), imposto ai distributori «per qualsiasi azione intesa ad evitare i rischi presentati dai prodotti che essi hanno reso disponibili sul mercato» (ad es. di effetti indesiderabili per la salute umana ex art. 2, lett. o, p), ancora una volta esso si traduce non soltanto nell’obbligo di fornire documentazioni e informazioni probatorie sotto il profilo della responsabilità, ma per l’appunto anche in quello di intraprendere eventuali “azioni”, cioè attività o iniziative concrete idonee a prevenire quei rischi dei quali gli operatori della catena abbiano a qualsiasi livello palesato la possibilità. Il che – ancora una volta – suppone la capacità dei soggetti della catena di predisporre i mezzi organizzativi idonei ad ottemperare a tale richiesta di cooperazione delle autorità competenti. Va peraltro segnalato che, a completamento di quanto disposto dall’art. 6 in esame, il successivo art. 26 dispone che proprio le autorità competenti “chiedono” ai distributori di adottare tutte le misure correttive volte a rendere conforme il prodotto, a ritirarlo o richiamarlo, «in proporzione alla natura del rischio», in caso di non conformità agli obblighi di cui all’art. 6.

Esaurita brevemente l’illustrazione degli obblighi di vigilanza imposti ai distributori in quanto tali, non ci vuol molto a comprendere che, qualora il distributore principale o il fabbricante del prodotto cosmetico intendano – per così dire – cavalcare la nuova regolamentazione quale strumento

<sup>13</sup> Sulle condizioni e requisiti di accesso alle reti di distribuzioni, mediante selezione indotta dal fabbricante, si veda più avanti dettagliatamente. In questa sede si può anticipare che, sulla base dei modelli contrattuali standard più adottati dalle case produttrici di cosmetici, la procedura di selezione prevede non solo che l’aspirante debba mostrare di disporre di locali confacenti al prodotto e di un punto vendita adeguato (dislocato in un certo contesto e con certe caratteristiche), ma anche che il fabbricante possa svolgere un’ispezione dei luoghi prima di consentire l’accesso alla rete. Queste clausole, spesso portate all’attenzione delle autorità della concorrenza per il loro possibile effetto restrittivo, si presume diventeranno la regola necessaria dei prossimi accordi di distribuzione. Per una anticipazione, si veda M.A. IMBRENDA, *op.cit.*, p. 715 ss., con riferimento proprio alle clausole utilizzate dai produttori di cosmetici in merito alle caratteristiche dei punti vendita (localizzazione, struttura modalità espositive, servizi pre e post-vendita, ecc.).

di competitività, l'unico mezzo al quale potranno ricorrere per raggiungere tale obiettivo potrà essere quello della distribuzione selettiva, trattandosi per l'appunto dell'unica soluzione idonea a sbarrare la strada agli aspiranti distributori che non fossero in grado di garantire il funzionamento della catena offrendo quei servizi (di monitoraggio, di intervento, ma anche di magazzino o di trasporto) che la legge impone nell'interesse pubblico alla sicurezza dei prodotti cosmetici, e che taluni brand – ma non tutti forse – potranno assumere quale strumento di rinnovata competitività nel mercato interno.

Si vuol dire in altre parole che, posto che alla stregua dell'art. 26 del Regolamento tutti i distributori della catena di fornitura rispondono in forma specifica avanti alle autorità competenti della ottemperanza agli obblighi loro imposti dal precedente art. 6, in proporzione alla natura del rischio a ciascuno di essi attribuito, a seguito dell'adozione a regime della nuova disciplina il mercato potrà risultare riorganizzato in diversi compartimenti a seconda del modo in cui gli operatori si predisporranno all'assolvimento di questi obblighi: se in termini di mero "adempimento", ovvero in termini di adeguamento competitivo. Nel primo caso la catena si adeguerà senza particolarmente distinguersi nel mercato. Nel secondo caso la catena si distinguerà per aver trasformato gli investimenti aggiuntivi in termini di sicurezza, vigilanza, precauzione, ecc., in un elemento di maggiore competitività selettiva dei distributori e per questa via di conquista del mercato.

Un'ultima segnalazione concerne la trasparenza della catena distributiva a seguito delle regole di identificazione e tracciabilità del prodotto cosmetico in circolazione imposte da Regolamento. Ai sensi dell'art. 13, infatti, ed alla stregua del più volte menzionato principio di precauzione, la Commissione esercita la funzione di vigilanza generale e accentrata della circolazione dei cosmetici nel mercato unico attraverso lo strumento della *notifica*. Più in particolare, la persona responsabile trasmette alla Commissione le informazioni richieste dall'art. 13, e la Commissione le mette a disposizione delle autorità competenti allo scopo di agevolare la sorveglianza del mercato e valutare le informazioni fornite ai consumatori agli effetti della loro protezione. Ma anche i distributori che operano nel commercio transfrontaliero da uno Stato membro all'altro, semplicemente operando una "traduzione" anche parziale dell'etichetta del prodotto al fine di «rispettare il diritto nazionale», devono fornire alla Commissione una serie di informazioni idonee a re-identificare il prodotto e la persona responsabile, tracciandone il passaggio da uno Stato all'altro (art. 13, co. 3, con norma che si applica a decorrere dal 11 gennaio 2013).

Analogo obbligo di notifica, alla persona responsabile e da questa alla Commissione, è posto in capo al distributore per i prodotti già in circolazione

prima della data dell' 11 gennaio 2013, ma non in tale data e poi reimmessi successivamente in circolazione in uno Stato membro (art. 13, co.4).

### 3) *Qualche prospettiva analitica*

Si era anticipato che lo scopo di queste riflessioni è quello di verificare le ricadute delle disposizioni che ridisegnano la distribuzione commerciale nel settore dei prodotti cosmetici sull'assetto dei rapporti contrattuali propri del settore, e per questa via sul complessivo assetto del mercato, intendendo quest'ultimo obiettivo con riferimento alle dinamiche concorrenziali che il nuovo Regolamento potrà o meno stimolare.

A partire da quanto osservato in merito alla nuova posizione giuridica dei distributori, è sembrato possibile ipotizzare che il nuovo Regolamento possa offrirsi come incentivo non di poco peso al rafforzamento delle catene di distribuzione selettiva, e di conseguenza – attesa l'imperatività delle norme indicate – come una sorta di occasione o giustificazione non di mero fatto per l'esenzione per categoria ovvero per settore merceologico dall'applicazione delle sanzioni antitrust agli “accordi verticali” che inevitabilmente i produttori tenderanno a stipulare con i distributori, rafforzando gli aspetti di chiusura e selezione all'ingresso nelle reti distributive, con presumibile effetto di restrizione della concorrenza<sup>14</sup>.

Sarebbe perciò interessante verificare più puntualmente se e come le prescrizioni del nuovo Regolamento possano incidere sulle più comuni clausole dei contratti di distribuzione frequentemente poste al vaglio delle autorità antitrust, e se le eventuali restrizioni della concorrenza che ne derivassero possano o meno ricadere nell'ambito del Regolamento di esenzione n. 330 del 2010, ovvero ricevere l'esenzione individuale, ai sensi dell'art. 101 TFUE<sup>15</sup>.

Alla luce del nuovo Regolamento, infine, e della verifica ora prospettata, si potrebbe forse riesaminare la precedente giurisprudenza comunitaria in materia di contratti di distribuzione selettiva dei cosmetici, per esempio rispetto alle clausole imposte da taluni produttori in ordine alla presenza di “esperti” nel punto di vendita e al conseguente divieto così indirettamente imposto di distribuire il prodotto per corrispondenza o tramite vendita *on-line*.

Il lavoro da fare dunque – in attesa che l'esperienza ci dica quale

<sup>14</sup> Sugli accordi verticali si vedano i contributi citati in nota 5.

<sup>15</sup> Sulle procedure di esenzione dall'applicazione delle sanzioni antitrust, vedi nota 6.

complessivo impatto il nuovo Regolamento abbia prodotto sul mercato – è quello di riprendere in mano i *leading cases* comunitari, che contengono una valutazione delle clausole tipiche dei contratti di distribuzione selettiva, fino alle più recenti decisioni del 2013, e individuare quelle più significative sulle quali il nuovo Regolamento potrebbe avere un impatto rilevante dal punto di vista degli effetti sulla competitività.

Dal punto di vista metodologico, va sottolineato che l'analisi alla quale ci si propone di dedicarsi è la tipica analisi che di questi contratti e della loro validità, anche parziale, viene fatta dal punto di vista del diritto della concorrenza, in particolare dal punto di vista degli effetti distorsivi della concorrenza che gli stessi possono generare non in quanto singoli accordi bilaterali, bensì in quanto "rete" o "blocco" di contratti standardizzati posti dal produttore, i quali vanno ad incidere sul mercato di riferimento proprio in quanto «blocco» e con un «effetto cumulativo»<sup>16</sup>. Da questo punto di vista, in altre parole, l'effetto cosiddetto escludente riconducibile in teoria ad una clausola di esclusiva territoriale, ovvero al rifiuto del produttore di contrarre con candidati distributori privi dei requisiti (sempre più impegnativi) richiesti dalle sue strategie di vendita, ovvero ad altre clausole ancora (siano o meno discriminatorie), non viene misurato guardando al singolo contratto, bensì all'insieme dei contratti «identici» che contemporaneamente operano sul mercato di riferimento realizzando - come noto - un unico programma economico-giuridico, quello in virtù del quale si discorre di questi contratti in termini di «rete» o più propriamente di integrazione verticale<sup>17</sup>.

E tuttavia, in presenza del nuovo Regolamento, l'indagine sulla validità delle clausole dovrà verificare certamente l'idoneità di queste ultime a generare effetti di restrizione della concorrenza, ma dovrà farlo comparando e bilanciando tale complessivo effetto *negativo* con la funzionalità delle clausole a realizzare contestualmente l'effetto positivo della pronta tutela degli interessi "altri" che il Regolamento vuole garantire, anche a costo

<sup>16</sup> E' questa la specifica prospettiva nella quale si muove l'analisi di A. NERVI, *op.cit.*, pp. 110, 117 ss.; analogamente M.A. IMBRENDA, *op. cit.*, p. 707.

<sup>17</sup> Ancora A. NERVI, *op. cit.*, p. 110 ss., il quale tiene distinti due piani di indagine sui contratti di distribuzione: quello relativo al singolo contratto di distribuzione nella tradizionale prospettiva civilistica, e quello relativo all'insieme dei contratti che ciascun produttore propone e stipula in serie con diversi distributori, questa volta nella prospettiva di una "rete" alla quale come insieme guarda il dritto antitrust e lo stesso legislatore europeo. L'adozione di questo duplice punto di vista (quello bilaterale del singolo contratto, e quello della rete come insieme con effetto cumulativo) si riflette anche nella valutazione delle singole clausole contrattuali e della loro validità, o di singoli comportamenti contrattuali (il rifiuto di contrarre, ovvero l'imposizione di obblighi organizzativi, la clausola di esclusiva: pp. 114, 121, 122), in relazione ai differenti contesti di mercato.

del sacrificio della concorrenza. Tali sono gli interessi dei consumatori alla protezione della salute e l'interesse pubblico ad una vigilanza del mercato dei cosmetici che possa garantire la soddisfazione dei primi, entrambi affidati anche all'attività dei distributori privati.

#### 4) *La distribuzione selettiva nel settore dei cosmetici*

Come noto, la distribuzione dei prodotti cosmetici si articola su molteplici canali, tra loro differenti, organizzati in relazione alle strategie di vendita dei produttori (operanti di norma in mercati cosiddetti di “lusso”), come pure in relazione alle generali preferenze commerciali dei consumatori<sup>18</sup>. Elementi non irrilevanti nell'indagine che si sta per intraprendere.

E così, da una parte si evidenziano canali ordinariamente specializzati di distribuzione, incentrati sulle classiche “profumerie”, ovvero sui punti vendita localizzati nei centri della grande distribuzione organizzata (GDO); dall'altra si evidenziano canali iperspecializzati, di cui sono protagoniste le farmacie, che offrono cosmetici con posizionamento salutistico e di confine incerto rispetto ai farmaci veri e propri<sup>19</sup>, caratterizzati da qualità paraterapeutiche a loro volta “vendute” quale esito di apposite attività di “ricerca e sviluppo”. Qualità, a dire il vero, reclamizzate sempre più anche dalle case cosmetiche più prestigiose.

Da altro punto di osservazione, quello della segmentazione del mercato, mentre le profumerie specializzate indipendenti si articolano in profumerie meramente commerciali, di lusso o “boutique”, e marginali; la distribuzione organizzata si articola variamente in catene con *brand* specifico<sup>20</sup>, oppure in gruppi associati d'acquisto; mentre nei grandi magazzini i punti vendita delle varie case si affiancano in reparti *ad hoc* definiti “multi marche”<sup>21</sup>.

<sup>18</sup> Si veda lo studio di G. LUGLI, citato in nota 5.

<sup>19</sup> Sulla distinzione tra farmaci e cosmetici nell'ambito del Regolamento 1223/2009 si veda M.C. PAGLIETTI, *Cosmetics law*, cit. p. 137, e in particolare p. 141 ss.

<sup>20</sup> Prevale in molti casi la formula del *franchising* in esclusiva, con contratti *intuitu personae*, stipulati all'esito di un corso di formazione e incedibili, aventi ad oggetto il trasferimento pieno del *know-how* tecnico, commerciale, pubblicitario, amministrativo, ecc. del produttore. Un'immagine completa e attuale si trova nella decisione della Commissione del 17 dicembre 1986, che concede l'esenzione al gruppo *Yves Rocher*, a seguito di una dettagliata analisi dei modelli di *franchising* adottati nel mercato europeo. Si legge nella pagina [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=C\\_ELEX:31987D0014&qid=1397401071568&from=IT](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=C_ELEX:31987D0014&qid=1397401071568&from=IT) (ultimo accesso 30.06.2014).

<sup>21</sup> Si tratta spesso di una caratteristica imposta dagli stessi produttori, che sembrano avversare

Infine, dal punto di vista dei servizi offerti al consumatore e delle politiche di prezzo, si evidenziano sempre più le catene distributive convergenti verso il cosiddetto *mass market* (Limoni, *Marionnaud*), che praticano servizi innovativi (*make up* gratuiti, regali personalizzati) e prezzi competitivi accompagnati da tecniche di *merchandising*; e, di contro, la reazione delle “profumerie” nonché delle grandi case di produzione che tendono a rafforzare i meccanismi della integrazione verticale attraverso il consolidamento di severi criteri di selezione dei distributori, ma anche enfatizzando la specializzazione, il coinvolgimento degli stilisti nella presentazione del cosmetico, la consulenza professionale e personalizzata del servizio e la migliore qualità del prodotto.

Considerando dunque tale variegato assetto di mercato quale contesto di verifica degli effetti del nuovo Regolamento, alla stregua delle illustrate novità che lo stesso introduce nella posizione dei distributori, la prima questione da affrontare riguarda la domanda se possa o meno ritenersi giustificato il ricorso a sistemi di distribuzione selettiva dei cosmetici.

Al proposito, la nozione giuridica di distribuzione selettiva la troviamo nel citato Regolamento di esenzione 330/2010, alla stregua del cui art. 1, lett. e, tale si definisce quel sistema «nel quale il fornitore si impegna a vendere i beni o servizi ... solo a distributori selezionati sulla base di criteri specificati e nel quale questi distributori si impegnano a non vendere tali beni o servizi a rivenditori non autorizzati nel territorio che il fornitore ha riservato a tale sistema». La nozione è rilevante agli effetti dell'applicazione o meno dell'esenzione di questi sistemi dall'applicazione dell'art. 101, par.1, del TFUE, in quanto sistemi che realizzano accordi verticali contenenti a loro volta restrizioni verticali della concorrenza, ma nell'ambito di quanto consentito ai sensi del par.3 del suddetto articolo. Più in particolare, i sistemi di distribuzione suddetti risultano esentati pur se prevedono la suindicata restrizione delle vendite a distributori non autorizzati nel territorio di riserva (restrizione di regola non consentita e tale da privare della esenzione gli accordi verticali che la prevedessero: art. 4, lett. b, del Regolamento), e pur se proibiscono ad un membro del sistema di svolgere la sua attività in un luogo non autorizzato (laddove invece di regola non possono essere poste restrizioni di vendita agli utenti finali,

---

il monomarchismo (sul quale vedi M.A. IMBRENDA, *op. cit.*, p. 680), e preferire invece la clausola “multimarche”, con la quale si impone ai distributori di vendere un assortimento minimo di un numero di marche, con un effetto auspicato di incentivazione all'acquisto per il beneficio che la concorrenza interbrand si ritiene possa generare nel consumatore (ancora M.A. IMBRENDA, *op. cit.*, p. 725). In argomento vedi anche M. LIBERTINI, *Le intese restrittive della concorrenza*, cit., p. 237 ss.

pena la disapplicazione della esenzione: art. 4, lett. c, del Regolamento). Mentre non possono prevedere la restrizione delle forniture incrociate tra distributori della stessa rete, pena anche in questo caso la disapplicazione dell'esenzione (art. 4, lett. d, del Regolamento).

I sistemi di distribuzione selettiva, dunque, possono evitare di cadere sotto la scure dell'art. 101 TFUE, riconoscendosi negli stessi i vantaggi di cui al comma 3 dello stesso art. 101, vantaggi i quali bilanciano positivamente gli effetti restrittivi della concorrenza che gli stessi inevitabilmente determinano (precisamente: il miglioramento della produzione o distribuzione del prodotti, la promozione del progresso tecnico o economico, riservando agli utilizzatori una congrua parte dell'utile, ma evitando di imporre restrizioni non indispensabili e di provocare restrizioni per una parte sostanziale dei prodotti)<sup>22</sup>.

Con riguardo al mercato dei cosmetici, in particolare, il massiccio ricorso a tali pratiche da parte dei grandi produttori ha ricevuto da tempo positiva sanzione da parte della giurisprudenza europea, segnatamente in relazione

<sup>22</sup> Sulle restrizioni fondamentali contenute negli accordi di distribuzione esclusive, e in particolare sulle restrizioni territoriali e della clientela, vedi G. FAELLA, *Adelante con iudicio*, cit. p. 44 ss. La disciplina delle restrizioni e dell'esenzione ripropone la nota questione della ammissibilità delle distribuzioni parallele, sulle quali vedi G. TESAURO, *op. cit.*, p. 405 ss., nell'ottica per la quale le misure nazionali che abbiano per effetto quello di canalizzare le importazioni, a vantaggio di alcuni e a detrimento di altri operatori, costituirebbero misure di effetto equivalente alle restrizioni quantitative vietate dall'art.34 TFUE; sul punto, CGCE, 16 settembre 2008 (cause riunite da C-468/06 a C-478/06), in «Giur. it.», 2009, p. 1898, con nota di A. GENOVESE, *Regole di concorrenza e commercio parallelo di farmaci*; sulla stessa decisione vedi anche il commento di G. COLANGELO, *Rifiuto di fornitura ed esportazione parallela*, in «Dir. industriale», 2008, p. 549, e di C. DESOGUS, *Il commercio parallelo disincentiva la ricerca farmaceutica*, in «ibidem», p. 335; mentre sempre sul commercio dei farmaci si segnala la decisione del Trib. I grado, 26 ottobre 2000, in «Dir. ind.», 2002, p. 59, con nota di L. CASSON; ma in argomento vedi già la decisione del Trib. I Grado delle Comunità Europee, 29 settembre 2006, T-168/01, in «Foro it.», IV, 2207, p. 38, con nota di G. COLANGELO, *Farmaci, commercio parallelo e obiettivi dell'Antitrust: il caso "Glaxo"*; con la quale il giudicante esclude che, in linea di principio, la limitazione del commercio parallelo costituisca automaticamente una restrizione della concorrenza, dovendosi previamente verificare che non ricorrano effetti positivi legati al progresso della produzione e della distribuzione dei prodotti; più di recente si veda poi decisione di Trib. Palermo, 28 febbraio 2013, in «Corr. giur.», 2014, p. 210 con nota di commento di M. LASCIALFARI, *L'interferenza con un sistema di distribuzione selettiva costituisce davvero un atto di concorrenza sleale?*, ove il problema è trattato sotto il profilo della tutela del segno distintivo, garantito “ermeticamente” dai sistemi selettivi, a fronte delle vendite realizzate da distributori indipendenti; in senso parzialmente contrario Trib. Bari, 11 luglio 2008, in «Dir. ind.», 2009, p. 139, con commento di C. MANFREDI, p. 144. Altre indicazioni in Cass., 21 dicembre 2007, n. 27081, in «Giur. it.», 2008, p. 2223 ss. con nota di A. SARACENO, *Note in tema di importazioni parallele, contraffazione di marchi e concorrenza sleale*.

alla qualifica del mercato dei cosmetici come mercato di beni di lusso.

La prima decisione in materia è la storica sentenza l'*Oréal* del dicembre 1980, la quale apre la strada ad un metodo di valutazione degli accordi selettivi in questo settore basato, oltre che sul contenuto dei criteri utilizzati per la selezione degli aspiranti distributori<sup>23</sup>, sulla verifica delle caratteristiche del prodotto in questione, intesa ad accertare se le stesse richiedano, «onde conservarne le qualità e garantirne l'uso corretto», un sistema di distribuzione selettiva. E che i prodotti cosmetici rientrino in tale categoria, insieme con i prodotti durevoli ad alta tecnologia, è affermato a chiare lettere da un'altra significativa decisione, secondo la quale «i cosmetici di lusso ... sono prodotti ricercati e di alta qualità, dotati di un'immagine di lusso distintiva», corrispondente alla «percezione specifica che ne hanno i consumatori» e costituente «parte della loro stessa natura». Sicché risponde all'interesse dei consumatori che tali prodotti siano venduti in condizioni tali che ne venga preservata la loro immagine di lusso<sup>24</sup>.

In merito a tale argomento si è osservato che, in verità, lo stesso costituisce una sorta di capovolgimento dell'impostazione del rapporto tra caratteristiche del prodotto e sistema di distribuzione selettiva, atteso che

<sup>23</sup> Sentenza CGCE, 11 dicembre 1980, C-31/80, reperibile nella pagina <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:61980CJ0031&qid=1397374495892&from=EN> (ultimo accesso 30.06.2014), punto 15, ove si giudicano ammissibili criteri qualitativi oggettivi, concernenti la qualificazione professionale del rivenditore, del suo personale e dei suoi impianti; stabiliti indistintamente per tutti i rivenditori potenziali e valutati in modo non discriminatorio. E si aggiunge poi che gli stessi devono rendersi necessari ed essere proporzionati rispetto al fine perseguito (punto 16). La controversia traeva origine dalla richiesta de l'*Oréal* di inibire ad un distributore rimasto escluso dalla rete selettiva di una linea di prodotti per capelli la possibilità di offrire in vendita quei prodotti. La convenuta eccepeva così l'illegittimità del sistema di vendita selettiva, sulla quale la Corte si esprime nel senso che si è appena detto.

<sup>24</sup> Così la sentenza del Tribunale di primo grado del 12 dicembre 1996, causa T-19/92, promossa dal *Groupement d'achat Leclerc* contro la decisione della Commissione, alla pagina <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:61992TJ0019&qid=1397375577634&from=EN> (ultimo accesso 30.06.2014), a proposito dell'esenzione degli accordi di distribuzione selettiva proposti dalla *Yves Saint Laurent parfums SA* ed altri, punto 11 della massima. Gli argomenti sono poi ripresi e sviluppati nei punti 114 e seguenti contenenti le motivazioni del Tribunale, secondo il quale la cosiddetta «aura di lusso» costituisce un'irrinunciabile caratteristica immateriale dei cosmetici, come tale percepita dai consumatori, nel cui interesse dunque deve riconoscersi la liceità di sistemi di distribuzione selettiva che non offuschino, ma valorizzino quell'aura (punto 120). Nello stesso senso la decisione della Commissione del 24 luglio 1992, relativa ad un procedimento di applicazione dell'art.85 Trattato CEE attivato dalla *Parfums Givenchy*. La si legge nella pagina <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:31992D0428&qid=1397384630200&from=EN> (ultimo accesso 30.06.2014).

per i cosmetici sarebbe la vendita selettiva a rendere il prodotto di lusso e non la qualità dei prodotti a rendere necessaria la distribuzione selettiva<sup>25</sup>.

Indipendentemente da tale ultima valutazione, al giorno d’oggi non più formulabile in presenza dell’evoluzione commerciale dei *brand* legati alle case cosmetiche, se si volesse sviluppare la giustificazione astratta dei sistemi di distribuzione selettiva articolata sulle qualità intrinseche del prodotto, ci si dovrebbe chiedere se il nuovo Regolamento non abbia fatto acquistare ai cosmetici una nuova “qualità”, che si aggiunge alla lussuosità, ovvero alla originalità (che richiede di essere protetta anche contro la contraffazione); una qualità nuova, o meglio vecchia ma mai dichiarata, che si connette alla «rischiosità» per la salute umana, così tanto presa in considerazione dal nuovo Regolamento da farne la premessa di un complesso sistema di vigilanza e tracciabilità della circolazione del prodotto, almeno in parte affidato – come prima si è detto – ai distributori privati, che ne portano almeno in parte la responsabilità<sup>26</sup>.

Se queste considerazioni non sono infondate, non dovrebbero esserci dubbi circa l’ammissibilità in astratto, dal punto di vista del diritto della concorrenza quale fin qui applicato, dei sistemi di distribuzione selettiva dei cosmetici, leciti dunque ai sensi dell’art. 101 TFUE e del Regolamento di esenzione del 2010, certamente opportuni dal punto di vista del principio di precauzione, se non addirittura necessari. Come negare, infatti, che sia ‘nell’interesse dei consumatori’ e degli utilizzatori finali che i cosmetici vengano venduti in condizioni tali che ne venga preservata (oltre che la loro immagine di lusso) anche la loro utilità, o non rischiosità, per i consumatori medesimi? E come far sì che i distributori garantiscano quelle “condizioni”, senza una preventiva valutazione delle risorse che sono in grado di impiegare nella distribuzione e una conseguente adeguata selezione dei candidati e dei loro “punti vendita”?

Ipotizzando dunque – per quanto ora detto – l’ammissibilità della distribuzione selettiva quale sistema possibile per la circolazione dei cosmetici, l’analisi deve spostarsi in primo luogo sulla procedura di selezione e ammissione dei candidati alla catena distributiva; e successivamente sulle clausole del contratto attraverso le quali il fabbricante attua – attraverso la

<sup>25</sup> Così R. LOLLI, *Yves Saint Laurent parfums e Givenchy: i recenti sviluppi del diritto comunitario in tema di distribuzione selettiva*, in «Contr. e imp.», 1993, p. 1204, ed *ivi* altra bibliografia. Sulla garanzia dell’aura di lusso, svolta dai sistemi di distribuzione selettiva, vedi anche CGCE, 23 aprile 2009, causa C-59/08, in «Dir. ind.», 2009, p. 538, con nota di N. LANDI, p. 542.

<sup>26</sup> Sulla rischiosità dei cosmetici, e sul principio di sicurezza nel mercato dei cosmetici, vedi M.C. PAGLIETTI, *Cosmetics law*, cit., p. 134 e p. 147 ss.

selezione – la propria strategia commerciale.

*5) segue. Il problema dell'accesso alle grandi reti di distribuzione e della selezione dei candidati*

In merito al primo aspetto, e secondo i dettami condivisi della giurisprudenza europea, l'esame della procedura di valutazione e selezione dei candidati fa emergere l'esistenza di una delle quattro condizioni dalle quali dipende il giudizio di conformità dei sistemi selettivi all'art. 101, par. 3 TFUE, e precisamente quella per cui «la scelta dei rivenditori avvenga secondo criteri oggettivi d'indole qualitativa, stabiliti indistintamente per tutti i rivenditori potenziali e applicati in modo non discriminatorio»<sup>27</sup>. Di particolare interesse a tal proposito si presenta la decisione della Commissione del 24 luglio 1992<sup>28</sup>, originata dalla richiesta di esenzione presentata dalla società *Parfums Givenchy* avente ad oggetto un “contratto tipo” di distribuzione selettiva predisposto per la vendita dei prodotti nel mercato interno. La Commissione valuta il procedimento istituito per l'esame delle domande dal punto di vista dei tempi prestabiliti per decidere; delle motivazioni di un eventuale rifiuto della domanda; e della opportunità di eliminare ogni rischio di arbitrarietà del produttore nella decisione, la quale non potrebbe configurarsi del tutto discrezionale e insindacabile. Il tutto alla stregua del par. 3 dell'art. 85, oggi 101 TFUE. E propone perciò al produttore modifiche del contenuto contrattuale intese a conciliare nella tempistica sia le esigenze di quest'ultimo (ispezioni del punto vendita, formazione del personale, ecc.), che quelle del rivenditore (eseguire i lavori di trasformazione in modo razionale); anche allo scopo di non superare il limite di quanto necessario per garantire un'integrazione “morbida” dei nuovi rivenditori nella rete di distribuzione. D'altra parte, l'introduzione dell'obbligo di motivare il rifiuto mette il rivenditore in condizioni di contestare le modalità di applicazione del procedimento nei suoi confronti e di lamentare, se del caso, l'applicazione discriminatoria avanti alle autorità nazionali competenti, oppure avanti alla Commissione. Ciò posto, la Commissione, nel dichiarare l'esenzione, impone alla *Givenchy* l'obbligo di relazionare ogni due anni in merito all'andamento della rete, o a taluni aspetti della stessa.

<sup>27</sup> Così, Tribunale di primo grado, 12 dicembre 1996, cit., punto 11 della massima.

<sup>28</sup> E' il caso *Givenchy*, 92/428/CEE, reperibile nella pagina <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31992D0428&qid=1397374989221&from=EN> (ultimo accesso 30.06.2014).

L'aspetto appena esaminato concerne il problema dell'eventuale discriminazione dei candidati praticata dal produttore attraverso le modalità di selezione, ma nei confronti di singoli distributori specificamente individuati<sup>29</sup>.

E tuttavia, la procedura di selezione può nascondere un secondo effetto discriminatorio, riferibile non a singoli candidati bensì ad intere categorie di distributori, configurandosi addirittura come sistema di esclusione “a priori” di talune tipologie di vendita, con un effetto restrittivo della concorrenza paralizzante e perciò non accettabile ai sensi dell'art. 85 ora 101 del TFUE.

E' questa la problematica affrontata nella decisione *Leclerc c. Commissione*, concernente i contratti proposti dalla *Yves Saint Laurent SA*<sup>30</sup>, da leggersi in relazione alla segmentazione del mercato dei cosmetici ed alla presenza di negozi cosiddetti di lusso (le profumerie tradizionali) e di esercizi commerciali genericamente appartenenti al sistema della grande distribuzione organizzata (ipermercati, centri commerciali di medie o grandi dimensioni). Ed infatti, la controversia è aperta dalla catena commerciale *Leclerc*, la quale presenta ricorso avanti alla Commissione, contestando l'intento di quest'ultima di concedere l'esenzione, principalmente sull'argomento per il quale il sistema selettivo di *YSLP* escluderebbe “d'ufficio” la grande distribuzione, per effetto dell'operare del cumulo di criteri selettivi arbitrari e discrezionali in base ai quali soltanto alcuni magazzini o catene (*Lafayette*, ad esempio) potrebbero essere ammessi alla rete, mentre altri – come la *Leclerc* – ne verrebbero esclusi, nonostante siano per mezzi ed esperienza in grado di garantire tutte le esigenze legate alla distribuzione di prodotti di lusso; ovvero sarebbero obbligati ad abbandonare i propri consolidati metodi di commercializzazione<sup>31</sup>.

<sup>29</sup> In argomento si veda anche R. LOLLI, *op. cit.*, p. 1231, con riguardo al sistema di selezione della *YSLP*.

<sup>30</sup> Sentenza del Tribunale di primo grado del 12 dicembre 1996, *Groupement d'achat Eduard Leclerc* (GALEC) c. Commissione – causa T-19/92, cit., punto 16 della massima, e poi *amplius*.

<sup>31</sup> Al punto 66 si legge che «Il Galec sostiene principalmente che il cumulo dei criteri di selezione approvati dalla decisione ha l'effetto di escludere a priori dalla rete *Yves Saint Laurent* alcuni ipermercati che operano con l'insegna *É. Leclerc*, nonostante essi siano idonei a porre in commercio profumi di lusso in modo corretto, valorizzando gli articoli. Accanto a questa censura principale, il Galec fa valere nel ricorso tre gruppi di motivi, attinenti, rispettivamente, ad insufficienze della motivazione, ad errori di fatto e ad errori di diritto. Con tali motivi, la cui portata si sovrappone, vengono sostanzialmente formulate le quattro censure seguenti: a) la decisione sarebbe viziata da insufficienze della motivazione e/o da errori manifesti di fatto laddove i metodi di valorizzazione applicati dai centri commerciali di grandi o medie dimensioni (in prosieguo: la «grande distribuzione») vengono ritenuti non idonei alla distribuzione dei profumi di lusso; b) la decisione sarebbe viziata da insufficienze della motivazione e/o da errori manifesti di fatto in ordine alle esigenze e alle aspettative dei consumatori; c) la decisione sarebbe viziata da errori di diritto e/o da

La risposta della Commissione è di estremo interesse, ed ancora fruibile in relazione agli interrogativi che ci si è posti a seguito dell'emanazione del nuovo Regolamento.

Sul piano più strettamente metodologico, la Commissione non accetta l'argomento del ricorrente per il quale il sistema selettivo *YSLP* escluderebbe *a priori* talune catene distributive, e ritiene invece che l'esistenza di ostacoli all'accesso alla rete debba essere dimostrata attraverso un ricorso contro l'eventuale diniego. Così come ritiene che non si possa presumere l'applicazione automatica dell'art. 85, n.1, ora 101 del Trattato per il semplice fatto dell'esistenza di sistemi di distribuzione selettiva, a meno che non si dimostri che tali sistemi «non lasci(no) posto ad altre forme di distribuzione imperniate su una politica concorrenziale di natura diversa o si risolva(no) nella rigidità della struttura dei prezzi non compensata da altri fattori concorrenziali fra articoli della stessa marca e dall'esistenza di una concorrenza effettiva tra marche diverse<sup>32</sup>». Analogamente, non si può presumere un effetto cumulativo di blocco della distribuzione, a beneficio di taluni soltanto dei canali esistenti, senza dimostrare il concreto ostacolo all'accesso ovvero la mancanza di una concorrenza efficace in materia di prezzi<sup>33</sup>.

Mantenendosi su questo piano argomentativo, l'introduzione del nuovo Regolamento, con la crescente misura di obblighi di vigilanza imposti ai distributori, non potrà che rafforzare – verosimilmente – l'orientamento di favore per i sistemi di distribuzione selettiva, consentendo di aggiungere ai tradizionali argomenti anche quello basato sulla “nuova” necessità di selezionare l'accesso alle reti distributive soltanto da parte di candidati che siano in grado di assicurare il soddisfacente assolvimento di quegli obblighi, senza che ne vada a detrimento quell'aura di lusso che connota il mercato dei cosmetici e ne giustifica – per l'appunto – la distribuzione selettiva.

Ciò posto, si tratta adesso di verificare l'impatto del Regolamento sulle clausole più comunemente riprodotte nei contratti di distribuzione per garantire l'interesse e la sicurezza dei consumatori: obiettivo già presente nelle strategie commerciali dei produttori, ma adesso imposto dal Regolamento quale obiettivo primario della regolazione del mercato dallo stesso introdotta.

---

insufficienze della motivazione laddove la Commissione ha stabilito che i criteri sintetizzati nella parte II.A.5 non rientrano nell'ambito di applicazione dell'art. 85, n. 1, del Trattato; d) la decisione sarebbe viziata da errori di diritto e/o da errori di fatto manifesti e/o da insufficienze della motivazione con riguardo all'applicazione dell'art. 85, n. 3, del Trattato». Tali argomenti sono poi sviluppati nei punti successivi (in particolare punti 68 – 82).

<sup>32</sup> Così al punto 179 della decisione.

<sup>33</sup> Punto 182. In argomento anche R. LOLLÌ, *op. cit.*, p. 1222 ss.

6) segue. *Le clausole di accesso riservato*

Viene principalmente all’attenzione al proposito la clausola che riserva l’accesso alle reti distributive di cosmetici soltanto ai candidati laureati in farmacia e già titolari di una farmacia. Si tratta del noto caso *Vichy*<sup>34</sup>, i cui contratti prevedevano una clausola che limitava soltanto alle farmacie l’accesso alla rete distributiva, escludendo (parrebbe di sì questa volta) tutti gli altri circuiti commerciali operanti nel settore dei cosmetici. La Commissione bocciava la clausola, ritenuta inammissibile in quanto tale da porre un criterio di selezione quantitativo, atteso che il circuito dei farmacisti è disciplinato in molti dei paesi membri dell’UE alla stregua di un numero chiuso; elemento che, limitando artificialmente il numero dei potenziali distributori, rende sproporzionato il criterio selettivo rispetto agli obiettivi perseguiti dal produttore. Nemmeno potrebbe dirsi che la farmacia rappresenta il luogo ideale per la distribuzione dei cosmetici, perché questa appare una petizione di principio non dimostrata, che è indice invece della scelta deliberata del produttore di optare per una rete costituita da un numero limitato di punti vendita: il che costituisce una grave restrizione della concorrenza.

Il Tribunale conferma la valutazione, specificando che «quando la limitazione del numero dei punti vendita non deriva dal normale gioco del mercato, il criterio di ammissione ... va considerato avere natura quantitativa», nonché «atto a pregiudicare il commercio intracomunitario», tanto più se si considera «l’effetto cumulativo risultante dall’esistenza di sistemi paralleli di distribuzione esclusiva in farmacia per tutti i marchi di cosmetici venduti nel circuito farmaceutico<sup>35</sup>».

Se la valutazione esposta tiene conto principalmente dell’effetto della

<sup>34</sup> Tribunale di primo grado, 27 febbraio 1992, causa T-19/91, reperibile alla pagina <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:61991TJ0019&qid=1397376220551&from=EN> (ultimo accesso 30.06.2014), ampiamente commentata da R. LOLLI, *op. cit.*, p. 1225 ss.

<sup>35</sup> Per questi argomenti, si leggano i punti 67, 77, 80 della decisione. E’ questa l’argomentazione tipica intesa a dimostrare la produzione del cosiddetto ‘effetto blocco’, a sua volta generato dall’effetto cumulativo’, cioè dall’operare contestuale di una serie di contratti standardizzati facenti capo allo stesso produttore, e contestualmente a tanti produttori che scelgono a priori uno stesso circuito, dall’insieme dei quali si genera una compartimentazione dei mercati e una posizione monopolistica di taluni rivenditori (nella specie le farmacie), a scapito di altri, ai quali l’accesso alla distribuzione di quei prodotti risulta precluso. In argomento A. NERVI, *op. cit.*, p. 117 ss., e p. 133 ss. Conservano ancora interesse, rispetto al variegato mercato dei prodotti farmaceutici e simili, alcune lontane decisioni della Corte di Giustizia, raccolte brevemente in «Diritto comm. scambi internazionali», p. 373 ss.

“chiusura” del sistema distributivo e conseguente restrizione della concorrenza per il contingentamento artificiale dei segmenti di mercato, tuttavia sia la Commissione che il Tribunale riconoscono l'utilità della speciale capacità di consulenza che il farmacista potrebbe fornire ai consumatori, e perciò la legittimità della richiesta avanzata da *Vichy* in ordine a tale competenza, ma la riconoscono soltanto in relazione al possesso della laurea in farmacia, e non al requisito ulteriore della titolarità della farmacia quale esercizio commerciale.

Si giunge così ad affrontare un profilo di estremo interesse e di sopravvenuta attualità rispetto ai dettami del nuovo Regolamento. Quello della informazione specialistica e professionale da fornire al consumatore, per orientarlo nella scelta del prodotto più adatto alle sue esigenze, o ai suoi problemi, ovvero per suggerire le migliori modalità di uso e conservazione. Poiché gli obblighi dei distributori sono stati disegnati dall'art. 6 in una direzione che include anche una necessaria attività di “osservazione” degli effetti del prodotto cosmetico, preliminarmente agli obblighi di informazione e notifica alle autorità competenti sugli eventuali rischi che lo stesso presentasse per la “salute umana”, è possibile che una clausola che impone ai distributori una consulenza professionale nel punto vendita si proponga come ricorrente nei contratti di distribuzione, e diventi il mezzo attraverso il quale prevenire o contrastare eventuali azioni di responsabilità introdotte per gli effetti dannosi dei prodotti sulla salute dei consumatori.

Può essere allora interessante verificare in che modo la giurisprudenza ha trattato la clausola in esame.

La decisione *Leclerc* prima citata espressamente reputa che «la presenza nel punto vendita di una persona in grado di consigliare o informare i consumatori in maniera adeguata costituisce in via di principio un'esigenza legittima» per i cosmetici di lusso e «parte integrante di una buona presentazione». In tal caso, il riferimento è alle clausole di *YSLP* che richiedevano una qualificazione professionale del rivenditore e del suo personale nel campo della cosmetica e cure estetiche, comprovata da un diploma di estetista o da analogo attestato professionale rilasciato da una camera di commercio<sup>36</sup>; dunque un diploma non propriamente legato ad una competenza in materia sanitaria. La clausola in verità sembra più attenta agli aspetti propri di una politica commerciale adeguata ai crismi della vendita dei prodotti di lusso, che non a quelli della vendita di prodotti che possono anche presentare un tasso di rischiosità elevato per la salute umana (ma del resto, quest'ultimo elemento di attenzione è da ricondurre al nuovo Regolamento).

---

<sup>36</sup> Si legga la decisione citata, punti 11 e poi 132. Anche i contratti *Givenchy* prevedono analoghe clausole, ritenute legittime dalla Commissione.

Un'altra più recente decisione della Corte di Giustizia affronta la questione da un punto di vista ancora diverso. La società *Pierre Fabre Dermo-Cosmétique* (PFDM) inseriva nelle proprie condizioni generali di distribuzione la clausola per la quale il distributore autorizzato deve dimostrare la presenza fisica e permanente nel suo punto di vendita, e per tutta la durata dell'orario di vendita, di una persona fisica qualificata attraverso un diploma di laurea in farmacia, e addetta alla consulenza professionale del consumatore in ordine alle caratteristiche tecniche e scientifiche del prodotto, specie quelli destinati alla cura della pelle, dei capelli e del cuoio capelluto. La clausola viene giustificata attraverso il richiamo al fine perseguito (garantire il benessere del consumatore), ma viene censurata dalle autorità antitrust e poi dalle autorità giurisdizionali, in primo luogo sull'argomento per il quale i cosmetici non sono medicinali; e soprattutto sull'argomento per il quale una clausola siffatta, concentrando le vendite nella zona “fisicamente” limitrofa al punto vendita nel quale il farmacista è presente, escluderebbe di fatto tutte le forme di vendita via internet, così realizzando una restrizione della concorrenza sostanzialmente equivalente ad un divieto di vendite attive e passive, in presenza del quale lo stesso Regolamento di esenzione degli accordi verticali e dei sistemi di distribuzione selettiva si esprime negativamente<sup>37</sup>.

<sup>37</sup> Si veda la decisione della Corte di Giustizia, 13 ottobre 2011, procedimento C-439/09, *Pierre Fabre Dermo-Cosmetique SAS c. Président del l' Autorité de la Concurrence, Ministre de l'Economie, de l'Industrie et de l'Emploi*, con l'intervento della Commissione, reperibile nella pagina <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:62009CJ0439&qid=1397376866990&from=EN> (ultimo accesso 30.06.2014), punti 13 e ss. della causa principale e questione pregiudiziale. La possibilità di esenzione per categoria viene negata anche di fronte al rilievo della PFDC secondo il quale internet sarebbe un luogo di vendita non autorizzato, ritenendosi in contrario che internet non sia un luogo, ma uno strumento alternativo di vendita, come tale non ‘escludibile’ a priori da quelli di cui i rivenditori possono servirsi. Per alcuni commenti sulla decisione, vedi V.C. ROMANO, *Vendite on line nei networks di distribuzione selettiva: il caso Pierre Fabre*, in «Merc., conc. reg.», 2012, p. 143, con note critiche sull'efficienza delle vendite *on-line*, motivate con particolare riferimento al rischio di una perdita dell'immagine (per i prodotti di lusso e ad alta tecnologia); al rischio della contraffazione; al rischio del commercio parallelo; ed infine al non indifferente rischio di alimentare i *free riding*, reso possibile dal basso costo cui il venditore *on-line* può far ricorso, rispetto al venditore “fisico” e alla conseguente pratica per cui il consumatore, verificata la qualità del prodotto presso il rivenditore “fisico”, lo acquista poi *on-line* risparmiando notevolmente sul prezzo. Ma in tal modo il rivenditore *on-line* si è appropriato dei vantaggi prodotti con gli investimenti del rivenditore “fisico” ed a scapito di quest'ultimo. In argomento vedi anche G. FAELLA, *Adelante*, cit., p. 55; nonché S. GRASSANI, *Vendite internet e selezione della rete distributiva: Darwin o Posner?*, in «Merc., conc. reg.», 2011, p. 379 ss., il quale analizza gli Orientamenti 2010 della Commissione, favorevoli in merito alla facoltà di un produttore di condizionare l'accesso alla propria rete alla disponibilità di punti vendita non virtuali

In verità, per quanto il nuovo Regolamento fosse noto, seppur non ancora entrato in vigore all'epoca dei fatti, l'unico punto di vista a partire dal quale la clausola viene esaminata è quello dell'applicazione del Regolamento di esenzione, cioè quello degli effetti sulla concorrenza. La Corte di Giustizia qualifica la clausola controversa come restrittiva «per oggetto» ai sensi dell'art. 101 TFUE, inammissibile se non oggettivamente giustificata; e nemmeno esentabile ai sensi dell'art. 4, lett. c del Regolamento 2790/1999 (ora 330/2010); ferma restando la possibilità di un'esenzione a titolo individuale ex art. 101, par. 3, se ne sussistono le condizioni.

Il diverso punto di vista avanzato in corso di causa dal produttore per fronteggiare l'argomento concernente l'incompatibilità della restrizione delle vendite via internet con il Trattato, viene sì elaborato con riferimento alla sicurezza dei prodotti e alla tutela della sanità pubblica<sup>38</sup>, e quale misura volontaria privata, e tuttavia se ne richiede una giustificazione oggettiva rappresentata da una prescrizione normativa nazionale o di origine europea, e in presenza di un obiettivo di natura pubblicistica, volto alla tutela di un bene pubblico, e non limitato alla protezione dell'immagine dei prodotti<sup>39</sup>.

Ebbene, se si volesse ad oggi riconsiderare l'iter argomentativo della CGUE, alla luce delle prescrizioni del nuovo Regolamento che espressamente richiamano la salute umana quale interesse pubblico che giustifica la nuova disciplina della circolazione dei cosmetici nel mercato unico, forse le conclusioni potrebbero essere riviste, se non ribaltate.

Bisognerebbe in primo luogo separare i due punti problematici, fin qui trattati in connessione fra loro, concernenti la presenza del farmacista e la restrizione delle vendite *on-line*, allo scopo di evitare che il secondo trascini anche il primo nella valutazione negativa operata in un'ottica meramente antitrust.

Ritenuto così che il divieto di vendita *on-line*, o per corrispondenza, non potrebbe – se posto in quanto tale – non essere censurato, per le ragioni menzionate nella decisione esaminata, il problema diventerebbe quello di stabilire se la clausola che impone la presenza fisica di un consulente specializzato, di per sé già positivamente considerata dalla giurisprudenza, e ad oggi più che mai giustificabile alla luce del Regolamento, possa considerarsi foriera di vantaggi ai consumatori e di benefici alla salute pubblica tali da giustificare l'eventuale restrizione delle vendite *on-line* e bilanciarne ragionevolmente e gli effetti negativi sulla concorrenza, senza andare oltre

---

(proprio con riferimento alle prassi decisionali nel settore dei cosmetici), nonché a quella di richiedere agli *internet sellers* ammessi alcuni standard di qualità del sito web (p. 390 ss.). Un commento al caso *Pierre Fabre* si trova a pag. 397 ss. del contributo di Grassani.

<sup>38</sup> Si vedano le Conclusioni dell'Avvocato generale del 3 marzo 2011, punti 31 e ss.

<sup>39</sup> Vedi in particolare il punto 35 delle Conclusioni di cui sopra.

il limite del necessario. In altre parole, i valori da bilanciare sarebbero le restrizioni delle vendite a distanza e i benefici per la salute pubblica, valore che costituisce la *ratio* del sistema di vigilanza sulla circolazione dei cosmetici – ancorché non medicinali – introdotto dal nuovo Regolamento, dovendosi specialmente tenere in considerazione alla luce di quest’ultimo che le caratteristiche dei cosmetici non si esauriscono nella nota «aura di lusso», ma si estendono a taluni profili di rischiosità, della cui rilevazione proprio i distributori sono diventati soggetti (cor)responsabili. Ne conseguirebbe che – così ragionando – la clausola della presenza fisica del farmacista (o di qualunque altro consulente specializzato), non solo sarebbe oggettivamente giustificata (come la decisione in astratto ritiene che debba essere una clausola limitativa della concorrenza), ma potrebbe addirittura valutarsi come necessario “corrispettivo” degli obblighi che i distributori debbono per legge sobbarcarsi nell’esercizio della loro attività – siano o meno parti di un sistema di distribuzione selettiva. I contratti che in tal modo motivassero l’inserzione della clausola in esame, quale requisito per l’accesso alla rete distributiva del produttore, potrebbero perciò ricevere l’esenzione per categoria, o comunque l’esenzione a titolo individuale.

Resta a questo punto da verificare se sia argomentabile (ad esempio, da parte delle autorità antitrust in sede di procedimento di notifica) una qualche misura organizzativa che, ritenuta giustificabile la clausola, ne volesse tuttavia temperare le ricadute sulla eventuale limitazione delle vendite *on-line*, o incentivarne l’uso pur in presenza di personale specializzato nell’assistenza dei consumatori, ovvero nell’espletamento degli altri compiti strumentali all’adempimento degli obblighi imposti dal Regolamento ai distributori. La risposta dipende da fattori non ancora noti all’esperienza applicativa del Regolamento.

In teoria, nulla impedisce di configurare adeguatamente l’assistenza del farmacista anche nelle vendite a distanza, invitando preliminarmente il consumatore alla lettura di informazioni specifiche sulla rischiosità del prodotto, rese disponibili in relazione ad ogni categoria di cosmetici, nonché a sospendere l’acquisto in attesa di una consulenza *on-line* da richiedere spontaneamente e fornire rapidamente da parte del *seller* e senza costi aggiuntivi, evidentemente in forma strettamente riservata. Il carattere partecipativo dei procedimenti di notifica si presterebbe, forse, a simili negoziazioni con il produttore, in relazione ai costi che il servizio comporterebbe e ai vantaggi indotti.



Diana Cerini\*

*Prodotti cosmetici: note in tema di responsabilità e assicurazione*

SOMMARIO: 1. Regolamento 1223/2009 ed impatto sull'assicurazione: premessa – 2. La figura del responsabile e la stipula di una polizza ad hoc – 3. Altri temi assicurativi – 3.1. L'assenza di un obbligo ad assicurarsi contro la responsabilità civile – 3.2. Altri temi assicurativi: sinistri in serie e limiti dell'indennizzo assicurativo – 3.3. Altri temi assicurativi: dolo di terzi, ritiro prodotti, danno reputazionale – 4. Conclusioni

*1. Regolamento 1223/2009/CE ed impatto sull'assicurazione: premessa*

L'entrata in vigore del Regolamento 1223/2009 (“Regolamento Cosmetici”) induce a considerare, sotto diversi angoli visuali, alcuni aspetti in tema di responsabilità del produttore che, come noto, devono essere ormai dettagliati all'interno delle specifiche segmentazioni dei settori di produzione e distribuzione di volta in volta coinvolti. In questo contesto, appare altresì importante verificare se e come l'impatto di novelle normative abbia incidenza sul gemello assicurativo della responsabilità civile in questione.

Ciò chiarito in via del tutto preliminare, val la pena di rammentare come la responsabilità per danno da prodotti difettosi, all'interno della quale si colloca il sottotipo del prodotto cosmetico, non è certamente argomento «nuovo» nella letteratura giuridica. L'enucleazione concettuale dell'argomento ed il suo isolamento nell'ambito della responsabilità civile si devono retrodatare, quantomeno, al momento in cui vennero percepite le peculiarità della produzione di massa e la difficoltà di applicare le tradizionali regole in materia di contratti di compravendita, da un lato, e di responsabilità extracontrattuale, fondata sulla regola generale della colpa, dall'altro. La continua riflessione sul danno da prodotto poggia, dunque, non tanto sulla sua “giovinezza” o sul fatto che trattasi di argomento non già capillarmente indagato quanto,

---

\* Il testo riprende, con aggiunta di brevi note redazionali, le riflessioni formulate per la relazione al Convegno di Roma, 28 gennaio 2013 dal titolo Diritto dei cosmetici: regolazione, responsabilità e bio-etica, Università di Roma Tre. Si tratta di una versione provvisoria, che verrà resa altrove in forma più estesa.

piuttosto, sulla sua capacità di continuo rinnovamento e di confronto con le grandi questioni del diritto civile, e non solo. I problemi classici del fondamento della responsabilità, quali i limiti ed il peso da attribuirsi alla colpa del danneggiato, il conflitto tra l'interesse alla produzione e alla sicurezza sociale, l'esigenza di incentivare la ricerca e la commercializzazione di beni sempre più complessi, come tali a volte anche più rischiosi, la pretesa di coniugare costi sostenibili per il mercato e innovazione sono da rileggersi alla luce delle profonde mutazioni che nel tempo hanno accompagnato il danno da prodotto. L'aumento quantitativo della normativa di riferimento, di rango primario ma anche secondario e regolamentare, oltre alla distinzione di "sottodiscipline" nel danno da prodotto (che ne determinano una ulteriore scomposizione in regole e relative applicazioni da parte della *law in action*), sono solo alcuni dei grandi mutamenti che rendono sempre attuale la discussione.

In questo quadro, l'entrata in vigore del Regolamento 1223/2009 rappresenta un momento di riflessione importante per fare una valutazione sull'identificazione dei soggetti responsabili e la predisposizione di un modello di prevenzione del danno che prende forma sin dalla fase del controllo sulla sicurezza e prosegue con l'individuazione dell'informativa al consumatore finale nonché in relazione alla accentramento dell'intero procedimento sulla figura del responsabile<sup>1</sup>. Il tema assicurativo, qui come in altre fonti dedicate al danno da prodotto, non è nemmeno sfiorato dal legislatore interno né europeo, sebbene non vi sia dubbio che le nuove regole, incidendo almeno

---

<sup>1</sup> A margine delle tematiche in tema di responsabilità, occorre rammentare che il Regolamento introduce importanti novità in relazione alle sostanze che possono essere utilizzate per la produzione: ad esempio, gli allegati al Regolamento riportano un elenco di sostanze il cui impiego è vietato o limitato nei prodotti cosmetici. Sono inoltre vietati alcuni coloranti, conservanti e filtri UV e, già dal 1 dicembre 2010, l'impiego di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR). E', altresì, previsto uno speciale e più elevato livello di protezione per la salute umana laddove siano impiegati nel processo produttivo nanomateriali (cioè materia a dimensioni estremamente ridotte, che sviluppa per questo nuove proprietà, quali maggiore resistenza nel tempo, buona protezione contro la degradazione e maggiori proprietà adesive), rispetto ai quali non sussisteva, sino all'entrata in vigore del regolamento, alcun obbligo di specifica annotazione in etichetta. Il Regolamento, infine, rappresenta un momento importante nell'ambito della protezione degli animali, in quanto ribadisce il divieto di sperimentazione sugli animali all'interno dell'Unione europea, già in vigore dall'11 marzo scorso, che va sostituita con metodi alternativi, sia per i prodotti finiti che per gli ingredienti o le combinazioni di ingredienti. E' inoltre vietata l'immissione sul mercato europeo di prodotti la cui formulazione finale sia stata oggetto di sperimentazione animale e di prodotti contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti che siano stati oggetto di una sperimentazione animale. Tali aspetti assumono, ovviamente, rilevanza anche in ambito assicurativo, in relazione al rispetto delle regole in materia di produzione e conseguenti possibilità e operatività della copertura.

parzialmente sui profili di responsabilità, inducano ad un adattamento delle polizze in corso e richiedano di verificare la congruenza delle coperture offerte sul mercato interno rispetto al segmento cosmetico.

## *2. La figura del responsabile e la stipula di una polizza ad hoc*

In caso di danno provocato da cosmetico difettoso, si profila inevitabilmente il problema della ricerca del responsabile e della verifica dell'esistenza di una copertura assicurativa che possa garantire un più immediato e sicuro ristoro al danneggiato. Val dunque la pena correlare innanzitutto l'individuazione della figura del responsabile di cui all'art. 4 del Regolamento con le polizze di responsabilità civile esistenti.

Queste ultime, come noto, sono caratterizzate da una intrinseca complessità, che deriva dal fatto che la loro funzione è bifronte: proteggere sì il patrimonio dell'assicurato ma anche, e in molti casi soprattutto, proteggere la vittima di un danno<sup>2</sup>. La presenza di due così importanti fini mal si concilia con le pochissime regole peculiari dedicate alla formula di assicurazione r.c. nel diritto interno. Il nostro codice civile ha, infatti, solo in parte percepito la complessità e la peculiarità dell'assicurazione di responsabilità dedicandole un articolo, il 1917, sebbene, come si vedrà tra breve, la copertura di r.c. avrebbe richiesto, secondo molti autori, una declinazione ancor più puntuale di alcune regole contrattuali o, comunque, un'attenzione per particolari profili di gestione del contratto anche in relazione ai terzi danneggiati, quali ad esempio regole in tema di azione diretta.

La scarsa attenzione, nelle assicurazioni di r.c. generali (eccettuate, cioè, talune assicurazioni obbligatorie che al contrario risultano spesso sovregolamentate) per la posizione del danneggiato appare per certi versi distonica con il modello di responsabilità che si è voluto identificare più in generale nell'ambito della responsabilità del produttore e ancor più direttamente nel Regolamento cosmetici: quest'ultimo, infatti, ha introdotto alcune importanti novità sul piano dei soggetti facenti parte del processo di produzione e distribuzione del prodotto cosmetico e ciò con l'evidente fine di semplificare ulteriormente il controllo sulla sicurezza dei prodotti e, dunque, le garanzie per l'utenza.

Se, infatti, la definizione di cosmetico non è mutata nel Regolamento

<sup>2</sup> L'identificazione in chiave di assicurazione del patrimonio deriva dal fatto che il bene tutelato non è immediatamente identificabile in un bene materiale, ma nel patrimonio del soggetto assicurato il quale è tenuto indenne, nei limiti contrattuali, del debito risarcitorio.

1223/2009 rispetto alle fonti normative precedenti<sup>3</sup>, accanto ad alcune importanti novità di carattere più specificamente tecnico (uso di ingredienti, sostanze pericolose ecc.), non v'è dubbio che uno degli aspetti di maggiore rilievo del Regolamento resti rappresentato dal ruolo centrale attribuito alla figura del responsabile del prodotto, che sostanzialmente sostituisce quella del direttore tecnico e rappresenta lo snodo degli obblighi di sicurezza e prevenzione richiesti per la tutela dell'utenza.

A riprova, di ciò il Regolamento prevede espressamente che possano essere immessi sul mercato soltanto prodotti cosmetici per i quali sia stato designato un soggetto responsabile all'interno dell'Unione (art. 4).

Tra i compiti del responsabile sarà anzitutto quello di garantire la sicurezza del prodotto cosmetico assicurando la conformità dello stesso alle norme del Regolamento e, più in generale, alle pratiche di buona fabbricazione (GMP) applicabili al settore a livello europeo<sup>4</sup>.

Con ciò, il Regolamento cosmetici cerca di assicurare la protezione della salute degli utilizzatori finali dei cosmetici anche attraverso il rispetto di obblighi di informazione di ampia portata, posti ancora una volta espressamente in capo al responsabile.

---

<sup>3</sup> L'articolo 2 del Regolamento sui cosmetici fornisce alcune definizioni, tra cui una che stabilisce che cosa è un cosmetico: «Ai fini del presente regolamento si intende per prodotto cosmetico qualsiasi sostanza o miscela, destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo, esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei».

<sup>4</sup> Si tratta dell'UNI EN ISO 22716. A tal fine, il responsabile dovrà garantire la sottoposizione del prodotto, prima della sua immissione sul mercato, ad una specifica valutazione di sicurezza da parte degli enti preposti. Le risultanze di take process sono raccolte da un valutatore, dotato di adeguata preparazione ed esperienza, in una apposita relazione (il c.d. *cosmetic product safety report*) che sarà redatta secondo i criteri stabiliti nel primo allegato al Regolamento. La relazione di sicurezza costituirà parte integrante del dossier di informazione sul prodotto (*product information file*) che dovrà essere conservato dal responsabile per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'ultimo lotto di prodotti verrà posto sul mercato. Il responsabile di prodotto deve consentire l'accesso al dossier non solo alle autorità competenti ma anche ai consumatori, i quali potranno peraltro consultare solo le informazioni essenziali relative al prodotto e che non risultino coperte dal diritto alla riservatezza. Ovviamente, la realizzazione del procedimento che porta alla stesura del *cosmetic safety report*, oltre ad avere rilevanza in un eventuale giudizio di responsabilità, può assumere un ruolo primario per l'analisi del rischio svolta dall'assicuratore ed al fine di consentire all'impresa virtuosa di beneficiare di condizioni di copertura e di premio incentivanti la prevenzione stessa. Rispetto a questo profilo, non c'è dubbio che il mercato assicurativo italiano sconti ancora, nel suo complesso, una scarsa valorizzazione del momento preventivo nell'ambito di tutte le assicurazioni danni e di r.c., dunque anche nel settore della produzione cosmetica.

Non sarà comunque esente da obblighi di notifica il distributore, il quale conserva, in linea con quanto previsto dalla Dir. 2001/95/CE (recepita in Italia dal Codice del Consumo) un generale dovere di diligenza (*due care*), che di fatto si traduce in specifici obblighi di controllo dell'etichettatura, della sicurezza del trasporto e dell'immagazzinamento dei prodotti.

Anche con riferimento al controllo successivo alla messa in commercio del prodotto, e dunque in relazione alla cosmetovigilanza, il Regolamento istituisce altresì un nuovo sistema di notifica che impone al responsabile del prodotto di segnalare all'autorità competente gli effetti indesiderabili gravi causati dall'uso del cosmetico.

La funzione di responsabile dovrà essere assunta, alternativamente, dal produttore, dall'importatore oppure dal distributore del prodotto cosmetico, a seconda di come si venga in concreto a delineare l'attività distributiva nel perimetro UE, come meglio precisato dal Regolamento stesso. La norma che più interessa, ai fini assicurativi, è l'art. 4, comma 3 secondo il quale nelle ipotesi in cui il ruolo di responsabile spetti al produttore o all'importatore, questi ultimi potranno scegliere di designare come responsabile, in loro vece, un soggetto terzo, sempre stabilito nell'Unione Europea, nel rispetto di alcune condizioni e, in particolare, del fatto che sia stato conferito mandato scritto con espressa accettazione da parte del responsabile. Non ci sono pertanto dubbi sul fatto che il responsabile al quale si riferisce l'art. 4 del Regolamento possa un soggetto diverso da coloro che, già nel Codice del Consumo, vengono identificati come «produttori o importatori» nella Comunità pur non avendo materialmente prodotto il bene e che però, in tale generale disciplina, sono figure tra loro alternative e dunque eventuali<sup>5</sup>.

<sup>5</sup> I soggetti che il Codice del Consumo equipara al produttore finale – ossia l'importatore nella Comunità e il soggetto che comunque appare come produttore – sono assimilati alla posizione del produttore al fine di semplificare la posizione del danneggiato laddove si aggiunga a richiedere il risarcimento. Tale soluzione si conferma ed anzi rafforza con riferimento al responsabile di cui al Regolamento Cosmetici. Emerge, in tal modo, una significativa «deviazione» – giustificata dal fine di tutela – da un modello prevalentemente *economic oriented* che avrebbe al contrario portato a canalizzare il danno solo sul fabbricante vero e proprio, ossia su colui che in definitiva è obbligato a tenere a suo carico il danno in caso di accertata responsabilità. Del resto, come si ricorderà, il comma 2 dell'art. 121 Cod. cons. prevede – nel caso di pluralità di responsabili – la possibilità di esperire l'azione di regresso da parte del soggetto che ha risarcito il danno. Il regresso deve avvenire, sempre secondo l'art. 121, in base alla dimensione del rischio a ciascuno riferibile, alla gravità delle eventuali colpe e, infine, all'entità delle conseguenze che ne sono derivate, affermando in via conclusiva che nel caso in cui sorgano dubbi sulla ripartizione, essa dev'essere effettuata in parti uguali. Tale norma ha il merito di aver chiarito i confini dell'ambito dell'azione di regresso introducendo, tra gli altri, un importantecriterio di ripartizione interna del risarcimento, vale a dire la nozione di «dimensione del rischio»; infatti la Dir. 85/374/

Al contrario, il responsabile di cui tratta il Regolamento cosmetici non solo potrebbe rappresentare un soggetto che si aggiunge al produttore e/o all'importatore comunitario, ma nulla vieta che egli sia addirittura un soggetto esterno al processo produttivo e distributivo in quanto identificato *ad hoc* per l'assolvimento dei compiti richiesti dal Regolamento stesso.

Per riassumere, vengono, dunque, accentrati su tale figura quegli obblighi già previsti, in via del tutto generale, dal Codice del Consumo per i soggetti importatori nella comunità.

Poichè, come si è detto, la figura del responsabile può anche essere identificata in un soggetto altro e diverso rispetto al produttore o all'importatore nell'Unione, potrebbe profilarsi l'esigenza di identificare una copertura *ad hoc* di tale soggetto, specialmente alla luce della possibile specializzazione o esternalizzazione della funzione su soggetti diversi dall'impresa. Va da sé che, in questi casi, mancando il riferimento ad una più generale copertura della responsabilità da prodotto, sarà necessario predisporre una copertura *ad hoc*. Orbene, non si indugia sulle difficoltà che possono emergere in relazione al coordinamento di ruoli e conseguenti attribuzione di responsabilità tra tali figure. Semmai, con riferimento al tema assicurativo, occorre sottolineare che così identificato il responsabile potrebbe richiedere la predisposizione di una autonoma assicurazione, laddove non direttamente coperta dalla polizza di responsabilità civile già in essere per l'impresa produttrice. Se infatti, dove vige un obbligo assicurativo, come nel sistema francese, la copertura non può che estendersi al responsabile identificato, previo dove necessario un adattamento del premio, in Italia l'identificazione della copertura per la figura del responsabile di cui all'art. 4, comma 3 del Regolamento risulta affidata alla contrattazione.

---

CE nulla indicava sulle modalità di ripartizione del danno risarcibile, limitandosi ad affermare che la responsabilità del produttore non risulta diminuita quando il danno è provocato tanto da un difetto del prodotto, quanto dall'intervento di un soggetto terzo. L'individuazione del responsabile non sfugge a tale regola generale di ripartizione del danno ma, evidentemente, poiché egli può essere soggetto del tutto estraneo al processo produttivo, la sua responsabilità non potrà che derivare dalla violazione dei doveri imposti solo ed esclusivamente sulla sua figura e laddove egli abbia comunque assunto l'incarico di svolgere determinati adempimenti nei rapporti con i mandanti. Tutto ciò, ovviamente, non lambisce il diritto del danneggiato a rivolgersi per l'intero al responsabile.

### 3. Altri temi assicurativi

#### 3.1. L'assenza di un obbligo ad assicurarsi contro la responsabilità civile

A margine delle esigenze di modifica per così dire “imposte” dalla presenza di nuove regole e/o dall'introduzione di nuove figure, quali quella del responsabile di cui si è detto, la riflessione sulle profilature assicurative che si affiancano alla responsabilità da cosmetici invita a verificare alcune aree tematiche della copertura di responsabilità civile; ciò in quanto il prodotto cosmetico ha una sua specifica connotazione che lo colloca nel quadro dei prodotti destinati all'utilizzo diretto sull'uomo, così come gli alimenti ed i prodotti farmaceutici e sanitari, e per tal motivo la presenza di una idonea copertura di r.c. fa propendere la presenza assicurativa a strumento prima di tutto di tutela dell'utenza, prima ancora che di protezione del patrimonio del responsabile.

Ciò è ancora più evidente laddove si consideri che una riflessione allargata sulla dimensione sociologica e dei potenziali danni che possono essere provocati ai consumatori è quasi sempre rimasta in sordina, quantomeno nella letteratura giuridica locale e se si eccettuano alcuni contributi di nicchia. Si consideri, ad esempio, il fatto stesso che non si sia mai posta, quantomeno in Italia, la problematica relativa alla introduzione di una assicurazione obbligatoria per tale segmento di attività produttiva destinata all'utilizzo diretto sul corpo umano non è mai stata discussa.

Altresì, l'entrata in vigore del Regolamento 1223/2009 può rappresentare un'importante opportunità in quanto l'accentuazione del ricorso alle cosiddette buone pratiche porta a riduzione potenziale sinistri, il che può avere una incidenza sulla determinazione dei premi assicurativi.

Va altresì ricordato come la particolarità del prodotto cosmetico si leghi anche al fatto che esso non è un prodotto farmaceutico, dunque tendenzialmente necessario, né un prodotto alimentare, il che ha alimentato il pregiudizio di una scarsa attenzione per i rischi ad esso connessi, mentre al contrario proprio delicati casi di cronaca, legati ai danni provocati da cosmetico, ha dimostrato la pericolosità del prodotto cosmetico stesso in ragione del fatto che esso deve essere utilizzato sulla persona. L'*affaire du talc Morhange*, che funse da propulsore per l'adozione di una disciplina *ad hoc* in Francia e poi di riflesso anche in sede europea, dimostrò che anche i cosmetici possono provocare danni assai rilevanti.

Val solo la pena di ricordare che l'*affaire Morhange* ebbe una notevole eco sia per le conseguenze nefaste in capo agli utilizzatori del prodotto, sia per come fu gestita a livello politico, prima ancora che giudiziario, l'intera

vicenda che non mancò di suscitare scalpore, dimostrando come le ragioni della giustizia possano agevolmente essere piegate di fronte ad esigenze prettamente economiche. Nel 1972, infatti, si constatò presso le autorità sanitarie un incremento nella morte di neonati; solo a seguito di ispezione nelle abitazioni si scoprì che i decessi erano da imputare all'utilizzo del talco prodotto dalla *Morhange*, la quale aveva inserito per errore una dose abnorme di una componente fungicida e battericida (l'esaclorofene), che fu causa di numerosissime intossicazioni e che portò alla morte trentasei bambini. I procedimenti penali si chiusero, dopo il tentativo di incolpare esclusivamente l'operaio che aveva commesso un(o degli) errore(i) della catena di produzione del tutto carente sul piano dei controlli, con un'amnistia firmata dal presidente francese Mitterand, particolarmente vicino all'allora avvocato Badinter, che difendeva i vertici incriminati dell'azienda, e che era a sua volta ministro, lo stesso che fece poi, paradossalmente, approvare la legge che prese il suo nome (Loi Badinter) in materia di responsabilità da circolazione stradale, ritenuta in Europa tra le discipline più tutelanti per le vittime. Ad esito della vicenda, anche a fronte della repressione della condotta della magistratura, fu approvata la Loi 1975, la prima in Europa ad introdurre rigorosi criteri di produzione per i prodotti cosmetici<sup>6</sup>.

Ora, se si prescinde dal problema ovviamente preliminare di distinguere il medicinale dal cosmetico, anche laddove vi sia certezza nella qualificazione – con attrazione di tutta una serie di discipline che ne conseguono – il cosmetico stesso può essere molto pericoloso<sup>7</sup>.

Pertanto, si comprende l'attenzione riservata alla sicurezza ed alle misure da adottare nel caso si debba intervenire con procedure volte a ridurre gli eventuali danni.

In particolare, laddove si prospettino seri rischi per la salute, il responsabile di prodotto avrà inoltre l'obbligo di adottare ogni adeguata misura per far fronte a detto rischio, ivi compresa quella di ritirare o richiamare il prodotto dal mercato. In linea con quanto sostanzialmente già previsto dalla Dir. 2001/95/CE citata, è bene tener presente che la partecipazione attiva al sistema di vigilanza sul mercato non viene richiesta solo al

---

<sup>6</sup> «Dalloz», 1981, pp. 87-93. Si noti che tale componente era già stata ritenuta lesiva e pericolosa dalla *Food and Drug Administration* nel 1971, come tale di utilizzo vietato per tutti i prodotti destinati all'uomo: vedi G. TRUMBULL, *Consumer Capitalism: Politics, Product Markets, and Firm Strategy in France and Germany*, Cornell University Press, Ithaca 2006, p. 90.

<sup>7</sup> G. KAY, *Dying To Be Beautiful*, Ohio State University Press, Paperback 2005; R. RAJOT, *Les produits cosmétiques, nouvelle proposition européenne*, in «Responsabilité et assurances», 2008, 10. Per l'Italia, cfr. ex multis Cass., 15 marzo 2007, 6007, tra le altre in «Danno resp.», 2007, p. 1216 ss., in materia di reazione allergica dovuta all'utilizzo di tintura per capelli.

responsabile di prodotto ma riguarda, anche in questo caso, il distributore, gravato dall'obbligo di cooperare sia con la persona responsabile che con le autorità competenti.

Alla luce di ciò, si ribadisce che la stipulazione di una polizza di responsabilità civile per il produttore o distributore di cosmetici non è, nel nostro paese, obbligatoria. Tale soluzione è confermata dal Regolamento 1223/2009 in quanto esso non prevede alcun dovere di assicurarsi in capo al produttore di cosmetici, includendo quindi il segmento produttivo in esame nell'ambito della soluzione più generale già prevista per le restanti categorie merceologiche produttive.

Ciò testimonia come il legislatore europeo, prima ancora che quello nazionale, non abbiano ritenuto necessario spingere la tutela dei potenziali danneggiati sino a prevedere l'obbligo di assicurarsi, tale da offrire garanzia in caso di danno, né si è valutata in termini di pregnante pericolosità il prodotto cosmetico.

Non sono stati pertanto, a questo proposito fatti passi avanti rispetto alle modalità con le quali si affrontò il tema assicurativo nella fase di genesi della Dir. 85/374/CEE in tema di danno da prodotto difettoso. E ciò nonostante da allora, in molti altri settori, siano state numerose le formule di assicurazione obbligatoria introdotte.

Se si guarda, però, al tempo in cui fu introdotta l'originaria disciplina in tema di danno da prodotto, che funge da cornice anche al problema della responsabilità del produttore di cosmetici, occorre ricordare che già in sede comunitaria si volle escludere l'introduzione di un obbligo di copertura del produttore e degli altri soggetti eventualmente responsabili; questa soluzione fu mantenuta nella maggiorparte delle legislazioni nazionali. Da ciò si comprende come il legislatore abbia svincolato la posizione del danneggiato rispetto a quella dell'assicuratore.

L'assenza di un obbligo assicurativo spiega, seppur in parte, anche la mancanza di una azione diretta da parte del danneggiato verso l'assicuratore del responsabile. Ciò non può che essere confermato per le polizze di r.c. cosmetici. E' noto, peraltro, come la prassi operativa veda assai spesso effettuare il pagamento nelle mani del danneggiato anche in assenza di azione diretta.

In quest'ottica, non è secondario rilevare che, anche in Italia, assai spesso la copertura è veicolata su modelli delle polizze farmaceutiche o medicali. Orbene, proprio in funzione della vicinanza, sotto variegati aspetti, tra il prodotto cosmetico e quello farmaceutico, le soluzioni rinvenibili in altri sistemi giuridici sono diverse da quelle previste sia dal regolamento, sia dalla normativa italiana che, come si è detto, non ha introdotto specifiche novità sul punto.

In Francia il produttore di cosmetici, in quanto mette in commercio prodotti destinati all'utilizzo sull'uomo, è soggetto ad obbligo assicurativo. Il fondamento di tale obbligo è da individuarsi nell'art. L.1142-2 del *Code de Santé*, richiamato dallo stesso *Code des Assurances*<sup>8</sup>.

Anzi, la posizione del produttore di beni destinati all'utilizzo sull'uomo, quali cosmetici e farmaci, è addirittura per molti versi equiparata a quella del personale medico, sul quale da molto tempo grava l'obbligo di assicurazione<sup>9</sup>.

Si tratta di un'assicurazione che nel sistema francese è costruita con uno spettro molto largo, al fine di garantire tutela della vittima.

Dal punto di vista contenutistico, occorre poi dire che riemergono molti problemi comuni alle coperture di responsabilità per prodotti destinati al consumo da parte dell'uomo, così come alimenti, medicinali, o comunque prodotti tali da avere un impatto sulla salute umana.

Quanto al nostro sistema giuridico, dove la tradizione assicurativa non ha condotto sino all'introduzione della copertura obbligatoria, occorre dire che uno dei problemi più rilevanti resta quello di vedere quali limiti

---

<sup>8</sup> L'art. L. 251-1 del *Code des Assurances* riprende integralmente l'art. L. 1142-2 del *Code de santé*: «Les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services de santé et organismes mentionnés à l'article L. 1142-1, et toute autre personne morale, autre que l'État, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé, à l'état de produits finis, mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exclusion du 5°, sous réserve des dispositions de l'article L. 1222-9, et des 11°, 14° et 15°, utilisés à l'occasion de ces activités, sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de l'ensemble de cette activité. Les professionnels de santé exerçant à titre libéral sont également tenus au paiement de la contribution mentionnée à l'article L. 426-1 du code des assurances. Une dérogation à l'obligation d'assurance prévue au premier alinéa peut être accordée par arrêté du ministre chargé de la santé aux établissements publics de santé disposant des ressources financières leur permettant d'indemniser les dommages dans des conditions équivalentes à celles qui résulteraient d'un contrat d'assurance. Les contrats d'assurance souscrits en application du premier alinéa peuvent prévoir des plafonds de garantie. Les conditions dans lesquelles le montant de la garantie peut être plafonné pour les professionnels de santé exerçant à titre libéral, notamment le montant minimal de ce plafond, sont fixées par décret en Conseil d'État. L'assurance des professionnels de santé, des établissements, services et organismes mentionnés au premier alinéa couvre leurs salariés agissant dans la limite de la mission qui leur est impartie, même si ceux-ci disposent d'une indépendance dans l'exercice de l'art médical. Le crédit-bailleur de produits de santé ou le loueur assimilable au crédit-bailleur ne sont pas tenus à l'obligation d'assurance prévue au premier alinéa. En cas de manquement à l'obligation d'assurance prévue au présent article, l'instance disciplinaire compétente peut prononcer des sanctions disciplinaires».

<sup>9</sup> Cfr. L. GRYNBAUM, *Assurer le produit de santé en responsabilité civile*, in L'Argus, 2013.

abbia l'azione del terzo danneggiato esercitata *ex art.* 1917 cod. civ. nei confronti dell'assicuratore, e cioè quali siano le eccezioni che possono essere opposte al danneggiato da parte dell'assicuratore del responsabile. Si pensi, ad esempio, a quanto avviene in materia di RCA: in tali casi l'assicuratore non può opporre nemmeno il comportamento doloso del conducente, salva evidentemente la rivalsa.

D'altro canto la pericolosità intrinseca che possono avere i cosmetici è altresì testimoniata dalle modalità attraverso le quali avviene la qualificazione del cosmetico che si presenta recessiva rispetto a quella del farmaco, nel senso che viene data prevalenza alla qualifica come farmaco piuttosto che come cosmetico sia dal punto di vista legislativo, sia in base alla valutazione caso per caso che ne offre la giurisprudenza<sup>10</sup>.

Senza contare anche i cosiddetti *produits frontière*, ovvero quei prodotti che pur essendo intesi come cosmetici assommano in realtà anche funzioni terapeutiche.

### 3.2 Altri temi assicurativi: sinistri in serie e limiti dell'indennizzo assicurativo

La coincidenza tra la posizione del produttore-responsabile e del produttore-assicurato si può "divaricare" per effetto dell'applicazione dei limiti di risarcibilità e di indennizzo previsti dal contratto. Detto in altri termini, il danno risarcibile può essere assai maggiore rispetto al danno indennizzabile da parte dell'assicuratore, il che è particolarmente evidente laddove non vi sia un obbligo assicurativo, come nel caso del produttore di cosmetici, e pertanto le parti possono introdurre numerosi limitazioni della estensione della copertura assicurativa.

Infatti, è ben noto che nel settore della responsabilità civile, la regola è quella della illimitatezza del danno risarcibile alla vittima, sicché il responsabile è esposto con tutto il patrimonio all'azione del danneggiato. L'assicuratore assume, invece, un rischio contrattuale, cioè quello di tenere indenne il responsabile-assicurato nei limiti di quanto previsto dal contratto.

Per esempio, si consideri che i danni indennizzabili escludono, normalmente, il risarcimento nei confronti di soggetti non considerati terzi;

<sup>10</sup> Cfr. M.C. PAGLIETTI, *Cosmetics lawe tutela del consumatore: la disciplina dei cosmetici tra persona e mercato, soluzioni contrattuali e aquiliane*, in «Dir. merc. tecn.», 2012, p. 17, laddove si rammenta che sussiste un vero e proprio *favor* che induce ad adottare la classificazione come farmaco in giurisprudenza, poi assunta anche a livello normativo e in particolare già nell'art. 2 della Dir. 2001/83/CE.

tale nozione di “non terzietà” comprende, oltre al contraente-assicurato, anche soggetti legati da particolari vincoli a quest’ultimo.

Sul piano oggettivo, sono sovente esclusi altresì i danni immateriali; inoltre si interviene con clausole di scoperto, franchigie e massimali. Le polizze di responsabilità civile prodotti, in particolare, contengono generalmente massimali differenziati per anno, per sinistro e, altresì, per le ipotesi di cosiddetti sinistri in serie. Il problema maggiore sussiste per questi ultimi. Infatti, generalmente con la locuzione “sinistri in serie” si intende una pluralità di richieste di risarcimento originate da una stessa causa che ha provocato più eventi dannosi riferibili ad un bene commercializzato; tale limite opera anche laddove gli eventi si siano verificati nel corso di più anni.

La difficoltà, come comprensibile, consiste proprio nel determinare cosa si intenda per sinistri originati da una medesima causa. Per esempio, l’identità di causa che dà luogo a sinistri in serie può considerarsi esistente laddove vi sia un medesimo fatto generatore del danno.

Un ulteriore risvolto problematico riguarda, peraltro, la stessa indenizzabilità dei sinistri in serie. Si deve, infatti, rilevare come questi molto spesso sono oggetto di specifiche clausole di esclusione dalle polizze di r.c. Il principio alla base della clausola di esclusione è che l’assicurazione non debba garantire l’immunità da difetti di un determinato bene né supplire a carenze in tema di ricerca, sviluppo e sperimentazione. Pertanto, quando in una produzione multipla o di serie l’accadimento di un sinistro riveli l’esistenza di un difetto presente sull’intera serie, si prevede assai spesso che il risarcimento sia limitato al primo evento restando a carico dell’assicurato l’onere di provvedere alla rettifica/eliminazione di tutti gli altri della stessa specie, ovvero possono essere previste clausole che prevedano il pagamento per intero del primo sinistro e poi per i successivi una quota parte. In altre ipotesi la polizza prevede che il massimale (ovvero la somma massima che l’assicuratore si impegna a pagare a prescindere dal reale ammontare del danno) indicato si applicherà anche ai sinistri in serie.

Queste riflessioni assumono un particolare valore nell’ambito della produzione di cosmetici: si tratta di un settore nel quale l’innovazione, nonché l’impiego di materiali sempre più innovativi (nanomateriali, ma anche altre strategie produttive) è estremamente importante per garantire alla casa produttrice di apparire all’avanguardia. Orbene, oltre al ben noto tema del c.d. rischio di sviluppo, che in Italia viene integralmente escluso dalla maggior parte delle coperture assicurative, vi è da considerare che, il danno derivando da una produzione innovativa e dall’impiego di specifiche sostanze, appare quasi certo che la verifica dei danni sarà multipla, il che in ambito assicurativo riconduce proprio al verificarsi di sinistri

c.d. in serie di cui si è detto. In queste ipotesi, l'impresa che si assicura dovrà ovviamente avere cura di verificare l'ambito di copertura offerta al fine di evitare la stipula di contratti che si rivelino non idonei a coprire il rischio proprio nei casi più importanti e rovinosi sul piano economico (e non solo), cioè quelli che danno luogo a sinistri in serie.

### *3.3 Altri temi assicurativi: dolo di terzi, ritiro prodotti, danno reputazionale*

- a) E' ben noto che gli alimenti, i cosmetici e più in generale i prodotti destinati all'utilizzo sull'uomo (alimentare, sanitario o comunque oggetto di consumazione) sono passibili di contaminazione sia accidentale che deliberata, volta ad ottenere dolosamente un profitto politico o finanziario ovvero a danneggiare un concorrente. Si parla, in questi casi, di *tampering*. Episodi di questo tipo si verificano con sempre maggiore frequenza e suscitando vivo interesse nei mezzi di informazione, possono compromettere irrimediabilmente la fiducia dell'opinione pubblica nel prodotto contaminato. I costi da sostenere sia per ritirare e sostituire il prodotto contaminato che per ristabilire la fiducia dell'opinione pubblica possono essere considerevoli. Il rischio di dolo di terzi deve dunque essere coperto adeguatamente dal contratto, mentre ad oggi alcune polizze lo escludono. Ovviamente il soggetto esposto al rischio può valutare l'inserimento di una specifica copertura ed eventualmente anche di specifici massimali proprio in relazione a tale rischio. Particolarmente delicata, in questo tipo di coperture, è la profilatura del rischio relativo alle operazioni di allerta del mercato, richiamo e ritiro dei prodotti, fasi che come evidente rappresentano proprio il fulcro della disciplina in materia di prevenzione, così come profilata anche nel Regolamento Cosmetici. I costi di riparazione e di rimpiazzo sono, normalmente, esclusi sia dal perimetro del salvataggio, sia dalle clausole di copertura delle attività di ritiro e/o richiamo dei prodotti. Ciò in quanto si tratta di difetti che danno luogo ad una responsabilità contrattuale "pura". Il problema è, però, che spesso tali costi comprendono non solo il *quantum* del pezzo da sostituire, ma importi ben più alti, compreso il profitto sperato. Si ritiene, allora, che anche rispetto a tali voci sia possibile vedere apposite coperture. L'assicurazione sulla contaminazione dei prodotti fornisce copertura relativamente

ai costi di ritiro del prodotto, alle perdite di profitto, alle spese volte a ristabilire la situazione precedente una contaminazione sia accidentale che dolosa. Questo tipo di copertura include la pianificazione da parte di consulenti specializzati di strategie volte sia a fronteggiare la situazione di crisi che a prevenirla.

- b) Ovviamente, in tutte le situazioni nelle quali si ha la profilatura di un danno non individuale, ma in forma allargata, quale può essere il danno seriale dovuto a difformità della produzione, della progettazione o ad azioni criminose di alternazione, si profila la possibilità che si verifichi anche un danno reputazionale. Va osservato che il danno reputazionale non è automaticamente incluso nella copertura di r.c. del produttore. Ciò per due principali motivi: innanzitutto perché non è un danno a terzi, ma è un danno diretto che il produttore subisce alla propria reputazione, con conseguenze economiche importanti. Inoltre, è un danno puramente economico.

Alla luce di ciò, la comprensione (percezione) del danno reputazionale e la sua copertura assicurativa assumono importanza in un settore come quello della produzione cosmetica dove molto spesso rileva il *marketing* e la notorietà del prodotto. Senza contare altresì che il danno provocato da prodotto cosmetico può riverberare anche su altre produzioni che si avvalgano della medesima firma. Orbene, se in relazione a quest'ultima tipologia di danno vi sono pochi strumenti di natura assicurativa utili a ridurre il rischio di azioni di danno (ad esempio società correlate o che si avvalgano del marchio in altri settori merceologici) resta senza dubbio uno spazio al danno reputazionale subito dallo stesso assicurato che, come si è detto, è un danno diretto.

Si tratterà, quindi, innanzitutto di avere i parametri per la determinazione di tale rischio di danno, e successivamente di costruirne la adeguata copertura<sup>11</sup>. In merito, occorre osservare che sussiste una certa difficoltà oggettiva per la valutazione di tale danno e, di conseguenza, la naturale ritrosia delle imprese di assicurazione ad inserire tale tipologia di danno all'interno delle tradizionali polizze di responsabilità civile o di danno diretto.

D'altro canto, la copertura del danno reputazionale, sovente trascurato dalle assicurazioni di responsabilità civile prodotti, è presa in considerazione in polizze diffuse in altri sistemi giuridici. (c.f. *frais de rehabilitation de l'image*), che diventano oggetto di copertura nelle *assurances r.c. produits* diffuse in Francia.

---

<sup>11</sup> N. GATZERT- J. SCHMIT- A. KOLB, *Assessing the risks of insuring reputation risk*, Working Paper, December 2013.

#### *4. Conclusioni*

Il mercato assicurativo italiano non sembra avere prestato una particolare attenzione all'entrata in vigore del Regolamento Cosmetici, vuoi per l'assenza di un obbligo assicurativo nel nostro Paese in capo al produttore di cosmetici, vuoi per una tradizionale scarsa attenzione del segment produttivo per gli strumenti assicurativi che determinano assai spesso una situazione di sotto-assicurazione. Come si è visto, tuttavia, le tematiche aperte dal Regolamento con un possibile impatto sul versante assicurativo sono numerose.



Francesco Macario

*Profili consumeristici della regolazione dei cosmetici*

SOMMARIO: 1. Precisazioni metodologiche – 2. Il balancing test nella differenza tra farmaci e cosmetici – 3. Gli obblighi di informare e di prevedere – 4. Sicurezza del consumatore e strumenti di tutela preventiva

*1. Precisazioni metodologiche*

La prospettiva dalla quale vorrei condurre il mio ragionamento, volta ad individuare le intersezioni tra il diritto dei cosmetici e quello dei consumatori<sup>1</sup>, muove da un presupposto che mi preme enfatizzare con particolare evidenza, relativo alla peculiare natura dei cosmetici, che sono beni di consumo ma, al contempo, sono potenzialmente dannosi e volti al soddisfacimento di bisogni essenziali.

Assumendo questo angolo prospettico, si può cogliere con chiarezza – e in un certo senso giustificare – la particolare dimensione giuridica in cui i cosmetici vengono a collocarsi, la quale presenta commistioni e contaminazioni tra diritto privato e pubblico, secondo uno schema che, ricollegandoci – per rimanere nel solco del tema specificamente assegnato – a fenomeni già avvenuti nel diritto dei consumatori, può ricordare nelle sue linee generali quello del credito al consumo (come noto, la regolazione del credito in generale è stata dapprima, e si direbbe tradizionalmente, di matrice esclusivamente pubblicistica, ricollegandosi a un interesse dello Stato al controllo sull'erogazione del credito, mentre con l'introduzione della disciplina specifica del credito al consumo ha acquisito i caratteri della disciplina privatistica)<sup>2</sup>.

È già stato ricordato più volte, nelle relazioni che mi hanno preceduto<sup>3</sup>, che la disciplina dei cosmetici, risalente al 1976, ha suscitato scarso interesse

<sup>1</sup> Sulla rilevanza dei cosmetici nei rapporti tra professionisti cfr. diffusamente C. CAMARDI, *La distribuzione "vigilata" dei cosmetici nel mercato unico. Aspetti contrattuali*, vedi retro, p. 59.

<sup>2</sup> Vedi per i medesimi parallelismi con il settore bancario cfr. S. AMOROSINO, *La regolamentazione europea dei cosmetici: un caso di studio per il diritto amministrativo dell'economia*, vedi retro, p. 21.

<sup>3</sup> Cfr. per tutte quella di V. ZENO-ZENCOVICH, *Law, Beauty and Wrinkles. Firm Points and Open Issues After the EU Cosmetics Regulation*, vedi retro, p. 7.

nella dottrina italiana, ed in particolare secondo la prospettiva consumeristica che qui interessa, la quale, nella seconda metà degli anni 70, era ancora ad uno stadio di riflessione iniziale ed immaturo.

Un'analisi che voglia cogliere anche la dimensione consumeristica in senso lato, intesa come attenzione al soggetto debole del rapporto contrattuale, non può non fare capo in Italia alle prime attuazioni della Direttiva 76/768/CEE agli inizi degli anni 90 (poco dopo la regolazione della responsabilità per prodotto difettoso)<sup>4</sup>. E sin dall'inizio è possibile riscontrare una sorta di costante metodologica nella materia – ciò a livello convenzionale, amministrativo e giurisdizionale – rappresentata dalla duplice finalità della tutela della salute e della concorrenza. In tal senso, il nodo fondamentale è rinvenibile nelle affinità che i cosmetici immediatamente presentano con i medicinali (dotati, come noto, di una disciplina apposita e decisamente complessa) in ragione della potenziale pericolosità per la salute.

In quest'ottica, dunque, si tratta di capire quali siano gli spazi per il coordinamento dei due obiettivi, che non sembrerebbero equiparabili – se non altro, in termini valoriali o, come si usa dire, assiologici – della salute e concorrenza (nell'ambito della quale viene ricondotta anche la tutela del consumatore, intesa come riflesso della disciplina del mercato).

Il mio intervento presenterà dunque, da una parte, un filo conduttore – costituito dall'individuazione dei modelli di ragionamento adottati dalla Corte di giustizia in materia, allo scopo di realizzare il contemperamento tra i due principi sopra menzionati – e, dall'altra, il tentativo di sintetizzare le complesse e articolate modalità in cui il *balancing test* viene realizzato.

Posto che ciò che, sul piano sociologico, si evidenzia come la cura dell'aspetto fisico e della bellezza, presenta due riflessi nella disciplina privatistica dei rapporti con gli utenti (prestazione i servizi: estetica) e come vendita di beni (prodotti cosmetici), l'intento di queste mie brevi riflessioni è quello di concentrarsi soltanto sulla vendita dei cosmetici, intesi anche nel senso di differenziazione dai medicinali.

In questo ultimo ambito la questione, in chiave privatistica, del problematico coordinamento tra le due finalità di tutela della salute e della concorrenza emerge con particolare evidenza, atteso che, mentre nei farmaci, potenzialmente dannosi, la gerarchia dei valori da tutelare appare di sicura evidenza (nel senso che la salute debba sempre prevalere) nel caso dei cosmetici, non presentandosi sempre potenzialmente dannosi, deve essere effettuato un contemperamento<sup>5</sup>. Come accennato in esordio, non è

<sup>4</sup> Secondo questo angolo prospettico cfr. O. GOUT, *La responsabilité du fait des produits cosmétiques*, vedi retro, p. 117.

<sup>5</sup> CGCE, 16 aprile 1991, C-112/89, *Upjohn c. Farzoo*, in «Racc.», 1991, p. I-0103.

la prima volta che i fenomeni di ampia rilevanza sociologica ed economica ricevono, sia pure tardivamente, una disciplina giuridica.

Così è stato nel credito al consumo, s'è detto, ambito nel quale la normativa *ad hoc* è giunta solo in seconda battuta, non sempre cogliendo appieno le problematiche che la realtà sottende. In questa prospettiva si pone allora anche il problema dell'incidenza – reciproca e circolare – delle nuove norme europee e delle categorie del diritto privato, ma anche dei principi che regolano le materie, soprattutto quella delle obbligazioni dei contratti negli ordinamenti nazionali quando si tratta di consumatori.

## 2. *Il balancing test nella differenza tra farmaci e cosmetici*

Muovendo dunque da questa consapevolezza, l'elemento sul quale è opportuno preliminarmente concentrare l'attenzione è la differenza tra cosmetici e farmaci, la quale, colta nelle sue linee essenziali e se limitata ai cosmetici di "prima generazione", appare di pronta intuizione, non solo grazie alle definizioni normative, ma anche agli ausili interpretativi della Corte di giustizia.

Il problema, invece, emerge con grave urgenza con riguardo ai cosiddetti cosmeceutici, o cosmetici di seconda generazione al massimo grado di evoluzione tecnologica, che presentano delle caratteristiche tali da poter penetrare in profondità nell'epidermide e indurre nell'organismo una risposta attiva<sup>6</sup>.

Posto dunque che tanto i farmaci quanto i cosmetici vengono ricondotti alla loro specifica disciplina in base al criterio della funzione (nel senso che sia volto allo scopo di «ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica» – art. 1, punto 3, Dir. 2001/83/CE –)<sup>7</sup> e a quello della presentazione (nel senso che viene considerato farmaco «ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o, profilattiche delle malattie umane» – art. 1, punto 2, Dir. 2001/83)<sup>8</sup> si può sinteticamente notare come la Corte di giustizia

<sup>6</sup> Sul punto vedi l'analisi svolta da M.C. PAGLIETTI, *Cosmetics law e tutela del consumatore. La disciplina dei cosmetici tra persona e mercato, soluzioni contrattuali e aquiliane*, in «Dir. merc. tecn.», 2012, p. 133, [disponibile on-line all'indirizzo <http://www.dimt.it/wp-content/uploads/2013/12/MariCecilia-Paglietti-Anno-III-%E2%80%93-Numero-1-%E2%80%93-Novembre-2012-Marzo-2013-trascinato.pdf>] (ultimo accesso 30.06.2014).

<sup>7</sup> *Ex multis* CGCE, 15 gennaio 2009, C-140/07, *Hecht-Pharma*, in «Racc.», 2007, p. 41, punti 33 e ss.

<sup>8</sup> CGCE, 16 aprile 1991, C-112/89, *Upjohn*, in «Racc.», 1991, I, p. 1703; vedi inoltre

non abbia fatto un uso gerarchicamente standardizzato di questi criteri, non necessariamente assumendo quale parametro il *best interest* del consumatore, ma talvolta anche elevando il primato del principio della libera concorrenza come prevalente sulla tutela del consumatore in senso stretto.

Davvero paradigmatica, in questo senso, la pronuncia *Clinique*, la quale era originata dalla decisione della società *Estée Lauder* di commercializzare anche in Germania, come nel resto d'Europa, una linea di prodotti cosmetici con la denominazione *Clinique*, allo scopo di ridurre le spese di distribuzione derivanti dalla necessità di dover differenziare confezioni e *packaging*. Tuttavia, poiché il lemma *Clinique* nella lingua tedesca significa clinica o ospedale, il giudice *a quo* aveva ritenuto la denominazione ingannevole, nel senso di indurre nei consumatori la convinzione che i prodotti godessero di caratteristiche terapeutiche.

La decisione della Corte di Lussemburgo era stata invece nel senso di negare che la connotazione ospedaliera del termine fosse tale da poter giustificare il divieto dell'uso, dal quale viceversa deriverebbe una violazione del principio della libera circolazione delle merci<sup>9</sup>. In questo caso dunque, emerge con particolare chiarezza come la Corte tenti di operare un bilanciamento tra la tutela del consumatore, declinata in questo ambito come diritto ad un'informazione trasparente (e costituente un'esigenza imperativa e di carattere generale), e la tutela del commercio intracomunitario, nel contesto dell'annoso problema della compatibilità tra le disposizioni dell'ordinamento comunitario e quelle delle legislazioni nazionali (eventualmente più protettive nei confronti di alcuni soggetti deboli). Il criterio cui la Corte dunque implicitamente ricorre per sciogliere il nodo di quale principio debba prevalere è quello della proporzionalità, nel senso di applicare l'indicazione normativa del Trattato UE la quale prevede la possibilità di «restrizioni quantitative all'importazione, nonché qualsiasi misura di effetto equivalente» soltanto nel

CGCE, 30 novembre 1983, C-227-82, *Van Bennekom*, in «Racc.», 1983, 3868, punto 18.

<sup>9</sup> CGCE, 2 febbraio 1994, C-315/92; sulla quale vedi i commenti di D. SIMON, *Libre circulation des marchandises. Dénomination des produits - Protection des consommateurs - Cosmétiques - Dénomination "Clinique"*, in «Europe», 1994, p.7-8; L. QUATTINI, *Le restrizioni al commercio intracomunitario ed il c.d. "principio di proporzionalità"*, in «Riv. dir. ind.», 1995, p. 342; J. STUYCK, *La compatibilité de la loi belge avec le droit européen actuel. A la recherche d'un équilibre entre libre circulation et subsidiarité*, in *Les pratiques du commerce, l'information et la protection du consommateur*, Bruylant, Bruxelles 1994 p. 2; S. BAISTER, in «European Food L. R.», 1994, p. 453; C. WORTH, K. WARBURTON, *The Division of Powers after Clinique*, in «European Intellectual Property R.», 1994, p. 247; M. VAN HUFFEL, *Le champ d'application de l'article 30 du Traité de Rome et les arrêts Keck et Mithouard, Hünermund et Clinique : la nouvelle liberté de la libre circulation des marchandises ou "l'enfer, c'est les autres"?*, in «Revue eur. de droit de la cons.», 1994, p. 95.

caso in cui tale restrizione posta dalla norma interna sia proporzionata allo scopo e agli interessi che persegue.

Senza voler tentare di addentrarsi nell'analisi specifica delle numerose sentenze rese in materia, ma cercando di individuare la linea di tendenza seguita dalla Corte, questa è rinvenibile in un uso incrociato dei criteri della destinazione, della presentazione e di quello dello scopo, al fine di tutelare il consumatore dall'apparenza (nella quale si ricomprende non solo la pubblicità ma anche il *packaging*), senza però stringere troppo le maglie sui cosmetici. Lavorando in maniera combinata sui criteri sopra enunciati, emergono degli indirizzi ricostruttivi caratterizzati in primo luogo dal *favor* per la qualificazione di farmaco («in caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di “medicinale” e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni della presente direttiva»)<sup>10</sup> la quale deve essere condotta caso per caso dal giudice nazionale (valutando proprietà ed effetti di ciascun prodotto)<sup>11</sup>, che, a sua volta, può ricorrere all'ausilio di alcuni “corollari”, quali il concetto di «effetti terapeutici significativi», il criterio della presentazione ampliato laddove necessario (ritenendosi sufficiente che un prodotto sia «abbastanza somigliante» ad un farmaco per escludere la qualifica di cosmetico, a prescindere dall'effettività del prodotto)<sup>12</sup>, e a quello di proprietà curative<sup>13</sup> cioè, in ultima analisi, al concetto di malattia (la quale deve essere intesa «nelle accezioni più comunemente ammesse in base alle conoscenze scientifiche»<sup>14</sup> e della quale tuttavia la Corte, pur interpellata sul punto, non ha fornito una definizione, tanto meno giuridica)<sup>15</sup>.

### 3. Gli obblighi di informare e di prevedere

In questo ambito acquista un profilo di autonoma rilevanza il tema della pubblicità, la quale non viene espressamente disciplinata né, prima, dalla Dir. 76/78/CEE né, ora, dal Reg. 1223/2009/CE, anche se in questo

<sup>10</sup> CGCE, 15 gennaio 2009, C-140/07, *Hecht-Pharma GmbH*, in «Racc.», 2009, p. 41, punto 26.

<sup>11</sup> CGCE, 30 novembre 1983, C-227-82, *Van Bennekom*, in «Racc.», 1983, p. 3868.

<sup>12</sup> C-369/88, punto 41.

<sup>13</sup> CGCE, 21 marzo 1991, *Monteil e Delattre*, C-369/88 e C-60/89, in «Racc.», 1991, p. 4827 e p. 1547, punti 17 e 22, C-140/07, punto 26.

<sup>14</sup> Vedi 8° considerando della Dir. 2001/95/CE.

<sup>15</sup> C-369/88, punto 12.

campo ci si può avvalere di un nutrito numero di pronunce della Corte di Lussemburgo che consentono quanto meno di individuare dei criteri guida<sup>16</sup>, alla luce della Dir. 84/450/CEE, che, con il Regolamento, si pone ora in un rapporto di regole speciali/regole generali<sup>17</sup>.

Una decisione particolarmente significativa, soprattutto dall'angolo prospettico qui assunto, per l'illustrazione delle varie declinazioni con cui la Corte impiega il concetto di *balancing test*, è quella nota come *Smithkline*<sup>18</sup>, ove si poneva una questione di veridicità del messaggio pubblicitario. All'esito dell'esame la Corte ha ritenuto legittima la pubblicità di un prodotto cosmetico che non contenga alcuna delle sostanze giudicate dalla normativa nazionale (nella fattispecie, austriaca) idonee per l'ottenimento del risultato vantato nella pubblicità stessa. Nella fattispecie specifica si dibatteva della pubblicità di un dentifricio che si affermava prevenire alcune patologie tramite una triplice profilassi, non contenendo invece esso alcuna delle sostanze necessarie allo scopo e fornendo dunque messaggi ingannevoli e non conformi alle disposizioni della normativa.

In questo caso, dunque, la scelta della Corte è stata nel senso di porre su di un piano di assoluta preminenza la libera circolazione delle merci anche a rischio di pregiudicare l'interesse del consumatore alla veridicità del messaggio, richiamandosi esplicitamente al principio di proporzionalità che deve essere rispettato dagli Stati membri nell'attuazione delle disposizioni comunitarie<sup>19</sup>.

Gli aspetti consumeristici vengono specificamente affrontati dal Regolamento, che vi dedica un intero Capo (il VI, in particolare), in cui figurano diverse tecniche di tutela del consumatore<sup>20</sup>.

<sup>16</sup> CGCE, 24 gennaio 2008, C-257/06, *Roby Profumi Srl*, in «Racc.», 2008, p. 189; CGCE, 13 settembre 2001, C-220/98, *Hans Schwarzkopf Gmb*, in «Racc.», 2001, p. 5901; CGCE, 13 gennaio 2000, C-220/98, *Estée Lauder Cosmetics*, in «Racc.», 2000, p. 117; CGCE, 2 febbraio 1994, *Clinique Laboratoires SNC*, C-315/92, cit.

<sup>17</sup> M.C. PAGLIETTI, *Cosmetics law*, cit., p. 22. In giurisprudenza CGCE, 24 ottobre 2002, C-99/01, *Linhart*.

<sup>18</sup> CGCE, 28 gennaio 1999, C-77/97, *Unilever*, che si può leggere per esteso in «Dir. ind.», 1999, p. 163, cui segue il commento di G. GARBO; cfr. in materia anche G. FRANCIOSI, *Consumatori e produttori tra tutela della salute, diritto all'informazione e libero mercato: due difficili "balancing tests" della Corte di giustizia*, in «Diritto pubblico comp. eur.», 1999 p. 777-781; D. SIMON, in «Europe», 1999, p. 15.

<sup>19</sup> Punto 27 della sentenza.

<sup>20</sup> Con l'impostazione consumeristica il decreto in commento condivide anche quella biforcazione normativa già individuata agli albori della disciplina consumeristica, in base alla quale identiche operazioni negoziali vengono sottoposte a discipline diverse in ragione dei soggetti che ne sono protagonisti (F. MACARIO, *Norme in attuazione di direttive comunitarie in tema di credito al consumo*, in «Le nuove leggi civili comm.», 1994, II, 745-767, a 745). Si afferma, cioè, un modo di legiferare basato su un concetto di funzionalità secondo cui

Secondo un ormai consolidato orientamento legislativo in ambito europeo, vengono in primo luogo imposti gli obblighi informativi, riguardanti etichette, diciture e denominazioni. Queste norme, il cui effetto più diretto è quello di restringere notevolmente il margine concesso all'autonomia privata<sup>21</sup> e imporre un contenuto rigido e predefinito al contratto, si sostanziano, se ci si concentra sull'aspetto del rapporto contrattuale, nell'imposizione di un obbligo a prevedere (vedi art. 19, co 1: «i prodotti cosmetici sono messi a disposizione sul mercato solamente se il recipiente e l'imballaggio dei prodotti cosmetici recano le seguenti indicazioni», cui segue una lunga elencazione) privo tuttavia di sanzione nel caso d'inosservanza. In questo caso, dunque, mentre della norma viene enfatizzata con evidenza la funzione “educativa” (giustificata dalla bassa percezione, da parte del consumatore, del rischio contenuto nel prodotto, secondo una dinamica che ripropone, ancora una volta, quella del credito al consumo) quella sanzionatoria appare di difficile individuazione. La questione della conseguenza cui far discendere la violazione degli obblighi di previsione va risolta sul piano generale della coesistenza di regole di validità e regole di condotta nella medesima dinamica contrattuale (o precontrattuale) assumendo quale presupposto condiviso la necessità di evitare qualunque deriva paternalistica nella tutela dei consumatori.

Il problema s'inserisce nel più ampio dibattito sulla differenza tra regole di validità e regole di comportamento, distinzione un tempo pacifica<sup>22</sup>, che presenta oggi rilevanti margini d'incertezza in ordine ai suoi effetti, se di caducazione degli effetti del contratto (nullità) o di sua risoluzione. A meno di non voler ritenere che il legislatore abbia consapevolmente aderito a quella linea interpretativa<sup>23</sup> propensa ad ammettere che la violazione

---

«a disuguaglianza sostanziale corrisponde disuguaglianza legale» e il «rifiuto del principio della uguaglianza formale perché essa presuppone una uguaglianza sostanziale fra le parti», così V. ZENO-ZENCOVICH, *Il diritto europeo dei contratti (verso la distinzione fra «contratti commerciali» e «contratti dei consumatori»)*, in «Giur. it.», 1993, IV, p. 57 e p. 69.

<sup>21</sup> Il tema dell'ingerenza dell'ordinamento nel rapporto negoziale è ora oggetto di acceso dibattito in dottrina, anche considerato il gran numero di norme attraverso cui il legislatore controlla i contenuti degli atti negoziali (nonostante il convincimento che per la strutturazione di un mercato concorrenziale l'intervento legislativo debba essere ridotto al minimo per consentire l'espansione dell'autonomia privata) su questa apparente contraddizione vedi A. JANNARELLI, *La disciplina dell'atto e dell'attività: i contratti tra imprese e i contratti tra imprese e consumatori*, in *Il diritto privato europeo*, III, a cura di Lipari, 2° ed., Cedam, Padova 2003, 3 ss.

<sup>22</sup> V. ROPPO, *La tutela del risparmiatore fra nullità, risoluzione e risarcimento (ovvero, l'ambaradan dei rimedi contrattuali)*, in «Contr. impr.», 2005, p. 896.

<sup>23</sup> A fronte, infatti, dell'orientamento più tradizionale e rigoroso (G. D'AMICO, *Regole di validità e regole di comportamento nella formazione del contratto*, in «Riv. dir. civ.», 2002, I, p. 38; il quale riprende le teorie più estesamente espresse in *Regole di validità e principio*

delle regole di condotta possa invalidare il contratto, la circostanza che non vengano comminate sanzioni in caso di inosservanza del contenuto minimo avvalga la considerazione di chi ritiene che per il legislatore «in fondo un rimedio vale l'altro; invocarne uno o l'altro finisce per essere abbastanza indifferente, e obbedire molto più al criterio empirico del risultato sostanziale desiderato»<sup>24</sup>.

Ancora in tema di tutela consumeristica e obbligo di informazioni assume una rilevanza specifica in questo campo la presentazione attraverso cui le informazioni vengono trasmesse, intesa sia come lingua utilizzata che come modalità attraverso le quali le informazioni vengono rese.

Nella sentenza C-169/99<sup>25</sup> viene fatta questione di interpretazione della Dir. 76/768/CEE la quale all'art. 6 prevedeva il principio generale per cui «gli Stati membri adottano adeguate misure affinché i prodotti cosmetici possano essere immessi sul mercato soltanto se il recipiente e l'imballaggio recano le seguenti indicazioni, in caratteri indelebili, facilmente leggibili e visibili» (comma 1), consentendo tuttavia una deroga nel caso «d'impossibilità pratica», laddove si ammette che un foglio di istruzioni, un'etichetta, una fascetta o un cartellino allegati possano riportare tali indicazioni, «alle quali il consumatore deve essere rinvio mediante un'indicazione abbreviata o mediante il simbolo raffigurato nell'allegato VIII, che devono comparire sul recipiente e sull'imballaggio» (comma 1, lett. d).

La questione dell'ampiezza della deroga alle avvertenze obbligatorie (e dunque l'identificazione dei casi d'impossibilità pratica) ha dunque costi-

---

*di correttezza*, Esi, Napoli 1996) che nega decisamente la possibilità di una commistione tra i due principi se ne registra un altro più propenso (in considerazione anche del mutamento dello scenario economico e sociale: G. VETTORI, *Le asimmetrie informative fra regole di validità e regole di responsabilità*, in «Riv. dir. priv.», 2003, p. 241-254) a ripensare la tradizionale separatezza tra i due principi, pur con accenti diversi: con sfumature differenti cfr. V. ROPPO, *Contratto di diritto comune, contratto del consumatore, contratto con asimmetria del potere contrattuale*, in «Riv. dir. priv.», 2001, p. 769; e E. SCODITTI, *Validità e principio di correttezza nei contratti del consumatore*, in «Riv. dir. civ.», 2006, I, p. 125. Il tema è stato (almeno apparentemente) risolto dalla Cassazione che in due sentenze gemelle (le cosiddette sentenze Rordorf, dal nome del relatore: Sez. Un., 19 dicembre 2007, nn. 26724 e 26725): V. ROPPO, *La nullità virtuale del contratto dopo la sentenza «Rordorf»*, in «Danno e resp.», 2008, p. 536 ss.; V. SCALISI, *Autonomia privata e regole di validità: le nullità conformative*, in «Riv. dir. civ.», 2011, I, p. 735 ss.; C. SCOGNAMIGLIO, *Regole di validità e di comportamento. I principi ed i rimedi*, in «Europa dir. priv.», 2008, p. 603 ss.; G. D'AMICO, *Nullità virtuale - Nullità di protezione. Variazioni sulla nullità*, in «Contratti», 2009, p. 735 ss.

<sup>24</sup> V. ROPPO, *La tutela del risparmiatore*, p. 898.

<sup>25</sup> S. ILLARI, *Sulla nozione di "impossibilità pratica": avvertenze obbligatorie ed imballaggi di prodotti cosmetici (Nota a CGCE sez. V 13 settembre 2001 (causa C-169/99))*, in «Dir. pubbl. comp. eur.», 2002, p. 386.

tuito l'occasione per la Corte di emettere, nella supremazia dell'accennato approccio casistico, quella che viene definita comunemente in termini di "sentenza pilota", nella quale il Giudice possono esporre le modalità con cui effettuare il *balancing test* in presenza di interessi contrapposti. Da una parte, ancora una volta, le ragioni di tutela della circolazione delle merci e dall'altra quelle intese alla tutela del consumatore. Al primo principio si richiama l'impresa produttrice di cosmetici per giustificare l'immissione sul mercato dei suoi prodotti in una presentazione uniforme in nove lingue, potendo così commercializzare il medesimo prodotto su tutto il territorio dell'Unione senza dover ricorrere alle spese necessarie per una diversificazione del *packaging*. L'imposizione di avvertenze in lingue diversificate sugli imballaggi avrebbe dunque costituito un ostacolo al commercio intracomunitario e all'esportazione al di fuori dell'Comunità qualora si imponga che le informazioni debbano essere fornite volta per volta nella lingua del Paese in cui i prodotti verranno commercializzati.

Al secondo principio, ossia all'esigenza di tutela del consumatore, si riconducono le norme in base alle quali quest'ultimo, in ragione della contrazione delle spese dell'impresa produttrice, avrebbe dovuto subire il danno derivante dalla circostanza che le informazioni venissero rese tramite abbreviazioni ed omettendo il testo completo delle avvertenze sul recipiente e sull'imballaggio (per mancanza di spazio, da cui "l'impossibilità pratica").

La Corte di giustizia risolve il caso stabilendo che considerazioni di natura essenzialmente economica non sono sufficienti per configurare un caso di "impossibilità pratica" e che l'intento del produttore di facilitare la circolazione del prodotto è insufficiente a giustificare l'incompleta menzione delle avvertenze obbligatorie: non si configura dunque «una "impossibilità pratica" di indicare in modo completo le avvertenze obbligatorie sul recipiente e sull'imballaggio di un prodotto cosmetico nella lingua o nelle lingue prescritte nello Stato membro della messa in commercio, qualora la volontà del produttore o del distributore di etichettare tale prodotto in nove lingue, di cui otto sono lingue ufficiali della Comunità, in base a considerazioni di natura economica e allo scopo di rendere più facile la circolazione del prodotto all'interno della Comunità, imponga di abbreviare tali avvertenze sul recipiente e sull'imballaggio»<sup>26</sup>. Nel ragionamento della Corte, dunque, la qualità dell'informazione costituisce un elemento fondamentale della tutela del consumatore giacché «(...) la politica comunitaria in materia crea uno stretto legame tra la protezione e l'informazione del consumatore

<sup>26</sup> CGCE, 13 settembre 2001, *Haus Schwarzkopf GmbH*, C-169/99, in «Racc.», 2001, p. 5901, punto 42.

(...)» e che «da quanto precede risulta che il diritto comunitario in materia di protezione dei consumatori considera l'informazione di questi ultimi come una delle esigenze principali (...)»<sup>27</sup>.

#### 4. Sicurezza del consumatore e strumenti di tutela preventiva

Nel novero delle tutele predisposte per il contraente debole (e, dunque, anche il consumatore) s'inserisce, da ultimo, anche il tema della sicurezza e della precauzione, con un significativo passaggio dalla tutela risarcitoria/riparatoria e quella preventiva<sup>28</sup>.

In quest'ottica vanno letti congiuntamente gli artt. 10 (sulla valutazione della sicurezza), norma base dell'informativa del consumatore, e 4 (sulla persona responsabile) del Regolamento. I due articoli, unitamente all'art. 19, individuano la persona responsabile, la quale costituisce un elemento aggiuntivo, ulteriore, e non deroga, ovviamente, né al sistema della responsabilità civile né a quello della responsabilità per fatto illecito endocontrattuale o da inadempimento, che sono principi fondanti e generali del nostro sistema<sup>29</sup>. In ogni caso, come considerazione generale, la precauzione si può solo aggiungere, ma non sostituire alla tutela riparatoria/risarcitoria sul piano civilistico, giacché – e ciò vale sul piano logico, prima ancora che su quello giuridico – la tutela preventiva può di fatto tentare di prevenire il danno, ma non può di certo escluderlo, rimanendo intangibili gli scenari normativi offerti dai diritti nazionali.

Alla luce di questa rapida analisi, vorrei chiudere richiamandomi ad un'osservazione già svolta in una delle relazioni che mi hanno preceduto e cioè che il Regolamento, pur nel suo intento, non risolve i problemi applicativi derivanti dall'applicazione differenziata all'interno dei singoli Stati membri, realizzando un diritto uniforme, ma non ancora unificato, la cui lenta realizzazione dipende in buona parte dall'opera creatrice del cosiddetto diritto vivente da parte della Corte di giustizia<sup>30</sup>.

---

<sup>27</sup> Vedi le conclusioni dell'Avv. Gen. Mischo, punto 80.

<sup>28</sup> Vedi le osservazioni di G. CORSO, nell'*Introduzione* al convegno "Il diritto dei cosmetici: Regolazione, responsabilità, bio-etica", svoltosi a Roma il 28 gennaio 2014.

<sup>29</sup> Interessante in quest'ottica il riferimento di S. WHITTAKER, *Product liability, 'putting the product into circulation' and corporate structure*, relazione svolta al convegno "Il diritto dei cosmetici: Regolazione, responsabilità, bio-etica", svoltosi a Roma il 28 gennaio 2014.

<sup>30</sup> G. BENACCHIO: *Il diritto europeo dei cosmetici: dall'armonizzazione all'uniformazione delle regole*, retro, p. 31.

Olivier Gout<sup>1</sup>

*La responsabilité du fait des produits cosmétiques*

SOMMARIO: I – Les préalables à l'exercice d'une action en responsabilité; A – Les dommages réparables; B – Le défaut du produit cosmétique; C – Les personnes responsables; II – La mise en œuvre de la responsabilité; A – Les preuves à la charge de la victime; B – Les délais d'action; C – Les causes d'exonération; Conclusion générale

La présence d'un français dans un colloque Italien consacré aux produits cosmétiques peut être justifiée par plusieurs raisons.

D'abord parce que la France symbolise parfois le savoir-faire en matière de produits de beauté et du même coup un orateur français viendrait cautionner... «esthétiquement» cette manifestation.

Ensuite par ce que la France est, au même titre que l'Italie, directement concernée par le règlement n° 1223/2009 du Parlement européen et du conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

Enfin, et surtout sans doute, parce que les français sont devenus, par la force des choses, des experts en matière de responsabilité du fait des produits. Non pas qu'ils sont meilleurs que leurs collègues étrangers. Mais ils connaissent particulièrement bien la matière parce que la France s'est tout particulièrement illustrée à propos de la transposition de la directive n° 85/374 du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Non sans honte, je dois l'avouer, les français sont sans doute les champions européens de la mauvaise transposition de cette directive et du même coup du nombre de condamnations prononcées par la Cour de justice pour mauvaise transposition de cette directive...

Quoi qu'il en soit, je vais vous livrer quelques observations françaises relatives à mon sujet d'intervention.

Le premier constat qu'il convient de formuler tient à ce que en France peu d'études concernent les produits cosmétiques. D'ailleurs le règlement relatif aux produits cosmétiques est passé relativement inaperçu.

---

<sup>1</sup> Le style oral de l'intervention a été pour l'essentiel conservé.

Seulement deux articles lui ont été consacrés pour évoquer son entrée en vigueur et préciser rapidement son contenu<sup>2</sup>.

Le deuxième constat tient à ce qu'en France les produits cosmétiques sont appréhendés comme des produits de santé. Autrement dit, l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique, qui définit les produits de santé et en dresse une liste, intègre les produits cosmétiques. Cela n'est pas surprenant car les produits cosmétiques, tout comme les médicaments mais aussi les produits alimentaires, sont étroitement liés au bien-être et à la santé des personnes, car ils sont conçus pour être appliqués sur le corps humain.

Et comme on le sait, les produits cosmétiques, comme n'importe quel autre produit, peuvent occasionner des dommages à leur utilisateur. Or le régime de responsabilité de droit commun applicable à tous les produits défectueux, y compris aux produits cosmétiques, est celui mis en place par la directive n° 85/374/CEE du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. La Cour de justice a en effet affirmé dans un arrêt coup de tonnerre du 25 avril 2012 qui continue de résonner dans notre pays que l'article 13 de la directive ne permettait pas aux législations nationales de maintenir un régime général de responsabilité ayant le même fondement (la défectuosité d'un produit) que celui mis en place par la directive<sup>3</sup>. Cet arrêt, que l'on a expliqué par la volonté d'harmoniser le droit européen, a conduit de fait en France à une régression de la protection des victimes qui disposaient avant l'entrée en vigueur de cette directive d'un droit plus favorable. Tout au plus est-il possible de maintenir un régime de responsabilité reposant sur des fondements différents de celui de la directive. Il reste donc en France le jeu de la responsabilité pour faute de l'article 1382 du Code civil ou le jeu de la garantie des vices cachés des articles 1641 et suivants du Code civil, mais qui ne sont ni l'un ni l'autre très intéressants pour les victimes de produits défectueux. Curieuse harmonisation européenne en tout cas que celle qui aboutit dans un état membre à baisser la protection des victimes.

Il importe cependant de préciser que les effets de l'entrée en vigueur de la directive ne sont pas les mêmes dans tous les états membres, puisqu'on

---

<sup>2</sup> D. REINGEWIRTZ, *La nouvelle réglementation applicable aux produits cosmétiques*, in «Petites affiches», 20 décembre 2012 n° 254, p. 4; N. HAOULIA, *Entrée en vigueur du nouveau règlement européen relatif aux produits cosmétiques*, in «Les petites affiches», 2013, p. 7.

<sup>3</sup> CJCE 25 avril 2012, aff. C-52/00 et CJCE 25 avril 2012, aff. C-183/00 et, parmi la littérature abondante, G. VINEY, in «JCP», éd. G., 2012, I, 177; in «Dalloz», 2012, 2462, note Ch. LARROUMET; *ibid*, Somm. 2935, obs. PIZZIO; in «RTDciv.», 2012, p. 523, obs. P. JOURDAIN et in «Dalloz» 2013, somm. 463, obs. D. MAZEAUD; in «RDC», 2013, 107, note P. BRUN.

sait par exemple qu'en Allemagne il est classique aujourd'hui encore d'agir en responsabilité pour les dommages causés par un produit défectueux sur le terrain de la responsabilité délictuelle du droit commun qui est un fondement différent de celui de la directive et qui serait plus favorable aux victimes<sup>4</sup>.

Ceci étant précisé, la question qui se pose est de savoir si le règlement du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques est susceptible de modifier les règles applicables du droit commun des produits défectueux. Sur de nombreux points en effet, il s'avère que ce règlement met en place des règles de sécurité particulièrement élevées. Ces règles peuvent-elles conduire à la mise en place de solutions spécifiques pour les produits cosmétiques.

Autrement dit, il importe d'apprécier le régime de droit commun de la responsabilité du fait des produits défectueux à la lumière du règlement spécifique aux produits cosmétiques. Pour y parvenir, nous étudierons successivement les préalables à l'exercice d'une action en responsabilité (I) avant de voir concrètement comment mettre en œuvre la responsabilité du fabricant d'un produit cosmétique (II).

### *I – Les préalables à l'exercice d'une action en responsabilité*

Que faut-il pour envisager une action en responsabilité du fait des produits cosmétiques? Prenons les choses dans l'ordre: un dommage (A), un défaut du produit cosmétique (B) et une personne responsable (C).

#### *A – Les dommages réparables*

Ils sont définis à l'article 9 de la directive de 1985 qui envisage à la fois les dommages causés à la personne et ceux causés aux biens.

S'agissant des dommages causés à la personne, la directive évoque le dommage causé par la mort et les lésions corporelles.

Mourir du fait d'un produit cosmétique, cela est-il possible? Oui, nous connaissons en France l'affaire tristement célèbre du talc de Morhange: une poudre de toilette parfumée pour bébé pour qui entraîna en 1972

<sup>4</sup> V. par ex. J.-S. BORGHETTI, *Rapport Allemand*, in *La responsabilité du fait des produits défectueux*, *Recueil des travaux du Groupe de Recherche Européen sur la Responsabilité Civile et l'Assurance (GRERCA)* p. 411, IRJS éditions, 2013.

le décès de 36 nourrissons en raison d'un mauvais dosage d'un produit toxique faisant partie de la composition du talc<sup>5</sup>.

Quant aux lésions corporelles, elles faciles à imaginer: réaction allergique à une crème ou à un déodorant provoquant des brûlures.

S'agissant des dommages causés aux biens, il doit s'agir d'un dommage à un produit autre que le produit défectueux lui-même. Quel dommage au bien s'agissant des produits cosmétiques? On peut imaginer par exemple l'hypothèse d'une crème pour le corps qui altère ou décolore un vêtement.

La directive prévoit toutefois une franchise de 500 euros. L'objectif est d'éviter un nombre excessif de litiges. Sauf que dans certains pays de l'Union Européenne cette somme de 500 euros est à déduire de l'indemnité allouée alors que dans d'autres il s'agit d'un seuil d'accès au dispositif.

La question peut se poser de savoir si l'inefficacité d'un produit cosmétique pourrait donner lieu à réparation. On vous promet de ne plus transpirer, de diminuer vos rides de moitié, de rajeunir votre peau de plus de 10 ans ou de supprimer vos poils à jamais et... il n'en n'est rien. Que faire?

D'abord il convient de souligner que l'article 20-1 du règlement relatif aux produits cosmétiques précise qu'il est interdit d'attribuer des caractéristiques ou des fonctions aux produits qu'ils ne possèdent pas.

Ensuite il faut noter que le fondement d'une action en responsabilité doit être recherché ailleurs que dans la directive de 1985, car le produit cosmétique n'est pas défectueux au sens de cette directive. Il faudrait alors agir, du moins dans le système juridique français, sur le fondement du droit commun et établir la perte de chance de ne pas avoir obtenu ce qui était recherché. Une action peut être également envisagée sur le terrain du droit de la consommation, en raison du défaut de conformité du produit<sup>6</sup>.

Qu'est-ce donc alors qu'un produit défectueux au sens de la directive de 1985?

### *B - Le défaut du produit cosmétique*

Les juristes connaissent bien la définition de la défectuosité utilisée par la directive de 1985. En France, l'article 1386- 4 du Code civil dispose que «un produit défectueux est un produit qui n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Or dans l'appréciation de la sécurité à

---

<sup>5</sup> V. également, l'affaire de la poudre de «Baumol», Bordeaux, 4 décembre, 1959, S. 1960, 94.

<sup>6</sup> V. art. L. 211-1 et s. du C. de la cons.

laquelle on peut légitimement s'attendre, il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être réellement attendu et du moment de sa mise en circulation...».

C'est donc une définition originale de la défectuosité qui a été posée car le défaut de sécurité ne se confond pas avec l'inaptitude du produit auquel il est destiné.

La défectuosité vise en premier lieu l'erreur de conception et de fabrication du produit. Autrement dit la défectuosité peut d'abord tenir aux qualités intrinsèques du produit et plus particulièrement à sa dangerosité pour l'intégrité physique d'une personne ou d'un autre bien.

On notera que dans le règlement 2009 relatif aux produits cosmétiques, il existe tout un luxe de dispositions destinées à prévenir une éventuelle défectuosité du produit. Ainsi les articles 14 et suivants viennent restreindre l'usage de certaines substances potentiellement dangereuses et ce pour garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine. On soulignera encore les efforts déployés dans le règlement cosmétique pour assurer la traçabilité des composants des produits cosmétiques.

La défectuosité s'apprécie en second lieu au regard de la sécurité à laquelle on peut «légitimement» s'attendre. Il importe donc de prendre en considération toutes les mesures prises par le fabricant d'un produit pour le sécuriser ou pour préparer son utilisateur à sa dangerosité éventuelle. Le conditionnement du produit, les notices explicatives et les conseils d'utilisation deviendront donc essentiels.

Le seul fait qu'un produit soit potentiellement dangereux pour la santé n'est pas une condition suffisante.

Dès lors, l'obligation d'information d'un fabricant devient essentielle pour jauger de sa responsabilité, le défaut de sécurité pouvant résulter de l'insuffisance des informations et des mises en garde insérées dans les notices de présentation.

La perception des risques par le consommateur est donc essentielle.

Ainsi, un produit cosmétique qui ne serait pas adapté à un enfant ou qui serait déconseillé pour certain type de peau ou à certains consommateurs du fait de leurs antécédents devient défectueux si cela n'est pas mentionné sur la notice d'utilisation ou si cela n'est pas suffisamment apparent.

A été jugé défectueux en France le produit antirides dont la plaquette d'information préalablement communiquée à la patiente ne mentionne pas le risque d'effets indésirables contrairement à la notice remise aux seuls médecins esthéticiens<sup>7</sup>.

---

<sup>7</sup> Cass. 1<sup>ère</sup>, civ., 22 nov. 2007, in «Bull. Civ.», n° 366.

Dans le règlement 2009, les articles 19 et suivants sont particulièrement exigeants quant à l'information du consommateur et devraient normalement permettre de renseigner exhaustivement l'utilisateur du produit cosmétique. Le manquement à l'une de ces informations rendra le produit défectueux.

Nous formulerons trois observations à propos de l'exigence d'information:

- L'objectif d'informer est louable. Mais on peut dans le même temps dénoncer l'excès d'informations figurant sur les notices. Que retient le consommateur face à cette avalanche d'indications? Trop d'informations ne tue-t-il pas l'information?
- Par ailleurs, la question est posée de savoir si les fabricants ne sont pas parfois tentés de surinformer dans le seul but de prévenir toute action en responsabilité. La question est bien connue en France s'agissant des médicaments. Il est parfois mentionné des effets indésirables dont on n'est même pas certain de leur existence, dans le seul but d'échapper à une action en indemnisation.
- Enfin, et c'est la troisième observation, ce qui compte à notre sens, ce n'est pas l'information en tant que telle, mais la qualité de l'information dispensée. La terminologie utilisée, la pédagogie retenue pourront se révéler cruciaux pour apprécier le caractère défectueux ou pas d'un produit. Evoquer un effet indésirable que seuls connaissent les experts, comme le syndrome de Lyell, ne revient pas à informer correctement. Autrement dit, l'information doit être adaptée aux consommateurs et utilisateurs des produits de santé.

### *C – Les personnes responsables*

Les auteurs de la directive de 1985 ont entendu canaliser la responsabilité du fait des produits défectueux sur le producteur qui est défini comme le fabricant d'un produit fini, d'une matière première ou d'une partie composante.

Est assimilé par ailleurs au producteur toute personne qui appose sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif.

Si le producteur est extérieur à l'union européenne, c'est l'importateur qui sera responsable de la défectuosité d'un produit.

*Exit* donc la possibilité d'agir en responsabilité à l'encontre du fournisseur ou du vendeur du produit litigieux, ce qui aurait sans doute été la

solution la plus simple pour la victime mais qui présentait l'inconvénient d'actions en justice en cascade, le vendeur se retournant ensuite contre le fabricant.

Dans le règlement «produits cosmétiques», la question des personnes responsables fait l'objet d'autres communications auxquelles nous renvoyons. Le règlement ne bouleverse pas les solutions de la directive même s'il présente l'intérêt d'offrir plus de clarté en cas de dommage causé par un produit défectueux.

En effet, dans l'article 4 il est précisé que, «À chaque produit cosmétique mis sur le marché, il doit correspondre une «personne responsable» qui garantit la conformité de celui-ci aux obligations établies par le règlement.

Il s'agit en général du fabricant établi dans l'Union européenne (en l'absence d'exportation-réimportation dans l'Union européenne) ou de l'importateur.

Mais le fabricant ou l'importateur peuvent également désigner comme personne responsable un tiers, par mandat écrit, sous réserve que ce tiers soit établi au sein de l'Union européenne. Cela n'est guère envisagé dans la directive «produits défectueux».

Il est par ailleurs précisé que le distributeur est la personne responsable lorsqu'il met un produit cosmétique sur le marché sous son nom ou sa marque, ou modifie un produit déjà mis sur le marché de telle manière que sa conformité aux exigences applicables risque d'en être affectée.

On redira à quel point le fait d'associer à chaque produit cosmétique une personne responsable devant éventuellement répondre des dommages est de bonne politique juridique.

## *II – La mise en œuvre de la responsabilité*

S'agissant d'une responsabilité de plein droit, la victime n'a pas à établir la faute du fabricant du produit cosmétique. Cela ne signifie pas pour autant que l'action en responsabilité sera aisée à mettre en place. En effet, le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage (A). Il convient par ailleurs respecter un double délai (B) et de voir quelle cause d'exonération peut invoquer le fabricant du produit cosmétique (C).

### *A – Les preuves à la charge de la victime*

On ne reviendra pas sur le dommage. Nous dirons néanmoins quelques mots du défaut et de lien de causalité.

S'agissant du défaut, il appartient à la victime de le montrer. La tâche n'est pas insurmontable lorsqu'il s'agit d'établir un manquement à l'obligation d'information. En revanche la situation se corse lorsqu'il s'agit d'établir une dangerosité intrinsèque du produit litigieux. La preuve de la défectuosité devient d'autant plus malaisée que le recours à une expertise ou à la littérature scientifique ne permet pas d'établir avec certitude que le produit incriminé est susceptible de provoquer les maux dont la victime demande l'indemnisation.

Pour certains la preuve de ce défaut doit être objectivement établie. Et quand bien même le produit pourrait être dangereux, ce ne serait pas un argument suffisant pour établir son caractère défectueux dès lors que la mise sur le marché de ce produit procure davantage de confort qu'il ne crée d'inconvénients. Ainsi, si l'on prend l'exemple d'un médicament, dès lors que le rapport bénéfice-risque est favorable pour la société et qu'il n'est pas remis en cause, ce médicament ne saurait être défectueux, même s'il occasionne des effets indésirables à certains utilisateurs.

Cette appréciation purement objective de la défectuosité a, fort heureusement, été tout récemment rejetée par la Cour de cassation française. La Haute juridiction a en effet retenu une approche plus subjective de la matière en imposant au juge du fond de prendre en considération les circonstances propres à chaque espèce, tel que l'excellent état de santé antérieure de la victime, l'absence d'antécédents personnels ou encore le lien temporel entre la consommation d'un produit et l'apparition de symptômes. Elle invite ainsi le juge à tenir compte des présomptions de fait dès lors qu'elles sont graves précises et concordantes<sup>8</sup>.

Il semble aussi, au regard du considérant 9 du règlement cosmétique, que ce mode de raisonnement s'impose dans l'esprit des auteurs du règlement produits cosmétiques, ce qui, de notre point de vue, doit être salué.

#### S'agissant du lien de causalité

Là encore la question est délicate et soulève des débats passionnés en

---

<sup>8</sup> V. en dernier lieu, Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 10 juill. 2013, n° 12-21.314, in «Dalloz» 2013, p. 2306, avis C. MELLOTTÉE; *ibid.* 2312, note P. BRUN; *ibid.* 2315, note J.-S. BORGHETTI; *ibid.* 2014. P. 47, obs. P. BRUN et O. GOUT; in «RDSS», 2013, p. 938, obs. J. PEIGNÉ; in «RTD civ.», 2013, p. 852, obs. P. JOURDAIN; in «RCA», 2013, Études 6, par D. BAKOUCHE; in «JCP», 2013, n° 1012, note B. PARANCE.

France, tout particulièrement à propos de la vaccination contre l'hépatite B que l'on suspecte d'être à l'origine de certaines maladies neurologiques comme la sclérose en plaques.

Après avoir exigé dans un premier temps une causalité scientifique et soulevé une pluie de critiques<sup>9</sup>, la Cour de cassation opéra une évolution remarquable de sa jurisprudence en 2008 en affirmant là encore que la preuve du lien de causalité peut résulter de présomptions pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes<sup>10</sup>.

Si cette évolution mérite à notre sens d'être pleinement approuvée, l'inconvénient tient à ce qu'elle laisse un large pouvoir souverain d'appréciation aux juges du fond qui peuvent estimer qu'il existe ou non un lien de causalité dans des circonstances de fait parfois très proches.

Cela introduit une véritable inégalité entre les victimes.

Plusieurs pistes ont été proposées pour lutter contre cette forme de loterie judiciaire, notamment inviter à la Cour de cassation à poser les indices que le juge doit prendre en considération ou plus radicalement mettre en place des présomptions de droit. Mais dans un arrêt tout récent la Cour de cassation a réaffirmé sa jurisprudence, sans doute dans le souci de stabiliser la matière<sup>11</sup>. On ne peut que le regretter car la matière a besoin d'être davantage régulée.

Qu'en est-il à présent du délai d'action?

## B – Les délais d'action

La victime d'un produit cosmétique doit satisfaire aux délais imposés par la directive relative aux produits défectueux. Or on sait que l'une des originalités de la directive a été de mettre en place une double restriction.

Tout d'abord, l'article 11 pose en règle que les droits conférés à la

<sup>9</sup> Civ. 1<sup>re</sup>, 23 sept. 2003, in «Dalloz», 2004, p. 898, note Y.-M. SERINET et R. MISLAWSKI; *ibid.* 2003, p. 2579, chron. L. NEYRET; *ibid.*, 2004, 1344, obs. D. MAZEAUD; in «RTD civ.», 2004, 101, obs. P. JOURDAIN; in «JCP», 2003, II, p. 10179, note N. JONQUET, A.C. MAILLOLS, D. MAINGUY et E. TERRIER; *ibid.*, 2004, I, p. 101, n° 23 s., obs. G. VINEY; in «RCA» 2003, Chron. 28, obs. C. RADÉ; in «RLDC», 2004, n° 9, note S. HOCQUET-BERG.

<sup>10</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 22 mai 2008, n° 06-14.952, *Dalloz actualité*, 30 mai 2008, in «Dalloz», 2008, p. 2894, obs. P. BRUN et P. JOURDAIN; in «RDSS», 2008, p. 578, obs. J. PEIGNÉ; in «RTD civ.», 2008, p. 492, obs. P. JOURDAIN.

<sup>11</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 10 juil. 2013, précité.

victime s'éteignent à l'expiration d'un délai de dix ans à compter de la date à laquelle le producteur a mis en circulation le produit qui a causé le dommage. C'est, a-t-on estimé, une limitation raisonnable de la durée de la responsabilité de plein droit du producteur.

Ce délai n'est toutefois pas adapté aux cas dans lesquels les conséquences dommageables du défaut ne se manifestent que tardivement. Un exemple: l'affaire du Distilbène. Il s'agit d'une hormone administrée aux femmes enceintes dans les années 1960-1970 pour éviter les fausses couches. Sauf que on s'est rendu compte que ce produit de santé provoquait des cancers atteignant, non pas les femmes enceintes mais leur fille ou petite fille. En conséquence, les victimes agissent aujourd'hui en réparation pour des produits mis en circulation dans les années 1960...

Pour pallier ce risque, plusieurs remèdes pourraient être envisagés: la suppression du délai butoir, son allongement, son exclusion dans le domaine des produits de santé ou l'admission du dépassement en cas de manifestation hors délai de dommages dus au défaut d'un produit auquel la victime a été exposée pendant celui-ci.

A côté de ce délai d'extinction de la responsabilité du fabricant, il existe un délai de prescription de l'action en responsabilité de 3 ans. Ce délai commence à courir à compter à compter de la date à laquelle le plaignant a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur.

### *C – Les causes d'exonération*

Il n'est guère envisageable d'aborder toutes celles qui sont prévues par la directive.

Tout au plus se contentera-t-on d'évoquer la cause d'exonération originale qu'est le risque de développement, que les états membres avaient ou non la faculté d'introduire dans leur législation. Il s'agit d'offrir à un producteur la possibilité de se libérer de sa responsabilité s'il prouve que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par lui ne permettait pas de déceler l'existence du défaut.

Au moment de la transposition de la directive, la France avait introduit le risque de développement comme une cause d'exonération. Mais elle en avait cependant modéré la portée en introduisant «une obligation de suivi» sur la tête du producteur. Ainsi, le fabricant ne pouvait invoquer

cette cause d'exonération que s'il pouvait établir qu'il avait pris les mesures propres à en prévenir les conséquences dommageables.

La France a alors été condamnée par la CJUE au motif que cette cause d'exonération assortie d'un caractère conditionnel n'avait pas été envisagée par la directive<sup>12</sup>. Inutile de dire que cet arrêt a été très mal accueilli. Puisque la cause d'exonération pour risque de développement pouvait être ou non être introduite dans les états membres, pourquoi sanctionner un Etat qui avait subordonné cette cause d'exonération à la réalisation d'une condition?

Mais lorsque j'observe aujourd'hui le règlement de 2009 relatif aux produits cosmétiques, je ne suis pas loin de me dire que cette obligation de suivi existe bel et bien. L'obligation de vigilance qui pèse sur le fabricant de produits cosmétique incite à penser que celui-ci ne pourra pas se prévaloir de la cause d'exonération pour risque de développement s'il n'est pas établi qu'il a tout mis en œuvre pour prévenir la survenance du dommage.

### *Conclusion générale*

La lecture du règlement relatif aux produits cosmétiques donne le sentiment qu'un très haut niveau de sécurité et de protection a été posé. La tentation existe donc de penser que le consommateur de produits cosmétiques peut dormir tranquille.

Mais si beaucoup est fait pour prévenir la survenance de dommages, la situation est loin d'être aussi satisfaisante une fois qu'un dommage est survenu. L'étude du régime de responsabilité applicable aux produits cosmétiques montre que la victime de ces produits ne se trouvent pas toujours pas dans une situation très confortable.

Il conviendrait que le législateur européen comprenne que les produits cosmétiques, et d'une manière plus générale les produits de santé, ne sont pas des produits comme les autres.

Comment peut-on continuer à mettre sur le même plan au regard des

<sup>12</sup> CJCE, 25 2002, aff. C-52/00, in «Daloz», 2002, Somm. 2935, obs. J.-P. PIZZIO; Jur. 2462, note Ch. LARROUMET, Chron. 2458; note J. CALAIS-AULOY; *ibid* 2003, Somm. 463, obs. D. MAZEAUD; in «RTD civ.», 2002, p. 523, obs. P. JOURDAIN, p. 868, obs. J. RAYNARD; in «RTD com.», 2002, p. 585, obs. M. LUBY; in «JCP», 2002, I, p. 177, obs. G. VINEY; in «RDC», 2003, 107, note P. BRUN.

règles de la responsabilité une machine à laver, un téléviseur, un aspirateur un jouet ou un médicament. Cet art, dont seul le droit a le secret, ne peut emporter notre adhésion.

# Maria Cecilia Paglietti

## *Le controversie e la loro risoluzione*

SOMMARIO: 1. Il diritto dei cosmetici nella prospettiva del diritto dei consumatori – 2. Fattispecie generatrici di responsabilità da prodotto cosmetico – 3. I “cosmeceutici” e le esclusioni della responsabilità per il rischio da sviluppo – 4. Disciplina delle prove nel sistema europeo e in quello interno – 5. I casi italiani

### *1. Il diritto dei cosmetici nella prospettiva del diritto dei consumatori*

Una riflessione che abbia ad oggetto la responsabilità derivante dalla circolazione giuridica dei cosmetici (così come definiti dall’art. 2, comma 1, lett. a)<sup>1</sup> del Regolamento 1223/2009/CE<sup>2</sup>), e le controversie che conseguentemente

<sup>1</sup> Ai sensi dell’art. 2, comma 1, lett. a) s’intende per prodotto cosmetico «qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (...) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l’aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei». La disposizione prosegue con un’elencazione, esemplificativa e non tassativa, di prodotti che possono considerarsi cosmetici (e che dunque si pone rispetto al comma 1, in un rapporto di genere a specie): «I prodotti cosmetici possono comprendere creme, emulsioni, lozioni, gel e oli per la pelle, maschere di bellezza, fondotinta (liquidi, paste, ciprie), cipria, talco per il dopobagno e per l’igiene corporale, saponi di bellezza, saponi deodoranti, profumi, acque da toeletta ed acqua di Colonia, preparazioni per bagni e docce (sali, schiume, oli, gel), prodotti per la depilazione, deodoranti e antitraspiranti, tinture per capelli, prodotti per l’ondulazione, la stiratura e il fissaggio, prodotti per la messa in piega, prodotti per pulire i capelli (lozioni, polveri, shampoo), prodotti per mantenere i capelli in forma (lozioni, creme, oli), prodotti per l’acconciatura dei capelli (lozioni, lacche, brillantine), prodotti per la rasatura (creme, schiume, lozioni), prodotti per il trucco e lo strucco, prodotti destinati ad essere applicati sulle labbra, prodotti per l’igiene dei denti e della bocca, prodotti per la cura delle unghie e lacche per le stesse, prodotti per l’igiene intima esterna, prodotti solari, prodotti autoabbronzanti, prodotti per schiarire la pelle e prodotti antirughe». La definizione, molto generale e da effettuarsi «caso per caso ... tenendo conto di tutte le caratteristiche» di ogni singolo prodotto, ricorre dunque ad un doppio criterio d’identificazione, quello della destinazione (un cosmetico deve incidere solo su parti superficiali: si esclude che possa avere effetti sistemici) e quello dello scopo (la funzione deve essere di profumare, proteggere e mantenere in buono stato: si esclude qualunque trattamento terapeutico).

<sup>2</sup> Regolamento 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici; per una panoramica delle questioni poste dal Regolamento

potrebbero scaturirne, necessita di alcune precisazioni preliminari, in primo luogo circa l'angolo di visuale dal quale s'intende muovere l'analisi.

La prospettiva sarà circoscritta ai rapporti contrattuali che vedono come parte il consumatore contrapposto al professionista, lasciando dunque fuori l'ampia parte di contratti e relative potenziali liti che possono insorgere tra professionisti, quali ad esempio nei casi di violazione di segreto industriale e distribuzione selettiva<sup>3</sup>. Si pensi, incidentalmente, alla recente sentenza della Corte di giustizia, C-439/09, *Pierre Fabre*, nella quale si affrontano i temi della distribuzione selettiva e della vendita *on-line*<sup>4</sup>.

---

cfr. V. ZENO-ZENCOVICH, *Law, Beauty and Wrinkles. Firm Points and Open Issues After the EU Cosmetics Regulation*, retro, p. 7.

<sup>3</sup> Cfr. in questo senso la relazione di F. MACARIO, *Profili consumeristici della regolazione dei cosmetici*, retro, p. 105.

<sup>4</sup> Su cui vedi ampiamente il contributo di C. CAMARDI, *La distribuzione "vigilata" dei cosmetici nel mercato unico. Aspetti contrattuali*, retro, p. 59. Il caso traeva origine da una controversia circa la previsione contenuta in un contratto di distribuzione di prodotti cosmetici in cui il fornitore imponeva ai suoi distributori di far intervenire sul luogo della vendita un laureato in farmacia, domandosi alla Corte di pronunciarsi se tale restrizione violasse il principio di libera concorrenza su internet (CGUE, 13 ottobre 2011, C-439/09, *Pierre Fabre Dermo-Cosmétique c/ Président de l'Aut. conc.*: la sentenza ha avuto ampia eco in Francia – e si può leggere, tra le altre, in «Daloz», 2011, p. 2590, con nota di E. CHEVRIER; *idibem*, 2012, p. 577, con nota di D. FERRIER; e a 2351, di J. LARRIEU; in «RTD eur.», 2012, p. 442; in «JCP éd. EA», 2012, p. 25, con nota di L. VOGEL; per un commento italiano cfr. V.C. ROMANO, *Vendite online nei networks di distribuzione selettiva: il caso Pierre Fabre*, in «Merc. conc. reg.», 2012, p. 143). Nella sua decisione la CGUE enuncia il principio in base al quale un generale e assoluto divieto di vendite ai distributori finali via internet imposto ad un distributore autorizzato nel contesto della distribuzione selettiva realizza una violazione della concorrenza. La vicenda, la quale ha dato luogo ad una serie di pronunce di merito, prende avvio nel 2008 con una decisione della *Autorité de la concurrence* (*Aut. conc., déc. n° 08-D-25, 29 oct. 2008, relative à des pratiques mises en oeuvre dans le secteur de la distribution de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle vendus sur conseils pharmaceutiques*, *LawLex 200800001872JB*) che condannava la società *Pierre Fabre Dermo* (titolare dei marchi *Avène*, *Klorane*, *Ducray* e *A. Derma*), oltre ad una multa di 17.000 euro, a stralciare l'obbligo, contrattualmente previsto, della necessaria presenza di una persona fisica, laureata in farmacia, preposta alle vendite dei prodotti, vietando, di fatto, la commercializzazione via internet. Appellandosi la società, la *Cour d'appel* di Parigi decideva di rimettere la questione alla Corte di giustizia, chiedendo se il divieto generale ed assoluto di vendere su internet i prodotti oggetto del contratto agli utenti finali, costituisse una violazione Reg. 2790/1999, e dell'art. 81, comma 3 (ora 101, comma 3, Trattato Ue) e l'eventuale loro applicazione alle vendite *on-line* nel caso di distribuzione selettiva. Riprendendo, a grandi linee, l'impostazione adottata dall'*Autorité de la Concurrence* francese e dalla *Cour d'Appel* di Parigi la Corte decide che l'interdizione della vendita su internet nel caso di contratti di distribuzione selettiva - la quale non può essere risolta in via generale nel quadro del Reg. 2790/1999/CE, ma necessita di una risposta caso per caso - costituisce una restrizione per oggetto contraria all'art. 101, comma 1, Trattato Ue, salvo che ricorra una giustificazione

L'analisi presenta inoltre un presupposto e un filo conduttore.

Il presupposto sottende l'adesione alla recente impostazione dottrinale che ritiene di poter rinvenire, nella frastagliata produzione normativa e giurisprudenziale interna e comunitaria, la formazione di un diritto processuale dei consumatori, inteso come la tendenza alla creazione di un sistema di regole processuali-procedimentali specifiche per il consumatore<sup>5</sup>.

Posto che cifra caratteristica del diritto postmoderno è il polimorfismo, può ritenersi un dato acquisito che questo si sia tradotto, sul fronte contrattuale, nella frammentazione dell'unitarietà del contratto e nel proliferare di diversi (e nuovi) paradigmi contrattuali che seguono regole operazionali specifiche e differenti tra loro, accomunate dall'intento di garantire la più efficiente e funzionale regolazione del mercato<sup>6</sup>.

Specularmente, sul piano processuale, si fanno largo delle disposizioni e degli orientamenti giurisprudenziali che, in nome della tutela del consumatore, derogano ai principi in tema di onere della prova, di competenza giurisdizionale, territoriale – derogabile o esclusiva – oppure modulano i poteri del giudice in modo che egli agisca d'ufficio, ma solo nell'interesse del consumatore. Queste norme appaiono volte a colmare lo scarto tra le previsioni legislative tradizionali e la condizione di debolezza del consumatore

---

oggettiva relativa alle qualità del prodotto. Di conseguenza, una tale clausola d'interdizione non rientra all'interno delle ipotesi di esenzione per categoria previste dal Regolamento, ma potrebbe eventualmente beneficiare di un'esenzione individuale; tuttavia, il rigore delle condizioni enunciate nella decisione riducono l'esenzione a delle ipotesi del tutto eccezionali. La pronuncia della Corte di giustizia, respingendo le argomentazioni della *Pierre Fabre* che giustificava l'inserimento della clausola con la natura peculiare dei prodotti, la necessità di mantenere un'immagine medicale e di evitare contraffazioni, ha dunque impostato il tema ritenendo che la necessità di fornire una consulenza personalizzata al cliente e quella di preservare l'immagine di prestigio dei prodotti di cui trattasi non sia causa sufficiente per validare la restrizione e che alla luce delle caratteristiche dei prodotti di cui trattasi la clausola non è oggettivamente giustificata (cfr. punti 44, 45 e 47 della sentenza). Il tema è anche stato oggetto di un recente intervento regolatorio dal parte del legislatore francese, il quale ha inteso disciplinare, con il c.d. *Sunshine Act* (*décret* n. 2013-414 del 21 maggio 2013), improntandoli alla trasparenza e alla prevenzione dei conflitti d'interesse, i rapporti tra produttori di farmaci e cosmetici e i distributori (per un primo commento vedi N. HAOUAIA, «*Sunshine Act*: un pas de plus vers la transparence et la prévention des conflits d'intérêt dans le milieu sanitaire et cosmétique», in «*Petites affiches*», 2013, p. 4).

<sup>5</sup> Per questa impostazione sia consentito il rinvio a V. ZENO-ZENCOVICH, M.C. PAGLIETTI, *Diritto processuale dei consumatori*, Milano, 2009.

<sup>6</sup> V. ZENO-ZENCOVICH, *Il diritto europeo dei contratti (verso la distinzione fra «contratti commerciali» e «contratti dei consumatori»)*, in «*Giur. it.*», 1993, IV, p. 57 e p. 69; F. MACARIO, *Le forme del diritto nella storia presente: il nuovo diritto europeo dei contratti tra ordine, ragione e decisione*, in «*Quaderni fiorentini*», 2012, p. 441 ss.

nell'ambito del processo<sup>7</sup>.

L'accoglimento delle premesse culturali e politiche che hanno minato il concetto di un unico, uniforme ed astratto soggetto di diritto in luogo di una pluralità di micro-sistemi ha implicato dunque una tendenza verso il particolarismo delle discipline che inerisce non solo il piano sostanziale ma anche quello processuale.

Il processo, dunque, ripropone le medesime dinamiche del rapporto sostanziale, così come le scelte di *policy* riposano sulla medesima constatazione dell'asimmetria di potere tra le parti.

Entrambi risolvono lo sbilanciamento di poteri, riconoscendo una normativa di favore in base alla qualifica soggettiva dei contraenti (*statuti di gruppi*<sup>8</sup> regolati da principî comuni di settore, i quali a loro volta danno origine a microsistemi governati da una «parte generale»<sup>9</sup>), tale per cui pare che la crisi del principio dell'uguaglianza dei soggetti non riguardi ormai più solo il diritto privato, e che alla «disuguaglianza sostanziale fra le parti» simmetricamente corrisponda in ambito processuale una «disuguaglianza legale»<sup>10</sup>. Così le regole che governano il processo devono confrontarsi con le tematiche della biforcazione di disciplina in ragione della qualità dei soggetti e con il processo di decodificazione cui la frantumazione della disciplina dà luogo<sup>11</sup>.

Il filo conduttore è dato dall'adozione della *effective doctrine*, il perseguimento della quale avviene tramite l'adesione, da parte dell'Unione, alla c.d. strategia rimediabile<sup>12</sup>.

<sup>7</sup> Sui temi dell'armonizzazione, in particolare nel settore che qui interessa cfr. la relazione di G. BENACCHIO, *Il diritto europeo dei cosmetici: dall'armonizzazione all'uniformazione delle regole*, retro, p. .

<sup>8</sup> N. IRTI, *Letà della decodificazione*, Milano, 4<sup>a</sup> ed., 1999, p. 40 (c.vo dell'A.); cfr. anche p. 67 ss.

<sup>9</sup> V. ZENO-ZENCOVICH, A.M. MANCALEONI, *Una parte generale per i contratti con i consumatori?*, in *Tradizione civilistica e complessità del sistema. Valutazioni storiche e prospettive della parte generale del contratto*, cura di F. Macario, N. Miletti, Giuffrè, Milano 2006, p. 581 ss.; C. AUBERT DE VINCELLES, *Naissance de un droit communautaire de la consommation. Proposition de directive relative aux droits des consommateurs du 8 octobre 2008, COM(2008), 614 final*, in «Rev. droit civ.», 2009, p. 578 ss.

<sup>10</sup> V. ZENO-ZENCOVICH, *Il diritto europeo dei contratti (verso la distinzione fra «contratti commerciali» e «contratti dei consumatori)*, cit., p. 59.

<sup>11</sup> L.P. COMOGLIO, *Aspetti processuali della tutela del consumatore*, in «Riv. dir. proc.», 2007, p. 307 ss.

<sup>12</sup> Sui risvolti della adozione della cosiddetta strategia rimediabile in ambito processuale vedi già E. GRASSO, *La dottrina del processo civile alla fine del secolo*, in «Riv. dir. civ.», 1997, I, p. 366, spec. 389; S. PATTI, *Diritto civile e diritto processuale civile: frammenti di percorso*, in «Riv. trim. dir. proc. civ.», 2012, p. 1; con specifico riferimento ai consumatori: G.L. CARRIERO, *Giustizia senza giurisdizione: l'arbitro bancario finanziario*, in «Riv. trim. dir. proc. civ.», 2014, p. 161 ss.

Elevata l'effettività della tutela a canone principale e fine ultimo nell'edificazione del mercato unico -ora anche nei termini dell'orizzontalità- si ritiene che un sistema giurisdizionale di tutela dei diritti debba tendere ad assicurare un insieme irrinunciabile di garanzie quali una completa, adeguata ed efficace tutela<sup>13</sup>. Svolta in questi termini l'effettività della tutela civile dei consumatori viene sinteticamente racchiusa nell'espressione «*equality of the arms*»<sup>14</sup>, la quale ricomprende tanto i profili inerenti il problema del giusto processo, tanto quelli, frutto di una (nuova) prospettiva rimediale<sup>15</sup>, che richiedono una tutela giurisdizionale differenziata<sup>16</sup>.

## 2. *Fattispecie generatrici di responsabilità da prodotto cosmetico*

Una prospettiva che contempi questi due dati (diritto processuale dei consumatori e prospettiva rimediale) giustifica e conferisce senso al tentativo di analizzare unitariamente alcune questioni relative alla soluzione dei conflitti sorti tra consumatore e professionista parti di in un contratto relativo ai cosmetici<sup>17</sup>.

Preliminarmente è opportuno svolgere una giustificazione circa l'ascrivibilità delle "liti cosmetiche" a quelle sui danni da prodotto difettoso<sup>18</sup> e la sua ricaduta nell'ambito della loro risoluzione, dal momento che le liti cosmetiche non costituiscono, quanto meno a prima vista, un *genus* di liti particolare.

Quanto al profilo dei danni le scelte regolatorie si articolano tanto sul piano del ristoro quanto su quello delle misure volte ad evitare il danno. La scelta della prima ora, moderna e significativa, ha riguardato l'inserimento

<sup>13</sup> A. DI MAJO, *La tutela dei diritti*, 4° ed., Giuffrè, Milano 2003.

<sup>14</sup> M. CAPPELLETTI, *Access to justice and the welfare state: an introduction*, in *Access to Justice*, Vol I: *A World Survey*, a cura di M. Cappelletti, Br. Garth, Alphen, Rijn, Sijthoff and Noordhoff, Milano 1979 p. 10.

<sup>15</sup> U. MATTEI, *I rimedi. Diritto soggettivo*, 2, in *Trattato di diritto civile*, a cura di R. Sacco, Utet, Torino 2001, p. 108 ss.; A. BLOMEYER, voce «Types of Relief Available (Judicial Remedies)», in *Intern. Enc. Comp. Law*, vol. 16, Cap. IV, a cura di M. Cappelletti, Mohr Siebeck, Tubingen 1983, p. 4 ss.

<sup>16</sup> L.P. COMOGLIO, *Tutela differenziata e pari effettività nella giustizia civile*, in «Riv. dir. proc.», 2008, p. 1509 ss.

<sup>17</sup> Si esclude dunque il fascio di rapporti intercorrenti tra professionisti, in una prospettiva invece analizzata da S. AMOROSINO, *Il diritto dell'impresa cosmetica*, retro, p. 21, e da C. CAMARDI, a p. 59.

<sup>18</sup> Sul tema vedi le relazioni di S. WHITTAKER, *Product liability, 'putting the product into circulation' and corporate structure*, e di O. GOUT, *La responsabilité du fait des produits cosmétiques*, retro, p. 117.

di elenchi, poi significativamente ampliati, di ingredienti autorizzati e non (cosiddette liste positive – elenchi che indicano le sostanze consentite – e negative – elenchi di ingredienti vietati, che pongono dunque un limite negativo all'imprenditore di sostanze proibite)<sup>19</sup>.

Posto che la disciplina contenuta nel Regolamento, che riunisce in sé la richiesta di requisiti di sicurezza e di conformità del prodotto, colloca la disciplina lungo il crinale del confine tra responsabilità per i prodotti difettosi (fermo il richiamo al principio di precauzione<sup>20</sup>) e quello per la conformità alla previsione del contratto (premesso che l'affermazione viene fatta senza voler prendere parte al dibattito apertosi nella dottrina italiana sul concetto di bene e oggetto della compravendita)<sup>21</sup>, un primo dato empirico va preliminarmente posto in evidenza: le liti cosmetiche si presentano numericamente molto contenute, per una serie di ragioni agevolmente identificabili.

Intanto, perché la struttura contrattuale del contratto di vendita di cosmetici ha ad oggetto un bene sulle cui qualità non l'acquirente non può effettuare un riscontro immediato. La non verificabilità che le caratteristiche asserite corrispondano a quelle effettivamente presenti nel prodotto (in ordine sia alla composizione che agli effetti: in questo senso si rinviene copiosa giurisprudenza sul cosiddetto "effetto *Lifting*" e le "*Anti-wrinkle creams*") espone l'acquirente ad una sfasatura tra quanto promesso e quanto acquistato (ossia tra oggetto della previsione e oggetto della prestazione) che non gli consente una verifica immediata. È solo in un momento successivo all'acquisto -nonché dopo un utilizzo reiterato- che l'acquirente potrà eventualmente verificare se il prodotto rispetta le caratteristiche descritte. Tuttavia, salvi i casi in cui la difformità o il difetto siano fonte di un danno alla salute, il consumatore, posto di fronte ad un micro-inadempimento, non sarà indotto ad instaurare una lite, la quale importerebbe dei costi proporzionati rispetto al valore della controversia stessa. La reazione del consumatore all'inadempimento sarebbe quella, piuttosto, di non acquistare nuovamente il prodotto e, specularmente, la perdita di fiducia verso l'industria produttrice.

La ripetitività di questo comportamento dei consumatori è talmente elevata che gli studi di analisi economica hanno evidenziato come nel settore cosmetico un ruolo "regolatorio" particolarmente significativo viene demandato alla reputazione. A ben vedere, infatti, il settore dei cosmetici

<sup>19</sup> Su questa tecnica legislativa vedi già M.V. DE GIORGI, *Produzione dei cosmetici e tutela della salute*, in «Giur. comm.», 1978, p. 839.

<sup>20</sup> Considerando 36 del Regolamento 1223/2009/CE.

<sup>21</sup> La categoria rimanda a prospettazioni note della nostra dottrina: D. RUBINO, *La compravendita*, 2° ed., in *Tratt. dir. civ. comm.*, diretto da A. CICU e F. MESSINEO, Giuffrè, Milano 1971, p. 75; A. LUMINOSO, *La compravendita*, Giappichelli, Torino 2011, p. 47.

risente, più di altri, della rilevanza della reputazione sia nel senso costruttivo di elemento determinante nell'acquisizione di un vantaggio competitivo, sia nel senso sanzionatorio – ed opposto – di veicolo di diffusione di notizie screditanti (ad es. sul difetto riscontrato di un prodotto o, con prospettiva più ampia, sull'affidabilità dell'impresa)<sup>22</sup>.

Il sistema nord-americano, a differenza dell'Europa, per un verso utilizza in modo assai contenuto le liste positive e negative (essendo proibita una ristrettissima cerchia di ingredienti - al contrario di ciò che avviene in Europa), dall'altro ha sviluppato un amplissimo ricorso alla *self-regulation*<sup>23</sup>, con una scelta regolatoria in buona parte delegata a procedure di collaborazione tra gli organi istituzionali preposti alla vigilanza (FDA) e le case cosmetiche, le quali non sono mai obbligatorie ma volontarie e sono divenute una delle fonti principali del diritto dei cosmetici americano, alle quali i produttori si attengono in considerazioni di profili reputazionali, considerati decisivi nell'influenzare le scelte del consumatore<sup>24</sup>.

Poste queste premesse d'indole generale, va altresì specificato che l'esiguità delle liti cosmetiche costituisce, tuttavia, un dato con ogni probabilità destinato a cambiare, per tre ordini di ragioni: in primo luogo, per l'esistenza di una nuova regolazione: in Europa, il Regolamento 1223/2009, approntando una disciplina più puntuale, costituirà un filtro a maglie strette in grado di far incorrere in inadempimenti i soggetti destinatari.

In secondo luogo, va rilevato un mutamento della percezione sociale sulla potenziale nocività del prodotto cosmetico. L'acquisizione della consapevolezza, nell'ambito della coscienza sociale, che i cosmetici possano

<sup>22</sup> La letteratura in argomento, originariamente economica, ha assunto ora un piano d'analisi giuridica sul presupposto sia dell'esistenza di norme sociali (V. ZENO-ZENCOVICH, *Comunicazione, reputazione, sanzione*, in «Dir. inf. inf.», 2007, p. 263; D. CHARNY, *Non Legal Sanctions in Commercial Relationships*, in «Harv. Law Review», 104, 1990, p. 375) come alternativa a quelle legali (A. SCHWARTZ, R.E. SCOTT, *Contract Theory and the Limits of Contract Law*, in «Yale Law Journ.», 113, 2003, p. 541) sia di profili di rilevanza extracontrattuale del danno da informazione economica (Ar. FUSARO, *Informazioni economiche e "reputazione d'impresa" nell'orizzonte dell'illecito civile*, 2° ed., Cedam, Padova 2010, spec. 192).

<sup>23</sup> Sugli esiti, non pacifici fra i commentatori, di questa specifica scelta regolatoria vedi J.A. GREFF, *Regulation of Cosmetics that are also Drugs*, in «Food & Drug Law Journ.», 51, 1996, p. 243.

<sup>24</sup> («I know of no other industry which has a better record of voluntary accomplishment»: E. G. MURPHY, *Voluntary Self-Regulation Programs of the Cosmetic Industry*, in *The Cosmetic Industry: Scientific and Regulatory Foundation* 187 (Norman F. Estrin ed. 1984). Tuttavia, è proprio la non obbligatorietà di buona parte della normativa ad essere oggetto di critiche da parte della letteratura americana che sostiene il fallimento di tale *soft-regulation*: l'esempio paradigmatico del fallimento della regolazione americana viene usualmente indicato nel caso *Estée Lauder, Inc. v. U.S. Food & Drug Admin.*: 727 F. Supp. 1 (D.C. Cir. 1989).

essere prodotti non sempre innocui, segue un percorso che parte da lontano, essenzialmente ricollegabile a degli episodi traumatici che hanno posto in evidenza il carattere potenzialmente dannoso dei prodotti in discorso. In America del nord si ricorda il famoso caso *Lash Lure* del 1933 in America del Nord (dove l'utilizzatrice di un mascara è rimasta accecata)<sup>25</sup> mentre in Europa quello tragico del *Talc Morhange*, nel 1972 (a causa del quale, a seguito della somministrazione di un talco per neonati, 145 bambini si sono ammalati e 40 lattanti sono morti)<sup>26</sup>.

L'ultimo fattore inerisce al prodotto: l'immissione sul mercato di prodotti di nuova generazione, *borderline* in quanto collocabili nell'area grigia tra farmaci e cosmetici (cosiddetti cosmeceutici<sup>27</sup>). pone e porrà in misura sempre maggiore il problema della loro sicurezza. Questi prodotti, caratterizzati da un elevato grado di tecnicità ottengono un risultato intermedio tra estetica e terapia, rappresentano il risultato di ricerche su nanotecnologie<sup>28</sup>, cellule staminali, ormoni e DNA, e costituiscono prodotti «attivi», che, pur essendo destinati alle parti superficiali del corpo, inducono una risposta biologica nell'organismo<sup>29</sup>, soddisfacendo solo apparentemente il requisito

<sup>25</sup> Nel 1933 l'applicazione di un colorante per ciglia e sopracciglia aveva causato la cecità di una donna: la vicenda, analiticamente descritta da G. KAY, *Dying to Be Beautiful*, cit., 5 e J.A. GREFF, *Regulation of Cosmetics that are also Drugs*, in «Food Drug L. Journ.», 51, 1996, p. 244, è menzionata nella maggior parte dei contributi che affrontano il tema della regolazione cosmetica (T.J. DONEGAN Jr., *Fifty Years of Cosmetic Safety: A Government and Industry Partnership*, in «Food Drug L. Journ.», 50, 2005, p. 151; L.A. HEYMANN, *The Cosmetic/Drug Dilemma: Fda Regulation Of Alpha-Hydroxy Acids*, in «Food Drug L. Journ.», 52, 1997, p. 357; R.B. TERMINI, L. TRESSLER, *Analyzing The Laws, Regulations, And Policies Affecting Fda- Regulated Products: American Beauty: An Analytical View of the Past and Current Effectiveness of Cosmetic Safety Regulations and Future Direction*, in «Food Drug L. Journ.», 63, 2008, p. 258) anche se esiste un precedente meno famoso, il caso della crema depilatoria *Koremlu*, che ha causato negli anni '30 numerosi avvelenamenti ai consumatori: KAY, *op. cit.*, 71 e ss.; S.B. FORBES, W.C. BLAKE, *Fatality Resulting from the Use of Lash-Lure on the Eyebrow and Eyelashes*, in «Jama», 103, 1934, p. 1441-42.

<sup>26</sup> D.N.T. BOURGEOIS, *La sécurité des consommateurs, réflexions sur l'affaire du talc Morhange*, in «Daloz», 1981, p. 87; riferimenti anche in O. GOUT, *La responsabilité du fait des produits cosmétiques*, retro, p. 89 e D. CERINI, *Prodotti cosmetici: note in tema di responsabilità e assicurazione*, retro, p. .

<sup>27</sup> B. VILLETTE, R. BARAN, «*Définition du cosmétique: frontières entre cosmétiques et médicaments*». *Encyclopédie Médico-Chirurgicale*, Paris, Éditions scientifiques et médicales Elsevier SAS, *Cosmétologie et Dermatologie esthétique*, 2000, p. 3.

<sup>28</sup> R.F. WILSON, *Nanotechnology: The Challenge of Regulating Known Unknowns*, in «J. L. Med. & Ethics», 34, 2006, p. 704; V. FARREN, *Removing the Wrinkle in Cosmetics and Drug Regulation: A Notice Rating System and Education Proposal for Anti-Aging Cosmeceuticals*, in «Elder L. Journ.», 16, 2009, p. 375 ss.

<sup>29</sup> Si pensi a prodotti con effetti preventivi (es. prodotti solari) e a quelli che agiscono sulle

della destinazione superficiale. Il legislatore comunitario, pur consapevole del problema<sup>30</sup> (che costituisce il principale oggetto del dibattito giuridico sui cosmetici) ha scelto di non creare, come in realtà da più parti suggerito<sup>31</sup>, un *tertium genus* di prodotti detti cosmeceutici<sup>32</sup>.

### 3. I “cosmeceutici” e le esclusioni della responsabilità per il rischio da sviluppo

In assenza di verifiche sulla loro sicurezza a lungo termine e di riscontri scientifici sulla loro efficacia, l'immissione nel mercato di questi prodotti sviluppa nuovi interrogativi, inerenti principalmente la loro sicurezza e l'eventuale preferibilità, sul piano giuridico, della qualificazione come medicinali (riservandone la vendita, come immediata protezione per l'utilizzatore, alle farmacie).

L'esempio paradigmatico delle criticità di cui sopra è rappresentato dagli antirughe, segmento di prodotti peraltro economicamente estremamente

---

funzioni organiche del corpo umano (antirughe, antitraspiranti, anticellulite, antiacnieici). In Francia si rinviene copiosa giurisprudenza sui casi di qualificazioni dubbie, affrontati prevalentemente per la necessità di definire l'estensione del monopolio distributivo delle farmacie, relativamente a prodotti come l'acqua ossigenata (Cass. com., 22 febbraio 2000, in «Bull. civ.», 2000, IV, n. 34); test di gravidanza (*Cour d'Appel* Parigi, 24 e 27 settembre 1990, in «JCP E», 1990, I, p. 20366) ed altri contenenti sostanze dotate di azione terapeutica (L. 5131-1 *Code de la santé publique*; vedi anche, con riguardo alla giurisprudenza amministrativa: CE, 11 giugno 1990, SARL Santa Cura, in «Dr. adm.», 1990, comm. 410; in «Dalloz», 1990, p. 215); in tutte queste ipotesi si è riconosciuto al prodotto lo statuto giuridico di medicinale con conseguente distribuzione esclusiva in farmacia.

<sup>30</sup> *Comparative Study on Cosmetics Legislation in the EU and Other Principal Markets with Special Attention to so-called Borderline Products*.

<sup>31</sup> V. FARREN, *Removing the Wrinkle in Cosmetics and Drug Regulation: A Notice Rating System and Education Proposal for Anti-Aging Cosmeceuticals*, cit., p. 375.

<sup>32</sup> La categoria, elaborata in sede scientifica, è stata già da tempo accolta anche dalla dottrina giuridica che si occupa di cosmetici e farmaci: vedi, fra tutti, B.A. LIANG, K. M. HARTMAN, *It's Only Skin Deep: Fda Regulation Of Skin Care Cosmetics Claims*, in «Cornell Journ. L.& Pub. Pol'y», 8, 1990, p. 249; ed inoltre R.B. TERMINI, L. TRESSLER, *Analyzing The Laws, Regulations, And Policies Affecting Fda-Regulated Products: American Beauty: An Analytical View of the Past and Current Effectiveness of Cosmetic Safety Regulations and Future Direction*, cit., p. 257. L'Unione ha negato che i prodotti ricadenti nella cosiddetta zona grigia debbano disporre di un particolare statuto giuridico, lasciando dunque alla giurisprudenza pratica il compito di risolvere i conflitti di qualificazione, ma ha introdotto un'ampia deroga all'impostazione rimediabile fin'ora seguita per i prodotti che contengano nanomateriali, per i quali deve essere «assicurato un livello elevato di protezione della salute umana» (art. 16 Reg.) e notificati alla Commissione elettronicamente i dettagli sugli stessi (identificazione e condizioni di esposizione: art. 15, lett f, i) e ii)).

rilevante, con una produzione che raddoppia ogni anno<sup>33</sup>.

Dubbia è, in primo luogo, la loro efficacia, su cui non vi è piena concordia scientifica<sup>34</sup>; dubbia è anche la sicurezza la quale, considerata l'estrema complessità delle composizioni, non è ancora stata sottoposta a verifiche a lungo termine<sup>35</sup>.

Dal punto di vista giuridico il problema si traduce nella difficoltà della prova del nesso causale<sup>36</sup> (tra danno e composizione) così come avvenuto nella vicenda degli acidi alfa idrogenati di cui si è appurata la tossicità solo dopo il loro massiccio impiego sul mercato<sup>37</sup>.

La disciplina della responsabilità del comportamento dell'impresa si congiunge dunque con il tema della probabile emersione di «fatti nuovi»<sup>38</sup>, ossia generatori di responsabilità riconducibili alle ipotesi di sviluppo tecnologico<sup>39</sup>.

Emergendo un inevitabile profilo di tutela della salute, le regole della responsabilità verranno influenzate dal principio di precauzione<sup>40</sup>. In questo

<sup>33</sup> Essi, destinati a tutti gli strati sociali ed economici, vengono distribuiti non solo da *prestige brands* (con prezzi elevatissimi) ma anche nei *supermarket*.

<sup>34</sup> La loro funzione, infatti, è essenzialmente idratante e dunque transitoria, mentre tutto ciò che, non limitandosi all'idratazione, produce effetti fisiologici (es.: altera la struttura della pelle) dovrebbe essere considerato, ai fini regolatori, un farmaco: B.A. LIANG, K. M. HARTMAN, *It's Only Skin Deep: Fda Regulation Of Skin Care Cosmetics Claims*, cit., p. 249; in Italia vedi le approfondite considerazioni svolte nella sentenza del T.A.R. Roma Lazio 6 aprile 2007, n. 3050, in «Rass. dir. farmaceutico», 2007, p. 1271.

<sup>35</sup> Sull'eventuale prevenzione di queste problematiche cfr. il contributo di D. CERINI, *Prodotti cosmetici: note in tema di responsabilità e assicurazione*, retro, p. 89.

<sup>36</sup> M. TARUFFO, *Le prove scientifiche nella recente esperienza statunitense*, in «Riv. trim. dir. proc. civ.», 1996, p. 224.

<sup>37</sup> Divenuti in America molto popolari agli inizi degli anni '90, solo nella seconda parte del decennio si è iniziata ad indagare l'eventualità che causassero alterazioni nella struttura della pelle, dapprima ipotizzando solo una ipersensibilizzazione per poi giungere alla determinazione che esponessero ad ustioni.

<sup>38</sup> BUONOCORE, *Le nuove frontiere del diritto commerciale*, Esi, Napoli 2006, p. 188 e 192.

<sup>39</sup> Con particolare riferimento all'impostazione seguita in queste pagine: D. CERINI, *Responsabilità del produttore e rischio di sviluppo: oltre le lettera della dir. 85/374/CEE*, in «Dir. ec. ass.», 1996, p. 34; Ch. HODGES, *Development risk: Unanswered Questions*, in «Modern L. Rev.», 61, 1998, p. 560; M.A. FRISON-ROCHE, *La prise en charge par le droit des systèmes à risques*, in *Le droit face à l'exigence contemporaine de sécurité*, a cura di J. Mestre, PUAM, Paris 2000, p. 259; U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Cedam, Padova 2004. Sul dialogo costante tra i cultori del diritto e quelli delle altre discipline vedi F. DI CIOMMO, *Evoluzione tecnologica e regole di responsabilità*, Esi, Napoli 2003 in cui ampia bibliografia.

<sup>40</sup> R. COSTI, *Ignoto tecnologico e rischio d'impresa*, in *Il rischio da ignoto tecnologico*, Giuffrè, Milano 2002, p. 49; F. SANTONASTASO, *Principio di «precauzione» e responsabilità d'impresa*:

ambito la politica del diritto sposta dunque il proprio asse sull'intento preventivo piuttosto che rimediale<sup>41</sup> e, aprendo al dibattito sulla funzione deterrente della responsabilità civile fa emergere la tensione sottesa alla disciplina dei cosmetici: la scelta tra responsabilità civile e regolamentazione amministrativa.

Nella scelta tra i modelli di regolazione svolge un ruolo fondamentale la variabile della percezione del rischio: essa, infatti, già contenuta per tradizione, viene mantenuta a livelli molto bassi dall'erronea convinzione dei consumatori che la presenza di un prodotto sul mercato sia garanzia della sua comprovata sicurezza<sup>42</sup>: (questo vale maggiormente per i cosmetici venduti in farmacia). La considerazione, poi, della natura essenzialmente omogenea del rischio derivante da un cosmetico viziato, la quale non subisce variazioni significative a seconda dei destinatari<sup>43</sup> fa emergere una categoria unitaria di consumatore di cosmetici che consente, in termini regolatori, di approntare una disciplina unitaria e non differenziata. Del resto, lo stesso inventore della categoria dei cosmeceutici, aveva rilevato come anche un *Phd* alla *Harvard Law School* avrebbe avuto difficoltà (se non essere impossibilitato) ad intuire la potenziale dannosità o meno del prodotto.

#### 4. Disciplina delle prove nel sistema europeo e in quello interno

È un dato acquisito nel dibattito giuridico che la tutela dei soggetti deboli (nel caso specifico, del consumatore) si svolga anche attraverso una speciale ripartizione degli oneri probatori<sup>44</sup>.

---

*rischio tecnologico e attività pericolosa «per sua natura».* Prime riflessioni su un tema di ricerca, in «Contr. impr.», 2005, p. 21.

<sup>41</sup> A. DE VITA, *Al crocevia degli itinerari dei diritti europei. Analisi comparativa in tema di responsabilità civile: tentativi e tentazioni*, in «Pol. dir.», 2000, p. 533.

<sup>42</sup> In America, uno studio condotto nel 2004 dalla National Consumers League ha messo in evidenza che su dieci consumatori sei erano erroneamente convinti che i *tests anti-aging* della FDA garantissero la sicurezza e l'efficacia: vedi E. KAWALEK, *Artfully Made-Up*, LEGAL AnF., Nov.-Dec. 2005, at 54, 55.

<sup>43</sup> Vedi 8° considerando della Dir. 2001/95/CE.

<sup>44</sup> In molte ipotesi, infatti, le esigenze sottese alla distribuzione degli oneri probatori riguardano la necessità di imprimere una particolare disciplina al rapporto sostanziale, piuttosto che semplicemente agevolare la prova in giudizio (S. PATTI, voce *Prova*, I, *Diritto processuale civile*, in *Enc. giur.*, vol. XXV, Treccani, Roma 1998, p. 12 ss.); tra i numerosi contributi in materia di onere della prova, nella prospettiva a tutela di una delle parti contrattuali che qui maggiormente interessa cfr. DEVÈZE, *Contribution à l'étude de la charge de la preuve en matière civile*, PUG, Toulouse 1980; L. CADIET, «La preuve», in *La procédure civile mondialisée*, a cura di F. Ferrand, LGDJ, Paris 2004, spec. 119 ss.; M. DAMAŠKA, *Epistemology*

Il legislatore europeo non ha approntato una disciplina generale sulla distribuzione dell'onere probatorio nei contratti dei consumatori di guisa che essa viene regolata dalle norme del diritto comune contenute nei codici<sup>45</sup>, salva la previsione di specifiche disposizioni relative a tipologie contrattuali/fattispecie speciali<sup>46</sup>. La circostanza, infatti, che il diritto delle prove sia uno degli àmbiti più ostici del diritto civile/processuale, ha costituito senza dubbio un ostacolo nel senso dell'adozione di regole comuni<sup>47</sup>.

Possono tuttavia individuarsi alcune regole comuni agli Stati membri sulla ripartizione dell'onere probatorio, tra le quali primariamente il principio dell'*actor incumbit probatio*. Eccezioni da esso sono state introdotte allo scopo di prevedere una distribuzione dell'onere probatorio adeguata alle circostanze, essenzialmente per conseguire due risultati: facilitare l'accertamento dei fatti assegnando l'onere della prova al soggetto che si trova nella posizione migliore per soddisfarlo; tutelare la parte debole del rapporto, o comunque di quella che incontra le maggiori difficoltà di prova (soprattutto quando sono limitate le possibili prove contrarie)<sup>48</sup>.

La crucialità delle regole di ripartizione degli oneri probatori sull'esito della controversia e la circostanza che, nella materia specifica della responsabilità per danno da prodotti difettosi, l'art. 4 Dir. 84/375 non preveda né presunzioni né inversioni dell'onere della prova<sup>49</sup>, attribuendo al consumatore l'onere di provare l'esistenza del danno, il carattere difettoso del prodotto e un

---

*and Legal Regulation of Proof*, in «Law Prob. & Risk», 2, 2003, p. 117; G. VINEY, *La responsabilité des fabricants des médicaments et des vaccins: les affaires de la preuve*, in «Dalloz», 2010, p. 391.

<sup>45</sup> In Francia artt. 1351 e ss. e 1341 e ss. *Code civil*.

<sup>46</sup> In Italia sull'argomento, in linea generale negletto da parte della dottrina, si può leggere l'ampio saggio di E. DALMOTTO, *L'onere della prova e la protezione del consumatore*, in *Consumatori e processo. La tutela degli interessi collettivi dei consumatori*, a cura di S. Chiarloni e C. Fiorio, Giappichelli, Torino 2005, p. 85 ss., ove anche una rassegna ragionata e documentata delle varie ipotesi di inversione dell'onere probatorio.

<sup>47</sup> K.P.E. LASOK, *European Court of Justice: Practice and Procedure*, 2<sup>e</sup> ed., London, Butterworth 1994, p. 422.

<sup>48</sup> S. PATTI, *Ripartizione dell'onere, probabilità e verosimiglianza nella prova del danno da prodotto*, in «Riv. dir. civ.», 1990, I, p. 105 ss.; ID., *La presunzione di vessatorietà e altri aspetti di diritto delle prove (a proposito di Trib. Roma, 21 gennaio 2000)*, in «Nuova giur. civ. comm.», 2000, p. 513 ss.; J. WRÓBLEWSKI, *Structure et fonctions des présomptions juridiques*, in *Les présomptions et les fictions en droit*, a cura di Ch. Perelman e P. Foriers, cit., p. 43 ss.; G. VERDE, *L'onere della prova nel processo civile*, Esi, Napoli 1974, p. 159 ss.

<sup>49</sup> Recentemente incentrano l'attenzione sul problema, sottolineando la necessità di una riforma della previsione: D. FAIRGRIEVE, G. HOWELLS, *Rethinking Product Liability: A Missing Element in the European Commission's Third Review of the European Product Liability Directive*, in «Mod. L. Rev.», 70, 2007, p. 962, spec. 968.

legame di causa/effetto fra il danno subito e il difetto<sup>50</sup>, confliggono con le condivise linee di *policy* degli ordinamenti interni e di quello europeo rispetto alla debolezza processuale in cui versa il consumatore. Gli studi su una possibile riforma della Dir. 85/374/CE, elaborati dagli organi dell'Unione europea, suggeriscono infatti la possibilità di introdurre una presunzione di causalità quando sono fornite le prime due prove (difetto e danno), o di stabilire una percentuale di probabilità necessaria per dimostrare il nesso causale<sup>51</sup>.

Nei termini attuali, il dibattito circa l'allocazione degli oneri probatori si svolge nel segno del necessario perseguimento del *balance between producers' interests and consumer interests*<sup>52</sup>, dove tuttavia l'affermato *balance* viene differentemente inteso dai protagonisti del rapporto di consumo: i consumatori sostengono la necessaria introduzione di un'inversione legislativa dell'onere della prova per assicurare l'effettivo equilibrio<sup>53</sup> e la parità di mezzi<sup>54</sup> difensivi; mentre i produttori (assieme agli assicuratori), paventano, sul piano economico-pratico, che un ammorbidimento delle regole sull'onere probatorio, rischi di aumentare la litigiosità dei consumatori (i quali potrebbero essere incen-

<sup>50</sup> Testualmente l'art. 4 prevede che «il danneggiato deve provare il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno».

<sup>51</sup> Libro verde sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi (COM/1999/ 396 def: su cui vedi S. BASTIANON, *Prime osservazioni sul libro verde della commissione in materia di responsabilità civile per danno da prodotti difettosi*, in «Resp. civ. prev.», 2000, p. 807 ss.) che sulla responsabilità per fatto dei prodotti difettosi pone sul tavolo della discussione una serie di alternative circa l'onere probatorio: prevedere una presunzione di causalità quando il danneggiato prova il danno e il difetto; fissare un livello di probabilità necessaria; imporre al produttore di fornire al danneggiato documenti utili in suo possesso; accollare al produttore le spese di perizia, salvo rimborso in caso di soccombenza del danneggiato; nel caso di prodotto alla cui fabbricazione hanno concorso più produttori, ripartire tra di essi la responsabilità per quote di mercato (*market share liability*): che quest'ultima ipotesi è stata radicalmente respinta dagli interpellati, per le difficoltà che comporta sul piano assicurativo. Vedi anche gli studi di Lovells, *Product Liability in the European Union*, 2003; e della Fondazione Rosselli, *Analysis of the Economic Impact of the Development Risk Clause as provided by Directive 85/374/EEC on Liability for Defective Products*, 2004; nonché, in dottrina, C. SCOTT, *Regulating Private Legislation*, in *The making of European private law: Governance design*, a cura F. Cafaggi, H. Muir Watt, Chaltenham, Elgar 2008, p. 259, spec. 264.

<sup>52</sup> Secondo l'espressione ricorrente nei documenti comunitari: da ultimo vedi per esempio il *Fourth report on the application of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products amended by Directive 1999/34/EC of the European Parliament and of the Council of 10 May 1999*, COM(2011) 547 final, p. 8.

<sup>53</sup> L'accento viene posto sulla difficoltà, dipendente anche dagli oneri economici da sopportare, di provare la difettosità soprattutto in caso di prodotti ad alto tasso di tecnologicità, nonché della prova del nesso tra difetto e danno nel caso di danno particolarmente complesso.

<sup>54</sup> Parità intesa nel senso in cui Cappelletti declinava il concetto di «*equality of the arms*».

tivati ad accedere alla giustizia anche nelle ipotesi di danni molto contenuti) e dunque ritengono che il requisito della prova del nesso causale tra il danno e la difettosità del prodotto è l'unico mezzo per garantire *il balance between producers' interests and consumer interests*<sup>55</sup>.

Nessuno degli Stati membri, nel recepimento della Dir. 85/374/CEE si è spinto fino alla previsione esplicita di una totale inversione dell'onere della prova. Tuttavia, data l'ampiezza della previsione e la sicura possibilità, in tutti gli ordinamenti interni, di ricorrere alle presunzioni giudiziali, un ruolo essenziale svolge la giurisprudenza nella ripartizione degli oneri probatori<sup>56</sup>. Sul piano politico-culturale si registra «*a certain preparedness in the courts to ease the burden of proof*»<sup>57</sup>.

Si è dunque evidenziata una traiettoria comune degli ordinamenti interni volta ad alleviare il carico probatorio che incombe sul consumatore, introducendo un c.d. «*half*» *reversal of burden of proof*<sup>58</sup>: intendendosi per tale la circostanza che nel caso vengano dimostrati, alternativamente, il nesso causale o la colpa, l'elemento di cui manca la prova (causa o colpa) è presunto.

## 5. I casi italiani

In Italia, in cui la disciplina dell'onere della prova in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi è contenuta nell'art. 120 Cod. cons. (ex art. 8 d.p.r. 224/88, il quale a sua volta ricalcava l'art. 4 Dir. 85/374/CEE) il cui criterio interpretativo adottato nelle sentenze è quello, anche in ambito probatorio, di facilitare il danneggiato.

La norma ricalca la distribuzione dell'onere probatorio prevista dall'art. 1218 c.c. stabilendo che, una volta provato il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno, il danneggiato non debba provare (come invece dovrebbe secondo la regola generale valevole nel campo extracontrattuale) anche la colpa del fabbricante.

La giurisprudenza in ossequio alla *ratio* protettiva del consumatore sottesa alla Dir. 85/374/CEE e ai successivi recepimenti legislativi, è giunta all'elaborazione di un criterio di riparto degli oneri probatori che differenzia

<sup>55</sup> Per questa impostazione cfr. COM(2011) 547 final, cit., p. 8.

<sup>56</sup> Sul ruolo della giurisprudenza nella gestione delle presunzioni: A.D. TWERSKI, *From Risk-Utility to Consumer Expectations: Enhancing the Role of Judicial Screening in Product Liability Litigation*, in «Hofstra L. Rev.», 11, 1983, p. 861, spec. 903.

<sup>57</sup> U. MAGNUS, H.W. MICKLITZ, *Comparative Analysis Of National Liability Systems...*, cit., p. 17.

<sup>58</sup> U. MAGNUS, H.W. MICKLITZ, *Comparative Analysis Of National Liability Systems...*, cit., p. 6.

a seconda dell'oggetto su cui insiste la prova. Nell'intento di bilanciare l'*onus probandi* tra le parti, la prova riguardante la clausola di sicurezza viene fatta oggetto di un giudizio autonomo rispetto a quello di verifica del danno<sup>59</sup>. La necessità, logica prima ancora che giuridica<sup>60</sup> di alleggerire il consumatore sul piano probatorio, induce la giurisprudenza a ricorrere allo strumento delle presunzioni<sup>61</sup>, relativamente all'esistenza del difetto nel caso in cui il danneggiato provi il danno e l'assenza di un uso anomalo: la presunzione opera dunque sul piano dell'accertamento della causa del danno sofferto, coprendo persino le ipotesi in cui non si sia riuscito a superare il livello della probabilità<sup>62</sup>.

Si distingue, dunque, tra la prova del danno e del nesso causale che, in virtù del principio di vicinanza della prova<sup>63</sup>, spetta al consumatore, dalla prova del difetto (costituente il momento più delicato della disciplina

<sup>59</sup> In particolare, nella ripartizione degli oneri probatori, la giurisprudenza di legittimità ha addossato al danneggiato l'onere di provare che l'uso del prodotto abbia comportato risultati anomali rispetto alle aspettative e tali da evidenziare la sussistenza di un difetto: ciò è, infatti, sufficiente a dimostrare che il prodotto, durante l'uso, si è rivelato difettoso, non offrendo «la sicurezza che ci si poteva legittimamente attendere tenuto conto delle circostanze» (art. 117, comma 1, cod. cons.); mentre il produttore deve provare che il difetto probabilmente non esisteva ancora nel momento in cui il prodotto è stato messo in circolazione. In sostanza il danneggiato dovrebbe dimostrare, oltre al danno ed al nesso causale, anche l'anomalia dei risultati rispetto a quelli normalmente attesi: Cass., 8 ottobre 2007, n. 20985, in «Danno Resp.», 2008, p. 290 e *ivi* i commenti di A.L. BITETTO, R. PARDOLESI, *Risultato anomalo e avvertenza generica: il difetto nelle pieghe del prodotto*; G. INDOVINO, *Il labile confine tra nozione di difetto e responsabilità per colpa*; A. QUERCI, *protesi mediche tra regolamentazione di sicurezza e responsabilità da prodotto: l'onere della prova tutela il consumatore*; in «Corr. giur.», 2008, p. 813 ss.; con nota di C. DI PALMA, *Responsabilità da prodotto difettoso e onere della prova: la cassazione riporta gli interpreti sul sentiero della strict liability*. In linea, nella giurisprudenza di merito, Trib. Roma, 4 dicembre 2003, in «Danno resp.», 2004, p. 527 ss.; Trib. Roma, 3 novembre 2003, in «Danno resp.», 2004, p. 529 ss.

<sup>60</sup> G. PONZANELLI, *Causa probabile del danno e responsabilità del produttore*, in «Danno resp.», 2004, p. 527 ss.

<sup>61</sup> Secondo un modello di ragionamento già applicato nella sentenza c.d. Saiwa (Cass., 25 maggio 1965, n. 1270, in «Foro it.», 1965, I, p. 2058).

<sup>62</sup> Trib. Roma, 3 novembre 2003 e Trib. Roma, 4 dicembre 2003, entrambe in «Danno resp.», 2004, p. 527 ss.

<sup>63</sup> S. PATTI, *Ripartizione dell'onere, probabilità e verosimiglianza nella prova del danno da prodotto*, cit., p. 712 ss.; G. VERDE, *L'onere della prova nel processo civile*, cit., p. 475 ss. Il principio, diffusamente utilizzato in ambito contrattuale (per tutti cfr. Cass., sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, in «Contr.», 2002, p. 113, con commento di U. CARNEVALI, *Inadempimento e onere della prova*; in dottrina vedi G. VISINTINI, *La Suprema Corte interviene a dirimere un contrasto tra massime (in materia di onere probatorio a carico del creditore vittima dell'inadempimento)*; in «Contr. impr.», 2002, p. 903 ss.), presenta delle ipotesi applicative anche in materia di responsabilità civile.

della responsabilità da prodotto, manifestandosi al di fuori della sua sfera di competenza) che incombe sul professionista<sup>64</sup>.

Tali esiti, tuttavia, giungono solo alla conclusione di un travagliato percorso che ha visto protagonista la giurisprudenza, che con le sue oscillazioni ha dimostrato la difficoltà di un inquadramento unitario della tematica, giungendo talora a risultati di segno opposto.

La prima pronuncia (cosiddetto caso Wella), in materia di prodotti tricologici, riguardava il caso di un consumatore che aveva riportato lesioni a seguito di un'anomala reazione allergica alla tintura per capelli<sup>65</sup>.

La S.C. aveva respinto il ricorso muovendo da un'applicazione letterale dell'art. 8 d.p.r. 224/1998 e addossando al consumatore la prova della dannosità per la (propria) salute (a causa dell'utilizzo di componenti chimici nella tintura. Va per inciso ricordato che i prodotti tricologici sono tra i più incriminati, si pensi che in America del nord è infatti prevista sul piano normativo, una disciplina speciale per i coloranti (sin dagli anni 60)<sup>66</sup>, i quali non possono essere utilizzati quand'anche la loro correlazione con forme tumorali sia assai remota (c.d. *Delaney Clause*)<sup>67</sup>.

<sup>64</sup> Trib. Roma 4 dicembre 2003, in «Foro it.», 2004, I, p. 1631 ss., con nota di A.L. BITETTO, *La responsabilità del produttore nel "nuovo" sistema del danno non patrimoniale*, annotata altresì da G. PONZANELLI, in «Danno resp.», 2004, p. 531 ss., *Causa probabile del danno e responsabilità del produttore*; A. MAIETTA, in *ivi*, 2004, p. 1133 ss., *Responsabilità del produttore e circolazione stradale: nuove*; cfr. anche il commento di M. TUOZZO, *Responsabilità da prodotto ed onere della prova: il S.C., fortunatamente, ci ripensa!*; in «Resp. civ.», 2007, p. 12 ss.; Trib. Roma 17 marzo 1998, in «Foro it.», 1998, I, p. 3660 ss., con nota di A. PALMIERI; Trib. Benevento 24 febbraio 2006, n. 412, in «Danno resp.», 2006, p. 1254 ss. con nota di G. PONZANELLI; Trib. Napoli 21 marzo 2006, in «Giur. mer.», 2006, p. 2667 ss.

<sup>65</sup> Cass. 15 marzo 2007, n. 6007, in «Danno resp.», 2007, p. 1216 ss. (c.d. "caso Wella"), con nota di A.L. BITETTO, *Responsabilità da prodotto difetto a passo di gambero!*, commentata altresì da A. PALMIERI, *Difetto e condizioni di impiego del prodotto: ritorno alla responsabilità per colpa?*; in «Foro it.», 2007, I, p. 2415 ss.; in «Resp. civ. prev.», 2007, 7-8, 1592, con nota di M. GORGONI, *Alla ricerca della (prova) della causa del danno*; in «Foro it.», 2007, I, 2415, con nota di A. PALMIERI, *Difetto e condizioni di impiego del prodotto: ritorno alla responsabilità per colpa?*; in «Resp. civ. prev.», 2007, 815, con nota di M. TUOZZO, *Responsabilità da prodotto e favor per il danneggiato: una battuta d'arresto?*

<sup>66</sup> 21 U.S.C. § 379e (2006).

<sup>67</sup> 21 U.S.C. § 379e (2006); 21 C.F.R. 70.50 (2007); per un descrizione della storia normativa e delle implicazioni della *Delaney Clause v. Public Citizen, et al. v. Dept. of Health & Human Servs., et al.*, 831 F.2d 1108, 1110-13 (D.C. Cir. 1987). Peraltro, non c'è alcun automatismo tra la valutazione d'ammissibilità di un colorante inserito nel cibo o nei farmaci e quello inserito nei cosmetici: vedi *U.S. v. Eight Unlabeled Cases*, 888 F.2d 945, 947-48 (2d. Cir. 1989). La *Delaney Clause* non ammette dunque neanche una *de minimis exception* (21 C.F.R. §70.50, 21 C.F.R. §81.10; *Public Citizen, et al.*, 831 F.2d at 1110-13); anche se *contra*, nel senso dell'ammissibilità di un ingrediente secondario utilizzato in

Il consumatore veniva dunque onerato di provare il danno, il nesso di causalità e il difetto ritenendosi in particolare che, ove si tratti di prodotto cosmetico, è esclusa la responsabilità del produttore in presenza di anormali condizioni di utilizzo; l'inusuale reattività del danneggiato veniva in questo caso considerata circostanza anomala determinante un impiego anomalo del prodotto.

Sempre nel 2007, a soli sei mesi di distanza, interviene un'altra statuzione, di segno opposto, che pare aver fatto tesoro delle numerose critiche che si sono levate a seguito del caso Wella.

Il caso di specie era stato promosso da una paziente nei confronti della società produttrice della protesi mammaria impiantata a seguito dell'asportazione chirurgica di un seno la quale si era improvvisamente svuotata, il cui contenuto si era diffuso nei tessuti circostanti, obbligando al paziente a sottoporsi ad ulteriori operazioni<sup>68</sup>.

La Corte aveva in questo caso escluso, all'opposto, che l'attrice fosse onerata della prova che la protesi fosse difettosa fin dal momento del suo impianto, affermando, da un lato, che siffatta prova dovesse al contrario gravare sul convenuto e, dall'altro, che il prodotto doveva considerarsi difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere.

Recentemente, tra le due opposte soluzioni che gravano sempre o mai

---

minima parte e avente una minima possibilità di causare un fenomeno tumorale: *Scott v. FDA*, 728 F.2d 322, 324-25 (6th Cir. 1984). Va tuttavia segnalato che per quanto riguarda le tinture per capelli si riscontra una disciplina meno rigorosa: R.B. TERMINI, L. TRESSLER, *op. cit.*, p. 262.

<sup>68</sup> Cass., 8 ottobre 2007, n. 20985, in «Foro it.», 2008, I, p. 143, con nota di A. PALMIERI, *Protesi mammaria svuotata: non spetta alla vittima provare l'originaria esistenza del difetto*; nonché di A.L. BITETTO, *Prodotto difettoso: onere probatorio e comunicazione dei rischi*; in «Danno resp.», 2008, p. 290, con note di A.L. BITETTO, R. PARDOLESI, *Risultato anomalo e avvertenza generica: il difetto nelle pieghe del prodotto*; G. INDOVINO, *Il labile confine tra nozione di difetto e responsabilità per colpa*; A. QUERCI, *Protesi mediche tra regolamentazione di sicurezza e responsabilità da prodotto: l'onere della prova tutela il consumatore*; in «Resp. civ. prev.», 2007, p. 12, con nota di M. TUOZZO, *Responsabilità da prodotto ed onere della prova: il S.C., fortunatamente, ci ripensa!*; *ivi*, 2008, p. 354, con nota di U. CARNEVALI, *Prodotto difettoso e oneri probatori del danneggiato*; in «Corr. giur.», 2008, p. 813, con nota di C. DI PALMA, *Responsabilità da prodotto difettoso e onere della prova: la Cassazione riporta gli interpreti sul sentiero della strict liability*; in «Nuova giur. civ. comm.», 2008, I, p. 789, con nota di M. BASCHIERA, *Onere della prova e nesso di causalità: spunti di discussione in tema di responsabilità oggettiva del produttore in tema di dispositivi medici*; in «Rass. for.», 2008, p. 196, con nota di L. DI DONNA, *La ripartizione dell'onere probatorio nella disciplina della responsabilità del produttore*. Cfr. anche Cass., 14 giugno 2005, n. 12750, in «Foro it.», 2006, I, p. 2435; nonché in «Resp. civ. prev.», 2005, I, p. 132, con nota di S. DELLA BELLA, *La responsabilità dell'importatore di fuochi d'artificio*; e *Id.*, 29 aprile 2005, n. 8981, in «Foro it.», 2006, I, p. 2435; nonché in «Danno resp.», 2006, p. 259, con nota di A.L. BITETTO, *Responsabilità da prodotto difettoso: "strict liability" o "negligence rule"?*

il consumatore della prova delle difettosità, si colloca in posizione intermedia una pronuncia in materia di filtri solari, la quale accoglie in parte tanto le argomentazioni dell'una quanto quelle dell'altra sentenza.

A seguito dell'esposizione solare per alcune ore, l'utilizzatrice di un «gel superabbronzante rapido» riportava ustioni di secondo e terzo grado, un ricovero di una settimana e postumi permanenti. Sebbene il prodotto indicasse l'assenza di filtro, l'attrice non aveva applicato alcuna protezione solare<sup>69</sup>.

La decisione della S.C. è di stabilire una presunzione di responsabilità a carico del produttore a condizione che il prodotto risulti utilizzato in condizioni di impiego normale (ossia in linea con le caratteristiche del prodotto e le istruzioni fornite dal produttore), ponendo dunque in correlazione diretta la garanzia e le normali condizioni di utilizzo, ed escludendo che la mera sussistenza del danno sia idonea a provare la pericolosità del prodotto.

Secondo il principio enunciato, i prodotti cosmetici devono circolare senza arrecare danni alla salute ma non è tuttavia richiesta la più assoluta innocuità, nel senso di escludere l'esistenza di una responsabilità oggettiva assoluta in quanto esclusivamente legata alla prova del nesso di causalità tra il danno e l'utilizzazione del prodotto. Tramite il richiamo all'art. 5 d.p.r. 224/1988, la Corte stabilisce il principio per non ogni prodotto insicuro è un prodotto difettoso, ma lo è ogni prodotto il quale non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere, creando dunque una relazione tra le normali condizioni di utilizzo e la clausola di sicurezza, la quale viene esclusa nel caso di condizioni anomale (quali l'abuso, l'uso non consentito e le circostanze anomale, benché non imputabili al consumatore).

La ricostruzione è conforme all'impostazione americana che, allo scopo di rafforzare la sicurezza dei consumatori, stabilisce che la responsabilità sia governata dal principio della risarcibilità solo del danno prevedibile<sup>70</sup> e la singola reazione avversa se da un lato è insufficiente a marciare di difettosità il prodotto, dall'altra porrà dei quesiti in tema di nesso di causalità, nel senso del necessario accertamento che la causa della lesione dipenda dal prodotto di per sé o dalla reazione abnorme del danneggiato<sup>71</sup>). Laddove l'obbligo di

<sup>69</sup> Cass., 13 dicembre 2010, n. 25116, in «Foro it.», 2012, I, p. 576; sulla quale cfr. le osservazioni di L. KLESTA DOSI, *L'incerta disciplina dei prodotti abbronzanti*, in «Nuova giur. civ. comm.», 2011, I, p. 590.

<sup>70</sup> *Gober v. Revlon, Inc.*, 317 F.2d 47 (4th Cir. 1963); *Howard v. Avon Prod., Inc.*, 395 P.2d 1007 (1964).

<sup>71</sup> *Adelman-Tremblay v. Jewel Companies, Inc.*, 859 F.2d 517,521 (7th Cir. 1988); *Quiroz v. Max Factor, Inc.*, 264 So.2d 263 (a App. 1972). *Hafner v. Guerlain, Inc.*, 310 N.Y.S.2d 141 (N.Y. App. Div. 1970) *Howard v. Avon Prod., Inc.*, 395 P.2d 1007,1011-12 (1964).

informazione (di danni prevedibili) sia correttamente adempiuto e il consumatore negligenzemente non avesse acquisito le informazioni fornite, il produttore sarebbe esonerato dalla responsabilità in caso di danno<sup>72</sup>. Così nel nord America la presenza di un'adequate warning configura una presunzione di conoscenza del consumatore<sup>73</sup>.

Così, nel valutare il caso di una donna che aveva subito delle ustioni per via della fiammata di uno smalto applicato vicino ad un accendino, la corte ha accolto la domanda dell'attrice reputando insufficienti le avvertenze sull'infiammabilità del prodotto<sup>74</sup>; al contrario, invece, è stata rigettata la richiesta di risarcimento per una grave allergia causata da un lisciante per capelli, ritenendo la corte che le istruzioni predisposte fossero adeguate (prescrivendo, tra le altre cose, il test del cuoi capelluto prima dell'utilizzo)<sup>75</sup>. (Gli stessi problemi interpretativi sono posti dalle diciture che rinviano a *doctors brands* o all'utilizzo della qualifica «naturale»).

All'esito di questa rapida panoramica, si può dunque così sintetizzare l'atteggiamento ricostruttivo della giurisprudenza in materia di "cosmetici difettosi": si configura una presunzione del difetto nel caso in cui il danneggiato provi l'esistenza di un danno derivante materialmente dal prodotto e si possa escludere un uso anomalo ed improprio non prevedibile da parte dell'utente<sup>76</sup>.

Questa ricostruzione interpretativa, che vede allineate giurisprudenza e dottrina<sup>77</sup>, forza in qualche misura il dato normativo, la cui una rigorosa interpretazione letterale avrebbe condotto a porre a carico del danneggiato il rischio derivante da cause ignote<sup>78</sup>, in ragione di una disciplina più agevole sul piano processuale e maggiormente protettiva su quello processuale<sup>79</sup>.

Un ulteriore conforto sul piano processuale per il consumatore potrebbe rinvenirsi in una specifica qualificazione della produzione di cosmetici.

<sup>72</sup> *Arienzo v. Clairol, Inc.*, 310 A.2d 106 (N.J. Super. Ct 1973); *Sanders v. Clairol, Inc.*, 155 N.Y.S.2d 945 (N.Y. App. Div. 1956); *Thomas v. Clairol, Inc.*, 583 So.2d 108 (La. App. 1991); *Helene Curtis Indus., Inc. v. Pruitt*, 385 F.2d 841 (1967); *Beetler v. Sales Affiliate, Inc.*, 431 F.2d 651 (7th Cir. 1970).

<sup>73</sup> 63A Am. Jur. 2d. *Products Liability* § 1108; 1244 (2007).

<sup>74</sup> *Whitehurst v. Revlon, Inc.*, 307 F. Supp. 918, 919-21 (E.D.Va. 1969), citing *Daniel v. Ben E. Keith Co.*, 97 F.3d 1329 (10th Cir. 1996).

<sup>75</sup> *Jack v. Alberto-Culver USA, Inc.*, 949 So. 2d 1256, 1257 (La. 2007); i prodotti tricotologici sono stati oggetto di numerose pronunce in argomento, vedi anche *Smallwood v. Clairol, Inc.*, 2005 U.S. Dist. LEXIS 2726, \*1 (S.D.N.Y. 2005).

<sup>76</sup> Testualmente G. STELLA, *La responsabilità del produttore per danno da prodotto difettoso nel nuovo codice del consumo*, in «Resp. civ. prev.», 2006, p. 1603, spec. 1605.

<sup>77</sup> F. GALGANO, *Responsabilità del produttore*, in «Contratto impr.», 1986, p. 996 ss.

<sup>78</sup> S. PATTI, *ult. op. cit.*, p. 713.

<sup>79</sup> G. ALPA, *La responsabilità oggettiva*, cit., p. 959.

In particolare, pacifica l'ascrizione alla responsabilità da prodotto difettoso, ci si può domandare, sul piano interno, se la produzione e la vendita di cosmetici possano essere considerate attività pericolose ai sensi dell'art. 2050 c.c. posto che, in base alle linee interpretative interne, la pericolosità deve essere intrinseca e classificata in base ad una valutazione empirica. Nel caso la circolazione giuridica dei cosmetici venisse considerata attività pericolosa, il danneggiato potrebbe godere di un regime probatorio ancora più favorevole: dovrebbe, infatti, semplicemente dimostrare il nesso di causalità tra il prodotto e il danno mentre incomberebbe al danneggiante fornire la prova, positiva, dell'adozione di tutte le misure idonee ad evitare il danno e quella negativa di non aver violato alcuna norma.

*APPENDICE NORMATIVA*  
*REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009*  
*DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO*  
*del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici*

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95, vista la proposta della Commissione, visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>1</sup>, deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato<sup>2</sup>,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici<sup>3</sup>, ha subito diverse e sostanziali modificazioni. In occasione di nuove modificazioni della suddetta direttiva è opportuno, in questo caso specifico, per ragioni di chiarezza, procedere alla sua rifusione in un testo unico.

(2) Il regolamento è lo strumento giuridico adeguato, dato che prevede norme chiare e dettagliate, che non lasciano spazio a divergenze nel recepimento da parte degli Stati membri. Il regolamento garantisce inoltre che le prescrizioni giuridiche siano attuate contemporaneamente in tutta la Comunità.

(3) Il presente regolamento intende semplificare le procedure e snellire la termi-

nologia, riducendo gli oneri amministrativi e le ambiguità. Inoltre rafforza taluni elementi del quadro normativo sui cosmetici, quali il controllo all'interno del mercato, al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute umana.

(4) Il presente regolamento armonizza in modo esauriente le regole all'interno della Comunità al fine di creare un mercato interno dei prodotti cosmetici garantendo un livello elevato di tutela della salute umana.

(5) Le preoccupazioni di ordine ambientale cui possono dar origine le sostanze impiegate nei prodotti cosmetici sono considerate tramite l'applicazione del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche<sup>4</sup>, che consente di valutare la sicurezza ambientale a livello intersettoriale.

(6) Il presente regolamento riguarda soltanto i prodotti cosmetici ad esclusione dei medicinali, dei dispositivi medici e dei biocidi. La distinzione risulta soprattutto dalla definizione particolareggiata dei prodotti cosmetici, la quale fa riferimento sia alle aree di applicazione dei prodotti stessi, sia ai fini perseguiti con il loro impiego.

(7) Per stabilire se un prodotto debba essere considerato prodotto cosmetico è

<sup>1</sup> GU C 27 del 3.2.2009, pag. 34.

<sup>2</sup> Parere del Parlamento europeo del 24 marzo 2009 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 20 novembre 2009.

<sup>3</sup> GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

<sup>4</sup> GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

opportuno basarsi sulla valutazione caso per caso, tenendo conto di tutte le caratteristiche del prodotto in questione. I prodotti cosmetici possono comprendere creme, emulsioni, lozioni, gel e oli per la pelle, maschere di bellezza, fondotinta (liquidi, paste, ciprie), cipria, talco per il dopobagno e per l'igiene corporale, saponi di bellezza, saponi deodoranti, profumi, acque da toeletta ed acqua di Colonia, preparazioni per bagni e docce (sali, schiume, oli, gel), prodotti per la depilazione, deodoranti e antitraspiranti, tinture per capelli, prodotti per l'ondulazione, la stiratura e il fissaggio, prodotti per la messa in piega, prodotti per pulire i capelli (lozioni, polveri, shampoo), prodotti per mantenere i capelli in forma (lozioni, creme, oli), prodotti per l'acconciatura dei capelli (lozioni, lacche, brillantine), prodotti per la rasatura (creme, schiume, lozioni), prodotti per il trucco e lo strucco, prodotti destinati ad essere applicati sulle labbra, prodotti per l'igiene dei denti e della bocca, prodotti per la cura delle unghie e lacche per le stesse, prodotti per l'igiene intima esterna, prodotti solari, prodotti autoabbronzanti, prodotti per schiarire la pelle e prodotti antirughe.

(8) La Commissione dovrebbe definire le categorie di prodotti cosmetici che sono rilevanti ai fini dell'applicazione del presente regolamento.

(9) I prodotti cosmetici dovrebbero essere sicuri nelle condizioni normali o ragionevolmente prevedibili di uso. In particolare, i rischi per la salute umana non dovrebbero essere giustificati attraverso un'analisi rischi-benefici.

(10) La presentazione di un prodotto cosmetico e, in particolare, la forma, l'odore, il colore, l'aspetto, l'imballaggio, l'etichettatura, il volume o le dimensioni dello stesso non dovrebbero mettere a repentaglio la salute e la sicurezza dei consumatori creando confusione con i prodotti alimentari, a norma della direttiva 87/357/CEE del Consiglio, del 25 giugno 1987, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti che, avendo un

aspetto diverso da quello che sono in realtà, compromettono la salute o la sicurezza dei consumatori<sup>5</sup>.

(11) Per stabilire responsabilità chiare, ogni prodotto cosmetico dovrebbe essere collegato ad un responsabile all'interno della Comunità.

(12) Garantire la rintracciabilità di un prodotto cosmetico in tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza sul mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di tracciabilità agevola alle autorità di vigilanza del mercato il compito di rintracciare gli operatori economici.

(13) È necessario determinare a quali condizioni un distributore debba essere considerato la persona responsabile.

(14) Tutti i grossisti, siano essi persone fisiche o giuridiche, e i dettaglianti che vendono direttamente al consumatore sono coperti dal riferimento al distributore. È quindi opportuno adattare gli obblighi del distributore al rispettivo ruolo e alla parte di attività di ognuno di tali operatori.

(15) Il settore europeo dei cosmetici è una delle attività industriali vittime della contraffazione, con rischi sempre maggiori per la salute umana. Gli Stati membri dovrebbero prestare particolare attenzione all'applicazione della legislazione comunitaria orizzontale e delle misure riguardanti i prodotti contraffatti nel settore dei prodotti cosmetici, come ad esempio il regolamento (CE) n. 1383/2003 del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativo all'intervento dell'autorità doganale nei confronti di merci sospettate di violare taluni diritti di proprietà intellettuale e alle misure da adottare nei confronti di merci che violano tali diritti<sup>6</sup>, e la direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale<sup>7</sup>. I controlli all'interno del mercato rappresentano uno strumento efficiente per l'identificazione dei

<sup>5</sup> GU L 192 dell'11.7.1987, pag. 49.

<sup>6</sup> GU L 196 del 2.8.2003, pag. 7.

<sup>7</sup> GU L 157 del 30.4.2004, pag. 45.

prodotti che non sono conformi ai requisiti del presente regolamento.

(16) Per garantirne la sicurezza, i prodotti cosmetici che vengono commercializzati dovrebbero essere fabbricati nel rispetto delle buone pratiche di fabbricazione.

(17) Ai fini di un'efficace sorveglianza del mercato, la documentazione informativa sul prodotto dovrebbe essere tenuta ad immediata disposizione dell'autorità competente dello Stato membro in cui si trova la documentazione presso un indirizzo unico all'interno della Comunità.

(18) Per essere comparabili e di qualità elevata, i risultati degli studi non clinici sulla sicurezza eseguiti al fine di valutare la sicurezza dei prodotti cosmetici dovrebbero essere conformi alla legislazione comunitaria pertinente.

(19) È opportuno precisare le informazioni che devono essere a disposizione delle autorità competenti. Tali informazioni dovrebbero includere tutti gli elementi necessari relativi all'identità, alla qualità, alla sicurezza per la salute umana e agli effetti attribuiti al prodotto cosmetico. In particolare tali informazioni sul prodotto dovrebbero includere una relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico, dalla quale risulti che è stata effettuata una valutazione della sicurezza del prodotto.

(20) Per garantire l'applicazione ed il controllo uniformi delle restrizioni applicabili a determinate sostanze, il campionamento e l'analisi d'effettuati in modo riproducibile e standardizzato.

(21) Ai sensi del presente regolamento il termine «miscela» dovrebbe avere lo stesso significato del termine «preparato» precedentemente utilizzato nella legislazione comunitaria.

(22) Per ragioni di efficace sorveglianza del mercato, è opportuno che venga stabilito l'obbligo di notifica all'autorità competente di determinate informazioni riguardanti il prodotto cosmetico immesso sul mercato.

(23) Per consentire un intervento medico rapido ed adeguato nei casi di alterazione della salute, le informazioni necessarie sulla

formulazione del prodotto dovrebbero essere presentate ai centri antivelelo e agli organismi analoghi istituiti dagli Stati membri.

(24) Per ridurre al minimo gli oneri amministrativi, le informazioni notificate alle autorità competenti, ai centri antivelelo e agli organismi analoghi dovrebbero essere presentate centralmente per l'intera Comunità facendo ricorso ad un'interfaccia elettronica.

(25) Al fine di garantire un'agevole transizione alla nuova interfaccia elettronica, è opportuno consentire agli operatori economici di notificare le informazioni richieste a norma del presente regolamento anteriormente alla sua data di applicazione.

(26) Il principio generale di responsabilità del fabbricante o importatore per la sicurezza del prodotto dovrebbe essere sostenuto da restrizioni applicabili a determinate sostanze degli allegati II e III. Inoltre le sostanze destinate ad essere impiegate come coloranti, conservanti e filtri UV dovrebbero essere elencate negli allegati IV, V e VI rispettivamente, affinché possano essere autorizzate per tali impieghi.

(27) Per evitare ambiguità dovrebbe essere chiarito che l'elenco dei coloranti autorizzati di cui all'allegato IV comprende unicamente sostanze che agiscono attraverso l'assorbimento o la riflessione e non sostanze che agiscono attraverso la fotoluminescenza, l'interferenza o la reazione chimica.

(28) Per affrontare le tematiche sollevate riguardanti la sicurezza l'allegato IV, che si limita attualmente alle sostanze coloranti per la pelle, dovrebbe comprendere anche le sostanze coloranti per capelli, dopo che il Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC), istituito dalla decisione 2008/721/CE della Commissione, del 5 settembre 2008, che istituisce una struttura consultiva di comitati scientifici ed esperti nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente<sup>8</sup> avrà

<sup>8</sup> GU L 241 del 10.9.2008, pag. 21.

ultimato la valutazione dei rischi relativa a tali sostanze. A tal fine la Commissione dovrebbe avere la possibilità di includere le sostanze coloranti per capelli nel campo d'applicazione del suddetto allegato attraverso la procedura di comitatologia.

(29) L'uso di nanomateriali in prodotti cosmetici può aumentare con l'ulteriore sviluppo della tecnologia. Al fine di assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori, la libera circolazione delle merci e la certezza giuridica per i produttori, è necessario elaborare una definizione uniforme di nanomateriali a livello internazionale. La Comunità dovrebbe adoperarsi per pervenire a un accordo sulla definizione nelle pertinenti sedi internazionali. Qualora fosse raggiunto un siffatto accordo, la definizione di nanomateriali nel presente regolamento dovrebbe essere adattata di conseguenza.

(30) Attualmente vi sono informazioni inadeguate sui rischi associati ai nanomateriali. Per poterne valutare meglio la sicurezza, il CSSC dovrebbe fornire linee guida, in cooperazione con gli organi competenti, sulle metodologie per i test che tengano conto delle caratteristiche specifiche dei nanomateriali.

(31) La Commissione dovrebbe rivedere regolarmente le disposizioni sui nanomateriali alla luce dei progressi scientifici.

(32) Considerate le proprietà pericolose delle sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), di categoria 1A, 1B e 2, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele<sup>9</sup>, il loro utilizzo nei prodotti cosmetici dovrebbe essere vietato. Tuttavia, poiché una proprietà pericolosa di una determinata sostanza non comporta necessariamente sempre rischi, dovrebbe sussistere la possibilità di autorizzare l'impiego di sostanze classificate come CMR 2 qualora, in consi-

derazione dell'esposizione e della concentrazione, esse siano state ritenute sicure per l'impiego nei prodotti cosmetici dal CSSC e siano regolamentate dalla Commissione negli allegati del presente regolamento. Per quanto riguarda le sostanze classificate come CMR 1A o 1B, dovrebbe sussistere la possibilità, nei casi eccezionali in cui tali sostanze siano conformi ai requisiti relativi alla sicurezza alimentare, anche a causa della loro naturale presenza nei prodotti alimentari e in cui non esistano sostanze alternative adeguate, di impiegarle nei prodotti cosmetici a condizione che tale impiego sia stato ritenuto sicuro dal CSSC. Qualora tali condizioni siano soddisfatte, la Commissione dovrebbe modificare i pertinenti allegati del presente regolamento entro 15 mesi dalla classificazione delle sostanze come CMR 1A o 1B ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008. Tali sostanze dovrebbero essere sottoposte a continue revisioni da parte del CSSC.

(33) Una valutazione della sicurezza delle sostanze, in particolare di quelle classificate come sostanze CMR 1A o 1B, dovrebbe tenere conto dell'esposizione complessiva a tali sostanze provenienti da tutte le fonti. Al contempo è essenziale che quanti partecipano alle valutazioni della sicurezza adottino un approccio armonizzato all'elaborazione e all'utilizzo delle stime relative all'esposizione complessiva. Di conseguenza, è opportuno che la Commissione, in stretta cooperazione con il CSSC, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e altre parti interessate, proceda con urgenza a una revisione e metta a punto linee guida riguardanti la produzione e l'utilizzo delle stime relative all'esposizione complessiva a tali sostanze.

(34) La valutazione da parte del CSSC concernente l'impiego di sostanze classificate come CMR 1A e 1B nei prodotti cosmetici dovrebbe tener conto anche dell'esposizione a tali sostanze dei gruppi di popolazione vulnerabili, come bambini di età inferiore a tre anni, persone anziane, donne incinte e

<sup>9</sup> GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

che allattano nonché persone con un sistema immunitario compromesso.

(35) Il CSSC dovrebbe esprimere pareri, ove opportuno, sulla sicurezza dell'impiego di nanomateriali nei prodotti cosmetici. I pareri dovrebbero basarsi sulle informazioni complete messe a disposizione dalla persona responsabile.

(36) Le azioni della Commissione e degli Stati membri relative alla protezione della salute umana dovrebbero essere basate sul principio di precauzione.

(37) Per garantire la sicurezza dei prodotti, le sostanze vietate dovrebbero essere ammesse solo sotto forma di tracce se tecnicamente inevitabili anche osservando procedimenti corretti di fabbricazione e a condizione che il prodotto in questione sia sicuro.

(38) Il protocollo sulla protezione e il benessere degli animali allegato al trattato stabilisce che la Comunità e gli Stati membri devono tenere pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali nell'attuazione delle politiche comunitarie, segnatamente nel settore del mercato interno.

(39) La direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici<sup>10</sup> ha stabilito regole comuni per l'utilizzo degli animali a fini sperimentali nella Comunità e ha fissato le condizioni alle quali tali esperimenti devono essere condotti nel territorio degli Stati membri. In particolare, l'articolo 7 di tale direttiva prescrive che gli esperimenti su animali siano sostituiti da metodi alternativi, laddove essi esistano e siano scientificamente validi.

(40) È possibile garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici e dei loro ingredienti attraverso metodi alternativi non necessariamente applicabili a tutti gli usi dei componenti chimici. Occorre dunque promuovere

l'utilizzo di tali metodi nell'industria cosmetica nel suo insieme e assicurarne l'adozione a livello comunitario se essi offrono ai consumatori un grado di protezione equivalente.

(41) È oggi possibile garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici finiti sulla base delle conoscenze in materia di sicurezza degli ingredienti che essi contengono. Disposizioni che vietano la realizzazione di sperimentazione animale per i prodotti cosmetici finiti dovrebbero pertanto essere stabilite. L'applicazione, segnatamente da parte delle piccole e medie imprese, sia di metodi di sperimentazione sia di procedure di valutazione dei dati pertinenti disponibili, compreso l'uso del metodo del nesso esistente e del metodo del peso dell'evidenza, che consentono di evitare il ricorso alla sperimentazione animale per la valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici finiti, potrebbe essere agevolata da linee guida della Commissione.

(42) La sicurezza degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici potrà essere garantita progressivamente applicando metodi alternativi che non comportino l'impiego di animali, convalidati a livello comunitario, oppure approvati in quanto scientificamente validi dal Centro europeo per la convalida di metodi alternativi (ECVAM) e tenendo nel debito conto lo sviluppo della convalida in seno all'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE). Dopo aver consultato il CSSC circa la possibilità di applicare i metodi alternativi convalidati al settore dei prodotti cosmetici, la Commissione dovrebbe pubblicare immediatamente i metodi convalidati o approvati ritenuti applicabili a detti ingredienti. Per raggiungere il livello di tutela degli animali più elevato possibile occorre fissare un termine entro il quale introdurre un divieto definitivo.

(43) La Commissione ha fissato un calendario delle scadenze sino all'11 marzo 2009 in relazione al divieto di commercializzare prodotti cosmetici la cui formulazione finale, i cui ingredienti o combinazioni di ingredienti siano stati testati su animali, ed

<sup>10</sup> GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

in relazione al divieto di tutti i test attualmente effettuati usando animali. Per quanto riguarda tuttavia gli esperimenti concernenti la tossicità da uso ripetuto, la tossicità riproduttiva e la tossicocinetica è opportuno che il termine finale per il divieto della commercializzazione di prodotti cosmetici per i quali tali test sono effettuati sia l'11 marzo 2013. Sulla base di relazioni annuali, la Commissione dovrebbe essere autorizzata ad adattare il calendario entro i termini massimi di cui sopra.

(44) Un migliore coordinamento delle risorse a livello comunitario contribuirà all'approfondimento delle conoscenze scientifiche indispensabili allo sviluppo di metodi alternativi. È fondamentale al riguardo che la Comunità prosegua ed aumenti i suoi sforzi e prenda le misure necessarie, segnatamente attraverso i programmi quadro di ricerca, per promuovere la ricerca e la messa a punto di nuovi metodi alternativi che non comportino l'impiego di animali.

(45) Il riconoscimento, da parte dei paesi terzi, dei metodi alternativi elaborati nella Comunità dovrebbe essere incoraggiato. A tal fine, la Commissione e gli Stati membri dovrebbero adoperarsi al massimo per facilitare l'accettazione di questi metodi da parte dell'OCSE. La Commissione dovrebbe inoltre cercare di ottenere, nel quadro degli accordi di cooperazione della Comunità europea, il riconoscimento dei risultati dei test di sicurezza effettuati nella Comunità attraverso metodi alternativi, al fine di garantire che le esportazioni dei prodotti cosmetici per i quali sono stati utilizzati siffatti metodi non siano ostacolate e per prevenire o evitare che i paesi terzi esigano la ripetizione di test ricorrendo alla sperimentazione animale.

(46) È necessario pervenire a una situazione di trasparenza riguardo agli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici. Tale trasparenza dovrebbe essere ottenuta indicando sull'imballaggio gli ingredienti impiegati nei prodotti cosmetici. Ove non sia possibile per ragioni pratiche indicare gli ingredien-

ti sull'imballaggio, le relative indicazioni dovrebbero essere allegate, di modo che il consumatore disponga di tali informazioni.

(47) La Commissione dovrebbe compilare un glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti al fine di garantire un'etichettatura uniforme e di agevolare l'identificazione degli ingredienti cosmetici. Tale glossario non dovrebbe essere inteso a costituire un elenco limitativo di sostanze impiegate nei prodotti cosmetici.

(48) Allo scopo di informare i consumatori, è opportuno che i prodotti cosmetici rechino un'indicazione precisa e facilmente comprensibile sulla loro durata di utilizzo. Poiché i consumatori dovrebbero essere informati in merito alla data fino alla quale il prodotto cosmetico continuerà a svolgere la sua funzione iniziale e resterà sicuro, è importante conoscere la durata di conservazione minima, vale a dire la data entro la quale è meglio utilizzare il prodotto. Se la conservazione minima è superiore a trenta mesi, il consumatore dovrebbe essere informato sul periodo di tempo in cui il prodotto cosmetico, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Tuttavia, tale requisito non dovrebbe applicarsi se il concetto di durata dopo l'apertura non è rilevante, vale a dire per i prodotti monouso, i prodotti che non rischiano di deteriorarsi o i prodotti che non si aprono.

(49) Il CSSC ha stabilito che un certo numero di sostanze può provocare reazioni allergiche, per cui è necessario limitarne l'uso e/o assoggettarle a talune condizioni. Al fine di garantire che i consumatori siano adeguatamente informati, la presenza di tali sostanze dovrebbe essere indicata nell'elenco degli ingredienti ed è opportuno richiamare l'attenzione dei consumatori sulla presenza di tali ingredienti. Tale informazione dovrebbe migliorare la diagnosi delle allergie da contatto per i consumatori e dovrebbe consentire loro di evitare l'utilizzo di prodotti cosmetici che non tollerano. Per le sostanze che possono provocare reazioni allergiche

ad una parte consistente della popolazione è opportuno considerare altre misure restrittive, come un divieto o una limitazione della concentrazione.

(50) Nel valutare la sicurezza di un prodotto cosmetico dovrebbe essere possibile tenere conto dei risultati delle valutazioni del rischio effettuate in altri ambiti pertinenti. L'utilizzo di tali dati dovrebbe essere debitamente sostanziato e giustificato.

(51) I consumatori dovrebbero essere protetti da dichiarazioni ingannevoli in merito all'efficacia e ad altre caratteristiche dei prodotti cosmetici. Si applica, in particolare, la direttiva 2005/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, relativa alle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori nel mercato interno<sup>11</sup>. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, dovrebbe inoltre definire criteri comuni relativi a dichiarazioni specifiche per i prodotti cosmetici.

(52) Dovrebbe essere possibile dichiarare, per determinati prodotti cosmetici, che non sono stati ottenuti attraverso sperimentazioni su animali. La Commissione ha elaborato, di concerto con gli Stati membri, una serie di linee guida al fine di assicurare l'applicazione di criteri comuni all'uso delle dichiarazioni sulla sperimentazione animale e la loro interpretazione univoca, in particolare per evitare che esse traggano in inganno il consumatore. Nell'elaborare tali linee guida, la Commissione ha tenuto conto anche dell'opinione delle numerose piccole e medie imprese che costituiscono la maggioranza dei fabbricanti che non ricorrono alla sperimentazione animale, delle pertinenti organizzazioni non governative nonché della necessità per i consumatori di poter operare una distinzione pratica tra i prodotti in base al criterio della sperimentazione animale.

(53) Oltre alle informazioni contenute nell'etichetta, ai consumatori dovrebbe essere data la possibilità di chiedere deter-

minate informazioni riguardanti il prodotto al responsabile, al fine di effettuare scelte documentate.

(54) Per garantire il rispetto delle prescrizioni del presente regolamento è necessaria un'efficace vigilanza sul mercato. A tal fine gli effetti indesiderabili gravi dovrebbero essere notificati e le autorità competenti dovrebbero avere la possibilità di chiedere al responsabile un elenco dei prodotti cosmetici contenenti sostanze in merito alle quali sussistono seri dubbi in termini di sicurezza.

(55) Il presente regolamento non pregiudica la possibilità degli Stati membri di disciplinare, conformemente al diritto comunitario, la notifica da parte dei professionisti del settore sanitario di gravi effetti indesiderati alle competenti autorità degli Stati membri.

(56) Il presente regolamento non pregiudica la possibilità degli Stati membri di disciplinare, conformemente al diritto comunitario, l'insediamento di operatori economici nel settore dei prodotti cosmetici.

(57) Nei casi di mancato rispetto del presente regolamento può essere necessaria una procedura chiara ed efficace per il ritiro ed il richiamo dei prodotti. Tale procedura dovrebbe basarsi, ove possibile, sulle regole comunitarie esistenti per i prodotti non sicuri.

(58) Per quanto riguarda i prodotti cosmetici che, pur essendo conformi alle prescrizioni del presente regolamento, potrebbero rivelarsi pericolosi per la salute umana, occorre prevedere una procedura di salvaguardia.

(59) La Commissione dovrebbe fornire indicazioni circa l'interpretazione e l'applicazione uniformi del concetto di rischi gravi, per facilitare l'applicazione coerente del presente regolamento.

(60) Per uniformarsi ai principi delle buone prassi amministrative, le decisioni delle autorità competenti adottate nel quadro della sorveglianza del mercato dovrebbero essere debitamente motivate.

(61) Per garantire un controllo efficace all'interno del mercato è necessario un elevato livello di cooperazione amministrativa

<sup>11</sup> GU L 149 dell'11.6.2005, pag. 22.

tra le autorità competenti. Questo riguarda soprattutto l'assistenza reciproca nella verifica di documentazione informativa relativa ad un prodotto che si trova in un altro Stato membro.

(62) La Commissione dovrebbe essere assistita dal CSSC, un organismo indipendente di valutazione del rischio.

(63) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione<sup>12</sup>.

(64) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di adeguare al progresso tecnico gli allegati del presente regolamento. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.

(65) Ove, per imperativi motivi d'urgenza, i termini ordinari della procedura di regolamentazione con controllo non possano essere osservati, la Commissione dovrebbe poter applicare la procedura d'urgenza prevista dall'articolo 5 bis, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE ai fini dell'adozione di talune misure relative a CMR, nanomateriali e rischi potenziali per la salute umana.

(66) Gli Stati membri dovrebbero definire le norme concernenti le sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e garantirne l'effettiva applicazione. Tali sanzioni dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

(67) Gli operatori economici, gli Stati membri e la Commissione devono poter disporre del tempo sufficiente ad adeguarsi ai cambiamenti introdotti dal presente regolamento. Per tale motivo è opportuno prevedere un periodo transitorio sufficiente per tale adeguamento. Tuttavia, al fine di garantire

un'agevole transizione, è opportuno consentire agli operatori economici di immettere sul mercato prodotti cosmetici conformi al presente regolamento prima della scadenza del periodo transitorio.

(68) Al fine di rafforzare la sicurezza dei prodotti cosmetici e la sorveglianza del mercato, i prodotti cosmetici immessi sul mercato dopo la data di applicazione del presente regolamento dovrebbero adempiere agli obblighi riguardanti la valutazione della sicurezza, la documentazione informativa e la notifica, anche se obblighi analoghi sono già stati adempiuti ai sensi della direttiva 76/768/CEE.

(69) La direttiva 76/768/CE dovrebbe essere abrogata. Tuttavia, al fine di garantire un trattamento medico adeguato in caso di difficoltà e di assicurare la sorveglianza del mercato, le autorità competenti dovrebbero conservare per un determinato periodo di tempo le informazioni pervenute ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3 e dell'articolo 7 bis, paragrafo 4 della direttiva 76/768/CEE concernente i prodotti cosmetici, e le informazioni conservate dalla persona responsabile dovrebbero restare disponibili per lo stesso periodo di tempo.

(70) Il presente regolamento non dovrebbe pregiudicare gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno delle direttive di cui all'allegato IX, parte B.

(71) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire la realizzazione del mercato interno e un livello elevato di protezione della salute umana mediante la conformità dei prodotti cosmetici ai requisiti stabiliti nel presente regolamento, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a causa delle dimensioni dell'azione in questione, essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo, in

<sup>12</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I  
AMBITO D'APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

*Articolo 1*

*Ambito d'applicazione e obiettivo*

Il presente regolamento stabilisce norme che ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato deve rispettare, al fine di garantire il corretto funzionamento del mercato interno ed un livello elevato di tutela della salute umana.

*Articolo 2*

*Definizioni*

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) «prodotto cosmetico»: qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei;

b) «sostanza»: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurezze derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione;

c) «miscela»: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze;

d) «fabbricante»: una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto cosmetico oppure lo fa progettare o fabbricare e lo

commercializza apponendovi il suo nome o marchio;

e) «distributore»: una persona fisica o giuridica nella catena della fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un prodotto cosmetico sul mercato comunitario;

f) «utilizzatore finale»: un consumatore o un professionista che utilizza il prodotto cosmetico;

g) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di un prodotto cosmetico per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato comunitario nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

h) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di un prodotto cosmetico sul mercato comunitario;

i) «importatore»: una persona fisica o giuridica la quale sia stabilita nella Comunità e immetta sul mercato comunitario un prodotto cosmetico originario di un paese terzo;

j) «norma armonizzata»: una norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione elencati nell'allegato I della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione<sup>13</sup>, sulla base di una richiesta presentata dalla Commissione conformemente all'articolo 6 di tale direttiva;

k) «nanomateriale»: ogni materiale insolubile o biopersistente e fabbricato intenzionalmente avente una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm;

l) «conservanti»: sostanze destinate esclusivamente o prevalentemente ad inibire lo sviluppo di microorganismi nel prodotto cosmetico;

m) «coloranti»: sostanze destinate esclusivamente o prevalentemente a colorare il prodotto cosmetico, il corpo intero o talune

<sup>13</sup> GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

sue parti, attraverso l'assorbimento o la riflessione della luce visibile; sono inoltre considerati coloranti i precursori dei coloranti di ossidazione per capelli;

n) «filtri UV»: sostanze destinate esclusivamente o prevalentemente a proteggere la pelle da determinate radiazioni UV attraverso l'assorbimento, la riflessione o la diffusione delle radiazioni UV;

o) «effetto indesiderabile»: una reazione avversa per la salute umana derivante dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico;

p) «effetto indesiderabile grave»: un effetto indesiderabile che induce incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso;

q) «ritiro»: qualsiasi provvedimento volto ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto cosmetico nella catena della fornitura;

r) «richiamo»: qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto cosmetico che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;

s) «formulazione quadro»: una formulazione che elenca la categoria o la funzione di ingredienti e la loro concentrazione massima nel prodotto cosmetico o fornisce le pertinenti informazioni quantitative e qualitative ogniqualvolta un prodotto cosmetico non sia coperto da tale formulazione o lo sia solo parzialmente. La Commissione fornisce indicazioni per predisporre la formulazione quadro e la adegua regolarmente al progresso tecnico-scientifico.

2. Ai fini del paragrafo 1, lettera a), una sostanza o miscela destinata ad essere ingerita, inalata, iniettata o impiantata nel corpo umano non è considerata prodotto cosmetico.

3. La Commissione, considerando le varie definizioni di nanomateriali pubblicate da organismi diversi ed i costanti sviluppi tecnico-scientifici nel settore delle nanotecnologie, adegua e adatta il paragrafo 1, lettera k), ai progressi tecnico-scientifici ed

alle definizioni successivamente concordate a livello internazionale. Tale misura, intesa a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3.

## CAPO II SICUREZZA, RESPONSABILITÀ, LIBERA CIRCOLAZIONE

### *Articolo 3*

#### *Sicurezza*

I prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato sono sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, tenuto conto in particolare di quanto segue:

a) presentazione, compresa la conformità alla direttiva 87/357/CEE,

b) etichettatura,

c) istruzioni per l'uso e l'eliminazione,

d) qualsiasi altra indicazione o informazione da parte della persona responsabile definita dall'articolo 4.

La presenza di avvertenze non dispensa le persone definite agli articoli 2 e 4 dal rispetto degli altri obblighi previsti dal presente regolamento.

### *Articolo 4*

#### *Persona responsabile*

1. Sono immessi sul mercato soltanto i prodotti cosmetici per i quali una persona fisica o giuridica è stata designata come «persona responsabile» all'interno della Comunità.

2. Per ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato, la persona responsabile ne garantisce il rispetto degli obblighi pertinenti stabiliti dal presente regolamento.

3. Per i prodotti cosmetici fabbricati all'interno della Comunità e successivamente non esportati e reimportati nella Comunità, il fabbricante stabilito all'interno della Comunità è la persona responsabile.

Il fabbricante può designare tramite

mandato scritto una persona stabilita all'interno della Comunità quale persona responsabile, che accetta per iscritto.

4. Se il fabbricante di un prodotto cosmetico fabbricato all'interno della Comunità e successivamente non esportato e reimportato nella Comunità è stabilito all'esterno della Comunità, esso designa tramite mandato scritto una persona stabilita all'interno della Comunità quale persona responsabile, che accetta per iscritto.

5. Per i prodotti cosmetici importati il rispettivo importatore è la persona responsabile del prodotto cosmetico specifico che immette sul mercato.

L'importatore può designare tramite mandato scritto una persona stabilita all'interno della Comunità quale persona responsabile, che accetta per iscritto.

6. Il distributore è la persona responsabile quando immette un prodotto cosmetico sul mercato con il suo nome o con il suo marchio o modifica un prodotto già immesso sul mercato in modo tale che possa essere compromessa la conformità con i requisiti applicabili.

La traduzione delle informazioni relative a un prodotto cosmetico già immesso sul mercato non è considerata modifica di tale prodotto di natura tale da poter compromettere la conformità con i requisiti applicabili del presente regolamento.

#### *Articolo 5*

##### *Obblighi delle persone responsabili*

1. Le persone responsabili garantiscono il rispetto degli articoli 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, dell'articolo 19, paragrafi 1, 2 e 5, nonché degli articoli 20, 21, 23 e 24.

2. Le persone responsabili che ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto cosmetico che esse hanno immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, se del caso.

Inoltre, qualora il prodotto cosmetico

presenti un rischio per la salute umana, le persone responsabili ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno reso disponibile il prodotto e dello Stato membro nel quale la documentazione informativa è immediatamente disponibile, indicando in particolare i dettagli relativi alla mancata conformità e le misure correttive adottate.

3. Le persone responsabili cooperano con tali autorità, su richiesta di queste ultime, per qualsiasi azione intesa ad evitare i rischi presentati dai prodotti cosmetici che esse hanno reso disponibili sul mercato. In particolare, le persone responsabili, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di aspetti specifici del prodotto, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità.

#### *Articolo 6*

##### *Obblighi dei distributori*

1. Nel contesto delle loro attività, i distributori, quando rendono disponibile sul mercato un prodotto cosmetico, agiscono con la dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni applicabili.

2. Prima di rendere un prodotto cosmetico disponibile sul mercato, i distributori verificano che:

— l'etichetta contenga le informazioni previste dall'articolo 19, paragrafo 1, lettere a), e) e g) e dall'articolo 19, paragrafi 3 e 4;

— siano rispettati i requisiti linguistici di cui all'articolo 19, paragrafo 5;

— non sia decorso il termine di durata minima specificato, ove applicabile, all'articolo 19, paragrafo 1.

3. Qualora i distributori ritengano o abbiano motivo di ritenere che:

— un prodotto cosmetico non è conforme ai requisiti stabiliti nel presente regolamento, non rendono disponibile il prodotto sul mercato finché non è reso conforme ai requisiti applicabili;

— un prodotto cosmetico che hanno reso disponibile sul mercato non è conforme al presente regolamento, verificano che siano adottate le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, se del caso.

Inoltre, qualora il prodotto cosmetico presenti un rischio per la salute umana, i distributori ne informano immediatamente la persona responsabile e le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno reso disponibile il prodotto, indicando in particolare i dettagli relativi alla mancata conformità e le misure correttive prese.

4. I distributori garantiscono che, fintantoché un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di stoccaggio o di trasporto non pregiudichino la conformità ai requisiti del presente regolamento.

5. I distributori cooperano con le autorità competenti, su richiesta di queste ultime, per qualsiasi azione intesa ad evitare i rischi presentati dai prodotti che essi hanno reso disponibili sul mercato. In particolare, i distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti elencati al paragrafo 2, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità.

#### *Articolo 7*

##### *Identificazione nella catena di fornitura*

Su richiesta di un'autorità competente:

— le persone responsabili identificano i distributori ai quali forniscono il prodotto cosmetico;

— il distributore identifica il distributore o la persona responsabile che ha fornito il prodotto cosmetico e i distributori ai quali detto prodotto è stato fornito.

Il presente obbligo si applica per un periodo di tre anni dopo la data in cui il lotto del prodotto cosmetico è stato messo a disposizione del distributore.

#### *Articolo 8*

##### *Buone pratiche di fabbricazione*

1. Nella fabbricazione di prodotti cosmetici sono rispettate le buone pratiche di fabbricazione al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi di cui all'articolo 1.

2. Qualora la fabbricazione avvenga conformemente alle pertinenti norme armonizzate, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, si presume il rispetto delle buone pratiche di fabbricazione.

#### *Articolo 9*

##### *Libera circolazione*

Gli Stati membri non rifiutano, vietano o limitano, per motivi inerenti alle esigenze contenute nel presente regolamento, rifiutare, la messa a disposizione sul mercato di prodotti cosmetici conformi ai requisiti stabiliti nel presente regolamento.

### CAPO III

#### VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA, DOCUMENTAZIONE INFORMATIVA SUL PRODOTTO, NOTIFICA

#### *Articolo 10*

##### *Valutazione della sicurezza*

1. Al fine di dimostrare la conformità di un prodotto cosmetico all'articolo 3, la persona responsabile garantisce che i prodotti cosmetici, prima dell'immissione sul mercato, siano stati sottoposti alla valutazione della sicurezza sulla base delle informazioni pertinenti e che sia stata elaborata una relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici a norma dell'allegato I.

La persona responsabile garantisce che:

a) l'uso verosimile cui è destinato il prodotto cosmetico e l'esposizione sistemica anticipata ai singoli ingredienti in una formulazione finale siano presi in considerazione nella valutazione della sicurezza;

b) nella valutazione della sicurezza sia utilizzato un approccio adeguato basato sulla

forza probante per rivedere i dati provenienti da tutte le fonti esistenti;

c) la relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici sia aggiornata tenendo conto delle informazioni supplementari pertinenti disponibili successivamente all'immissione sul mercato del prodotto.

Il primo comma si applica altresì ai prodotti cosmetici che sono stati notificati a norma della direttiva 76/768/CEE.

La Commissione, in stretta cooperazione con tutte le parti interessate, adotta linee guida adeguate che consentano alle imprese, in particolare alle piccole e medie imprese, di ottemperare ai requisiti figuranti all'allegato I. Tali linee guida sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 32, paragrafo 2.

2. La valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici di cui all'allegato I, parte B, è eseguita da persone in possesso di diplomi o altri documenti attestanti qualifiche formali ottenute in seguito al completamento di corsi universitari teorici e pratici in campo farmaceutico, tossicologico, medico o in discipline analoghe, o di corsi riconosciuti equivalenti da uno Stato membro.

3. Gli studi non clinici sulla sicurezza eseguiti nell'ambito della valutazione della sicurezza di cui al paragrafo 1, realizzati dopo il 30 giugno 1988 per valutare la sicurezza di un prodotto cosmetico, rispettano la legislazione comunitaria sui principi di buona prassi di laboratorio, nella versione applicabile al periodo di realizzazione dello studio, o altre norme internazionali riconosciute equivalenti dalla Commissione o dall'ECHA.

#### *Articolo 11*

##### *Documentazione informativa sul prodotto*

1. Quando un prodotto cosmetico è immesso sul mercato, la persona responsabile tiene una documentazione informativa su di esso. La documentazione informativa sul prodotto è conservata per un periodo di dieci anni dopo la data in cui l'ultimo lotto del prodotto cosmetico è stato immesso sul mercato.

2. La documentazione informativa contiene le seguenti informazioni ed i seguenti dati da aggiornare ove necessario:

a) una descrizione del prodotto cosmetico che consenta di collegare chiaramente la documentazione informativa sul prodotto al prodotto cosmetico stesso;

b) la relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico di cui all'articolo 10, paragrafo 1;

c) una descrizione del metodo di fabbricazione ed una dichiarazione relativa all'osservanza delle buone pratiche di fabbricazione di cui all'articolo 8;

d) qualora la natura degli effetti o del prodotto lo giustifichi, le prove degli effetti attribuiti al prodotto cosmetico;

e) i dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, dai suoi agenti o dai suoi fornitori relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti sugli animali effettuati per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di paesi terzi.

3. La persona responsabile tiene la documentazione informativa sul prodotto ad immediata disposizione delle autorità competenti dello Stato membro in cui tale documentazione viene tenuta, in formato elettronico o di altro tipo presso il proprio indirizzo indicato sull'etichetta.

Le informazioni contenute nella documentazione informativa sul prodotto sono disponibili in una lingua facilmente comprensibile per le autorità competenti dello Stato membro.

4. I requisiti previsti ai paragrafi da 1 a 3 del presente articolo si applicano altresì ai prodotti cosmetici che sono stati notificati a norma della direttiva 76/768/CEE.

#### *Articolo 12*

##### *Campionamento e analisi*

1. Il campionamento e l'analisi dei prodotti cosmetici vanno effettuati in modo affidabile e riproducibile.

2. In assenza di una legislazione comuni-

taria applicabile, qualora il metodo usato sia conforme alle pertinenti norme armonizzate, i cui riferimenti sono stati pubblicati sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, si presumono l'affidabilità e la riproducibilità.

### *Articolo 13* *Notifica*

1. Prima di immettere sul mercato il prodotto cosmetico, la persona responsabile trasmette alla Commissione le seguenti informazioni in formato elettronico:

a) la categoria del prodotto cosmetico e il nome o i nomi che consentono la sua identificazione specifica;

b) il nome e l'indirizzo della persona responsabile presso la quale viene tenuta ad immediata disposizione la documentazione informativa sul prodotto;

c) il paese di origine in caso di importazione;

d) lo Stato membro in cui deve essere immesso sul mercato il prodotto cosmetico;

e) le informazioni che consentano di contattare una persona fisica in caso di necessità;

f) la presenza di sostanze sotto forma di nanomateriali e:

i) la loro identificazione compresa la denominazione chimica (IUPAC) e altri descrittori come specificato al punto 2 del preambolo agli allegati da II a VI del presente regolamento;

ii) le condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili;

g) il nome e il numero Chemical Abstracts Service (CAS) o il numero CE di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), di categoria 1A o 1B, ai sensi dell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008;

h) la formulazione quadro che consenta di effettuare un trattamento medico pronto ed adeguato in caso di alterazione della salute.

Il primo comma si applica altresì ai prodotti cosmetici notificati a norma della direttiva 76/768/CEE.

2. Quando il prodotto cosmetico è

immesso sul mercato, la persona responsabile notifica alla Commissione l'etichetta originale e, qualora ragionevolmente comprensibile, una fotografia del relativo contenitore.

3. A decorrere dal 11 gennaio 2013, un distributore che rende disponibile in uno Stato membro un prodotto cosmetico già immesso sul mercato di un altro Stato membro e traduce, di propria iniziativa, un qualsiasi elemento dell'etichetta del prodotto in questione al fine di rispettare il diritto nazionale, trasmette alla Commissione le seguenti informazioni in formato elettronico:

a) la categoria del prodotto cosmetico, il suo nome nello Stato membro di spedizione e il suo nome nello Stato membro in cui il prodotto è stato messo a disposizione, al fine di consentire la sua identificazione specifica;

b) lo Stato membro in cui il prodotto cosmetico è messo a disposizione;

c) il suo nome e il indirizzo;

d) il nome e l'indirizzo della persona responsabile presso la quale è tenuta ad immediata disposizione la documentazione informativa sul prodotto.

4. Se un prodotto cosmetico è stato immesso sul mercato prima del 11 gennaio 2013 ma non è più immesso sul mercato a decorrere da tale data, e un distributore introduce detto prodotto in uno Stato membro dopo la data in questione, tale distributore comunica le seguenti informazioni alla persona responsabile:

a) la categoria del prodotto cosmetico, il suo nome nello Stato membro in cui è stato spedito e il suo nome nello Stato membro in cui il prodotto è stato messo a disposizione, al fine di consentire la sua identificazione specifica;

b) lo Stato membro in cui il prodotto cosmetico è messo a disposizione;

c) il suo nome e il indirizzo.

Sulla base di tale comunicazione la persona responsabile trasmette alla Commissione in formato elettronico le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, qualora le notifiche ai sensi dell'articolo 7, paragrafo

3, e dell'articolo 7 bis, paragrafo 4, della direttiva 76/768/CEE non siano state eseguite nello Stato membro in cui il prodotto cosmetico è messo a disposizione.

5. La Commissione mette immediatamente a disposizione in formato elettronico le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere da a) a g), e ai paragrafi 2 e 3 a tutte le autorità competenti.

Tali informazioni possono essere utilizzate esclusivamente dalle autorità competenti a fini di sorveglianza del mercato, dell'analisi del mercato, della valutazione e delle informazioni per i consumatori nell'ambito degli articoli 25, 26 e 27.

6. La Commissione mette immediatamente a disposizione in formato elettronico le informazioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 ai centri antiveleno o organismi analoghi, qualora tali centri o organismi siano stati istituiti dagli Stati membri.

Le suddette informazioni possono essere utilizzate esclusivamente da tali organismi a fini di trattamento medico.

7. Qualora le informazioni di cui ai paragrafi 1, 3 e 4 subiscano modifiche, la persona responsabile o il distributore forniscono quanto prima il relativo aggiornamento.

8. La Commissione, tenendo conto del progresso tecnico-scientifico e delle specifiche esigenze di sorveglianza del mercato, può modificare i paragrafi da 1 a 7 aggiungendovi altri requisiti.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3.

#### CAPO IV RESTRIZIONI APPLICABILI A DETERMINATE SOSTANZE

##### *Articolo 14*

*Restrizioni applicabili alle sostanze elencate negli allegati*

1. Fatto salvo l'articolo 3, i prodotti cosmetici non possono contenere:

a) sostanze vietate:

— sostanze vietate di cui all'allegato II;

b) sostanze soggette a restrizioni:

— sostanze soggette a restrizioni non impiegate conformemente alle restrizioni indicate nell'allegato III;

c) coloranti:

i) coloranti diversi da quelli elencati nell'allegato IV e coloranti ivi elencati ma non impiegati conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato, ad eccezione dei prodotti per la colorazione dei capelli di cui al paragrafo 2;

ii) fatte salve la lettera b), la lettera d), punto i) e la lettera e), punto i), sostanze elencate nell'allegato IV ma non destinate ad essere impiegate come coloranti, e non impiegate conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato.

d) conservanti:

i) conservanti diversi da quelli elencati nell'allegato V e conservanti ivi elencati ma non impiegati conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato;

ii) fatte salve la lettera b), la lettera c), punto i) e la lettera e), punto i), sostanze elencate nell'allegato V ma non destinate ad essere impiegate come conservanti, e non impiegate conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato.

e) filtri UV:

i) Filtri UV diversi da quelli elencati nell'Allegato VI e filtri UV ivi elencati ma non impiegati conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato;

ii) fatte salve la lettera b), la lettera c), punto i), e la lettera d), punto i), sostanze elencate nell'allegato VI ma non destinate ad essere impiegate come filtri UV, e non impiegate conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato.

2. In seguito ad una decisione della Commissione relativa all'estensione dell'ambito d'applicazione dell'allegato IV ai prodotti per la colorazione dei capelli, tali prodotti

non possono contenere coloranti destinati a colorare i capelli diversi da quelli elencati nell'allegato IV e coloranti destinati a colorare i capelli che sono elencati in tale allegato ma non vengono impiegati in modo conforme alle condizioni ivi indicate.

La decisione della Commissione di cui al primo comma, volta a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3.

#### *Articolo 15*

##### *Sostanze classificate come sostanze CMR*

1. L'utilizzo, nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come sostanze CMR di categoria 2, ai sensi dell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008 è vietato. Tuttavia, una sostanza classificata nella categoria 2 può essere utilizzata nei prodotti cosmetici se è stata sottoposta alla valutazione del CSSC e dichiarata sicura per l'utilizzo nei prodotti cosmetici. A tal fine, la Commissione adotta le misure necessarie secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3 del presente regolamento.

2. L'utilizzo, nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come sostanze CMR 1A o 1B ai sensi dell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008 è vietato.

Tuttavia le suddette sostanze possono essere eccezionalmente impiegate nei prodotti cosmetici se, successivamente alla loro classificazione come sostanze CMR 1A o 1B ai sensi dell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008, vengono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

a) sono conformi alle prescrizioni relative alla sicurezza di cui al regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare<sup>14</sup>;

b) non sono disponibili sostanze alternative adeguate, come documentato nell'analisi delle alternative;

c) l'applicazione è fatta per un uso particolare della categoria di prodotti con un'esposizione conosciuta; nonché

d) sono state valutate e ritenute sicure dal CSSC per l'impiego nei prodotti cosmetici, in particolare in vista dell'esposizione a detti prodotti e tenendo in considerazione l'esposizione complessiva derivante da altre fonti, tenendo particolarmente conto dei gruppi di popolazione vulnerabili.

Per evitare l'uso improprio del prodotto cosmetico va prevista un'etichettatura specifica a norma dell'articolo 3 del presente regolamento, tenendo conto degli eventuali rischi connessi alla presenza di sostanze pericolose e delle vie di esposizione.

Per attuare il presente paragrafo la Commissione modifica gli allegati del presente regolamento nel rispetto della procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3 del presente regolamento entro quindici mesi dall'inserimento delle sostanze in questione nell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Per ragioni imperative di urgenza, la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 32, paragrafo 4 del presente regolamento.

La Commissione incarica il CSSC di eseguire una nuova valutazione delle sostanze in questione non appena emergono preoccupazioni riguardo alla sicurezza e comunque al più tardi cinque anni dopo l'inclusione delle sostanze negli allegati da III a VI del presente regolamento e successivamente almeno ogni cinque anni.

3. Entro il 11 gennaio 2012, la Commissione garantisce che siano elaborate linee guida adeguate al fine di consentire un approccio armonizzato allo sviluppo e all'utilizzo delle stime di esposizione complessiva in sede di valutazione della sicurezza

<sup>14</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

dell'impiego delle sostanze CMR. Tali linee guida sono elaborate in consultazione con il CSSC, l'ECHA, l'EFSA e altre parti interessate facendo ricorso, se del caso, alle migliori prassi pertinenti.

4. Una volta disponibili criteri concordati a livello comunitario o internazionale per l'identificazione delle sostanze alteranti il sistema endocrino, o al più tardi il 11 gennaio 2015, la Commissione riesamina quest'ultimo per quanto riguarda le sostanze alteranti il sistema endocrino.

#### *Articolo 16* *Nanomateriali*

1. Per ogni prodotto cosmetico contenente nanomateriali è assicurato un livello elevato di protezione della salute umana.

2. Le disposizioni del presente articolo non si applicano ai nanomateriali utilizzati come coloranti, filtri UV o conservanti disciplinati all'articolo 14, a meno che non sia espressamente specificato.

3. Oltre alla notifica di cui all'articolo 13, i prodotti cosmetici contenenti nanomateriali sono notificati dalla persona responsabile alla Commissione in formato elettronico sei mesi prima dell'immissione sul mercato, tranne quando detti prodotti sono già stati immessi sul mercato dalla medesima persona responsabile prima del 11 gennaio 2013.

In quest'ultimo caso, i prodotti cosmetici contenenti nanomateriali immessi sul mercato sono notificati dalla persona responsabile alla Commissione in formato elettronico tra il 11 gennaio 2013 e il 11 luglio 2013, in aggiunta alla notifica di cui all'articolo 13.

Il primo e il secondo comma non si applicano ai prodotti cosmetici contenenti nanomateriali in conformità ai requisiti di cui all'allegato III.

Le informazioni notificate alla Commissione includono quanto meno i punti seguenti:

a) l'identificazione del nanomateriale compresi la denominazione chimica (IUPAC) e altri descrittori come specificato al punto 2

del preambolo agli allegati da II a VI;

b) la descrizione del nanomateriale comprese la dimensione delle particelle e le proprietà fisiche e chimiche;

c) una stima della quantità di nanomateriale contenuto nei prodotti cosmetici che si prevede di immettere sul mercato per anno;

d) il profilo tossicologico del nanomateriale;

e) i dati sulla sicurezza del nanomateriale relativi alla categoria del prodotto cosmetico in cui detto nanomateriale è usato;

f) le condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili.

La persona responsabile può designare tramite mandato scritto un'altra persona fisica o giuridica per la notifica dei nanomateriali e ne informa la Commissione.

La Commissione fornisce un numero di riferimento per la presentazione del profilo tossicologico, che può sostituire l'informazione da notificare ai sensi della lettera d).

4. Nel caso in cui nutra preoccupazioni riguardo alla sicurezza di un nanomateriale, la Commissione chiede immediatamente al CSSC di esprimere un parere concernente la sicurezza di tali nanomateriali per l'uso nelle pertinenti categorie di prodotti cosmetici e le condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili. La Commissione rende pubbliche tali informazioni. Il CSSC formula il suo parere entro sei mesi dalla richiesta della Commissione. Qualora il CSSC riscontri che mancano dati necessari, la Commissione chiede alla persona responsabile di fornire tali dati entro un termine ragionevole esplicitamente indicato, non prorogabile. Il CSSC formula il suo parere finale entro sei mesi dalla presentazione dei dati aggiuntivi. Il parere del CSSC è messo a disposizione del pubblico.

5. Qualora nutra qualsiasi preoccupazione riguardo alla sicurezza, la Commissione può invocare in qualsiasi momento la procedura di cui al paragrafo 4, ad esempio in seguito a nuove informazioni fornite da terzi.

6. Tenendo conto del parere del CSSC e qualora sussistano rischi potenziali per la

salute umana, inclusi i casi in cui i dati sono insufficienti, la Commissione può modificare gli allegati II e III.

7. La Commissione, tenendo conto del progresso tecnico-scientifico, può modificare il paragrafo 3 aggiungendovi altri requisiti.

8. Le misure di cui ai paragrafi 6 e 7, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3.

9. Per motivi imperativi di urgenza la Commissione può avvalersi della procedura di cui all'articolo 32, paragrafo 4.

10. Le seguenti informazioni sono rese disponibili dalla Commissione:

a) Entro il 11 gennaio 2014, la Commissione mette a disposizione un catalogo di tutti i nanomateriali utilizzati nei prodotti cosmetici immessi sul mercato, compresi quelli utilizzati come coloranti, filtri UV e conservanti in una sezione separata, indicando le categorie dei prodotti cosmetici e le condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili. In seguito detto catalogo è regolarmente aggiornato e messo a disposizione del pubblico.

b) La Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di verifica annuale, recante informazioni sull'evoluzione dell'utilizzazione di nanomateriali nei prodotti cosmetici nella Comunità, compresi quelli usati come coloranti, filtri UV e conservanti in una sezione separata. La prima relazione è presentata entro il 11 luglio 2014. L'aggiornamento della relazione riepiloga, in particolare, i nuovi nanomateriali nelle nuove categorie di prodotti cosmetici, il numero di notifiche, i progressi compiuti nella messa a punto di metodi di valutazione specifici per i nanomateriali e di guide alla valutazione della sicurezza, nonché informazioni sui programmi di cooperazione internazionale.

11. La Commissione riesamina periodicamente alla luce dei progressi scientifici le disposizioni del presente regolamento relative ai nanomateriali e, se del caso, propone

modifiche appropriate di tali disposizioni.

La prima revisione è effettuata entro il 11 luglio 2018.

#### *Articolo 17*

##### *Tracce di sostanze vietate*

La presenza involontaria di una quantità ridotta di una sostanza vietata, derivante da impurezze degli ingredienti naturali o sintetici, dal procedimento di fabbricazione, dall'immagazzinamento, dalla migrazione dall'imballaggio e che è tecnicamente inevitabile nonostante l'osservanza di buone pratiche di fabbricazione, è consentita a condizione che tale presenza sia in conformità dell'articolo 3.

## CAPO V

### SPERIMENTAZIONE ANIMALE

#### *Articolo 18*

##### *Sperimentazione animale*

1. Fatti salvi gli obblighi generali derivanti dall'articolo 3, è vietato quanto segue:

a) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici la cui formulazione finale sia stata oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni del presente regolamento, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;

b) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti che siano stati oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni del presente regolamento, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;

c) la realizzazione, all'interno della

Comunità, di sperimentazioni animali relative a prodotti cosmetici finiti, allo scopo di conformarsi alle disposizioni del presente regolamento;

d) la realizzazione, all'interno della Comunità, di sperimentazioni animali relative a ingredienti o combinazioni di ingredienti allo scopo di conformarsi alle disposizioni del presente regolamento, dopo la data in cui dette sperimentazioni vanno sostituite da uno o più metodi alternativi convalidati che figurano nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)<sup>15</sup>, o nell'allegato VIII del presente regolamento.

2. La Commissione, previa consultazione del CSSC e del Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi (ECVAM) e tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE, ha stabilito calendari per l'attuazione delle disposizioni di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e d), comprese le scadenze per la graduale soppressione dei vari esperimenti. I calendari sono stati messi a disposizione del pubblico il 1o ottobre 2004 e sono stati trasmessi al Parlamento europeo e al Consiglio. Il periodo di attuazione è stato limitato all'11 marzo 2009 in relazione al paragrafo 1, lettere a), b) e d).

Per quanto riguarda gli esperimenti concernenti la tossicità da uso ripetuto, la tossicità riproduttiva e la tossicocinetica, per i quali non sono ancora allo studio metodi alternativi, il periodo di attuazione è limitato all'11 marzo 2013 in relazione al paragrafo 1, lettere a) e b).

La Commissione studia le possibili difficoltà tecniche per quanto riguarda il rispetto del divieto in relazione agli esperimenti concernenti, in particolare, la tossicità da

uso ripetuto, la tossicità riproduttiva e la tossicocinetica, per i quali non sono ancora allo studio metodi alternativi. Le informazioni sui risultati provvisori e finali di tali studi figurano nelle relazioni annuali di cui all'articolo 35.

Sulla base di tali relazioni annuali, i calendari stabiliti a norma del primo comma hanno potuto essere adeguati fino all'11 marzo 2009 in relazione al primo comma e possono essere adeguati fino all'11 marzo 2013 in relazione al secondo comma e previa consultazione degli organismi di cui al primo comma.

La Commissione studia i progressi e il rispetto delle scadenze nonché eventuali difficoltà tecniche che ostacolano il rispetto del divieto. Le informazioni sui risultati provvisori e definitivi dagli studi della Commissione figurano nella relazione annuale di cui all'articolo 35. Qualora tali studi concludano, al più tardi entro due anni prima della scadenza del limite massimo indicato al secondo comma, che, per motivi tecnici, uno o più esperimenti di cui al suddetto comma non saranno messi a punto e convalidati prima della scadenza del periodo di cui al secondo comma, la Commissione informa il Parlamento europeo e il Consiglio e presenta una proposta legislativa conformemente all'articolo 251 del trattato.

In circostanze eccezionali, qualora sorgano gravi preoccupazioni riguardo alla sicurezza di un ingrediente cosmetico esistente, uno Stato membro può chiedere alla Commissione di accordare una deroga al paragrafo 1. La richiesta contiene una valutazione della situazione e indica le misure necessarie. Su tale base la Commissione, previa consultazione del CSSC, può autorizzare con una decisione motivata la deroga. Tale autorizzazione stabilisce le condizioni di tale deroga per quanto riguarda gli obiettivi specifici, la durata e la relazione sui risultati.

Una deroga può essere accordata soltanto se:

a) l'ingrediente è ampiamente utilizzato e non può essere sostituito con un altro

<sup>15</sup> GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1.

ingrediente atto a svolgere una funzione analoga;

b) il problema specifico riguardante la salute umana è dimostrato e la necessità di effettuare esperimenti sugli animali è giustificata e supportata da un protocollo di ricerca dettagliato proposto come base per la valutazione.

La decisione di autorizzazione, le relative condizioni e il risultato finale raggiunto formano parte integrante della relazione annuale presentata dalla Commissione conformemente all'articolo 35.

Le misure di cui al sesto comma, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3.

3. Ai fini del presente articolo e dell'articolo 20:

a) «prodotto cosmetico finito» indica il prodotto cosmetico nella sua formulazione finale quale immesso sul mercato e messo a disposizione dell'utilizzatore finale, ovvero il suo prototipo;

b) «prototipo» indica il primo modello o progetto che non è stato prodotto in lotti e dal quale è stato copiato o sviluppato il prodotto cosmetico finito.

## CAPO VI INFORMAZIONE DEL CONSUMATORE

### *Articolo 19* *Etichettatura*

1. Fatte salve le altre disposizioni del presente articolo, i prodotti cosmetici sono messi a disposizione sul mercato solamente se il recipiente e l'imballaggio dei prodotti cosmetici recano le seguenti indicazioni, in caratteri indelebili, facilmente leggibili e visibili:

a) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo della persona responsabile. Tali indicazioni possono essere abbreviate, purché l'abbreviazione

permetta di identificare tale persona e il suo indirizzo. Qualora vengano indicati più indirizzi, quello presso cui la persona responsabile tiene ad immediata disposizione la documentazione informativa sul prodotto è messo in evidenza. Per i prodotti cosmetici importati è specificato il paese di origine;

b) il contenuto nominale al momento del confezionamento, espresso in peso o in volume, fatta eccezione per gli imballaggi con un contenuto inferiore a 5 g o a 5 ml, i campioni gratuiti e le monodosi; per quanto riguarda gli imballaggi preconfezionati, che vengono solitamente commercializzati per insieme di pezzi e per i quali l'indicazione del peso o del volume non ha alcun rilievo, il contenuto può non essere indicato, purché sull'imballaggio venga menzionato il numero di pezzi. Questa indicazione non è necessaria qualora il numero di pezzi sia facile da determinare dall'esterno o qualora il prodotto venga solitamente commercializzato solo ad unità;

c) la data fino alla quale il prodotto cosmetico, stoccato in condizioni adeguate, continuerà a svolgere la sua funzione iniziale e, in particolare, resterà conforme all'articolo 3 («data di durata minima»).

La data stessa oppure le indicazioni relative alla sua localizzazione sull'imballaggio sono precedute dal simbolo indicato al punto 3 dell'allegato VII oppure dalla dicitura: «Usare preferibilmente entro».

La data di durata minima è indicata in modo chiaro e si compone, nell'ordine, del mese e dell'anno oppure del giorno, del mese e dell'anno. Se necessario, tale indicazione è completata precisando anche le condizioni da rispettare per garantire la durata indicata.

L'indicazione della data di durata minima non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi. Per tali prodotti è riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, è sicuro e può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Tale informazione è indicata,

tranne nei casi in cui il concetto di conservazione dopo l'apertura non è rilevante, tramite il simbolo indicato al punto 2 dell'allegato VII, seguito dal periodo (espresso in mesi e/o anni);

d) le precauzioni particolari per l'impiego, almeno quelle indicate negli allegati da III a VI, nonché le eventuali indicazioni concernenti precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici di uso professionale;

e) il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che permetta di identificare il prodotto cosmetico. In caso di impossibilità pratica, dovuta alle modeste dimensioni dei cosmetici, questa indicazione può figurare solamente sull'imballaggio;

f) la funzione del prodotto cosmetico, salvo se risulta dalla sua presentazione;

g) l'elenco degli ingredienti. Tali informazioni possono figurare unicamente sull'imballaggio. L'elenco viene preceduto dal termine «ingredients».

Ai fini del presente articolo «an ingredient» indica una qualsiasi sostanza o miscela usata intenzionalmente nel prodotto cosmetico durante il procedimento di fabbricazione. Tuttavia, non sono considerate ingredienti:

i) le impurezze contenute nelle materie prime utilizzate,

ii) le sostanze tecniche secondarie utilizzate nella miscela ma che non compaiono nella composizione del prodotto finito.

I composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime sono indicati con il termine «parfum» o «aroma». Inoltre, la presenza di sostanze la cui indicazione è prescritta ai sensi della colonna «Altre» dell'allegato III figura nell'elenco degli ingredienti oltre ai termini *parfum* e *aroma*.

Nell'elenco gli ingredienti sono indicati in ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione nel prodotto cosmetico. Gli ingredienti presenti in concentrazioni inferiori all'1 % possono essere elencati in ordine sparso, dopo quelli presenti in concentrazioni superiori all'1 %.

Tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali sono chiaramente indicati nell'elenco degli ingredienti. La dicitura «nano», tra parentesi, segue la denominazione di tali ingredienti.

I coloranti diversi da quelli destinati a colorare le zone pilifere possono essere indicati in ordine sparso dopo gli altri ingredienti cosmetici. Per i prodotti cosmetici da trucco immessi sul mercato in varie sfumature di colore, possono essere menzionati tutti i coloranti diversi da quelli destinati a colorare le zone pilifere utilizzati nella gamma a condizione di aggiungere le parole «può contenere» o il simbolo «+/-». Se del caso, è utilizzata la nomenclatura CI (Colour Index).

2. Qualora sia impossibile dal punto di vista pratico indicare sull'etichetta le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere d) e g), vale quanto segue:

— le informazioni sono indicate su un foglio, su un'etichetta, una fascetta o un cartellino allegati o fissati al prodotto cosmetico;

— a meno che sia inattuabile, un riferimento alle suddette informazioni figura, in forma abbreviata oppure con il simbolo di cui all'allegato VII, punto 1, da indicare sul recipiente o sull'imballaggio per le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera d) e sull'imballaggio per le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera g).

3. Qualora, nel caso del sapone e delle perle da bagno, nonché di altri prodotti piccoli, sia praticamente impossibile far figurare le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera g) su un'etichetta, una fascetta o un cartellino, oppure su un foglio di istruzioni allegato, dette informazioni devono figurare su un avviso collocato in prossimità del contenitore nel quale il prodotto cosmetico è esposto per la vendita.

4. Per i cosmetici non confezionati o per i cosmetici confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente o confezionati in vista della loro vendita immediata, gli Stati membri stabiliscono le modalità secondo cui vanno indicate le informazioni di cui al

paragrafo 1.

5. La lingua nella quale vanno indicate le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere b), c), d) ed f), e ai paragrafi 2, 3 e 4, è determinata dalla normativa dello Stato membro in cui il prodotto viene messo a disposizione dell'utilizzatore finale.

6. Nelle informazioni di cui al paragrafo 1, lettera g), va indicata la denominazione comune degli ingredienti contenuta nel glossario di cui all'articolo 33. Qualora non sia disponibile una denominazione comune per un determinato ingrediente, va impiegato un termine contenuto in una nomenclatura generalmente riconosciuta.

#### *Articolo 20*

##### *Dichiarazioni relative al prodotto*

1. In sede di etichettatura, di messa a disposizione sul mercato e di pubblicità dei prodotti cosmetici non vanno impiegati diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni, figurativi o meno, che attribuiscono ai prodotti stessi caratteristiche o funzioni che non possiedono.

2. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, stabilisce un piano d'azione riguardante le dichiarazioni utilizzate e fissa le priorità per determinare criteri comuni che giustificano l'utilizzo di una dichiarazione.

Dopo aver consultato il CSSC o altre autorità pertinenti, la Commissione adotta un elenco di criteri comuni per le dichiarazioni che possono essere utilizzate riguardo ai prodotti cosmetici, secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3 del presente regolamento, tenendo conto delle disposizioni della direttiva 2005/29/CE.

Entro il 11 luglio 2016, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione concernente l'uso delle dichiarazioni sulla base dei criteri comuni adottati ai sensi del secondo comma. Se la relazione conclude che le dichiarazioni utilizzate relativamente ai prodotti cosmetici non sono

conformi ai criteri comuni, la Commissione adotta misure adeguate per assicurare la conformità in cooperazione con gli Stati membri.

3. La persona responsabile può indicare sulla confezione del prodotto o su qualsiasi documento, foglio di istruzioni, etichetta, fascetta o cartellino che accompagna o si riferisce a tale prodotto cosmetico che quest'ultimo è stato sviluppato senza fare ricorso alla sperimentazione animale, solo a condizione che il fabbricante e i suoi fornitori non abbiano effettuato o commissionato sperimentazioni animali sul prodotto cosmetico finito, sul suo prototipo, né su alcun suo ingrediente e che non abbiano usato ingredienti sottoposti da terzi a sperimentazioni animali al fine di ottenere nuovi prodotti cosmetici.

#### *Articolo 21*

##### *Accesso del pubblico alle informazioni*

Fatta salva la tutela, in particolare, della segretezza commerciale e dei diritti di proprietà intellettuale, la persona responsabile garantisce che le informazioni relative alla composizione qualitativa e quantitativa del prodotto cosmetico e, per i composti odoranti e aromatici, il nome e il numero di codice del composto e l'identità del fornitore, nonché le informazioni esistenti in merito agli effetti indesiderabili e agli effetti indesiderabili gravi derivanti dall'uso del prodotto cosmetico siano rese facilmente accessibili al pubblico con ogni mezzo idoneo.

Le informazioni quantitative relative alla composizione del prodotto cosmetico che devono essere messe a disposizione del pubblico, sono limitate alle sostanze pericolose ai sensi dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008.

#### CAPO VII

#### SORVEGLIANZA DEL MERCATO

##### *Articolo 22*

##### *Controllo all'interno del mercato*

Gli Stati membri vigilano sul rispetto del presente regolamento attraverso controlli

all'interno del mercato dei prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato. Essi eseguono i dovuti 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 vigilano altresì sul rispetto dei principi delle buone pratiche di fabbricazione.

Gli Stati membri conferiscono alle autorità di vigilanza del mercato le competenze, le risorse e le conoscenze necessarie per consentire a tali autorità di espletare i loro compiti in modo adeguato.

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 e sono messi a disposizione del pubblico mediante comunicazione elettronica e, ove opportuno, con altri mezzi.

### *Articolo 23*

#### *Informazioni sugli effetti indesiderabili gravi*

1. In caso di effetti indesiderabili gravi, la persona responsabile e i distributori notificano quanto prima alle autorità competenti dello Stato membro nel quale sono stati riscontrati effetti indesiderabili gravi:

a) tutti gli effetti indesiderabili gravi a lei noti o che si possono ragionevolmente presumere a lei noti;

b) il nome del prodotto cosmetico in questione, che ne permetta l'identificazione specifica;

c) le eventuali misure correttive da lei adottate.

2. Qualora la persona responsabile notifichi effetti indesiderabili gravi alle autorità competenti dello Stato membro in cui gli effetti sono stati riscontrati, tali autorità competenti trasmettono immediatamente le

informazioni di cui al paragrafo 1 alle autorità competenti degli altri Stati membri.

3. Qualora i distributori notifichino effetti indesiderabili gravi alle autorità competenti dello Stato membro in cui gli effetti sono stati riscontrati, tali autorità competenti trasmettono immediatamente le informazioni di cui al paragrafo 1 alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla persona responsabile.

4. Qualora utilizzatori finali o professionisti del settore sanitario notifichino effetti indesiderabili gravi alle autorità competenti dello Stato membro in cui gli effetti sono stati riscontrati, tali autorità competenti trasmettono immediatamente le informazioni sul prodotto cosmetico in questione alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla persona responsabile.

5. Le autorità competenti possono fare uso delle informazioni di cui al presente articolo nell'ambito della sorveglianza all'interno del mercato, dell'analisi del mercato, della valutazione e delle informazioni per i consumatori nel quadro degli articoli 25, 26 e 27.

### *Articolo 24*

#### *Informazioni sulle sostanze*

Qualora sorgano seri dubbi in merito alla sicurezza di qualsiasi sostanza contenuta nei prodotti cosmetici, le autorità competenti degli Stati membri nei quali sono stati messi a disposizione sul mercato i prodotti contenenti tali sostanze possono chiedere alla persona responsabile, con una domanda motivata, di produrre un elenco di tutti i prodotti cosmetici contenenti tali sostanze per i quali la persona è responsabile. Nell'elenco viene indicata la concentrazione di tali sostanze nei prodotti cosmetici.

Le autorità competenti possono fare uso delle informazioni di cui al presente articolo nell'ambito della sorveglianza all'interno del mercato, dell'analisi del mercato, della valutazione e delle informazioni per i consumatori nel quadro degli articoli 25, 26 e 27.

CAPO VIII  
NON CONFORMITÀ, CLAUSOLA  
DI SALVAGUARDIA

*Articolo 25*

*Non conformità da parte della persona responsabile*

1. Fatto salvo il paragrafo 4, le autorità competenti chiedono alla persona responsabile di adottare tutti i provvedimenti adeguati, incluse le misure correttive volte a rendere conforme il prodotto cosmetico, a ritirarlo dal mercato o a renderlo oggetto di richiamo entro un limite di tempo espressamente indicato, in proporzione alla natura del rischio, qualora il prodotto non risulti conforme ad anche uno solo dei seguenti elementi:

a) buona pratica di fabbricazione di cui all'articolo 8;

b) valutazione della sicurezza di cui all'articolo 10;

c) prescrizioni relative alla documentazione informativa sul prodotto di cui all'articolo 11;

d) disposizioni su campionamento e analisi di cui all'articolo 12,

e) prescrizioni relative alla notifica di cui agli articoli 13 e 16;

f) restrizioni applicabili a determinate sostanze, di cui agli articoli 14, 15 e 17;

g) prescrizioni relative alla sperimentazione animale di cui all'articolo 18;

h) prescrizioni relative all'etichettatura di cui all'articolo 19, paragrafi 1, 2, 5 e 6;

i) prescrizioni relative alle dichiarazioni sul prodotto di cui all'articolo 20;

j) accesso del pubblico alle informazioni di cui all'articolo 21;

k) informazioni sugli effetti indesiderabili gravi di cui all'articolo 23;

l) obblighi di informazione sulle sostanze di cui all'articolo 24.

2. Se del caso, un'autorità competente notifica all'autorità competente dello Stato membro nel quale la persona responsabile è stabilita i provvedimenti che hanno chiesto di adottare alla persona responsabile.

3. La persona responsabile deve garantire che i provvedimenti di cui al paragrafo 1 siano adottati per tutti i prodotti in questione che sono stati messi a disposizione sul mercato in tutta la Comunità.

4. In caso di rischi gravi per la salute umana, qualora le autorità competenti ritengano che la non conformità non si limiti al territorio dello Stato membro nel quale il prodotto cosmetico è stato messo a disposizione sul mercato, esse informano la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri dei provvedimenti che hanno chiesto di adottare alla persona responsabile.

5. Le autorità competenti adottano tutti i provvedimenti adeguati volti a vietare o limitare la messa a disposizione sul mercato del prodotto cosmetico o a ritirare il prodotto dal mercato o a richiamarlo nei casi seguenti:

a) quando sia necessario intervenire immediatamente nei casi di rischi gravi per la salute umana; oppure

b) qualora la persona responsabile non adotti tutte le misure necessarie entro i limiti di tempo di cui al paragrafo 1.

Nei casi di rischi gravi per la salute umana, le autorità competenti informano la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri senza indugio delle misure adottate.

6. In assenza di rischi gravi per la salute umana, qualora la persona responsabile non adotti tutti i provvedimenti adeguati, le autorità competenti informano tempestivamente le autorità competenti dello Stato membro nel quale la persona responsabile è stabilita circa i provvedimenti adottati.

7. Ai fini dei paragrafi 4 e 5 del presente articolo viene utilizzato il sistema di scambio delle informazioni previsto dall'articolo 12, paragrafo 1 della direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, sulla sicurezza generale dei prodotti<sup>16</sup>.

<sup>16</sup> GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.

Si applicano inoltre l'articolo 12, paragrafi 2, 3 e 4 della direttiva 2001/95/CE e l'articolo 23 del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti<sup>17</sup>.

#### *Articolo 26*

##### *Non conformità da parte dei distributori*

Le autorità competenti chiedono ai distributori di adottare tutti i provvedimenti adeguati, incluse le misure correttive volte a rendere conforme il prodotto cosmetico, a ritirarlo dal mercato o a richiamarlo entro un limite di tempo ragionevole, in proporzione alla natura del rischio, qualora il prodotto non risulti conforme agli obblighi di cui all'articolo 6.

#### *Articolo 27*

##### *Clausola di salvaguardia*

1. Nel caso di prodotti che rispondono ai requisiti di cui all'articolo 25, paragrafo 1, ove un'autorità competente constati, o abbia validi motivi per temere, che uno o più prodotti cosmetici resi disponibili sul mercato presentano o potrebbero presentare rischi gravi per la salute umana, essa adotta tutte le misure temporanee adeguate al fine di garantire che il prodotto o i prodotti in questione siano ritirati, richiamati o ne venga comunque limitata la disponibilità.

2. L'autorità competente comunica immediatamente alla Commissione e alle autorità competenti degli altri Stati membri le misure adottate ed eventuali informazioni che le motivano.

Ai fini del primo comma viene utilizzato il sistema di scambio delle informazioni previsto dall'articolo 12, paragrafo 1 della direttiva 2001/95/CE.

Si applica l'articolo 12, paragrafi 2, 3 e 4

della direttiva 2001/95/CE.

3. La Commissione deve stabilire quanto prima se le misure temporanee di cui al paragrafo 1 siano giustificate o meno. A tal fine la Commissione deve consultare le parti interessate, gli Stati membri e il CSSC, qualora possibile.

4. Se le misure temporanee sono giustificate, si applica l'articolo 31, paragrafo 1.

5. Se le misure temporanee non sono giustificate, la Commissione ne informa gli Stati membri e le autorità competenti interessate abrogano le misure temporanee in questione.

#### *Articolo 28*

##### *Buone prassi amministrative*

1. Le decisioni adottate a norma degli articoli 25 e 27 devono indicare i motivi esatti sui quali sono basate. Tali decisioni sono notificate senza indugio dalle autorità competenti alla persona responsabile informandola nel contempo dei mezzi di ricorso a sua disposizione in virtù della normativa nazionale in vigore nello Stato membro interessato e dei limiti di tempo cui sono soggetti tali mezzi di ricorso.

2. Ad eccezione di quando sia necessario intervenire immediatamente nei casi di rischi gravi per la salute umana, la persona responsabile ha la possibilità di presentare il proprio parere prima che venga adottata qualsiasi decisione.

3. Se del caso, le disposizioni di cui ai paragrafi 1 e 2 si applicano al distributore per qualsiasi decisione adottata conformemente agli articoli 26 e 27.

## CAPO IX

### COOPERAZIONE AMMINISTRATIVA

#### *Articolo 29*

##### *Cooperazione tra le autorità competenti*

1. Le autorità competenti degli Stati membri cooperano tra loro e con la Commissione per garantire l'adeguata

<sup>17</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

applicazione e la debita esecuzione del presente regolamento e si trasmettono tutte le informazioni necessarie per l'applicazione uniforme del presente regolamento.

2. La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità competenti al fine di coordinare l'applicazione uniforme del presente regolamento.

3. La cooperazione può avvenire nel quadro di iniziative elaborate a livello internazionale.

#### *Articolo 30*

##### *Cooperazione per la verifica della documentazione informativa sul prodotto*

Le autorità competenti degli Stati membri nei quali i prodotti cosmetici sono messi a disposizione sul mercato possono chiedere alle autorità competenti degli Stati membri nei quali la documentazione informativa sul prodotto è tenuta ad immediata disposizione di verificare se tale documentazione soddisfi i requisiti di cui all'articolo 11, paragrafo 2 e se le informazioni ivi contenute forniscano le prove della sicurezza del prodotto cosmetico.

Le autorità competenti richiedenti devono motivare la loro richiesta.

In seguito a tale richiesta le autorità competenti eseguono quanto prima e alla luce del grado di urgenza la verifica ed informano l'autorità competente richiedente in merito ai risultati.

## CAPO X MISURE DI ATTUAZIONE, DISPOSIZIONI FINALI

#### *Articolo 31*

##### *Modifica degli allegati*

1. Qualora sussistano rischi potenziali per la salute umana connessi all'impiego di talune sostanze nei prodotti cosmetici e tali rischi debbano essere affrontati a livello comunitario, la Commissione, dopo aver consultato il CSSC, modifica gli allegati da

II a VI di conseguenza.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3.

Per motivi imperativi di urgenza la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 32, paragrafo 4.

2. Dopo aver consultato il CSSC la Commissione può modificare gli allegati da III a VI e VIII per adeguarli al progresso tecnico e scientifico.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3.

3. Dopo aver consultato il CSSC la Commissione può modificare l'allegato I qualora ciò sia necessario a garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici immessi sul mercato.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3.

#### *Articolo 32*

##### *Procedura di comitato*

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per i prodotti cosmetici.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4 e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al

presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi 1, 2, 4 e 6 e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

#### *Articolo 33*

##### *Glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti*

La Commissione compila e tiene aggiornato un glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti. A tale scopo, la Commissione tiene conto delle nomenclature riconosciute a livello internazionale, compresa la nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici (INCI). Il glossario non costituisce un elenco delle sostanze il cui impiego è autorizzato nei prodotti cosmetici.

La denominazione comune degli ingredienti va impiegata nell'etichettatura dei prodotti cosmetici immessi sul mercato al più tardi dodici mesi dopo la pubblicazione del glossario nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

#### *Articolo 34*

##### *Autorità competenti, centri antiveleno e organismi analoghi*

1. Gli Stati membri designano le loro autorità nazionali competenti.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione gli estremi delle autorità di cui al paragrafo 1 e dei centri veleni o simili organismi di cui all'articolo 13, paragrafo 6. Le modifiche di tali informazioni vanno altresì comunicate alla Commissione, se del caso.

3. La Commissione compila e tiene aggiornato un elenco delle autorità e degli organismi di cui al paragrafo 2 e lo rende accessibile al pubblico.

#### *Articolo 35*

##### *Relazione annuale sulla sperimentazione animale*

Ogni anno la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione:

1) sui progressi realizzati in materia di

messa a punto, convalida e legalizzazione di metodi alternativi. La relazione contiene dati precisi sul numero e il tipo di sperimentazioni relative a prodotti cosmetici effettuate sugli animali. Gli Stati membri sono tenuti a raccogliere tali dati, in aggiunta alla raccolta di dati statistici imposta loro dalla direttiva 86/609/CEE. La Commissione assicura in particolare la messa a punto, la convalida e la legalizzazione di metodi alternativi di sperimentazione che non utilizzano animali vivi;

2) sui progressi compiuti dalla Commissione nel tentativo di far accettare dall'OCSE metodi alternativi convalidati a livello comunitario e di favorire il riconoscimento, da parte dei paesi terzi, dei risultati di test di sicurezza effettuati nella Comunità con metodi alternativi, segnatamente nel quadro degli accordi di cooperazione fra la Comunità e tali paesi;

3) sul modo in cui le esigenze specifiche delle piccole e medie imprese sono state prese in considerazione.

#### *Articolo 36*

##### *Obiezione formale contro le norme armonizzate*

1. Se uno Stato membro o la Commissione ritiene che una norma armonizzata non soddisfi interamente i requisiti stabiliti dalle pertinenti disposizioni del presente regolamento, la Commissione o lo Stato membro interessato sottopone la questione al comitato istituito dall'articolo 5 della direttiva 98/34/CE con le relative motivazioni. Il comitato esprime senza indugio il suo parere.

2. A seguito del parere espresso dal comitato la Commissione decide di pubblicare, di non pubblicare, di pubblicare con limitazioni, di mantenere, di mantenere con limitazioni o di ritirare dalla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il riferimento alla norma armonizzata in questione.

3. La Commissione ne informa gli Stati membri e l'organismo europeo di normalizzazione in questione. Se necessario, la Commissione chiede la revisione delle norme

armonizzate in questione.

#### *Articolo 37*

##### *Sanzioni*

Gli Stati membri definiscono le norme concernenti le sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutti i provvedimenti necessari a garantirne l'effettiva applicazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro il 11 luglio 2013 e la informano senza indugio di eventuali modifiche successive.

#### *Articolo 38*

##### *Abrogazione*

La direttiva 76/768/CEE è abrogata a partire dal 11 luglio 2013, ad eccezione dell'articolo 4 ter che è abrogato dal 1o dicembre 2010.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti al presente regolamento.

Il presente regolamento non pregiudica gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno delle direttive di cui all'allegato IX, parte B.

Tuttavia, le autorità competenti continuano a tenere a disposizione le informazioni ricevute a norma dell'articolo 7, paragrafo 3, e dell'articolo 7 bis, paragrafo 4, della direttiva 76/768/CEE e le persone responsabili continuano a tenere ad immediata disposizione le informazioni raccolte a norma dell'articolo 7 bis di tale direttiva fino al 11 luglio 2020.

#### *Articolo 39*

##### *Disposizioni transitorie*

In deroga alla direttiva 76/768/CEE, i prodotti cosmetici conformi al presente regolamento possono essere immessi sul mercato prima del 11 luglio 2013.

A decorrere dal 11 gennaio 2012, in deroga alla direttiva 76/768/CEE, le notifiche eseguite a norma dell'articolo 13 del presente regolamento sono considerate con-

formi all'articolo 7, paragrafo 3, e all'articolo 7 bis, paragrafo 4 di tale direttiva.

#### *Articolo 40*

##### *Entrata in vigore e data di applicazione*

1. Il presente regolamento entra in vigore il [ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea].

2. Esso si applica a decorrere dal 11 luglio 2013, ad eccezione:

— dell'articolo 15, paragrafi 1 e 2, che si applica a decorrere dal 1o dicembre 2010, e degli articoli 14, 31 e 32 se necessari all'applicazione dell'articolo 15, paragrafi 1 e 2; nonché

— dell'articolo 16, paragrafo 3, secondo comma, che si applica a decorrere dal 11 gennaio 2013.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 novembre 2009  
Per il Parlamento europeo

Il presidente  
J. BUZEK

Per il Consiglio  
La presidente  
B. ASK

*Sono stati omessi gli otto allegati riguardanti: Relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico (ALL. I); Elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici (ALL. II, così come modificato dal Regolamento (UE) n. 358/2014 della Commissione, del 9 aprile 2014); Elenco delle sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici, salvo entro determinati limiti (ALL. III); Elenco dei coloranti che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici (ALL. IV); Elenco dei conservanti autorizzati nei prodotti cosmetici (ALL. V, così come modificato dal Regolamento (UE) n. 358/2014 della Commissione, del 9 aprile 2014); Elenco dei filtri UV autorizzati nei prodotti cosmetici (ALL. VI); Simboli impiegati sull'imballaggio/sul recipiente (ALL. VII); Elenco dei metodi convalidati alternativi alla sperimentazione animale (ALL. VIII).*



Il primo commento a tutto campo sul Regolamento comunitario sui cosmetici. Studiosi italiani e stranieri analizzano gli aspetti più importanti e complessi di uno dei mercati europei di maggiore rilievo economico e che vede intrecciati ricerca tecnologica, tutela della salute e responsabilità sociale dell'impresa.

