

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*¹, 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

¹ 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 cittadino².

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

² 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 produzione³.

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

³ 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 contratti⁴), 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

⁴ 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 agroalimentari⁵.

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 Direttiva⁶.

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

⁵ 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*.

⁶ 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*») ⁷ 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») ⁸.

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 ⁹, 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».

⁷ 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”*.

⁸ 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?*

⁹ 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 produttore¹⁰ (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 prodotti¹¹.

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)¹² 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)¹³.

¹⁰ 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».

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

¹² 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».

¹³ 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 2013¹⁴ e costituisce un essenziale documento uniforme che detta sei "principi" o "linee guida"¹⁵ 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»,

¹⁴ 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.

¹⁵ 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 diplomi¹⁶.

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

¹⁶ 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.