

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.

