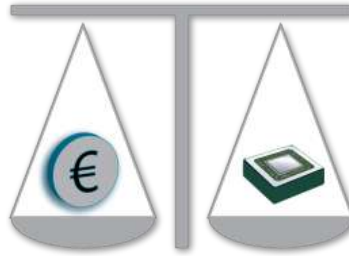


dimt.it



# QUADERNI DI DIRITTO MERCATO TECNOLOGIA



**Numero 1  
Anno III  
Gennaio/Marzo 2013**

CON CONTRIBUTI DI:

Alessio Baldi, Valeria Falce, Monica La Pietra, Francesca Orazi,  
Maria Cecilia Paglietti, Giulia Pietropaoli, Annalisa Pistilli,  
Giuseppe Rizzo.

ISSN (Online edition): 2239-7442

***Cosmetics law e tutela del consumatore  
La disciplina dei cosmetici tra persona e mercato, soluzioni  
contrattuali e aquiliane.***

di  
**Maria Cecilia Paglietti**

**Abstract:** La disciplina giuridica dei cosmetici, pur essendo oggetto di attenzione risalente (la prima direttiva è del 1978) e costante da parte dell'UE, costituisce un terreno di studio pressochè inesplorato (a dispetto dell'enorme rilevanza economica del mercato di riferimento) nonché estremamente fertile, sul quale convergono problematiche giuridiche di differente natura e di particolare delicatezza.

La disciplina verrà uniformata entro l'anno in corso dall'entrata in vigore del Reg. 1223/2009, il quale lascia tuttavia insoluti alcuni problemi e costituisce il punto di partenza dell'analisi piuttosto che d'arrivo.

La complessità della materia si riflette sulla disciplina che si sviluppa contemporaneamente sul piano della tutela convenzionale, amministrativa e giurisdizionale, ed è orientata al perseguimento di due finalità principali: la tutela della salute e la tutela della concorrenza.

Le ragioni di una composizione normativa così articolata sono facilmente comprensibili. In primo luogo, i cosmetici costituiscono prodotti diversi dai medicinali (dotati di una disciplina apposita) ma per alcuni aspetti affini (per la pericolosità del prodotto per la salute).

In secondo luogo, la peculiare compenetrazione tra bisogni personali ed esigenze di natura economica non si risolve nella prevalenza dell'uno o dell'altro profilo: salute e consumerismo si sviluppano su piani di regolazione equiordinati.

Premesso che sul piano contrattuale la "rilevanza giuridica della bellezza" si può concretizzare tanto in una prestazione di servizi quanto in una vendita di beni, il presente lavoro avrà ad oggetto solo il secondo tipo di contratto, focalizzandosi sulla nozione di cosmetico (e la sua dibattuta differenza coi prodotti affini, i medicinali in primo luogo) e sulle tutele di natura consumeristica riconosciute agli utilizzatori, con particolare riferimento alla pubblicità ingannevole, agli obblighi informativi, alle etichette, alle diciture e alle denominazioni.

**Sommario:** 1. Il contesto culturale ed economico; l'emersione del problema giuridico; 2. L'attuale quadro normativo; 2.1 il *droit de la beauté* (dalla Dir 78/764 al Reg 1223/2009); 2.2: I cosmetici tra persona e mercato: criticità del bene dedotto nel contratto e interessi contrapposti; 3. La definizione di

cosmetico e la differenza giuridica con i farmaci; 3.1 I cosmetici borderline; 4. Le tecniche di tutela: Informazioni pubblicitarie; 4.1 obblighi informativi: Etichette, diciture, denominazioni e marchi; 4.2 sicurezza e principio di precauzione: le linee di tendenza.

## **1. Il contesto culturale ed economico; l'emersione del problema giuridico**

La vicenda dei cosmetici si può ascrivere a quella categoria di fenomeni di cui si è acquisita progressiva consapevolezza dapprima a livello sociale (verificandone le ricadute sociologiche: materia d'appannaggio delle scienze umanistiche), poi a livello economico (ambito in cui l'acquisizione della consapevolezza dell'importanza del mercato di riferimento è rapida tanto quanto la sua crescita) e solo in ultima istanza a livello giuridico [1].

La tanto risalente (la prima direttiva risale al 1978) [2] quanto negletta regolazione dei cosmetici, da ultimo disciplinata dal Regolamento 1223 del 2009 [3], si colloca nel segno della sempre più marcata europeizzazione del diritto privato [4] e dell'edificazione di un diritto generale dei consumatori (nella duplice direzione della sua emancipazione dal diritto dei contratti e della sua espansione al di là dei confini che gli sono propri [5], fino ad influenzare le categorie generali [6]) [7].

La disciplina, che è composita e si sviluppa contemporaneamente sul piano della tutela convenzionale, amministrativa e giurisdizionale, è orientata al perseguimento di due finalità principali: la tutela della salute e la tutela della concorrenza [8].

Premesso che sul piano contrattuale la rilevanza giuridica della "bellezza" si può concretizzare tanto in una prestazione di servizi quanto in una vendita di beni, il presente lavoro avrà ad oggetto solo il secondo tipo di contratto, focalizzandosi sulla nozione di cosmetico (e la sua dibattuta differenza coi prodotti affini, i medicinali in primo luogo) e sulle tutele di natura consumeristica riconosciute agli utilizzatori. Rimangono fuori dalla trattazione il problema etico e regolatorio della sperimentazione sugli animali [9], i profili di rilevanza penale, di diritto industriale [10] e della distribuzione selettiva [11].

## **2. L'attuale quadro normativo**

### **2.1 Il *droit de la beauté* (dalla DIR 78/764 al REG 1223/2009)**

In Europa l'adozione di una disciplina specifica per la circolazione dei cosmetici è avvenuta a seguito di incidenti (caratterizzati anche da una forte eco sociale) che hanno rivelato il carattere potenzialmente nocivo di questi prodotti: si ricorda il tragico *affaire du talc Morhange* [12] che ha indotto la Francia ad introdurre per prima una disciplina relativa alla

fabbricazione, all'importazione e all'immissione nel mercato dei prodotti cosmetici [13], subito seguita dall'Unione europea che nel 1976 adotta una Direttiva [14] ora confluita nel Regolamento 1223/2009 [15] e di cui si possono individuare tre traiettorie principali:

- i) rafforzare la sicurezza dei prodotti cosmetici, aumentando gli aspetti di responsabilità del produttore e di sorveglianza sul mercato ed enfatizzando la trasparenza nell'identificazione degli ingredienti (attraverso lo strumento delle liste positive) [16];
- ii) individuare linee guida comuni, circa la sperimentazione sugli animali, l'etichettatura e l'imballaggio;
- iii) ridurre i costi per le imprese dell'immissione nel mercato, producendo guadagni di efficienza [17].

Per conseguire questi obiettivi la disciplina si articola sul duplice versante del controllo sul prodotto (qualità e sicurezza) e sul comportamento dell'impresa (tanto dell'atto quanto dell'attività) [18] tramite tutele sostanziali (successive) e giurisdizionali (che a loro volta possono essere tanto preventive che successive, tanto individuali che collettive) [19] e, in una certa misura, anche tutele amministrative (preventive) [20].

A ben vedere, infatti, il settore dei cosmetici 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) [21].

Si configura dunque un mercato parzialmente regolato, in cui la pressoché totale libertà d'accesso al mercato (non subordinata, cioè, ad autorizzazioni amministrative né a restrizioni nella distribuzione) viene bilanciata dall'imposizione di norme imperative che incidono sull'autonomia privata del rapporto consumatore-professionista. In assenza di controlli *pre-market* sia sull'efficacia che sulla sicurezza il rischio di danni economici e morali è addossato interamente sui consumatori, i quali vengono tutelati *ex post*, intervenendo gli ordinamenti in senso riparatorio solo dopo che il danno si è prodotto secondo lo schema della responsabilità del produttore.

Quanto al profilo dei danni le scelte regolatorie sia 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 di elenchi, poi significativamente ampliati, di ingredienti autorizzati e non, fino al punto che il Regolamento ha spostato il proprio asse normativo sul principio di precauzione (pur se limitato al settore delle nanotecnologie). Questo schema nel senso della sempre maggiore regolazione della materia, costituisce il portato della parallela modifica nella percezione generale dei cosmetici come prodotti tradizionalmente non nocivi (tali da non richiedere alcun controllo preventivo e anzi far dubitare dell'opportunità di una

regolazione severa, paventando i rischi della *overregulation*), a quella di prodotti con effetti estesi sull'organismo e possibili fonte di danni [22].

## **2.2 I cosmetici tra persona e mercato (criticità del bene dedotto nel contratto e interessi contrapposti)**

La circolazione giuridica dei cosmetici gode di una disciplina specifica in ragione della particolare natura del bene dedotto nel contratto, che è di consumo ma con una particolare incidenza sulla salute del consumatore [23].

Se si volesse accogliere la tradizionale bipartizione pubblico/privato, bisognerebbe distinguere la disciplina dei cosmetici sul piano della dimensione privata, con un *corpus* di regole che si aggiunge senza sostituirsi alla disciplina generale dei consumatori [24] e dotato di un sistema di controllo a posteriori [25] (in linea con l'impostazione caratteristica del diritto privato europeo) [26]; da quella sul piano della dimensione pubblica con una tutela di tipo preventivo-amministrativo [27]: la distinzione deve tuttavia considerarsi superata, coesistendo le due forme di tutela sul medesimo piano.

Le ragioni di una composizione normativa così articolata sono facilmente comprensibili.

Si tratta, in primo luogo, di prodotti diversi dai medicinali (che godono di una disciplina apposita [28]) ma per alcuni aspetti affini (riguardo alle pericolosità del prodotto per la salute) [29].

In secondo luogo, come accennato, la peculiare compenetrazione tra bisogni personali ed esigenze di natura economica non si risolve nella prevalenza dell'uno o dell'altro profilo: salute e consumerismo si sviluppano su piani di regolazione equiordinati. A differenza di quanto accade nei farmaci, che, esponendo gli utilizzatori ad elevati rischi per la salute, constano di una disciplina completamente calibrata in senso pubblicistico e a tutela della salute, nei prodotti cosmetici la dimensione personale non prevale su quella economica (e viceversa) [30] poiché l'incisività sull'organismo è teoricamente ridotta (raramente un prodotto cosmetico, tradizionalmente inteso, è dannoso [31]).

La disciplina che ne emerge dovrà dunque conciliare l'approccio volto a tutela il contraente debole [32] (doppiamente debole, sia per lo sbilanciamento contrattuale di poteri che per l'esposizione al rischio) con il rispetto del diritto della concorrenza e della libera circolazione delle merci [33].

Anzi, ad un'attenta osservazione, le eccezioni agli articoli 28, 29 e 30 del Trattato istitutivo della Comunità europea, pur se in un'ottica di bilanciamento con la tutela della salute, vengono generalmente interpretate

restrittivamente e, secondo alcune letture, finiscono comunque per prevalere [34].

Dal punto di vista del regolamento negoziale, 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 (e, fermo il richiamo al principio di precauzione - 36° considerando del Reg. -, la responsabilità per danno da cosmetici viene tradizionalmente ricondotta nell'alveo di quella per prodotti difettosi) e quello per la conformità alla previsione del contratto [35].

Il Regolamento conferma inoltre l'abbandono della classica impostazione per cui *ubi remedium, ibi jus*, in favore di quella di matrice anglosassone *remedies precede rights* [36] e la tendenza verso l'incorporazione delle procedure di tutela nel rapporto di consumo [37].

Il tema della responsabilità del comportamento dell'impresa implica, in questo campo, che essa sia regolata tenendo in debita considerazione la probabile configurazione di «fatti nuovi» [38], ossia fatti generatori di responsabilità riconducibili alle ipotesi di sviluppo tecnologico [39]. Le regole della responsabilità sono dunque influenzate dal principio di precauzione [40]. La linea di *policy* si congiunge qui con l'intento preventivo piuttosto che rimediabile [41] e, aprendo al dibattito sulla funzione deterrente della responsabilità civile (la quale a sua volta può essere utilizzata in modo appagante solo se esercitata collettivamente) [42], 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, si attesta su livelli molto bassi data - l'erronea - convinzione dei consumatori che la presenza di un prodotto sul mercato sia garanzia della sua sicurezza [43] (questo vale con maggior vigore per i cosmetici venduti in farmacia), così come vorrebbe la clausola generale di legittima aspettativa di sicurezza del consumatore [44].

Emerge dunque un'ulteriore caratteristica del mercato dei cosmetici (soprattutto dei nuovi cosmetici) ossia la significativa discrepanza tra la percezione del rischio da parte del consumatore e l'effettivo (inferiore) livello di sicurezza ed efficienza dei prodotti. Questa percezione è tanto più erronea con riguardo ai cosmetici di ultima generazione che hanno un'efficacia tale da indurre una risposta biologica nell'organismo. In questo caso il grado di pericolosità aumenta sensibilmente, senza che però il consumatore ne sia consapevole.

### **3. La definizione di cosmetico e la differenza giuridica con i farmaci**

La definizione di cosmetico è dunque cruciale: a seconda che il prodotto venga classificato come medicinale o cosmetico varierà la disciplina contrattuale, la sua immissione sul mercato e la distribuzione del prodotto. La regolazione dei prodotti farmaceutici, sin dal suo primo atto normativo, si è focalizzata sulle procedure di autorizzazione d'immissione in commercio [45] (ponendo severi controlli di natura amministrativa) [46] e si è estesa un secondo momento anche ad altri aspetti, tra i quali quello distributivo, facendo discendere dalla definizione di farmaco la commercializzazione esclusiva nelle farmacie. La qualificazione di un prodotto come farmaco implica dunque due ricadute principali: i controlli *pre-market* e la distribuzione selettiva.

Date queste premesse teoriche sono sorti numerosi interrogativi in ordine alla differenza tra farmaci e cosmetici, ed in particolare se un prodotto privo di proprietà curative possa essere considerato un medicinale; se un cosmetico debba essere considerato farmaco semplicemente per la circostanza di indurre una risposta fisiologica nell'organismo; se un prodotto privo proprietà terapeutiche, al quale vengano attribuite doti farmacologiche, sia un cosmetico; se un cosmetico possa avere proprietà curative, se prodotti non curativi possano essere farmaci; qual è la qualificazione di prodotti che soddisfino entrambe le definizioni di farmaco e cosmetico.

In primo luogo, dunque, va delineata con chiarezza la definizione di cosmetico, di cui due principali opzioni legislative: una definizione ampia, comprensiva di liste di sostanze consentite e proibite e la descrizione dei requisiti di sicurezza; una definizione ristretta, nella quale le minori restrizioni sugli ingredienti e sui controlli di sicurezza sono compensate dalla possibilità di classificare i prodotti allo stesso momento come cosmetici e medicinali, e sottoporli ad entrambi i corpi di norme (modello nord-americano).

L'Europa accoglie il primo modello, per cui il cosmetico viene definito dal Reg. 1223/2009 come: «*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*» [47]. La definizione, molto generale e da effettuarsi «*caso per caso ... tenendo conto di tutte le caratteristiche*» di ogni singolo prodotto [48], 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).

Poiché, come noto, l'apporto della Corte di Giustizia è decisivo soprattutto nell'interpretazione degli enunciati definitivi [49], nell'enucleare l'ampiezza della nozione di cosmetico, dovrà porsi una particolare

attenzione alle letture del giudice di Lussemburgo: dalle pronunce emerge una definizione di cosmetico elaborata in termini relativi e comparativi, in occasione della necessaria differenziazione di questi prodotti da quelli ascritti alla categoria, affine ma profondamente diversa, dei farmaci.

Anche i farmaci, infatti, godono di una tutela speciale - di cui la DIR 2001/83 costituisce il riferimento normativo più recente e significativo - che, con quella dei cosmetici, condivide il medesimo obiettivo di tutela della salute [50].

Il farmaco viene inteso dall'UE con una definizione duplice, a seconda che venga individuato in base alla presentazione o alla funzione. Nel primo caso il farmaco costituisce «*ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane*» (Art. 1, punto 2) [51]; nel secondo «*ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo 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) [52]. La giurisprudenza successiva ha avuto modo di applicare concretamente i due parametri, posti rispettivamente a tutela dell'affidamento e a tutela della salute [53], stabilendo, in linea generale, che la valutazione deve essere complessiva e riguardare tutte le caratteristiche del prodotto tra le quali la composizione, le proprietà farmacologiche - quali possono essere stabilite allo stato attuale delle conoscenze scientifiche - le modalità d'uso, l'ampiezza della sua diffusione, la conoscenza del preparato stesso da parte dei consumatori e i rischi che possono eventualmente derivare dalla sua utilizzazione [54].

Accostando le due definizioni, emerge che la qualifica di un prodotto come farmaco o cosmetico passa per l'utilizzo incrociato dei tre criteri della destinazione, della presentazione e della funzione, i quali non seguono un ordine gerarchico, ma vengono piuttosto ordinati dai giudici in base al caso concreto, assumendo come parametro unitario interpretativo la tutela del consumatore.

Si rinvengono dunque ipotesi in cui si è fatta applicazione del principio della funzione, per cui se un prodotto, sebbene presentato come cosmetico, gode di proprietà curative (e dunque sia volto ad effettuare una diagnosi medica o ripristinare, correggere o modificare le funzioni organiche) esso verrà considerato un medicinale [55]. La preminenza attribuita alla funzione sulla presentazione è evitare, in nome della tutela della salute, che la scelta di talune modalità di *packaging* possa consentire alle imprese di sottrarsi ai controlli e alle verifiche previste per la circolazione dei medicinali [56].

Per contro, nel caso più frequente di un cosmetico (in quanto tale privo di proprietà curative) al quale vengono attribuite proprietà farmacologiche [57] o curative [58], si è fatta applicazione del principio del principio



opposto, quello della presentazione, applicandosi la disciplina dei farmaci [59]. La *ratio* sottesa ad una così decisiva rilevanza dell'apparenza è di tutelare i consumatori da prodotti inadeguati [60]. Il principio è stato oggetto tuttavia di un percorso interpretativo restrittivo, dal momento che le prime sentenze ritenevano sufficiente che il prodotto fosse *abbastanza* somigliante ad un medicinale [61], mentre quelle più recenti richiedono, con maggiore severità, che la confezione induca «a ritenere, anche implicitamente ma con certezza, un consumatore mediamente accorto, che tale prodotto dovrebbe avere le proprietà di cui trattasi» [62].

La considerazione, infatti, che la normativa sui farmaci implichi una compressione della libera circolazione dei prodotti, ha indotto la Corte a contenerne l'applicazione e a circoscriverne la categoria ai soli prodotti con effetti terapeutici accertati [63] (si esclude, dunque, lo *status* di medicinale nel caso di incertezza scientifica sull'attitudine ad incidere significativamente sulle funzioni fisiologiche dell'uomo [64]) e preparati industrialmente, in particolare escludendo la configurabilità dei cosiddetti medicinali vegetali [65].

I criteri sopra individuati non sono necessariamente alternativi, ma possono venire utilizzati congiuntamente. Così è avvenuto quando si è trattato di classificare una lozione contro la calvizie maschile, priva di proprietà curative e applicata nei casi di alopecia naturale e non patologica: escludendo, da un lato, la presenza di una malattia (applicazione del parametro della funzione) e, dall'altro, confinando l'applicazione alla parte superficiale del cuoio capelluto (applicazione del parametro della destinazione) è stata considerata un cosmetico [66]; il combinato dei medesimi requisiti, utilizzato anche nel caso dell'alcool denaturato al 70%, ha condotto però ad un risultato opposto, negando la qualifica di cosmetico in quanto «*presentato come avente proprietà curative o profilattiche*» [67] (e dunque classificato in base al requisito della funzione).

Un caso particolarmente complesso e dibattuto è quello della classificazione della vitamina C, rispetto alla quale la Corte, dopo aver rilevato l'incertezza della qualificazione sul piano scientifico, ha ritenuto di spettanza delle legislazioni interne, in assenza di armonizzazione, la decisione inerente al grado di tutela della salute da assicurare ai consumatori. La valutazione andrà dunque effettuata dalle autorità nazionali caso per caso, sulla base delle proprietà farmacologiche di ogni singolo preparato vitaminico [68]. Tuttavia, pur non risolvendo in via definitiva la questione della natura della vitamina C, la Corte fornisce all'interprete alcuni parametri sia positivi che negativi per procedere alla qualificazione: irrilevante l'*origine delle sostanze*, la classificazione dei preparati vitaminici dipenderebbe, in linea di principio, dal loro dosaggio [69] (distinguendosi tra dosi minime e dosi forti) [70].

Procedendo ad una schematizzazione di massima, la qualificazione di un

prodotto come cosmetico risulta piuttosto circostanziata ed in particolare:

1) Recessiva rispetto a quella di farmaco. Il *favor* verso la classificazione di farmaco è testimoniata sia dall'ampia interpretazione del parametro della funzione fornita dalla Corte (v. infra n. 3), sia dalla circostanza che nel caso un prodotto ricada sotto entrambe le accezioni, ad esso si applica la disciplina dei medicinali [71]. Tale principio del "caso dubbio", inizialmente giurisprudenziale, è ora accolto anche a livello normativo: v. Art. 2, comma 2, Dr. 2001/83.

2) Rimessa alla valutazione caso per caso del giudice nazionale [72], con riguardo alle proprietà di ciascun prodotto, quali sono state accertate nello stato attuale delle conoscenze scientifiche [73]: dalla giurisprudenza in materia di farmaci si mutua il principio per cui direttiva 2001/83 non si applica a prodotti le cui proprietà curative non siano state scientificamente dimostrate [74].

3) Ancorata all'assenza di «effetti terapeutici significativi» (ammettendo, dunque, che i cosmetici possano produrre taluni, limitati effetti sull'organismo, che tuttavia non devono essere tali da modificare le funzioni metaboliche [75]): secondo questa lettura la CGCE sembra voler introdurre la nozione di "effetto significativo sul metabolismo" per facilitare la distinzione tra gli effetti che modificano il funzionamento del corpo e quelli che modificano solo l'aspetto esterno [76].

4) Ricostruita interpretando in modo estensivo il criterio della presentazione, essendo sufficiente che un prodotto sia «abbastanza somigliante» [77] ad un farmaco per escludere la qualifica di cosmetico, a prescindere dall'effettività del prodotto. L'intento della giurisprudenza è di includere nella definizione di medicinale sia i prodotti con veri e propri effetti terapeutici, sia quelli che, data la loro presentazione, creano nei consumatori la legittima aspettativa di proprietà curative [78]. Tuttavia, per evitare il rischio opposto, cioè di un'interpretazione eccessivamente estensiva, vengono apposti due correttivi: che la presentazione faccia insorgere nel consumatore la certezza (benché implicita) che si tratti di un farmaco [79] (nei casi di vaghezza e di incertezza si riconoscerà l'esistenza di un cosmetico) e la media accortezza del soggetto che percepisce il messaggio.

5) Caratterizzata, applicando il parametro dello scopo, prevalentemente intorno al concetto di proprietà curative e, in ultima analisi, di malattia. Le discipline di farmaci e cosmetici, infatti, pur perseguendo il medesimo obiettivo di tutela della salute pubblica, approdano a normative differenti, a seconda che sia dato riscontrare la presenza di proprietà idonee a combattere una patologia. Tuttavia allo stato attuale, la CGCE ha negato l'esistenza di una definizione europea di malattia [80] (tanto meno giuridica) la quale deve dunque essere intesa nelle accezioni più comunemente ammesse in base alle conoscenze scientifiche [81].

Esiste poi un altro aspetto del tutto peculiare nella disciplina dei cosmetici, di cui si è fatto cenno nel paragrafo precedente. La considerazione della natura essenzialmente omogenea del rischio derivante da un cosmetico viziato, la quale non subisce variazioni significative a seconda dei destinatari [82] fa emergere una categoria unitaria di consumatore di cosmetici che consente, in termini regolatori, di approntare una disciplina unitaria e non differenziata.

A testimonianza di questo impianto l'approfondito lavoro della Corte di Giustizia sul consumatore di cosmetici è stato l'occasione per l'elaborazione, per la prima volta, della figura del consumatore medio (sulla considerazione che il consumatore di cosmetici non muta il proprio statuto giuridico a seconda della fascia di età o dei prodotti cui si avvicina, ma rimane «normalmente informato e ragionevolmente avveduto») [83].

### 3.1 I cosmetici *borderline*.

La definizione sopra riportata individua dei parametri generali per distinguere i cosmetici dai farmaci (e dagli altri prodotti). Tuttavia esiste una zona grigia di cosmetici cosiddetti di ultima generazione (caratterizzati da un elevato grado di tecnicità) che, ottenendo un risultato intermedio tra estetica e terapia, pongono un ulteriore problema qualificatorio (*produit frontière*) [84].

Essendo il risultato di ricerche su nanotecnologie [85], cellule staminali, ormoni e DNA, essi costituiscono prodotti «attivi», che, pur essendo destinati alle parti superficiali del corpo, inducono una risposta biologica nell'organismo [86], soddisfacendo solo apparentemente il requisito della destinazione superficiale.

In assenza di verifiche amministrative sulla loro sicurezza (a breve ma soprattutto a lungo termine) e di riscontri scientifici sulla loro efficacia, l'immissione nel mercato di questi prodotti sviluppa nuovi interrogativi, primo fra tutti se essi mantengano la loro natura cosmetica e se la sicurezza del consumatore non sia maggiormente garantita ricorrendo alla qualificazione di medicinali (riservandone la vendita, come immediata protezione per l'utilizzatore, alle farmacie) [87].

Il legislatore comunitario, pur consapevole del problema [88] (che costituisce il principale oggetto del dibattito giuridico sui cosmetici) ha scelto di non creare, come in realtà da più parti suggerito, un *tertium genus* di prodotti detti cosmeceutici [89]. L'Unione ha negato che i prodotti ricadenti nella c.d. zona grigia debbano disporre di un particolare statuto giuridico, delegando i tribunali a risolvere caso per caso i conflitti di qualificazione, ma ha introdotto un'ampia deroga all'impostazione rimediale 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)).

Esempio paradigmatico delle criticità di cui sopra sono i prodotti antirughe, segmento peraltro economicamente rilevantissimo, con una produzione che raddoppia ogni anno [90].

Dubbia è, in primo luogo, la loro efficacia, su cui non vi è piena concordia scientifica, e che comunque non può essere che temporanea [91]; dubbia è anche la sicurezza la quale, considerata l'estrema complessità delle composizioni, non è facilmente verificabile soprattutto a lungo termine.

Dal punto di vista giuridico il problema si traduce nella difficoltà della prova del nesso causale [92] (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 [93].

#### **4. Le tecniche di tutela**

##### **4.1. Informazioni pubblicitarie**

L'esiguità delle pronunce europee riscontrate in materia di pubblicità non permette di tracciare con precisione le coordinate di riferimento dell'indirizzo giurisprudenziale seguito dai giudici comunitari [94]. Tale considerazione non esime tuttavia dal tentativo di trarre ugualmente alcuni spunti ricostruttivi. Va sottolineato, inoltre, che se per un verso il piano della promozione in senso stretto è limitato a isolate pronunce su messaggi ingannevoli, la dimensione più generale della rilevanza esterna delle qualità attribuite ad un prodotto (circolazione delle informazioni su un determinato prodotto) si compone invece di numerosi pronunciamenti sia della giurisprudenza pratica che di quella accademica sulle tematiche, da una parte, di farmaco per presentazione e, dall'altra, sulle prescrizioni in materia di etichette e diciture. Alcune case cosmetiche, infatti, hanno adottato una linea pubblicitaria aggressiva che, reclamizzando con enfasi i benefici fisiologici derivanti dai loro prodotti, porterebbe i prodotti in discorso alla classificazione come farmaco.

In Europa il quadro normativo di riferimento sotto il profilo della regolazione pubblicitaria è costituito dalle DIR 76/768 e 84/450, che si pongono in un rapporto di regole speciali/regole generali [95]; sotto il profilo dell'emersione degli interessi meritevoli di tutela, gli artt. di riferimento sono il 28 e il 30 del Trattato, il cui rapporto è invece governato dal principio di proporzionalità [96].

Nel pronunciarsi sulla decettività di un messaggio, dunque, la Corte ne valuta il grado di ingannevolezza anche alla luce del principio di

proporzionalità tra mezzo e fine adottato ossia tra la libertà di circolazione delle merci (nella sua declinazione specifica di divieto di misure con effetto equivalente a restrizioni quantitative delle importazioni [97]) e la tutela della salute [98] (segnatamente v. art. 6, n. 3 Dir. 76/768, ora art. 20 comma 1 Reg. 1229/2009 [99]).

Nel *balancing test* tra i due principi, piena espansione viene riconosciuta all'art. 28 Tr., quando ad esempio la Corte giunge ad ammettere (censurando la legge di uno Stato che vietava) la pubblicità di un prodotto cosmetico che non conteneva alcune delle sostanze giudicate dalla normativa nazionale idonee per l'ottenimento del risultato vantato nella pubblicità stessa [100]; formulando implicitamente il principio della preminenza dell'art. 28 Tr., salvo che non si realizzi un attentato alla salute.

Volendo trarre una prima conclusione di massima, si può osservare che il percorso argomentativo delle decisioni della corte è impostato in termini opposti rispetto a quelli utilizzati nella valutazione dell'ingannevolezza di pubblicità di farmaci: se in entrambi i casi, infatti, la Corte rimane ancorata a canoni ermeneutici già utilizzati, individuabili nel principio della libera circolazione delle merci, nelle sue possibili restrizioni in nome di esigenze di interesse pubblico e nel principio di proporzionalità, la differenza tra i due tipi di prodotto emerge in relazione all'ordine gerarchico in cui vengono posti i due enunciati degli articoli 28 e 30. Nel caso dei farmaci, infatti, la considerazione della loro intrinseca pericolosità ha portato la Corte a privilegiare la tutela della salute dei consumatori a scapito della libertà di circolazione [101] scegliendo di estendere la nozione di farmaco anche a prodotti merceologici diversi, pur nell'incertezza degli effetti terapeutici («un prodotto raccomandato e descritto come avente proprietà di prevenzione o terapeutiche costituisce un medicinale (...) anche qualora sia generalmente considerato un prodotto alimentare e (...) non possieda alcun effetto terapeutico accertato alla luce delle attuali conoscenze scientifiche» [102]). Nel caso dei cosmetici, al contrario, la Corte di giustizia ha rifiutato d'interdire la pubblicità anche nell'ipotesi di una discrasia evidente tra *claim* e sostanza (nel caso di specie l'acquisto del dentifricio da parte del consumatore era stato in parte indotto dalla reclamizzata presenza di sostanze in realtà non contenute), prevalendo dunque il principio della libera circolazione delle merci.

#### **4.2 Obblighi informativi: etichette, diciture e denominazioni**

Grande rilevanza viene riconosciuta all'accesso dei consumatori all'informazione (intesa nel duplice senso di informazione quantitativa e qualitativa), ponendo a carico del produttore severi obblighi informativi, di etichettatura e trasparenza nonché di parziale predeterminazione del

contenuto del contratto (dettagliate indicazioni su data di scadenza, rintracciabilità del prodotto e del produttore, effetti indesiderati).

Considerata la bassa percezione del rischio da parte dei consumatori, il profilo dell'educazione degli acquirenti viene considerato uno degli àmbiti di intervento da sviluppare.

Dal punto di vista funzionale, gli obblighi di informazione non sono imposti solo a protezione del consenso [103] o gestione dell'asimmetria informativa, ma anche per vincolare nel modo più dettagliato possibile il produttore giacché il contratto in esame ha ad oggetto un bene esistente, ma sulle cui qualità non si 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 c.d. "effetto *Lifting*" e le "*Anti-wrinkle creams*") espone l'acquirente al rischio di una sfasatura tra quanto promesso e quanto acquistato (ossia tra oggetto della previsione e oggetto della prestazione). La *ratio* degli obblighi informativi, dunque, è anche di fornire una precisa determinazione dell'oggetto del contratto allo scopo di vincolare in modo stringete e puntuale il produttore, e ridurre il più possibile il margine per sottrarsi alla responsabilità per inadempimento nel caso di prodotto mancante delle qualità promesse. La questione, già nota al legislatore del '42, è assimilabile alle problematiche poste alle previsioni che il codice dedica alle ipotesi di bene non era ancora esistente, o alla disciplina dell'informazione precontrattuale nei contratti di diritto comune [104].

In caso di violazione, è tuttavia assente l'indicazione della sanzione, riproponendo i medesimi dubbi ricostruttivi che hanno agitato la dottrina sulla distinzione tra regole di comportamento e regole di validità (con particolare riguardo alle vicende dei mercati finanziari).

Sempre l'art. 6 contiene un principio generale e la sua eccezione: principio è l'obbligo di indicare le avvertenze nella lingua dello stato membro (obbligo posto a presidio della salute); l'eccezione è che si può omettere il testo integrale e riportare le indicazioni abbreviate (deroga consentita in ragione della libera circolazione delle merci) [105]. Il tema della compatibilità della semplificazione nella presentazione delle avvertenze obbligatorie con le esigenze connesse alla tutela della salute è stato risolto dalla Corte affermando che considerazioni di natura essenzialmente economica non sono sufficienti per configurare un caso di "impossibilità pratica", tale da giustificare l'incompleta menzione delle avvertenze obbligatorie sui recipienti e gli imballaggi dei prodotti cosmetici [106] (il produttore, allo scopo di rendere più facile la circolazione del prodotto nella Comunità, aveva formulato le avvertenze in nove lingue e per tale ragione le aveva fatte figurare in un foglio allegato) [107]. Il problema dell'etichettatura e delle informazioni incomplete interferisce, peraltro, anche con quello della lingua su cui purtroppo, negli ristretti limiti di

questo lavoro, non si può indugiare [108].

### **Segue: Le etichette e i marchi**

Le pronunce in materia di etichettatura hanno avuto un eco molto ampia, sia in quanto casi assurdi all'interesse della cronaca, sia perché hanno costituito l'occasione per l'elaborazione di principi generali, applicati successivamente anche in altri àmbiti. Anche in questo caso i prodotti maggiormente problematici sono quelli *borderline*, ai quali vengono attribuite proprietà tali da confondere il consumatore sulla natura. Il problema si risolve nella valutazione dell'ingannevolezza dell'etichetta o della dicitura quale criterio per determinare la qualificazione del prodotto come farmaco per presentazione. Questo approccio interpretativo, orientato ad attribuire un ruolo decisivo alla percezione del consumatore e all'affidamento che l'apparenza creata dalle case cosmetiche induce, è quello su cui si concentra la maggior parte delle pronunce giurisprudenziali [109].

Così quando la Corte ha dovuto stabilire se la dicitura «dermatologicamente testato» attribuisca ad un cosmetico caratteristiche che non possiede tanto da dover essere ritirato dal mercato [110], ha ritenuto che il riferimento non evochi nel «consumatore normalmente informato e ragionevolmente avveduto» altro che la semplice verifica degli effetti del prodotto sulla pelle. Anche in questo contesto, dunque, emerge che nel *balancing test* tra i valori in gioco al principio di libera circolazione delle merci, salvo che non si realizzi un attentato alla salute, viene attribuita preminenza (e le eventuali misure repressive ne vengono considerate una violazione) [111].

Il diffusissimo utilizzo del termine "*lifting*", astrattamente idoneo a indurre in errore il consumatore attribuendo è conforme agli artt. 28 e 30 del Trattato CE (vecchi 30 e 36, così come menzionati nel pronunciamento) se, nelle circostanze del caso di specie, un consumatore medio, sia indotto in errore da detta denominazione ritenendo che essa attribuisca al prodotto caratteristiche che non possiede. Anche in questo, tuttavia, si dovrà valutare caso per caso, rimettendo al giudizio discrezionale del giudice di valutare l'ingannevolezza o meno della dicitura [112].

Caso diverso, invece, quello della denominazione *Clinique* per una linea di cosmetici. In questo caso la possibilità di un effetto ingannevole che ingenerasse nei consumatori l'erronea convinzione che i prodotti avessero effetti terapeutici (anche se venduti solo nelle profumerie e grandi magazzini) [113], risiede non tanto nel messaggio pubblicitario quanto nella denominazione stessa del marchio. La Corte ha negato che la connotazione ospedaliera del termine producesse un effetto tale da giustificare il divieto dell'uso, anche se in tedesco *Clinique* significa

ospedale: l'incompatibilità della normativa nazionale che proibisse la circolazione di prodotti con la denominazione *Clinique* deriverebbe dunque proprio dalla violazione del principio di libera circolazione delle merci.

#### 4.3 Sicurezza e principio di precauzione: le linee di tendenza

Il danno provocato da un cosmetico (a parte quelli derivanti dalle creme, tipici sono pure le allergie delle tinture per capelli [114]) viene tradizionalmente ricondotto nell'alveo della responsabilità per prodotto difettoso [115].

È già stato osservato come quello dei cosmetici costituisca uno dei terreni d'elezione per rappresentare la tensione tra *regulation* e *adjudication*.

Quello che invece interessa maggiormente, nell'ambito di questa rapidissima analisi, è individuare delle possibili traiettorie evolutive della materia.

La prospettiva tipica della *cosmetics law* è stata tradizionalmente rimediale e riparatoria in ragione della reputata contenuta rischiosità del prodotto, di cui si è discusso nelle pagine che precedono.

Tuttavia, l'espansione dell'area di incidenza dei cosmetici di nuova generazione sulla salute dei consumatori se, da una parte, modifica la stessa percezione giuridica di questi prodotti che divengono una (sotto)categoria di prodotti a rischio elevato, dall'altra avrebbe richiesto, parallelamente, l'espansione dell'area dedicata alla tutela preventiva. La prevenzione avrebbe dovuto svolgersi sul piano della regolazione pubblica, ponendo un sistema di controlli e autorizzazioni che precedono l'immissione sul mercato del prodotto, risultando non più appagante un sistema incentrato sulla responsabilità civile come reazione a posteriori, subordinata all'occorrenza del danno e all'esistenza di un nesso causale.

Questo approccio, impostato sul principio di precauzione [116], non è ignoto al legislatore comunitario, che vi è ricorso tramite l'utilizzo di elenchi che indicano le sostanze consentite (liste positive). La prima direttiva in materia, la 76/768, prevedeva solo le liste negative (evitando la circolazione giuridica di alcuni ingredienti e ponendo dunque un limite negativo all'imprenditore di sostanze proibite). La sensibilizzazione della scienza giuridica verso la necessità di prevenire il danno ha indotto il legislatore, dunque, ad inserire un accurato e lunghissimo elenco di sostanze consentite (la lista positiva viene periodicamente aggiornata), approntando una tutela preventiva ed amministrativa per la salute dei consumatori ed evitando l'immissione nel mercato di prodotti non del tutto sicuri.

Il principio di precauzione costituisce anche un criterio cui la Corte impronta le proprie decisioni: ad esempio, il già ricordato primato della legislazione sui medicinali rispetto alla legislazione periferica, affermato



dal giudice europeo, costituisce applicazione pratica di tale impostazione interpretativa [117].

Il tentativo di ricondurre la circolazione dei cosmetici ad una dimensione di sicurezza (da intendersi come sicurezza sanitaria, più che giuridica [118]) trova infine accoglimento a livello normativo (art. 10 Reg.) con una disposizione dedicata precisamente alla «sicurezza dei cosmetici». In passato non venivano specificate quali informazioni la valutazione della sicurezza dovesse contenere, che vengono invece ora richieste come elemento cruciale del nuovo testo (All I Regolamento).

Negli auspici degli osservatori (e si noti, di gran parte dei medici che soffrono l'assenza di una disciplina più efficiente) si sarebbe inoltre potuta introdurre la nozione di cosmeceutico [119] (da cui far discendere un particolare trattamento giuridico) e istituire un sistema di vigilanza (cosmetovigilanza). Quest'ultima proposta è ascrivibile a quel movimento dottrinario che individua, soprattutto a livello europeo, nell'istituzione di un'Agenzia centrale e specifica l'unico efficiente metodo di tutela contro la circolazione giuridica di prodotti pericolosi.

Adottando un modello regolatorio incentrato sull'individuazione e disciplina dei problemi, il legislatore europeo ha scelto di regolare un concetto accessorio e conseguente a quello di rischio: l'effetto indesiderato. Disciplinando le conseguenze delle reazioni avverse (definendole, sia quando sono fisiologiche -art. 2, lett. o) Reg.- sia quando sono gravi -art. 2, lett. p) Reg.) si alloca sulla persona responsabile e sui distributori la gestione del rischio di conseguenze dannose, prevedendo che essi debbano notificare l'insorgenza dell'effetto indesiderabile alle autorità dello Stato membro in cui esso si è verificato. Tale sistema di controlli (artt. 21 e 23 Reg.) di fatto realizza una forma di cosmetovigilanza che viene completata con la clausola di non conformità (art. 25 Reg.), in virtù le autorità competenti possono chiedere alla persona responsabile di adottare tutti i provvedimenti adeguati, «includere le misure correttive volte a rendere conforme il prodotto 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».

La scelta europea è apprezzabile soprattutto perché l'impianto regolatorio si presenta elastico, non circoscritto ai problemi attuali, ma con una prospettiva e una struttura rivolte al futuro.

La rapidità delle mutazioni e della ricerca chimica in questo campo, implica che la legislazione settoriale sia flessibile, impostata su clausole e obblighi generali che si possano adattare al mutare del contesto.

\*\*\*\*\*

Note:

[\*] Il presente saggio è stato preventivamente sottoposto a referaggio anonimo affidato ad un componente del Comitato di Referee secondo il Regolamento adottato da questa Rivista.

[1] Sulla circostanza per cui la creazione di un sistema regolatorio efficace è notevolmente influenzata dalla preesistente comprensione culturale delle categorie disciplinate v.: S. L. Winter, *A Clearing in the Forest: Law, Life, and Mind*, Chicago, 2001, spec. 209-10; v. anche il noto volume di G. Lakoff, *Women, Fire, and Dangerous Things: What Categories Reveal About the Mind*, Chicago, 1990, 5-6, 9-11; per un approccio multidisciplinare: E. E. Smith e D. L. Medin, *Categories and Concepts*, Cambridge, 1981, 23; e R. Chen, J. Hanson, *Categorically Biased: The Influence of Knowledge Structures on Law and Legal Theory*, 77 *Cal. L. Rev.* 1103, 2004, 1149-50. Il lavoro più significativo in materia, che ha influenzato le riflessioni future, muovendo dall'analisi sociale per giungere ad una puntuale analisi giuridica è quello di G. Kay, *Dying to be beautiful: the fight for safe cosmetics*, Columbus, 2005, spec. 6 e ssg.

La storia dei cosmetici corre parallela a quella dell'uomo: le analisi ritengono che l'enorme aumento del consumo di cosmetici sarebbe il portato del cambiamento della percezione culturale della relazione tra l'identità della donna e l'apparenza, e degli effetti della cultura consumerista su quelle percezioni (v. G. Kay, *Dying to be beautiful*, cit., 17 e ssg.). Tuttavia la concezione secondo cui i cosmetici rifletterebbero le ansie sulla naturalità e autenticità della donna è ormai superata dalla sociologia moderna, la quale riconosce invece ai cosmetici finalità più ampie, non solo abbellire ma anche simulare giovinezza e salute; cfr. De Grazia, H. Fourlough, *Making Up, Making Over (Cosmetic, Consumer Culture, and Women's Identity)*, in *The sex of the things: gender and consumption in Historical Perspective*, Berkley, 1996, 511; e K. Peiss, *Hope in a Jar: The Making of America's Beauty Culture*, New York, Metropolitan Books (1998) che illustra l'evoluzione della percezione sociale dei cosmetici in America. Ad un'interessante ricostruzione della storia della *κοσμησις*, dalla preistoria ai giorni nostri, è dedicato il saggio di Sarah E. Schaffer, *Reading our lips: The History of Lipstick Regulation in Western Seats of Power*, 62 *Food Drug L.J.* 16, 2007; altri spunti si possono leggere in L. A. Grossman, *U.S. Food And Drug Regulation In Its First Century And Beyond: Article: Food, Drugs, And Droods: A Historical Consideration Of Definitions And Categories In American Food And Drug Law*, 93 *Cornell L. Rev.* 1091, 2008; A. Liang, K. M. Hartman, *It's Only Skin Deep: Fda Regulation Of Skin Care Cosmetics Claims*, 8 *Cornell J. L. & Pub. Pol'y* 249, 1999; P. B. Hutt, *A History of Government Regulation of Adulteration and Misbranding of Cosmetics*, in *Cosmetic Regulation In A Competitive Environment*, New York, 2000). Allo stato attuale l'atteggiarsi della cosmesi quale medicina sociale determina un ampliamento significativo dei

potenziali destinatari, i quali, non più solo donne, sono costituiti anche da bambini e uomini.

[2] Direttiva 76/768/CEE del Consiglio del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai prodotti cosmetici.

[3] Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici, in GU L 342 del 22.12.2009 che entrerà in vigore il 7 luglio 2013.

[4] A. Albors-Llorens, *Consumer Law, Competition Law and the Europeanization of Private Law*, in *The Institutional Framework of European Private Law*, a cura di Cafaggi (University Press, Oxford, 2006) 245, 260; A. Gambaro, «lura et leges» nel processo di edificazione di un diritto privato europeo dei contratti, in *Eur. dir. priv.*, 1998, 993; S. Grundmann, *La struttura del diritto europeo dei contratti*, in *Riv. dir. civ.*, 2002, I, 354; G. Alpa, *La cultura delle regole. Storia del diritto civile in Italia*, Roma-Bari, 2000; A. Gambaro, *Il "plan d'action" della Commissione europea in materia di diritto dei contratti*, in *Harmonisation involves history*, a cura di Troiano, Rizzelli e Miletta, Milano, 2004, 343.

[5] J. Calais-Auloy, *L'influence du droit de la consommation sur le droit civil des contrats*, in *RTD civ.*, 1994, 239; A. Albanese, *I contratti dei consumatori tra diritto privato generale e diritti secondi*, in *Jus*, 2009; N. Rzepecki, *Droit de la consommation ed théorie générale du contrat*, Parigi, 2002, passim; N. Sauphanor, *L'influence du droit de la consommation sur le système juridique*, Parigi, 2000; J. Rochfeld, «The place of the Consumer Code in French Contract Law» / «La place du code de la consommation en droit contractuel français», in *The Architecture of European Codes and Contract Law. Comparative consideration on existing national consumer code*, a cura di S. Grundman, M. Schauer, The Hague, 2006, 193 e ss.

[6] La portata espansiva dei principi consumeristici è così pregnante da influenzare il legislatore nella stesura di una nuova codificazione generale: ad esempio l'*Avant Projet Catala* estende la protezione contro le clausole vessatorie (in quanto assurta a principio generale) anche a soggetti non consumatori (v. B. Fauvarque-Cosson, D. Mazeaud, *L'Avant-projet française de réforme du droit des obligations: perspectives interne et européennes*, in Navarretta (a cura di), *Il diritto europeo dei contratti fra parte generale e norme di settore*, Milano, 2008, spe.c 231; D. Mazeaud, *Le droit européen des contrats et ses influences sur le droit français*, 6 *European Review of Contract Law*, 2010, 1 e ssg.).

[7] In ottica europea H.W. Micklitz, *An Expanded and Systematized Community Consumer Law as Alternative or Complement*, 13 *Eur. Bus. L. Rev.*, 583 (2002); S. Weatherill, *EC Consumer Law and Policy*, 2° ed., Cheltenham, 2005, 70.

[8] Che, normativamente, si traduce nel tentativo di contemperamento degli artt. 28 e 30 del Trattato istitutivo della CE; v., per il profilo che qui

interessa, G. Iacono, *Contribution à une réflexion sur le thème de l'harmonisation ou/et de l'unification des concepts de sécurité et de qualité des produits dans l'Union européenne*, in *Vers un Code européen de la consommation*, a cura di F. Osman, atti del convegno di Lyon, 12-13 dicembre 1997, p. 218; e [C-77/97](#), 28 gennaio 1999, *Unilever GmbH v Smithkline Beecham Markenartikel GmbH*, in *Racc.*, 1999, 431, punto 20 della motivazione.

[9] Sperimentare la sicurezza e l'ipoallergenicità di cosmetici per uso umano sugli animali è una pratica avversata dagli animalisti e proibita nella maggior parte dell'Unione europea. Dopo anni di discussione l'Unione europea ha aderito ad un quasi totale divieto di commercializzazione di cosmetici testati su animali: v. lo *Staff Working Document* della Commissione, *Timetables for the phasing-out of animal testing in the framework of the 7th Amendment to the Cosmetics Directive* (Council Directive 76/768/EEC), SEC(2004) 1210, Bruxelles, 1 ottobre 2004; *Directive cosmétiques: l'avocat général de la CJCE conclut au rejet du recours pro-vivisection de la France*, in *Dépêches JurisClasseur*, 22 marzo 2005, 307; *Rejet du recours de la France contre l'interdiction progressive des expérimentations animales pour l'élaboration des cosmétiques*, in *Dépêches JurisClasseur*, 25 maggio 2005, 558.

Il tema è dibattuto anche negli Stati Uniti: L. Donnellan, *Animal Testing in Cosmetics: Recent Developments in the European Union and the United States*, 13 *Animal L.*, 251, 2007; A. Hartman, *FDA's Minimal Regulation of Cosmetics and the Daring Claims of Cosmetic Companies That Cause Consumers Economic Harm*, 36 *W. St. U. L. Rev.* 53 (2008).

[10] Sul versante della segretezza delle composizioni e soprattutto della ingannevolezza dei marchi: il fenomeno, in Italia già stato analizzato da G. Guglielmetti, *Cosmetici e marchio ingannevole*, in *Riv. dir. ind.*, 1988, I, 424 (ove approfondisce la distinzione tra marchi ingannevoli per sé e marchi di per sé non ingannevoli ma realizzati con modalità da indurre in inganno il pubblico: v. spec. 430) è oggetto di numerosi pronunciamenti della Corte di giustizia.

[11] Alla questione tipica del diritto della concorrenza, non può che farsi un rapissimo: in essa viene in evidenza la contrapposizione, da una parte, delle ragioni della distribuzione riservata ad un circuito selezionato al fine di garantire al consumatore tutte le informazioni e l'assistenza necessarie; dall'altra delle ragioni della grande distribuzione, volta a porre fine al monopolio delle farmacie richiamando il principio della libera concorrenza: v. CGCE C-19/91 del 27 febbraio 1992, *Société d'Hygiène Dermatologique de Vichy v Commissione*; G. Blanc, *Distribution des produits cosmétiques et sécurité des produits*, in *Dalloz*, 2006, 1917. Il tema si riverbera anche sul campo contrattuale, giacché il luogo in cui avviene l'acquisto del cosmetico influisce sulla determinazione e sull'affidamento del consumatore.

In Francia il tema della distribuzione è stato oggetto di un lungo dibattito (*Cons. conc.*, 9 giugno 1987, in *JCP G* 1987, I, 19499; e in *RTD com.*, 1987, 598, con osservazioni di Bouzat, *Pharmacie. Médicaments. La guerre de la vitamine C*, in *RTDCom*, 1987, 287; *Cass.*, 25 aprile 1989, in *RTDCom*, 1989, 572, con osservazioni di Bouzat,; F. Valette, *Le juge communautaire et l'harmonisation des législations nationales relatives aux médicaments a usage humain*, in *RTDEur*, 1996, 25; in *Gaz. Pal.*, 1989, 1, 107), inizialmente suscitato da un caso concreto, ossia l'accordo tra *Carrefour* e *Leclerc* per distribuire nei supermercati vitamina la C; v. *infra* nota 73.

[12] 145 bambini ammalati e 40 lattanti morti: v. D. N. T. Bourgeois, *La sécurité des consommateurs, réflexions sur l'affaire du talc Morange*, in *dDalloz*, 1981, 87. Negli Stati Uniti l'acquisizione della consapevolezza della potenziale nocività cosmetici si ricollega al celeberrimo caso del *Lash Lure* Nel 1933 l'applicazione di un colorante per ciglia e sopracciglia aveva causato la ciecità di una donna: la vicenda viene analiticamente descritta da G. Kay, *Dying to Be Beautiful*, cit., 5 e Greff, *Regulation of Cosmetics that are also Drugs*, 51 *Food & Drug L. J.* 244 (1996); la vicenda è menzionata in quasi tutti i contributi che affrontano il tema della regolazione cosmetica (T. J. Donegan Jr., *Fifty Years of Cosmetic Safety: A Government and Industry Partnership*, 50 *Food & Drug L.J.* 151, 152 (1995); L. A. Heymann, *The Cosmetic/Drug Dilemma: Fda Regulation Of Alpha-Hydroxy Acids*, 52 *Food Drug L.J.* 357, 1997; 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*, 63 *Food Drug L.J.* 258, 2008) 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*, 103 *JAMA* 1441-42 (1934).

[13] V. la legge 75-604 del 10 luglio 1975 (D. Angelis, «*La notion du "cosmétique" et du "médicament"*», *Parfums Cosmétiques Arômes*, 1991, 50-53) che ha posto le basi del *droit de la beauté*, inteso come il complesso di norme dedicate ai contratti che ruotano intorno al concetto di (realizzazione della) bellezza personale. La letteratura francese, unica in Europa, si è occupata del rapporto tra *droit* e *beauté*: interessamento del tutto naturale, considerato che la Francia è e rimane la casa spirituale di fragranze e cosmetici: v. V. Depadt-Sebag, *Le droit et la beauté (1<sup>eme</sup> partie)*, in *Petites Affiches 2000*, 7 e 8; alcuni autori hanno avanzato una distinzione tra *droit de la beauté* e *droit à la beauté* (inteso come diritto personale): G. Memetau, *Le droit medical est-il un droit au bonheur?*, in *Apprendre à douter: questions de droit, questions sur le droit: études offertes à Claude Lombois*, a cura di Marguénaud, Massé, Poulet-Gibot Leclerc, Limoges, 2004, 338 ss.

[14] Direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici, in GU L 262 del 27 settembre 1976, pag. 169 (in Italia si dovrà attendere il 1986 per averne il recepimento con la l. 11 ottobre 1986, n. 713: G. Ponzanelli, *Commento l. 11 ottobre 1986, n. 713 (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, 79; S. Riondato, *Profili penalistici della nuova disciplina dei cosmetici (l. 11 ottobre 1986, n. 713)*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 1988, 545 ss.; C. De Giuli, *Cosmetici*, in *Dig. disc. pen.*, III, Torino, 1989, 206 ss.) la quale, prima di confluire nel Regolamento subirà oltre 55 emendamenti.

[15] Il proposito di una semplificazione in materia era già stato espresso in COM(2005) 535 of 25.10.2005 sull' *Implementing the Community Lisbon programme: A strategy for the simplification of the regulatory environment* e in COM(2006) 122 of 14.3.2006 *Annual Policy Strategy for 2007. Boosting trust through action*.

[16] Suggesto in Italia già da M.V. De Giorgi, *Produzione dei cosmetici e tutela della salute*, in *Giur. comm.*, 1978, 839.

[17] B. Rajot, *Les produits cosmétiques: nouvelle proposition européenne*, in *Responsabilité civile et assurances*, 2008, 10.

L'adozione del Regolamento 1223 presuppone la scelta del legislatore europeo di un approccio orizzontale che, abrogando tutte le precedenti direttive verticali, non lasci spazio a divergenze nel recepimento da parte degli Stati membri (2° considerando del Regolamento); su questa necessità in materia v. CGCE C-150/88; C-246-91. L'opportunità di una normazione omogenea (non solo su scala europea ma auspicabilmente internazionale: J. W. Blaschke, *Globalization of Cosmetic Regulations*, 60 *Food Drug L.J.* 413, 2005; D. Mason, *Kiss And Make-Up: A Need For Consolidation of FDA and Cosmetic Industry Regulation Programs*, 18 *Health Matrix*, 181, 2008) è stata evidenziata da studi e riflessioni di natura sia giuridica che economica, secondo cui, considerata la vocazione internazionale dell'industria cosmetica e la relativa produzione su scala, le differenze regolatorie implicano un aumento dei costi (poiché ogni prodotto dovrebbe essere confezionato solo per essere destinato ad uno specifico mercato nazionale), un deterrente all'innovazione (nella ricerca di nuovi ingredienti nella composizione) e alla crescita del mercato (con conseguente diminuzione delle vendite e della varietà di prodotti disponibili per i consumatori): «*in an era of globalization, we are truly one of the world's most global industries. Our products and our innovation know no boundaries. Whether it's Bangkok or Beijing, Baton Rouge or Bagdad, the products that we make are the products that women and families use every single day*» v. *CTFA President's Message*, CTFA 2005 Annual Report, available at [http://www.ctfa.org/Content/NavigationMenu/About\\_CTFA/Annual\\_Report](http://www.ctfa.org/Content/NavigationMenu/About_CTFA/Annual_Report)

[/48661a\\_CTFA\\_Lowres.pdf](#) (ultimo accesso 2 marzo 2011). Un quadro regolatorio comune, dunque, incoraggia tanto la libera circolazione delle merci quanto l'innovazione tecnologica. L'iniziativa, del resto, è, in un'ottica di più ampio respiro, aderente alla linea di *policy* recentemente abbracciata dall'Unione europea, di abbandonare la strada del «*soft impact*» se seguire con decisione quella della «*maximum harmonization*» (V. per tutti H.W. MICKLITZ, *The Relationship between National and European Consumer Policy – Challenges and Perspectives*, in *Yearbook of Consumer Law* 2008, Ashgate 2007, spec. 51.

[18] A. Jannarelli, *La disciplina dell'atto e dell'attività*, in *Trattato di diritto privato europeo*, dir. da Lipari, 2° ed., Padova, 2003, III, 507.

[19] Sulla tutela dei diritti e la correlazione tra diritto sostanziale e diritto processuale v. A. Di Majo, *La tutela civile dei diritti*, 3° ed., Milano, 2001.

[20] Per un'impostazione sistematica dei controlli amministrati sul funzionamento del mercato M. Libertini, *La regolazione amministrativa del mercato*, in *Tratt. dir. comm e dir. pubbl. ec.*, diretto da Galgano, III, Padova, 1979, 524.

[21] La letteratura in argomento, originariamente economica, ha assunto ora un piano d'analisi giuridico sul presupposto sia dell'esistenza di norme sociali (V. Zeno-Zencovich, *Comunicazione, reputazione, sanzione*, in *Dir. inf. inf.*, 2007, 263; D. Charny, *Non Legal Sanctions in Commercial Relationships*, 104 *Harv.L. Rev.*, 375 (1990) ) come alternativa a quelle legali (A. Schwartz, R.E. Scott, *Contract Theory and the Limits of Contract Law*, 113 *Yale Law J.* 541 (2003) sia di profili di rilevanza extracontrattuale del danno da informazione economica (Ar. Fusaro, *Informazioni economiche e "reputazione d'impresa" nell'orizzonte dell'illecito civile*, Padova, 2°ed., 2010, spec. 192).

L'aspetto che qui interessa della reputazione d'impresa (concetto ampio, che gode di varie accezioni: v. la definizione di P. Auteri, *La tutela della reputazione economica*, in *L'informazione e i diritti della persona*, a cura di Alpa, Bessone, BoneSchi, Caiazza, Napoli, 1983, 94) è quello che ha riguardo alla bontà del prodotto (la Cassazione italiana ha introdotto il concetto di "reputazione del prodotto": Cass., 25 luglio 1986, n. 4755, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1987, I, 386 con nota di Libertini e (solo la massima) in *Riv. dir. civ.*, 1988, II, 683 con nota di De Francisco, *Il c.d. diritto soggettivo all'integrità del patrimonio tra illecito aquiliano e illecito concorrenziale*) più che alla *business reputation* (più propriamente degli enti societari: l'insieme degli aspetti che riguardano la stabilità finanziaria, la solvibilità e tutti gli elementi che comportano la capacità di ottenere finanziamenti e attrarre investitori (J.G. Fleming, *The Laws of Tort*, 10 ed., Sidney, 2011, 529; R. E. Brown, *Defamation Law. A primer*. Toronto, 2003, 80).

[22] D. L. Rhode, *The Injustice of the Appearance*, 61 *Stanf. L. Rev.*, 1033 (2009).

[23] Essa appartiene al filone delle Direttive di prodotto (A. Luminoso, *Il contratto nell'unione europea: inadempimento, risarcimento del danno e rimedi sinallagmatici*, in *I Contratti*, 2002, 1037) caratterizzate da un intento regolatorio più severo in ragione della possibile nocività del bene (Hodges, *European Regulation of Consumer Product Safety*, Oxford, 2005; H.W. Micklitz, *The Relationship between National and European Consumer Policy - Challenges and Perspectives*, in *Yearbook of Consumer Law 2008*, a cura di C. Twigg-Flesner, D. Parry, G. Howells, G. e A. Nordhausen. Ashgate 2007, spec. 53)

[24] Dalla disciplina dei consumatori mutuano le norme generali in materia di informazioni, pubblicità, responsabilità per danno da prodotto difettoso e garanzie post-vendita.

[25] Aa.Vv., *Il contratto e le tutele. Prospettive di diritto europeo*, a cura di Mazzamuto, Torino, 2002; Mazzamuto, Plaia, *I rimedi*, in *Manuale di diritto europeo*, a cura di Castronovo e Mazzamuto, Milano, 2007, II, 739.

[26] Si individuano, infatti, non tanto nuovi diritti da proteggere quanto gli strumenti per reagire al mancato rispetto delle regole poste dal sistema: v. *amplius* A. Di Majo, *Le tutele contrattuali*, Torino, 2009, 3; A. Di Majo, *La tutela civile dei diritti*, 4° ed., Milano, 2003, 49 e ss. v. anche, sul versante eminentemente processuale, I. Pagni, *Tutela specifica e tutela per equivalente*, Milano, 2004, *passim*; Cuffaro, *La tutela dei diritti*, in *Trattato di diritto privato europeo*, a cura di Lipari, 2° ed., Padova, 2003, 685 e ss.

[27] F. Cafaggi, *La responsabilità dell'impresa per prodotti difettosi*, in N. Lipari (a cura di), *Diritto privato europeo*, II, Padova, 1997, 1029 per il rilievo che alcuni settori merceologici per la gravità del rischio e l'entità del possibile danno rendono la r.c. inadeguata e necessitano di un indispensabile controllo amministrativo.

[28] Direttiva CE 65/65 del Consiglio del 26 gennaio 1965 per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali, modificata dalle Direttive CEE 66/454; 75/319, 83/570, 87/21, 89/341, 39/93 e infine abrogata e sostituita dalla Direttiva 2001/83 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

[29] La DIR. 93/35/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 recante la sesta modifica della direttiva 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai prodotti cosmetici si propone l'intendimento di «eliminare le ambiguità giuridiche» tra i due prodotti.

A testimonianza di questa significativa prossimità tra i due prodotti si consideri che in un ambiente sensibile, come quello francese, alle questioni della salute, la nozione di cosmetico è contenuta nel *Code de la Santé Public* (art. L5131-1).

I cosmetici sono inoltre contigui, sotto diverse angolazioni, anche ad altri prodotti: per la pericolosità intrinseca ma non generalizzata agli alimenti e i giocattoli; per la struttura e la diffusività dell'illecito ai *tobaccos*



*damages.*, vanno inoltre distinti dalla categoria dei presidi medico-chirurgici (OTC: *over counter products*): v. A. Hartman, *FDA's Minimal Regulation of Cosmetics and the Daring Claims of Cosmetic Companies That Cause Consumers Economic Harm*, 36 *W. St. U. L. Rev.* 53 (2008); J. Greff, *Regulation of Cosmetics That are Also Drugs*, 51 *Food & Drug L. J.* 243 (1996).

[30] V. anche i considerando 2-5 della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67).

[31] I cosmetici sono considerati tradizionalmente non nocivi, come dimostra l'esiguità delle cause intentate (indice a sua volta dell'esistenza di danni contenuti); tuttavia va anche rilevato che l'ingresso nel mercato dei prodotti con una composizione più complessa cambia la natura degli effetti sull'organismo che, più profondi, possono causare danni significativi. In questo mutato scenario, ad opporsi all'introduzione di regole nuove sono le potenti *lobbies* delle industrie cosmetiche, le quali, a sostegno della loro posizione, paventano i rischi dell'*overregulation* che può avere effetti negativi, determinando l'uscita dal mercato di prodotti benefici: B. A. Liang e K. M. Hartman, *It's Only Skin Deep: Fda Regulation Of Skin Care Cosmetics Claims*, 8 *Cornell J. L. & Pub. Pol'y* 249, 274-275, 1999; A. Hartman, *FDA's Minimal Regulation of Cosmetics and the Daring Claims of Cosmetic Companies That Cause Consumers Economic Harm*, 36 *W. St. U. L. Rev.* 53, 2008.

[32] R. Pardolesi, *Clausole abusive, pardon vessatorie: verso l'attuazione di una direttiva abusata*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1995, 523 ss.; Id., nella Prefazione a G. Colangelo, *L'abuso di dipendenza economica fra disciplina della concorrenza e diritto dei contratti*, Giuffrè, 2004.

[33] A. Somma, *Autonomia privata*, in *Riv. dir. civ.*, 2000, 597.

[34] Sui principi di diritto comunitario che confluiscono nella regolamentazione dei cosmetici v. G. Blanc, *Distribution des produits cosmétiques et sécurité des produits*, in *Dalloz*, 2006, 1917 e spec. 1921.

[35] Premesso che l'affermazione viene fatta senza voler prendere parte al dibattito apertosi nella dottrina italiana sul concetto di bene e oggetto della compravendita: per le prospettazioni della nostra dottrina cfr. D. Rubino, *La compravendita*, 2° ed., in *Tratt. dir. civ. comm.*, diretto da Cicu e Messineo, Milano, 1971, 75; A. Luminoso, *La compravendita*, Torino, 2009, 47; Santini, *Il commercio e i servizi*, Milano, 1993.

[36] Cfr. A. Di Majo, *Il linguaggio dei rimedi*, in *Eur. dir. priv.*, 2005, 341 a 343.

[37] Sia consentito il rinvio a V. Zeno-Zencovich, M.C. Paglietti, *Diritto processuale dei consumatori*, Milano, 2009, 99.

[38] V. Buonocore, *Le nuove frontiere del diritto commerciale*, Napoli, 2006, 188 e 192.

[39] 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 *Diritto ed economia dell'assicurazione*, 1996, 34; C. Hodges, *Development risk: Unanswered Questions*, 61 *Modern Law Rev.*, 560 (1998); M.A. F rison-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 Mestre, Parigi, 2000, 259; O. Godard, C. Henry, P. Lagadec E. Michel-Kerjan, *Traité des nouveaux risques*, Parigi, 2002; U. Izzo, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusione*, Padova, 2004. Sul dialogo costante tra i cultori del diritto e quelli delle altre discipline v. F. Di Ciommo, *Evoluzione tecnologica e regole di responsabilità*, Napoli, 2003 in cui amplissima bibliografia.

[40] R. Costi, *Ignoto tecnologico e rischio d'impresa*, in *Il rischio da ignoto tecnologico*, Milano, 2002, 49; F. Santonastaso, *Principio di «precauzione» e responsabilità d'impresa: rischio tecnologico e attività pericolosa «per sua natura»*. Prime riflessioni su un tema di ricerca, in *Contratto e impresa*, 2005, 21.

[41] A. De Vita, *Al crocevia degli itinerari dei diritti europei. Analisi comparativa in tema di responsabilità civile: tentativi e tentazioni*, in *Pol. dir.*, 2000, 533.

[42] Il tema viene indagato soprattutto dagli studiosi del *private enforcement*: v. per tutti il libro *Funzioni del diritto privato e tecniche di regolazione del mercato*, a cura di Maugeri e Zoppini, 2009, e P. Giudici, *La responsabilità civile nel diritto dei mercati finanziari*, Milano, 2008, ove anche approfondimenti e riferimenti bibliografici, per la prospettiva che qui interessa, della funzione deterrente della responsabilità civile.

[43] 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: v. E. Kawalek, *Artfully Made-Up*, *LEGAL AnF.*, 2005, a 54.

[44] Stapleton, *Product Liability*, Oxford, 1993, 234.

[45] V. dettagliatamente M. Gnes, *I Farmaci*, in *Trattato di diritto amministrativo*, spec. 1089 e Hancher, *Creating the Internal Market for Pharmaceutical medicines – an Echternach jumping procession?*, in *Common Market Law Review*, 1991, 821.

[46] Viene inoltre attribuita alle autorità amministrative nazionali la possibilità di vietarne l'immissione in commercio o disporre il ritiro: v. in argomento A. Luminoso, *Certificazione di qualità di prodotti e tutela del consumatore*, in *Eur. e dir. priv.*, 2000, spec. 39.

Su alcune questioni inerenti l'autorizzazione della messa in commercio dei farmaci v. CGCE, C-83/92 del 7 dicembre 1993, *Pierrel e altri c. Ministero della Sanità*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 1994, 726; in generale cfr. CGCE,

16 aprile 1991, C-60-89, *Monteil e Samanni*, in *Racc.*, 1991, 1547, e in *Dalloz*, 1993, 134, con nota di J. P. Storck, *Droit de la pharmacie* (commenta congiuntamente C-369/88 e C-60/89); E. Maillot-Bouvier, *La commercialisation de la vitamine C: la France isolée*, in *Revue de la concurrence et de la consommation*, 1992, 16-17; C. J. Berr, *Chronique de jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes. Libre circulation des marchandises*, in *Journal du droit international*, 1992, 430; B. Fauran, *La Cour de justice des Communautés et la définition du médicament. (A propos des arrêts Delattre et Monteil du 21 mars 1991, et Upjohn Company du 16 avril 1991)*, in *Gazette du Palais*, 1992, III, 654; A. Gratani, *Limiti alla vendita dei medicinali in farmacia*, in *Dir. com. scambi inter.*, 1992, 373; in *Dalloz*, 1993 136-137; Hanche, *Creating the Internal Market for Pharmaceutical Medicines? An Echternach Jumping Procession*, in *Common Market Law Review*, 1991, spec. 836.

[47] Per la definizione di cosmetico anteriore al Regolamento, ma vigenti le precedenti Direttive in Francia v.: J. Lorenzi, *Les produits cosmétiques un nouveau regime juridique dans un esprit de securite sanitaire*, in *Jcp E*, 2001, 358; V. Depadt-Sebag, *Le droit et la beaute (2 eme partie)*, in *Petites Affiches* 2000; 7; A. Cerati-Gauthier, *Produits cosmétiques: une exigence accrue de transparence*, in *Jcp E*, 2006, 1757; M. Belanger, *Cosmetologie internationale: approche juridique*, in *Revue de droit sanitaire et social* 1993, 277; I. Meunier-Coeur, *Dans le monde feutre des produits de beauté*, in *Propriété Industrielle*, 2008, 54.

[48] 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 antitranspiranti, 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*».

[49] M. Della Casa, *Sulle definizioni legislative nel diritto privato. Fra codice e nuove leggi civili*, Torino, 2004, spec. 398.

[50] CGCE C-112/89.

[51] Un prodotto è «presentato come avente proprietà curative o profilattiche» ai sensi della direttiva 2001/83 quando è espressamente «descritto» o «raccomandato» come tale, eventualmente tramite etichette, foglietti illustrativi o presentazioni orali (v., in tal senso, le sentenze CGCE, 30 novembre 1983, C-227-82, *Van Bennekom*, in *Racc.*, 1983, 3868, punto 18, nonché C-60-89, *Monteil e Samanni*, punti 17 e 23). Deve quindi essere valutata come farmaco «ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o preventive in relazione alle malattie umane»: C-112/89; sentenza 16 aprile 1991, *Upjohn*, in *Racc.*, 1991, I, 1703; la causa riguardava il prodotto Minoxidil, che, all'inizio degli anni sessanta, era stato elaborato come medicinale per la cura dell'ipertensione e, a causa dei suoi effetti secondari, aveva dovuto essere messo in commercio con un'altra denominazione per curare la naturale caduta dei capelli. Il giudice nazionale del rinvio doveva decidere se quel prodotto fosse un medicinale o piuttosto un prodotto cosmetico.

[52] La precedente formulazione dell'art. 1, n. 3, Dir. 2001/83 faceva riferimento alle sole funzioni fisiologiche, e la giurisprudenza aveva ritenuto che l'espressione avesse il medesimo significato delle "funzioni organiche" richiamate nella Dir. 65/65 (CGCE, 9 giugno, 2005, C-211/03 e altre causa riunite, *HLH Warenvertriebs GmbH et Orthica BV*, in *Racc.*, 2005, 5141, punto 49). L'intento del Legislatore con la nuova formulazione dell'art. 1, punto 2 è di attribuire rilevanza non solo alle proprietà farmacologiche ma anche a quelle immunologiche, o metaboliche, per consentire di distinguere i medicinali dagli altri prodotti che inducono un effetto fisiologico ma non possiedono proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche (CGCE, 15 gennaio 2009, *Hecht-Pharma*, punti 33 e ss.).

[53] V. in particolare le sentenze C-227-82, *Van Bennekom*; C-60/89, *Monteil e Samanni*, punto 11; C-369/88, sentenza 21 marzo 1991, *Delattre*, in *Racc.*, 1487, in particolare punto 41; C-112/89; *Upjohn*.

[54] CGCE C-290/90, 20 maggio 1992, *Commissione c. Germania*, in *Racc.* 1992, I-3317 e in *Foro it.*, 1993, IV, 363; C-319/05 punto 55; CGCE, 9 giugno 2005 - Cause riunite 211/03, 299/03 e 316/03-318/03, *HLH Warenvertriebs GmbH (C-211/03) e Orthica BV contro Repubblica federale di Germania*, in *Racc.*, 5141, punto 51.

[55] La massima, ricorrente, è stata pronunciata per la prima volta in C-227/82, *Ivan Bennekom*; v. anche C-369/88, *Delattre*.

[56] C-319/05.

[57] CGCE, 28 ottobre 1992, C-219/91, *Johannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort*, in *Racc.*, 1992, 5502, annotata da Y Chaput, in *JCP Gén.*, 1993, II, 22080: il caso di specie riguardava la riconoscibilità o meno della qualifica di farmaco ad una tisana al quale, pur riconosciuta generalmente come un alimento e priva di proprietà farmacologiche debba essere qualificata come

farmaco se, in un opuscolo informativo a parte inviato successivamente all'acquisto, le siano attribuite proprietà curative o preventive.

[58] C-227-82, *Van Bennekom*.

[59] Il principio della estensione orizzontale della nozione di farmaco è espresso in CGCE C-219/91, cit.; sulla possibilità che gli Stati membri assoggettino, nel diritto nazionale, un prodotto che non è un medicinale ai sensi della direttiva 2001/83 al regime dei medicinali, purché tuttavia le misure intese a tutelare la sanità pubblica siano proporzionate v. la sentenza CGCE 29 aprile 2004, causa C-387/99, Commissione/Germania, *Racc.*, 3751, punto 72

[60] CGCE C-319/05, 15 novembre 2007 *Commissione c. Germania* in *Racc.*, I, 2007, p. 9811 su cui v. i commenti di F. Prete, *Classificazione "per funzioni" degli integratori alimentari*, in *Giur. it.*, 2007, 2664-2665; E. Bernard, *Relation entre denrée alimentaire et médicament*, in *Europe* 2008, 18-19; J. Peigné, *Produits de santé*, in *Revue de droit sanitaire et social*, 2008, 177-179; commentata da P. Saccomanno, *Libera circolazione dei prodotti medicinali e tutela della salute: il bilanciamento degli interessi nel quadro del diritto comunitario*, in *Dir. agr.*, 2007, 100.

[61] C-369-88, *Delattre*.

[62] C-319/05, *Commissione c. Germania*, punto 46.

[63] Naturalmente il giudizio viene rapportato allo stato attuale delle conoscenze scientifiche: C-219/97, *Ter Voor*.

[64] CGCE 15 gennaio 2009, causa C-140/07, *Hecht-Pharma*.

[65] CGCE 5 marzo 2009, causa C-88/07, *Commissione c. Regno di Spagna*.

[66] C-112/89.

[67] C-60/89.

[68] C-227/82, *Van Bennekom*, punto 29; C-60/89, punto 29; C-112/89, punto 23; *Commissione/Germania*, punto 17.

[69] C-227/82, *Van Bennekom*, punti 26 e 27.

[70] C-387/99, 29 aprile 2004, punto 56; v. anche C-328/97, 10 dicembre 1998, *Glob-Sped*, in *Racc.*, 1998, 8357) secondo cui un prodotto con un forte tenore di vitamina C deve essere classificato come medicinale. Si è tuttavia sottolineato che una normativa più appropriata consisterebbe nello stabilire, per ogni singola vitamina, sulla base delle sue proprietà, un fattore di moltiplicazione ovvero un valore limite a partire dal quale il relativo preparato verrebbe classificato quale medicinale.

[71] «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». Il legislatore comunitario ha in questo modo conferito dignità normativa ad un principio elaborato dalla Corte di giustizia sin dal 1991: C-

369/89, *Delattre*, punto 22; C-60/89, *Monteil e Samanni*, punto 17). CGCE 9 giugno 2005 - Cause riunite 211/03, 299/03 e 316/03-318/03, *HLH Warenvertriebs GmbH (C-211/03) e Orthica BV contro Repubblica federale di Germania*, in *Racc.*, 5141, B. Fauran, *La Cour de justice des communautés et la définition du médicament*, in *Gaz. Pal.*, 1992, 654.

[72] C-369/88, *Delattre*.

[73] C-227/82, *Van Bennekom*.

[74] CGCE, 15 gennaio 2009, C-140/07, *Hecht-Pharma GmbH*, punto 26; beninteso che incombe sulle autorità nazionali l'obbligo, con la dovuta diligenza, di procedere ad una valutazione caso per caso di ogni prodotto, tenendo conto, segnatamente, delle proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche che lo caratterizzano, quali possono essere stabilite allo stato attuale delle conoscenze scientifiche (punto 40) e in condizioni normali di uso (punto 42).

[75<sup>1</sup>] La Corte ha chiarito che la definizione di medicinale non consente di includere sostanze che, nonostante abbiano un'influenza sul corpo umano, come taluni cosmetici, non hanno tuttavia effetti significativi sul metabolismo e non modificano quindi in realtà le condizioni del suo funzionamento. C-112/89, punti 17 e 22..

[76] La direttiva n. 93/35/Cee avrebbe riconosciuto al cosmetico una funzione velatamente terapeutica, prevedendo che esso possa essere diretto a mantenere in buono stato le superfici esterne del corpo umano (cfr. Astolfi, *La nuova definizione di prodotto cosmetico dopo la direttiva Cee n. 93/35*, in *Rass. dir. farm.*, 1994, 345).

[77] C-369/88, *Delattre*, punto 41.

[78] C-227/82, *Van Bennekom*, punto 17.

[79<sup>1</sup>] C-319/05, *Commissione c. Germania*. La posizione del giudice comunitario era stata di negare che il riferimento a determinati stati o sensazioni (di per sé, ambigui) possa essere decisivo ai fini della qualificazione del prodotto. Infatti, «essi possono essere il sintomo di una malattia e, accostati ad altri sintomi clinici, rivelare uno stato patologico. Essi possono pure, come una stanchezza passeggera o un bisogno di cibo, essere sprovvisti di qualsiasi connotazione patologica». (punto 34). Vedi anche C-60/89, *Monteil e Samanni*.

[80] C-369/88, *Delattre*, punto 12.

[81] V. 8° considerando della Dir. 2001/95. Significative differenze riguardano il profilo economico dei consumi, circa la tipologia dei prodotti, la propensione alla spesa ecc. L'individuazione di queste caratteristiche, tuttavia, vale ad individuare il mercato di riferimento mentre la regolazione (calibrata su diverse categorie di destinatari) che distinguesse categorie di destinatari sarebbe un inutile aggravio (considerato che la modifica della percezione del rischio nei soggetti è ridottissima e dipende eminentemente da una modifica della consapevolezza culturale): sulla circostanza che a categorie differenziate di consumatori corrispondano discipline

differenziate v. F. Cafaggi, *Responsabilità dell'impresa per i prodotti difettosi*, cit., 520.

[82] C-315/92, *Verband Sozialer Wettbewerb e.V. contro Clinique Laboratoires SNC e Estée Lauder Cosmetics*, in *Racc.*, 1994, I-317; v. anche sentenza 16 luglio 1998, C-210/96, - *Simon, Denys*; C. Worth, K. Warburton, *The Division of Powers after Clinique*, in *Eur. Int. Prop. Review*, 1994 247; j.c. Berr, *Chronique de jurisprudence du Tribunal et de la Cour de justice des Communautés européennes. Libre circulation des marchandises*, in *Journal du droit international*. 1994, 488; 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 *Rev eur. droit cons.*, 1994, 95; F. Van Kraay, *Rules on the Free Movement of Goods Re-Examined*, in *The Law Teacher*, 1994, 304; D. Simon, *Chronique de jurisprudence du Tribunal et de la Cour de justice des Communautés européennes. Institutions et ordre juridique communautaire*, in *Journal du droit International*, 1995, 429; A. Gratani, *Marchio ingannevole e libera circolazione dei cosmetici*, in *Dir. com. scambi inter.*, 1995, 161; L. Quattrini, *Le restrizioni al commercio intracomunitario ed il c.d. "principio di proporzionalità"*, in *Riv. dir. ind.*, 1995, II 342.

[83] B. Villette, R. Baran, «*Définition du cosmétique: frontières entre cosmétiques et médicaments*». *Encyclopédie Médico-Chirurgicale*, Parigi, 2000, 3. I prodotti più esposti a dubbi definitori sono quelli tricologici ( in particolare tinture e antiforfora, in cui il *discrimen* riguarda la funzione svolta: se terapeutica devono essere considerati farmaci; v. in Francia Trib. di *Versailles* del 28 aprile 1989, *Bulletin de l'Ordre des pharmaciens*, gennaio 1990, 122.) e quelli destinati a combattere alcuni inestetismi (anticouperose, antiarrossamenti, anticellulite, antiacneici ecc.): la loro qualificazione dipende a sua volta dalla definizione di malattia: v. *retro pag.*

[84] R. F. Wilson, *Nanotechnology: The Challenge of Regulating known Unknowns*, 34 J.L. MED. & ETHICS 704, 706 (2006); V. Farren, *Removing the Wrinkle in Cosmetics and Drug Regulation: A Notice Rating System and Education Proposal for Anti-Aging Cosmeceuticals*, 16 Elder L.J. 375, 2009.

[85] Si pensi a prodotti con effetti preventivi (es. prodotti solari) e a quelli che agiscono sulle funzioni organiche del corpo umano (antirughe, antitraspiranti, anticellulite, antiacneici).

In Francia le corti hanno affrontato diversi casi di qualificazioni dubbie. Dubbio è stato l'inquadramento dell'acqua ossigenata (Cass. com., 22 febbraio 2000, *Bull. civ.*, 2000, IV, 34); dibattuta e risolta nel senso di attribuire lo statuto giuridico dei medicinali (e, dunque, in particolare, la distribuzione esclusiva in farmacia) a prodotti come test di gravidanza (*Cour d'Appel* Parigi, 27 settembre 1990, *JCP E*, 1990, I, 20366) e di alcuni prodotti che contengono sostanze dotate di azione terapeutica (L. 5131-1

*Code de la santé publique*; v. anche, con riguardo alla giurisprudenza amministrativa: CE, 11 giugno 1990, SARL Santa Cura, in *Dr. adm.*, 1990, comm. 410; in *Dalloz*, 1990, 215). Negata, invece, la qualificazione di medicinale per i prodotti dimagranti: TGI Parigi, 1 giugno 2007, *Mary Cohr c/ Laboratoires Phyt's*.

[86] In America, nel 2005 la FDA aveva già ammesso che sull'interazione tra nano-particelle e la pelle non si dispone di risultati scientifici certi; C. Fichet, *Nanotechnologies dans le domaine médical: un remède face à la crise en mal de réglementation*, in *Petites affiches*, 2009, 3; D. Gazane, *Le cadre juridique européen et français des nanomatériaux: un défi réglementaire*, in *Gazette du Palais*, 2010, 25.

[87] *Comparative Study on Cosmetics Legislation in the EU and Other Principal Markets with Special Attention to so-called Borderline Products*.

[88] La categoria, elaborata in sede scientifica, è stata già da tempo accolta anche dalla dottrina specialistica che si occupa di cosmetici e farmaci: v. da subito B. A. Liang, K. M. Hartman, *It's Only Skin Deep: Fda Regulation Of Skin Care Cosmetics Claims*, 8 *Cornell J. L. & Pub. Pol'y* 249, 1999; ed inoltre R. B. Termini, 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*, 63 *Food Drug L.J.* 257, 2008. Neanche negli Stati Uniti essa gode di una definizione specifica né di una disciplina dedicata, anche se da più parti se ne segnala l'urgente opportunità: V. Farren, *Removing the Wrinkle in Cosmetics and Drug Regulation: A Notice Rating System and Education Proposal for Anti-Aging Cosmeceuticals*, 16 *Elder L.J.* 375, 2009.

[89] Essi, destinati a tutti gli strati sociali ed economici, vengono distribuiti non solo da *prestige brands* (con prezzi elevatissimi) ma anche nella grande distribuzione.

[90] 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: Liang, Hartman, *It's Only Skin Deep: Fda Regulation Of Skin Care Cosmetics Claims*, 8 *Cornell J. L. & Pub. Pol'y*, 249, 1999; in Italia v. T.A.R. Roma Lazio 6 aprile 2007, n. 3050, in *Rass. dir. farmaceutico*, 2007, 1271.

[91] Taruffo, *Le prove scientifiche nella recente esperienza statunitense*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1996, 224.

[92] 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.



[93] [Case C-257/06](#), 24 gennaio 2008, *Roby Profumi Srl v Comune di Parma*; [C-169/99](#), 13 settembre 2001; *Hans Schwarzkopf GmbH & Co. KG v Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e V*; [C-220/98](#), 13 gennaio 2000, *Estée Lauder Cosmetics GmbH & Co. OHG v Lancaster Group GmbH*; [C-77/97](#), 28 gennaio 1999, *Unilever GmbH v Smithkline Beecham Markenartikel GmbH*, in *Racc.*, I-431; [C-315/92](#), 2 febbraio 1994, *Verband Sozialer Wettbewerb eV v Clinique Laboratoires SNC ed Estée Lauder Cosmetics GmbH*; [C-99/01](#), 24 ottobre 2002, *Criminal proceedings against Gottfried Linhart and Hans Biffl*.

In letteratura: L. Marino, *L'affaire l'Oréal: le droit des marques et la publicité comparative sous le sceau du parasitisme*, in *JCP G*, 2009, 180; L. Porcarelli, *La correttezza delle operazioni commerciali: spunti dalla giurisprudenza della corte di giustizia delle comunità europee*, in *Dir. comm. inter.*, 1998, 225.

[94] V. [C-150/88](#), 23 novembre 1989, *Kommanditgesellschaft in Firma Eau de Cologne & Parfümerie-Fabrik*, in *Racc.*, 3891; C-99/01, sentenza del 24 ottobre 2002, *Linhart and Biffl*, in *Racc.*, 2002, I, 9375, p. 20 della motivazione, la pronuncia esclude anche che la DIR 2000/13 sulla pubblicità dei prodotti alimentari trovi applicazioni per i cosmetici.

[95] Per l'aspetto che qui interessa: cfr. [C-77/97](#), 28 gennaio 1999, *Unilever GmbH v Smithkline Beecham Markenartikel GmbH*, in *Racc.*, 431, punto 26

[96] C-8/74, sentenza 11 luglio 1974, *Dassonville*, *Racc.*, 1974, 837.

[97] V. C-113/80, sentenza 17 giugno 1981, *Commissione c. Irlanda*, in *Racc.*, 1981, 1625; C-382/87, sentenza 16 marzo 1989, *Pubblico Ministero c. Buet*, in *Racc.*, 1989, 1235 e soprattutto C-238/89, sentenza del 13 dicembre 1990, *Pall Corp. c. P.J. Dalhausen & Co.*, in *Racc.*, 1990, 4827. Il principio di proporzionalità, da ultimo espresso in C-319/05, C-319/05, *Commissione c. Germania*, stabilisce che un'eccezione al principio della libera circolazione delle merci può giustificarsi a norma dell'art. 30 soltanto se le autorità nazionali dimostrano che la detta eccezione è necessaria a conseguire uno o più tra gli obiettivi menzionati dal trattato. V. anche le sentenze C-227/82, *Van Bennekom*, punto 40; 13 marzo 1997, causa C-358/95, *Morellato*, in *Racc.*, 1985, 431, punto 14;). Sul rapporto tra art. 28 e art. 30 del Trattato nella prospettiva che qui interessa, v. M. Lamandini, *Arretramento del diritto comunitario rispetto alle legislazione commerciali nazionali?*, in *Riv. dir. ind.*, 1994, II, 315).

[98] Tale articolo (ora trasfuso nell'art. 20, comma 1, Reg. 1223/2009) prescrive di adottare tutte le disposizioni affinché, in sede di etichettatura, di presentazione alla vendita e di pubblicità dei cosmetici non vengano impiegati diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni, figurativi o meno, che attribuiscono ai prodotti tessi caratteristiche che essi non possiedono; v. anche 2° e 3° considerando della stessa Direttiva.

- [99] [C-77/97](#), 28 gennaio 1999, *Unilever GmbH v Smithkline Beecham Markenartikel GmbH*, in *Racc.*, 1999, 431.
- [100] A. Maltoni, *Tutela dei consumatori e libera circolazione delle merci nella giurisprudenza della Corte di giustizia*, Milano, 167; C-227/82, *Van Bennekom*, in particolare punto 41.
- [101] C-219/91, *Ter Voor*.
- [102] M.C. Cherubini, *Tutela del «contraente debole» nella formazione del consenso*, Torino, 2005, pp. 18 e ss.
- [103] M. De Poli, *Asimmetrie informative e rapporti contrattuali*, Padova, 2002, p. 270; G. De Nova, *Trasparenza e connotazione*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1994, 940; D. Valentino, *Obblighi di informazione, contenuto e forma negoziale*, Napoli, 1999, 252; R. Lener, *Forma contrattuale e tutela del contraente «non qualificato» nel mercato finanziario*, Milano, 1996.
- [104] La disposizione contenuta nell'art. 6 della Direttiva cit. prevede la possibilità di derogare all'obbligo di indicare in modo completo le avvertenze sull'imballaggio interno ed esterno del prodotto nella lingua o nelle lingue prescritte dallo Stato membro della messa in commercio: in caso di impossibilità pratica è consentito omettere il testo integrale delle prescrizioni e riportare sull'imballaggio solo l'indicazione abbreviata o la raffigurazione di appositi simboli che rinviano l'utilizzatore al testo integrale contenuto in un fogli d'istruzioni, in una fascetta, o in un cartellino allegati: 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, 386; e in *Corr. giur.*, 2001, 674.
- [105] A. Maltoni, *Tutela dei consumatori e libera circolazione delle merci nella giurisprudenza della Corte di giustizia*, Milano, 105.
- [106] CGCE sez. V 13 settembre 2001, *causa C-169/99*.
- [107] A.M. Leroyer, *Langue Française, Jurisclasseur Concurrence - Consommation*; C. Vaccà, *L'uso della lingua italiana nell'informazione al consumatore*, in *I Contratti*, 1997, 303; M. Valletta, *La lingua sulle etichette dei prodotti alimentari tra tutela del consumatore e rispetto della libera circolazione delle merci*, in *Riv. dir. agrario*, 2001, 68; A. Vendaschi, *L'uso della lingua nelle etichette dei prodotti alimentari e la giurisprudenza della Corte di giustizia*, in *Riv. dir. pubbl. comp. eur.*, 1999, 1631; *Instruction du 21 février 2005 aux services de controle pour l'application de la loi n. 94-665 du 4 août 1994 relative à l'emploi de la langue française*, in *JCP E.* 2005, 781; J. M. Pontier, *Droit de la langue française*, in *Dalloz*, 1997; Id., *Le juge communautaire la langue française ed les consommateurs*, in *Dalloz*, 2001, 1460.
- [108] In Italia, ad esempio, emerge un indirizzo particolarmente attento a vietare messaggi che possano dar luogo ad equivoci, tali da accreditarne l'efficacia di un farmaco. Già nel 1980 una circ. min. sanità n. 66 (dell'11 agosto 1980) aveva tentato una classificazione delle denominazioni

generalmente utilizzate nella pubblicità dei cosmetici al fine di evitare confusioni con i medicinali, distinguendo tra termini ed espressioni accettabili da quelli che possono dar luogo ad equivoci (e che, pertanto, possono essere usati solo se accompagnati da idonee specificazioni che ne chiariscano l'accezione in campo cosmetico) da, infine, quelli inaccettabili poichè generano equivoci nel consumatore. La circolare è ancora un parametro valido per le Autorità giudicanti circa la valutazione dell'etichettatura e della presentazione dei cosmetici.

È stata dunque censurata la diffusione di messaggi che richiamano l'approvazione dei prodotti reclamizzati da parte di associazioni mediche (GAD, decisione del 3 ottobre 2008, in *Dir. ind.*, 2009, 182) nonché la semplice evocazione, implicita o esplicita, della figura del medico o del ricercatore (GAD, decisione del 2006, in *Dir. ind.*, 2006, 192). Si preclude, inoltre, la circolazione di messaggi che richiamano l'azione propria dei farmaci (AGCM, 21 dicembre 2006, in *Giust. civ.*, 2007, 1023; AGCM, 15 novembre 2006, n. 16169, in *Boll.*, 4 dicembre 2006, n. 46; AGCM, 3 luglio 2005, n. 14510, in *Boll.*, 31 luglio 2005, n. 28 ove il riferimento ad «effetti paraterapeutici incompatibili con la natura cosmetica del trattamento pubblicizzato») l'assicurazione dell'efficacia certificata da *tests* clinici (TAR Lazio, 16 settembre 2008, n. 8331, in *Rass. dir. farm.*, 2008, 1316) ovvero di quelli che, a fronte di promesse di particolare efficacia, non dimostrino con ragionevole certezza le peculiarità vantate del prodotto (TAR Lazio, 6 aprile 2007, n. 3050). È stato invece valutato con indulgenza l'utilizzo dell'espressione «solo in farmacia», nel caso di una gomma da masticare della quale la Cassazione esclude la qualifica come farmaco, pur se contenente fluoruro di sodio e acido usnico poichè, «al di là delle sue asserite proprietà medicamentose il prodotto non è destinato alla cura di una malattia» ma può essere utile, se mai, come generica prevenzione all'insorgere di malattie quali la carie: Cass. pen., 28 aprile 2000, n. 7032.

[109] C-99/01 *Linhart and Biffl*, in *Racc.*, 2002, I, 9375.

[110] La pubblicità ingannevole in tema di effetti farmacologici di prodotti cosmetici viene, peraltro, considerata di una gravità tale da imporrebbe agli Stati di adottare sanzioni "di natura penale" e "dissuasive": v. CGCE 28 gennaio 1999 (causa C-77/97), in *Dir. pen. proc.*, 1999, 447 con nota adesiva di Riondato; v. in argomento, per i profili più squisitamente civilistici: G. Di Garbo, *Diritto comunitario. composizione del prodotto e divieto di pubblicità*, (Nota a CGCE sez. V 28 gennaio 1999 (causa C-77/97), in *Dir. ind.*, 1999, 163.

[111] Il caso trae origine dalla decisione della società *Estée Lauder* di contestare l'uso del termine *lifting* per la denominazione di una crema antirughe (*Monteil Firming Action Lifting Extreme Creme*) giacchè esso, evocando gli effetti di un'operazione chirurgica, avrebbe indotto il consumatore in inganno. La società che commercializzava il prodotto (*Lancaster Group*), pur ammettendo che la crema non producesse effetti

paragonabili ad un'operazione di *lifting*, ne sottolineava comunque la profonda efficacia. Secondo la società *Lancaster*, inoltre, il divieto di commercializzazione del prodotto in Germania avrebbe violato gli artt. 30 e 36 del Trattato CE, poiché, imponendo la modifica della denominazione del prodotto solo per il mercato tedesco, avrebbe inflitto alla *Lancaster* un sacrificio economico molto elevato, tale da costituire un ostacolo alla libera circolazione delle merci; in argomento v. V. Losco, *Denominazione di prodotti cosmetici ed tutela del consumatore: esiste uno standard unitario di consumatore? (Nota a CGCE sez. V 13 gennaio 2000 (causa C-220/98))*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2000, 734.

[112] La controversia 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*. La società giustificava tale decisione con gli ingenti costi per il confezionamento e la pubblicità derivanti dalla diversa denominazione. Tuttavia la denominazione *Clinique* veniva reputata ingannevole in quanto idonea a creare nei consumatori la convinzione che i prodotti avessero caratteristiche terapeutiche; la domanda del giudice a quo riguardava dunque la compatibilità col diritto comunitario (in particolare agli artt. 30 e 36 del trattato CE) di una norma interna che vietasse la commercializzazione di prodotti legalmente fabbricati e venduti in un altro Paese dell'Unione.

[113] In Italia v. da ultimo Cass., 15 marzo 2007, 6007.

[114] Santucci, *La responsabilità per danno da prodotto difettoso nella recente giurisprudenza italiana*, in *Resp. civ. prev.*, 2010, 987; G. Stella, *La responsabilità del produttore per danno da prodotto difettoso nel nuovo codice del consumo*, in *Resp. civ. e prev.*, 2006, 1612; A.M. Benedetti, *Responsabilità oggettive, nessi di causalità e diritto privato regionale*, in *Danno resp.*, 2004, 618; F. Cafaggi, *La responsabilità dell'impresa per prodotti difettosi*, cit., 1029; M. Franzoni, *Dieci anni di responsabilità del produttore*, in *Danno resp.*, 1998, 824; G. Ponzanelli, *Responsabilità del produttore*, in *Riv. dir. civ.*, 1995, II, 215 ss.; G. Ponzanelli, *La responsabilità civile. Profili di diritto comparato*, 1992, 89; G. Visintini, *I fatti illeciti. La colpa e gli altri criteri di imputazione della responsabilità civile*, II, Padova, 1990, 689; G. Alpa, *Responsabilità dell'impresa e tutela del consumatore*, Milano, 1975, 448 ss.; P. Trimarchi, *Causalità e danno*, Milano, 1967, 14..

[115] Breyer, *Breaking the Vicious Circle: Toward Effective Risk Regulation*, Cambridge, 1993; S. Weatherill, *Better regulation*, Oxford, 200; K. Viscusi, *Regulation through litigation*, Brookings Institution Press, 2002; Jonas, *Le principe du responsabilité. Une éthique pour la civilisation technologique*, Parigi, 2001; Kirat, *Le monde du droit de la responsabilité: renard sur le droit et action*, Paris, 2004; P. Kourilsky, *Du bon usage du principe de precaution*, Parigi, 2001; Lambert-Faivre, *L'Éthique de la responsabilité*, in

*Rev. trim. dr. civ.*, 1998, 9; Sunstein, *Risk and Reason*, Cambridge University press, 2002.

[116] Case C-212/91, 25 gennaio 1994, Angelopharm GmbH v Freie Hansestadt Hamburg.

[117] Sulla sicurezza giuridica v. M. Boudot, «*Le slogan sécuritaire*», *Rapport final pour le Xe congrès de l'Association Internationale de Méthodologie Juridique, La sécurité juridique*, sotto la direzione di [Mathieu DEVINAT](#), *La Revue du Notariat*, vol. 110, Settembre 2008, pp.715-727.

[118] La cosmetologia costituisce attualmente una branca ufficiale della medicina. Negli Stati Uniti, ad esempio, è allo studio della FDA un progetto di integrale riforma della normativa improntato soprattutto alla ridefinizione delle categorie attualmente presenti e all'introduzione di quella nuova di cosmeceutico, nonché alla modifica delle procedure di immissione nel mercato.

[119] C. Hodges, *European Regulation of Consumer Product Safety*, Oxford, 2005.

**QUADERNI DI  
DIRITTO MERCATO TECNOLOGIA  
Numero 1 - 2013  
Anno III  
[www.dimt.it](http://www.dimt.it)  
ISSN (Online edition): 2239-7442**