

Beauty rules: La responsabilità per la circolazione giuridica dei cosmetici alla luce del Reg. 1223/2009 [1]

di

Maria Cecilia Paglietti

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

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

Una riflessione che abbia ad oggetto la responsabilità derivante dalla circolazione giuridica dei cosmetici (così come definiti dall’art. 2, comma 1, lett. a) [2] del Reg. 1223/2009 [3]), e le controversie che conseguentemente potrebbero scaturirne, necessita di alcune precisazioni preliminari, in primo luogo circa l’angolo di visuale dal quale s’intende muovere l’analisi.

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

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

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

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

Specularmente, sul piano processuale, si fanno largo delle disposizioni e degli orientamenti giurisprudenziali che, in nome della tutela del consumatore, derogano ai principi in tema di onere della prova, di competenza giurisdizionale, territoriale – derogabile o esclusiva – oppure modulano i poteri del giudice in modo che egli agisca d’ufficio, ma solo

nell'interesse del consumatore. Queste norme appaiono volte a colmare lo scarto tra le previsioni legislative tradizionali e la condizione di debolezza del consumatore nell'ambito del processo.

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

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

Entrambi risolvono lo sbilanciamento di poteri, riconoscendo una normativa di favore in base alla qualifica soggettiva dei contraenti (statuti di gruppi [7] regolati da principi comuni di settore, i quali a loro volta danno origine a microsistemi governati da una "parte generale" [8]), tale per cui pare che la crisi del principio dell'uguaglianza dei soggetti non riguardi ormai più solo il diritto privato, e che alla «disuguaglianza sostanziale fra le parti» simmetricamente corrisponda in ambito processuale una «disuguaglianza legale» [9]. Così le regole che governano il processo devono confrontarsi con le tematiche della biforcazione di disciplina in ragione della qualità dei soggetti e con il processo di decodificazione cui la frantumazione della disciplina dà luogo [10].

Il filo conduttore è dato dall'adozione della effective doctrine, il perseguimento della quale avviene tramite l'adesione, da parte dell'Unione, alla c. d. strategia rimediabile [11].

Elevata l'effettività della tutela a canone principale e fine ultimo nell'edificazione del mercato unico -ora anche nei termini dell'orizzontalità- si ritiene che un sistema giurisdizionale di tutela dei diritti debba tendere ad assicurare un insieme irrinunciabile di garanzie quali una completa, adeguata ed efficace tutela [12]. Svoltata in questi termini l'effettività della tutela civile dei consumatori viene sinteticamente racchiusa nell'espressione «equality of the arms» [13], la quale ricomprende tanto i profili inerenti il problema del giusto processo, tanto quelli, frutto di una (nuova) prospettiva rimediabile [14], che richiedono una tutela giurisdizionale differenziata [15].

2. Fattispecie generatrici di responsabilità da prodotto cosmetico.

Una prospettiva che contempra questi due dati (diritto processuale dei consumatori e prospettiva rimediabile) giustifica e conferisce senso al tentativo di analizzare unitariamente alcune questioni relative alla soluzione dei conflitti sorti tra consumatore e professionista parti di in un contratto relativo ai cosmetici.

Preliminarmente è opportuno svolgere una giustificazione circa l'ascrivibilità delle "liti cosmetiche" a quelle sui danni da prodotto difettoso e la sua ricaduta nell'ambito della loro risoluzione, dal momento che le liti

cosmetiche non costituiscono, quanto meno a prima vista, un genus di liti particolare.

Quanto al profilo dei danni le scelte regolatorie si articolano tanto sul piano del ristoro quanto su quello delle misure volte ad evitare il danno. La scelta della prima ora, moderna e significativa, ha riguardato l'inserimento di elenchi, poi significativamente ampliati, di ingredienti autorizzati e non (cosiddette liste positive -elenchi che indicano le sostanze consentite - e negative - elenchi di ingredienti vietati, che pongono dunque un limite negativo all'imprenditore di sostanze proibite) [16].

Posto che la disciplina contenuta nel Regolamento, che riunisce in sé la richiesta di requisiti di sicurezza e di conformità del prodotto, colloca la disciplina lungo il crinale del confine tra responsabilità per i prodotti difettosi (fermo il richiamo al principio di precauzione [17]) e quello per la conformità alla previsione del contratto (premesse che l'affermazione viene fatta senza voler prendere parte al dibattito apertosi nella dottrina italiana sul concetto di bene e oggetto della compravendita) [18], un primo dato empirico va preliminarmente posto in evidenza: le liti cosmetiche si presentano numericamente molto contenute, per una serie di ragioni agevolmente identificabili.

Intanto, perché la struttura contrattuale del contratto di vendita di cosmetici ha ad oggetto un bene sulle cui qualità non l'acquirente non può effettuare un riscontro immediato. La non verificabilità che le caratteristiche asserite corrispondano a quelle effettivamente presenti nel prodotto (in ordine sia alla composizione che agli effetti: in questo senso si rinviene copiosa giurisprudenza sul c. d. "effetto Lifting" e le "Anti-wrinkle creams") espone l'acquirente ad una sfasatura tra quanto promesso e quanto acquistato (ossia tra oggetto della previsione e oggetto della prestazione) che non gli consente una verifica immediata. È solo in un momento successivo all'acquisto - nonché dopo un utilizzo reiterato- che l'acquirente potrà eventualmente verificare se il prodotto rispetta le caratteristiche descritte. Tuttavia, salvi i casi in cui la difformità o il difetto siano fonte di un danno alla salute, il consumatore, posto di fronte ad un micro-inadempimento, non sarà indotto ad instaurare una lite, la quale importerebbe dei costi proporzionati rispetto al valore della controversia stessa. La reazione del consumatore all'inadempimento sarebbe quella, piuttosto, di non acquistare nuovamente il prodotto e, specularmente, la perdita di fiducia verso l'industria produttrice.

La ripetitività di questo comportamento dei consumatori è talmente elevata che gli studi di analisi economica hanno evidenziato come nel settore cosmetico un ruolo "regolatorio" particolarmente significativo viene demandato alla reputazione. A ben vedere, infatti, il settore dei cosmetici 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) [19].

Il sistema nord-americano, a differenza dell'Europa, per un verso utilizza in modo assai contenuto le liste positive e negative (essendo proibita una

ristrettissima cerchia di ingredienti -al contrario di ciò che avviene in Europa), dall'altro ha sviluppato un amplissimo ricorso alla self-regulation [20], con una scelta regolatoria in buona parte delegata a procedure di collaborazione tra gli organi istituzionali preposti alla vigilanza (FDA) e le case cosmetiche, le quali non sono mai obbligatorie ma volontarie e sono divenute una delle fonti principali del diritto dei cosmetici americano, alle quali i produttori si attengono in considerazioni di profili reputazionali, considerati decisivi nell'influenzare le scelte del consumatore [21].

Poste queste premesse d'indole generale, va altresì specificato che l'esiguità delle liti cosmetiche costituisce, tuttavia, un dato con ogni probabilità destinato a cambiare, per tre ordini di ragioni: in primo luogo, per l'esistenza di una nuova regolazione: in Europa, il Reg. 1223/2009, approntando una disciplina più puntuale, costituirà un filtro a maglie strette in grado di far incorrere in inadempimenti i soggetti destinatari.

In secondo luogo, va rilevato un mutamento della percezione sociale sulla potenziale nocività del prodotto cosmetico. L'acquisizione della consapevolezza, nell'ambito della coscienza sociale, che i cosmetici possano essere prodotti non sempre innocui, segue un percorso che parte da lontano, essenzialmente ricollegabile a degli episodi traumatici che hanno posto in evidenza il carattere potenzialmente dannoso dei prodotti in discorso. In America del nord si ricorda il famoso caso Lash Lure del 1933 in America del Nord (dove l'utilizzatrice di un mascara è rimasta accecata) [22] mentre in Europa quello tragico del Talc Morhange, nel 1972 (a causa del quale, a seguito della somministrazione di un talco per neonati, 145 bambini si sono ammalati e 40 lattanti sono morti) [23].

L'ultimo fattore inerisce al prodotto: l'immissione sul mercato di prodotti di nuova generazione, border-line in quanto collocabili nell'area grigia tra farmaci e cosmetici (cosiddetti cosmeceutici [24]). pone e porrà in misura sempre maggiore il problema della loro sicurezza. Questi prodotti, caratterizzati da un elevato grado di tecnicità ottengono un risultato intermedio tra estetica e terapia, rappresentano il risultato di ricerche su nanotecnologie [25], cellule staminali, ormoni e DNA, e costituiscono prodotti «attivi», che, pur essendo destinati alle parti superficiali del corpo, inducono una risposta biologica nell'organismo [26], soddisfacendo solo apparentemente il requisito della destinazione superficiale. Il legislatore comunitario, pur consapevole del problema [27] (che costituisce il principale oggetto del dibattito giuridico sui cosmetici) ha scelto di non creare, come in realtà da più parti suggerito [28], un tertium genus di prodotti detti cosmeceutici [29].

3. I “cosmeceutici” e le esclusioni della responsabilità per il rischio da sviluppo.

In assenza di verifiche sulla loro sicurezza a lungo termine e di riscontri scientifici sulla loro efficacia, l'immissione nel mercato di questi prodotti sviluppa nuovi interrogativi, primo fra tutti se si tratti sempre di prodotti

cosmetici e se la sicurezza del consumatore sia non maggiormente garantita ricorrendo alla qualificazione di medicinali (riservandone la vendita, come immediata protezione per l'utilizzatore, alle farmacie).

L'esempio paradigmatico delle criticità di cui sopra è rappresentato dagli antirughe, segmento di prodotti peraltro economicamente estremamente rilevante, con una produzione che raddoppia ogni anno [30].

Dubbia è, in primo luogo, la loro efficacia, su cui non vi è piena concordia scientifica, e che comunque non può essere che temporanea [31]; 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 [32] (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 [33].

Il tema della responsabilità del comportamento dell'impresa implica, in questo campo, che essa sia regolata tenendo in debita considerazione la probabile evoluzione dei «fatti nuovi» [34], ossia fatti generatori di responsabilità riconducibili alle ipotesi di sviluppo tecnologico [35].

Emergendo un inevitabile profilo di tutela della salute, le regole della responsabilità verranno influenzate dal principio di precauzione [36]. La linea di policy si congiunge qui con l'intento preventivo piuttosto che rimediabile [37] 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) [38], fa emergere la tensione sottesa alla disciplina dei cosmetici: la scelta tra responsabilità civile e regolamentazione amministrativa.

Nella scelta tra i modelli di regolazione svolge un ruolo fondamentale la variabile della percezione del rischio: essa, infatti, già contenuta per tradizione, viene mantenuta a livelli molto bassi dall'erronea convinzione dei consumatori che la presenza di un prodotto sul mercato sia garanzia della sua comprovata sicurezza [39]: (questo vale con maggior vigore per i cosmetici venduti in farmacia). La considerazione, poi, della natura essenzialmente omogenea del rischio derivante da un cosmetico viziato, la quale non subisce variazioni significative a seconda dei destinatari [40] fa emergere una categoria unitaria di consumatore di cosmetici che consente, in termini regolatori, di approntare una disciplina unitaria e non differenziata. Del resto, lo stesso inventore della categoria dei cosmeceutici, aveva rilevato come anche un phd alla Harvard Law School avrebbe avuto difficoltà (se non essere impossibilitato) ad intuire la potenziale dannosità o meno del prodotto.

4. Disciplina delle prove nel sistema europeo e in quello interno.

È un dato acquisito nel dibattito giuridico che la tutela dei soggetti deboli (nel caso specifico, del consumatore) si svolga anche attraverso una speciale ripartizione degli oneri probatori [41].

Il legislatore europeo non ha approntato una disciplina generale sulla distribuzione dell'onere probatorio nei contratti dei consumatori di guisa che essa viene regolata dalle norme del diritto comune contenute nei codici [42], salva la previsione di specifiche disposizioni relative a tipologie contrattuali/fattispecie speciali [43]. La circostanza, infatti, che il diritto delle prove sia uno degli ambiti più ostici del diritto civile/processuale, ha costituito senza dubbio un ostacolo nel senso dell'adozione di regole comuni [44].

Possono tuttavia individuarsi alcune regole comuni agli Stati membri sulla ripartizione dell'onere probatorio, tra le quali primariamente il principio dell'actor incumbit probatio. Eccezioni da esso sono state introdotte allo scopo di prevedere una distribuzione dell'onere probatorio adeguata alle circostanze, essenzialmente per conseguire due risultati: facilitare l'accertamento dei fatti assegnando l'onere della prova al soggetto che si trova nella posizione migliore per soddisfarlo; tutelare la parte debole del rapporto, o comunque di quella che incontra le maggiori difficoltà di prova (soprattutto quando sono limitate le possibili prove contrarie) [45].

La crucialità delle regole di ripartizione degli oneri probatori sull'esito della controversia e la circostanza che, nella materia specifica della responsabilità per danno da prodotti difettosi, l'art. 4 Dir. 84/375 non preveda né presunzioni né inversioni dell'onere della prova [46], attribuendo al consumatore l'onere di provare l'esistenza del danno, il carattere difettoso del prodotto e un legame di causa/effetto fra il danno subito e il difetto [47], confliggono con le condivise linee di policy degli ordinamenti interni e di quello europeo rispetto alla debolezza processuale in cui versa il consumatore. Gli studi su una possibile riforma della Dir. Ce 85/374, elaborati dagli organi dell'Unione europea, suggeriscono infatti la possibilità di introdurre una presunzione di causalità quando sono fornite le prime due prove (difetto e danno), o di stabilire una percentuale di probabilità necessaria per dimostrare il nesso causale [48].

Nei termini attuali, il dibattito circa l'allocazione degli oneri probatori si svolge nel segno del necessario perseguimento del balance between producers' interests and consumer interests [49], dove tuttavia l'affermato balance viene differentemente inteso dai protagonisti del rapporto di consumo: i consumatori sostengono la necessaria introduzione di un'inversione legislativa dell'onere della prova per assicurare l'effettivo equilibrio [50] e la parità di mezzi [51] difensivi; mentre i produttori (assieme agli assicuratori), paventano, sul piano economico-pratico, che un ammorbidimento delle regole sull'onere probatorio, rischi di aumentare la litigiosità dei consumatori (i quali potrebbero essere incentivati ad accedere alla giustizia anche nelle ipotesi di danni molto contenuti) e dunque ritengono che il requisito della prova del nesso causale tra il danno e la difettosità del prodotto è l'unico mezzo per garantire il balance between producers' interests and consumer interests [52].

Nessuno degli Stati membri, nel recepimento della Dir. 85/374 si è spinto fino alla previsione esplicita di una totale inversione dell'onere della prova. Tuttavia, data l'ampiezza della previsione e la sicura possibilità, in tutti gli

ordinamenti interni, di ricorrere alle presunzioni giudiziali, un ruolo essenziale svolge la giurisprudenza nella ripartizione degli oneri probatori [53]. Sul piano politico-culturale si registra «a certain preparedness in the courts to ease the burden of proof» [54].

Si è dunque evidenziata una traiettoria comune degli ordinamenti interni volta ad alleviare il carico probatorio che incombe sul consumatore, introducendo un c. d. «“half” reversal of burden of proof» [55]: intendendosi per tale la circostanza che nel caso vengano dimostrati, alternativamente, il nesso causale o la colpa, l'elemento di cui manca la prova (causa o colpa) è presunto.

5. In Italia.

In Italia, in cui la disciplina dell'onere della prova in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi è contenuta nell'art. 120 Cod. cons. (ex art. 8 d. p. r. 224/88, il quale a sua volta ricalcava l'art. 4 Dir. 85/374) il cui criterio interpretativo adottato nelle sentenze è quello, anche in ambito probatorio, di facilitare il danneggiato.

La norma ricalca la distribuzione dell'onere probatorio prevista dall'art. 1218 c. c. stabilendo che, una volta provato il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno, il danneggiato non debba provare (come invece dovrebbe secondo la regola generale valevole nel campo extracontrattuale) anche la colpa del fabbricante.

La giurisprudenza in ossequio alla ratio protettiva del consumatore sottesa alla Dir. 85/374 e ai successivi recepimenti legislativi, è giunta all'elaborazione di un criterio di riparto degli oneri probatori che differenzia a seconda dell'oggetto su cui insiste la prova. Nell'intento di bilanciare l'onus probandi tra le parti, la prova riguardante la clausola di sicurezza viene fatta oggetto di un giudizio autonomo rispetto a quello di verifica del danno [56]. La necessità, logica prima ancora che giuridica [57] di alleggerire il consumatore sul piano probatorio, induce la giurisprudenza a ricorrere allo strumento delle presunzioni [58], relativamente all'esistenza del difetto nel caso in cui il danneggiato provi il danno e l'assenza di un uso anomalo: la presunzione opera dunque sul piano dell'accertamento della causa del danno sofferto, coprendo persino le ipotesi in cui non si sia riuscito a superare il livello della probabilità [59].

Si distingue, dunque, tra la prova del danno e del nesso causale che, in virtù del principio di vicinanza della prova [60], spetta al consumatore, dalla prova del difetto (costituente il momento più delicato della disciplina della responsabilità da prodotto, manifestandosi al di fuori della sua sfera di competenza) che incombe sul professionista [61].

Tali esiti, tuttavia, giungono solo alla conclusione di un travagliato percorso che ha visto protagonista la giurisprudenza, che con le sue oscillazioni ha dimostrato la difficoltà di un inquadramento unitario della tematica, giungendo talora a risultati di segno opposto.

La prima pronuncia (c. d. caso Wella), in materia di prodotti tricologici, riguardava il caso di un consumatore che aveva riportato lesioni a seguito di un'anomala reazione allergica alla tintura per capelli [62].

La S. C. aveva respinto il ricorso muovendo da un'applicazione letterale dell'art. 8 d. p. r 224/1998 e addossando al consumatore la prova della dannosità per la (propria) salute (a causa dell'utilizzo di componenti chimici nella tintura. Va per inciso ricordato che i prodotti tricologici sono tra i più incriminati, si pensi che in America del nord è infatti prevista sul piano normativo, una disciplina speciale per i coloranti (sin dagli anni 60) [63], i quali non possono essere utilizzati quand'anche la loro correlazione con forme tumorali sia assai remota (c. d. Delaney Clause) [64].

Il consumatore veniva dunque onerato di provare il danno, il nesso di causalità e il difetto ritenendosi in particolare che, ove si tratti di prodotto cosmetico, è esclusa la responsabilità del produttore in presenza di anormali condizioni di utilizzo; l'inusuale reattività del danneggiato veniva in questo caso considerata circostanza anomala determinante un impiego anomalo del prodotto.

Sempre nel 2007, a soli sei mesi di distanza, interviene un'altra statuizione, di segno opposto, che pare aver fatto tesoro delle numerose critiche che si sono levate a seguito del caso Wella.

Il caso di specie era stato promosso da una paziente nei confronti della società produttrice della protesi mammaria impiantata a seguito dell'asportazione chirurgica di un seno la quale si era improvvisamente svuotata, il cui contenuto si era diffuso nei tessuti circostanti, obbligando al paziente a sottoporsi ad ulteriori operazioni [65].

La Corte aveva in questo caso escluso, all'opposto, che l'attrice fosse onerata della prova che la protesi fosse difettosa fin dal momento del suo impianto, affermando, da un lato, che siffatta prova dovesse al contrario gravare sul convenuto e, dall'altro, che il prodotto doveva considerarsi difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere.

Recentemente, tra le due opposte soluzioni che gravano sempre o mai il consumatore della prova delle difettosità, si colloca in posizione intermedia una pronuncia in materia di filtri solari, la quale accoglie in parte tanto le argomentazioni dell'una quanto quelle dell'altra sentenza.

A seguito dell'esposizione solare per alcune ore, l'utilizzatrice di un "gel superabbronzante rapido" riportava ustioni di secondo e terzo grado, un ricovero di una settimana e postumi permanenti. Sebbene il prodotto indicasse l'assenza di filtro, l'attrice non aveva applicato alcuna protezione solare [66].

La decisione della S. C. è di stabilire una presunzione di responsabilità a carico del produttore a condizione che il prodotto risulti utilizzato in condizioni di impiego normale (ossia in linea con le caratteristiche del prodotto e le istruzioni fornite dal produttore), ponendo dunque in correlazione diretta la garanzia e le normali condizioni di utilizzo, ed escludendo che la mera sussistenza del danno sia idonea a provare la pericolosità del prodotto.

Secondo il principio enunciato, i prodotti cosmetici devono circolare senza arrecare danni alla salute ma non è tuttavia richiesta la più assoluta

innocuità, nel senso di escludere l'esistenza di una responsabilità oggettiva assoluta in quanto esclusivamente legata alla prova del nesso di causalità tra il danno e l'utilizzazione del prodotto. Tramite il richiamo all'art. 5 d. p. r. 224/1988, la Corte stabilisce il principio per non ogni prodotto insicuro è un prodotto difettoso, ma lo è ogni prodotto il quale non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere, creando dunque una relazione tra le normali condizioni di utilizzo e la clausola di sicurezza, la quale viene esclusa nel caso di condizioni anomale (quali l'abuso, l'uso non consentito e le circostanze anomale, benché non imputabili al consumatore).

La ricostruzione è conforme all'impostazione americana che, allo scopo di rafforzare la sicurezza dei consumatori, stabilisce che la responsabilità sia governata dal principio della risarcibilità solo del danno prevedibile [67] e la singola reazione avversa se da un lato è insufficiente a marciare di difettosità il prodotto, dall'altra porrà dei quesiti in tema di nesso di causalità, nel senso del necessario accertamento che la causa della lesione dipenda dal prodotto di per sé o dalla reazione abnorme del danneggiato [68]). Laddove l'obbligo di informazione (di danni prevedibili) sia correttamente adempiuto e il consumatore negligenemente non avesse acquisito le informazioni fornite, il produttore sarebbe esonerato dalla responsabilità in caso di danno [69]. Così nel nord America la presenza di un'adequate warning configura una presunzione di conoscenza del consumatore [70].

Così, nel valutare il caso di una donna che aveva subito delle ustioni per via della fiammata di uno smalto applicato vicino ad un accendino, la corte ha accolto la domanda dell'attrice reputando insufficienti le avvertenze sull'infiammabilità del prodotto [71]; al contrario, invece, è stata rigettata la richiesta di risarcimento per una grave allergia causata da un lisciante per capelli, ritenendo la corte che le istruzioni predisposte fossero adeguate (prescrivendo, tra le altre cose, il test del cuoi capelluto prima dell'utilizzo) [72]. (Gli stessi problemi interpretativi sono posti dalle diciture che rinviano a doctors brands o all'utilizzo della qualifica "naturale").

All'esito di questa rapida panoramica, si può dunque così sintetizzare l'atteggiamento ricostruttivo della giurisprudenza in materia di "cosmetici difettosi": si configura una presunzione del difetto nel caso in cui il danneggiato provi l'esistenza di un danno derivante materialmente dal prodotto e si possa escludere un uso anomalo ed improprio non prevedibile da parte dell'utente [73].

Questa ricostruzione interpretativa, che vede allineate giurisprudenza e dottrina [74], forza in qualche misura il dato normativo, la cui una rigorosa interpretazione letterale avrebbe condotto a porre a carico del danneggiato il rischio derivante da cause ignote [75], in ragione di una disciplina più agevole sul piano processuale e maggiormente protettiva su quello processuale [76].

Un ulteriore conforto sul piano processuale per il consumatore potrebbe rinvenirsi in una specifica qualificazione della produzione di cosmetici.

In particolare, pacifica l'ascrizione alla responsabilità da prodotto difettoso, ci si può domandare, sul piano interno, se la produzione e la vendita di

cosmetici possano essere considerate attività pericolose ai sensi dell'art. 2050 c. c. posto che, in base alle linee interpretative interne, la pericolosità deve essere intrinseca e classificata in base ad una valutazione empirica. Nel caso la circolazione giuridica dei cosmetici venisse considerata attività pericolosa, il danneggiato potrebbe godere di un regime probatorio ancora più favorevole: dovrebbe, infatti, semplicemente dimostrare il nesso di causalità tra il prodotto e il danno mentre incomberebbe al danneggiante fornire la prova, positiva, dell'adozione di tutte le misure idonee ad evitare il danno e quella negativa di non aver violato alcuna norma.

Note:

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

[1] Si tratta della relazione, con l'aggiunta del necessario apparato di note, presentata al convegno *Il diritto dei cosmetici. Regolazione responsabilità, bio-etica*, svoltosi il presso il presso il Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Roma Tre il 28 gennaio 2014.

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

proteggere e mantenere in buono stato: si esclude qualunque trattamento terapeutico).

[3] Regolamento CE n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici.

[4] Il caso trae origine da una controversia circa la previsione contenuta in un contratto di distribuzione di prodotti cosmetici in cui il fornitore imponeva ai suoi distributori di far intervenire sul luogo della vendita un laureato in farmacia, domandosi alla Corte di pronunciarsi se tale restrizione violasse il principio di libera concorrenza su internet (CGUE, 13 ottobre 2011, C-439/09, *Pierre Fabre Dermo-Cosmétique c/ Président de l'Aut. conc.*: la sentenza ha avuto ampia eco in Francia - e si può leggere, tra le altre, in *Dalloz*, 2011, 2590, con nota di E. Chevrier; *idibem*, 2012, 577, con nota di D. Ferrier; e a 2351, di J. Larrieu; in *RTD eur.*, 2012, 442; in *JCP éd. EA*, 2012, 25, con nota di Vogel; per un commento italiano cfr. Romano, *Vendite online nei networks di distribuzione selettiva: il caso Pierre Fabre*, in *Merc. conc. reg.*, 2012, 143). Nella sua decisione la CGUE enuncia il principio in base al quale un generale e assoluto divieto di vendite ai distributori finali via internet imposto ad un distributore autorizzato nel contesto della distribuzione selettiva realizza una violazione della concorrenza.

La vicenda, la quale ha dato luogo ad una serie di pronunce di merito, prende avvio nel 2008 con una decisione della *Autorité de la concurrence* (*ut. conc., déc. n° 08-D-25, 29 oct. 2008, relative à des pratiques mises en oeuvre dans le secteur de la distribution de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle vendus sur conseils pharmaceutiques*, *LawLex 200800001872JB*) che condannava la società Pierre Fabre Dermo (titolare dei marchi *Avène*, *Klorane*, *Ducray* e *A. Derma*), oltre ad una multa di 17.000 euro, a stralciare l'obbligo, contrattualmente previsto, della necessaria presenza di una persona fisica, laureata in farmacia, preposta alle vendite dei prodotti, vietando, di fatto, la commercializzazione via internet. Appellandosi la società, la *Cour d'appel* di Parigi decideva di rimettere la questione alla Corte di giustizia, chiedendo se il divieto generale ed assoluto di vendere su internet i prodotti oggetto del contratto agli utenti finali, costituisca una violazione Reg. 2790/1999, e dell'art. 81, comma 3 (ora 101, comma 3, Trattato Ue) e l'eventuale loro applicazione alle vendite *online* nel caso di distribuzione selettiva. Riprendendo, a grandi linee, l'impostazione adottata dall'*Autorité de la Concurrence* francese e dalla *Cour d'Appel* di Parigi la Corte decide che l'interdizione della vendita su internet nel caso di contratti di distribuzione selettiva -la quale non può essere risolta in via generale nel quadro del Reg. 2790/1999, ma necessita di una risposta caso per caso- costituisce una restrizione per oggetto contraria all'art. 101, comma 1, Trattato Ue, salvo che ricorra una giustificazione oggettiva relativa alle qualità del prodotto. Di conseguenza, una tale clausola d'interdizione non rientra all'interno delle ipotesi di esenzione per categoria previste dal Regolamento, ma potrebbe tuttavia eventualmente beneficiare di un'esenzione individuale. tuttavia, il rigore delle condizioni enunciate nella decisione riducono l'esenzione a della ipotesi del tutto eccezionali.

La pronuncia della Corte di giustizia, respingendo le argomentazioni della *Pierre Fabre* che giustificava l'inserimento della clausola con la natura peculiare dei prodotti, la necessità di mantenere un'immagine medica e di evitare contraffazioni, ha dunque impostato il tema ritenendo che la necessità di fornire una consulenza personalizzata al cliente e quella di preservare l'immagine di prestigio dei prodotti di cui trattasi non sia causa sufficiente per validare la restrizione e che alla luce delle caratteristiche dei prodotti di cui trattasi la clausola non è oggettivamente giustificata (cfr. punti 44, 45 e 47 della sentenza).

Il tema è anche stato oggetto di un recente intervento regolatorio dal parte del legislatore francese, il quale ha inteso disciplinare, con il c. d. *Sunshine Act* (*décret* n. 2013-414 del 21 maggio 2013), improntandoli alla trasparenza e alla prevenzione dei conflitti d'interesse, i rapporti tra produttori di farmaci e cosmetici e i distributori (per un primo commento v. Haoulia, «*Sunshine Act*»: *un pas de plus vers la transparence et la prévention des conflits d'intérêt dans le milieu sanitaire et cosmétique*, in *Petites affiches*, 2013, 4).

[5] Per questa impostazione sia consentito il rinvio a V. Zeno-Zencovich, M. C. Paglietti, *Diritto processuale dei consumatori*, Milano, 2009.

[6] V. Zeno-Zencovich, *Il diritto europeo dei contratti (verso la distinzione fra «contratti commerciali» e «contratti dei consumatori»)*, in *Giur. it.*, 1993, IV, p. 57 e p. 69; F. Macario, *Le 'forme del diritto' nella storia presente: il nuovo diritto europeo dei contratti tra ordine, ragione e decisione*, in *Quaderni fiorentini*, 2012, p. 441 ss.;

[7] N. Irti, *L'età della decodificazione*, Milano, 4° ed., 1999, p. 40 (c. vo dell'A.); cfr. anche p. 67 ss.

[8] V. Zeno-Zencovich, Mancaloni, *Una parte generale per i contratti con i consumatori?*, in *Tradizione civilistica e complessità del sistema. Valutazioni storiche e prospettive della parte generale del contratto*, cura di F. Macario e N. Miletti, cit., p. 581 ss.; Aubert de Vincelles, *Naissance de un droit communautaire de la consommation. Proposition de directive relative aux droits des consommateurs du 8 octobre 2008, COM(2008), 614 final*, in *Rev. droit civ.*, 2009, p. 578 ss.

[9] V. Zeno-Zencovich, *Il diritto europeo dei contratti (verso la distinzione fra «contratti commerciali» e «contratti dei consumatori»)*, cit.

[10] L. P. Comoglio, *Aspetti processuali della tutela del consumatore*, in *Riv. dir. proc.*, 2007, p. 307 ss.

[11] Sui risvolti della adozione della c. d. strategia rimediabile in ambito processuale v. già E. Grasso, *La dottrina del processo civile alla fine del secolo*, in *Riv. dir. civ.*, 1997, I, p. 366, spec. 389; S. Patti, *Diritto civile e diritto processuale civile: frammenti di percorso*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2012, p. 1; con specifico riferimento ai consumatori: G. L. Carriero, *iustizia senza giurisdizione: l'arbitro bancario finanziario*, in corso di stampa su *Riv. trim. dir. proc. civ.*, la cui consultazione in bozze si deve alla cortesia dell'A.

[12] A. di Majo, *La tutela dei diritti*, 4° ed., Milano.

[13] M. Cappelletti, *Access to justice and the welfare state: an introduction*, in Cappelletti e Garth, *Access to Justice*, Vol I: *A World Survey*, Milano, Alphenaaandenrijn, p. 10.

[14] Mattei, *I rimedi. Diritto soggettivo*, 2, in *Trattato di diritto civile*, a cura di Sacco, Torino, 2001, p. 108 ss.; Blomeyer, voce "Types of Relief Available (Judicial Remedies)", in *Intern. Enc. Comp. Law*, vol. 16, Cap. IV, a cura di Cappelletti, Tubingen, 1982, p. 4 ss.

[15] L. P. Comoglio, *Tutela differenziata e pari effettività nella giustizia civile*, in *Riv. dir. proc.*, 2008, p. 1509 ss.;

[16] Su questa tecnica legislativa v. già M. V. De Giorgi, *Produzione dei cosmetici e tutela della salute*, in *Giur. comm.*, 1978, 839.

[17] 36° considerando del Regolamento 1223/2009.

[18] La categoria rimanda a prospettazioni note della nostra dottrina: 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.

[19] 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. Law Rev., 375 (1990)) come alternativa a quelle legali (A. Schwartz, R. E. Scott, *Contract Theory and the Limits of Contract Law*, 113 Yale Law Journ., 2003, p. 541 sia di profili di rilevanza extracontrattuale del danno da informazione economica (Ar. Fusaro, *Informazioni economiche e "reputazione d'impresa" nell'orizzonte dell'illecito civile*, 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 G. Alpa, M. Bessone, L. Bonechi, G. 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 M. 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., Lawbook Co., 2011, 529).

[20] Sugli esisti, non pacifici fra i commentatori, di questa specifica scelta regolatoria v. Greff, *Regulation of Cosmetics that are also Drugs*, 51 Food & Drug L. J. 243 (1996).

[21] («I know of no other industry which has a better record of voluntary accomplishment»: E. G. Murphy, *Voluntary Self-Regulation Programs of the Cosmetic Industry*, in *The Cosmetic Industry: Scientific and Regulatory Foundation* 187 (Norman F. Estrin ed. 1984). Tuttavia, è proprio la non obbligatorietà di buona parte della normativa ad essere oggetto di critiche da parte della letteratura americana che sostiene il fallimento di tale soft-regulation: l'esempio paradigmatico del fallimento della regolazione

americana viene usualmente indicato nel caso *Estée Lauder, Inc. v. U. S. Food & Drug Admin*: 727 F. Supp. 1 (D. C. Cir. 1989).

[22] 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 Law Journ.*, 1996, 244; 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*, in 50 *Food Drug Law Journ.*, 1995, 151, spec. 152; L. A. Heymann, *The Cosmetic/Drug Dilemma: Fda Regulation Of Alpha-Hydroxy Acids*, in 52 *Food Drug Law Journ.*, 1997, 357; R. B. Termini, L. Tressler, *Analyzing The Laws, Regulations, And Policies Affecting Fda- Regulated Products: American Beauty: An Analytical View of the Past and Current Effectiveness of Cosmetic Safety Regulations and Future Direction*, in 63 *Food Drug Law Journ.*, 2008, 258) anche se esiste un precedente meno famoso, il caso della crema depilatoria *Koremlu*, che ha causato negli anni '30 numerosi avvelenamenti ai consumatori: Kay, op. cit., 71 e ss.; S. B. Forbes, W. C. Blake, *Fatality Resulting from the Use of Lash-Lure on the Eyebrow and Eyelashes*, in 103 *Jama*, 1934, 1441-42.

[23] D. N. T. Bourgeois, *La sécurité des consommateurs, réflexions sur l'affaire du talc Morange*, in *Dalloz*, 1981, 87.

[24] B. Villette, R. Baran, «Définition du cosmétique: frontières entre cosmétiques et médicaments». *Encyclopédie Médico-Chirurgicale*, Paris, Éditions scientifiques et médicales Elsevier SAS, *Cosmétologie et Dermatologie esthétique*, 2000, 3.

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

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

In Francia si rinviene copiosa giurisprudenza sui casi di qualificazioni dubbie, affrontati prevalentemente per la necessità di definire l'estensione del monopolio distributivo delle farmacie, relativamente a prodotti come l'acqua ossigenata (Cass. com., 22 febbraio 2000, *Bull. civ.*, 2000, IV, n. 34); test di gravidanza (Cour d'Appel Parigi, 24 e 27 settembre 1990, *JCP E*, 1990, I, 20366) ed altri contenenti sostanze dotate di azione terapeutica (L. 5131-1 Code de la santé publique; v. anche, con riguardo alla giurisprudenza amministrativa, 11 giugno 1990, *SARL Santa Cura*, in *Dr. adm.*, 1990, comm. 410; in *Dalloz*, 1990, p. 215): in tutte queste ipotesi si è riconosciuto al prodotto lo statuto giuridico di medicinale con conseguente distribuzione esclusiva in farmacia.

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

[28] V. Farren, Removing the Wrinkle in Cosmetics and Drug Regulation: A Notice Rating System and Education Proposal for Anti-Aging Cosmeceuticals, 16 Elder Law Journ., 2009, 375.

[29] La categoria, elaborata in sede scientifica, è stata già da tempo accolta anche dalla dottrina giuridica che si occupa di cosmetici e farmaci: v., fra tutti, B. A. Liang, K. M. Hartman, It's Only Skin Deep: Fda Regulation Of Skin Care Cosmetics Claims, in 8 Cornell Journ. Law & Pub. Pol'y, 1999, 249; 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, in 63 Food Drug Law Journ., 2008, 257. L'Unione ha negato che i prodotti ricadenti nella c. d. zona grigia debbano disporre di un particolare statuto giuridico, lasciando dunque alla giurisprudenza pratica il compito di risolvere i conflitti di qualificazione, ma ha introdotto un'ampia deroga all'impostazione 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)).

[30] Essi, destinati a tutti gli strati sociali ed economici, vengono distribuiti non solo da prestige brands (con prezzi elevatissimi) ma anche nei supermarket.

[31] 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, 1999, 249; in Italia v. le approfondite considerazioni svolte nella sentenza del T. A. R. Roma Lazio 6 aprile 2007, n. 3050, in Rass. dir. farmaceutico, 2007, 1271.

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

[33] 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.

[34] Buonocore, Le nuove frontiere del diritto commerciale, Esi, 2006, 188 e 192.

[35] 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; Hodges, Development risk: Unanswered Questions, (1998) 61 Modern Law Rev., 560; M. A. Frison-Roche, La prise en charge par le droit des systèmes à risques, in Le droit face à l'exigence contemporaine de sécurité, a cura di J. Mestre, PUAM, 2000, 259; U. Izzo, La precauzione nella responsabilità civile.

Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale, 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*, Esi, Napoli, 2003 in cui ampia bibliografia.

[36] 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.

[37] 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.

[38] 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.

[39] 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*, AnF., Nov. -Dec. 2005, at 54, 55.

[40] V. 8° considerando della Dir. 2001/95.

[41] In molte ipotesi, infatti, le esigenze sottese alla distribuzione degli oneri probatori riguardano la necessità di imprimere una particolare disciplina al rapporto sostanziale, piuttosto che semplicemente agevolare la prova in giudizio (S. Patti, voce *Prova*, I, *Diritto processuale civile*, in *Enc. giur.*, 1998, Roma, p. 12 ss.); tra i numerosi contributi in materia di onere della prova, nella prospettiva a tutela di una delle parti contrattuali che qui maggiormente interessa cfr. Devèze, *Contribution à l'étude de la charge de la preuve en matière civile*, Toulouse, 1980; L. Cadiet, «La preuve», in *La procédure civile mondialisée*, a cura di F. Ferrand, Paris, 2004, spec. p. 119 ss.; Damaška, *Epistemology and Legal Regulation of Proof*, in *2 Law Prob. & Risk*, 2003, p. 117 ss.; G. Viney, *La responsabilité des fabricants des médicaments et des vaccins: les affres de la preuve*, in *Dalloz*, 2010, p. 391. Per un inquadramento sistematico della tematica: S. Patti, *Ripartizione dell'onere, probabilità e verosimiglianza nella prova del danno da prodotto*, in *Riv. dir. civ.*, 1990, I, p. 705 ss. (e in *Scritti in onore di Angelo Falzea*, II, 2, Milano, 1991, p. 703 ss.); V. Denti, *L'inversione dell'onere della prova: rilievi introduttivi*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1992, p. 709 ss.

[42] In Francia artt. 1351 e ss. e 1341 e ss. Code civil.

[43] In Italia sull'argomento, in linea generale negletto da parte della dottrina, si può leggere l'ampio saggio di E. Dalmotto, *L'onere della prova e la protezione del consumatore*, in *Consumatori e processo. La tutela degli interessi collettivi dei consumatori*, a cura di S. Chiarloni e C. Fiorio, Torino, 2005, p. 85 ss., ove anche una rassegna ragionata e documentata delle varie ipotesi di inversione dell'onere probatorio.

[44] Lasok, *European Court of Justice: Practice and Procedure*, Butterworth, 2e ed., 1994, p. 422.

[45] S. Patti, Ripartizione dell'onere, probabilità e verosimiglianza nella prova del danno da prodotto, in Riv. dir. civ., 1990, I, p. 105 ss.; Id., La presunzione di vessatorietà e altri aspetti di diritto delle prove (a proposito di Trib. Roma, 21 gennaio 2000), in Nuova giur. civ. comm., 2000, p. 513 ss.; Wróblewski, Structure et fonctions des présomptions juridiques, in Les présomptions et les fictions en droit, a cura di Ch. Perelman e P. Foriers, cit., p. 43 ss.; G. Verde, L'onere della prova nel processo civile, Napoli, 1974, p. 159 ss.

[46] Recentemente incentrano l'attenzione sul problema, sottolineando la necessità di una riforma della previsione: Fairgrieve, Howells, Rethinking Product Liability: A Missing Element in the European Commission's Third Review of the European Product Liability Directive, in 70 Mod. Law Rev., 2007, p. 962, spec. 968.

[47] Testualmente l'art. 4 prevede che «il danneggiato deve provare il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno».

[48] Libro verde sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi (COM/1999/ 396 def: su cui v. Bastianon, Prime osservazioni sul libro verde della commissione in materia di responsabilità civile per danno da prodotti difettosi, in Resp. civ. prev., 2000, p. 807 ss.) che sulla responsabilità per fatto dei prodotti difettosi pone sul tavolo della discussione una serie di alternative circa l'onere probatorio: prevedere una presunzione di causalità quando il danneggiato prova il danno e il difetto; fissare un livello di probabilità necessaria; imporre al produttore di fornire al danneggiato documenti utili in suo possesso; accollare al produttore le spese di perizia, salvo rimborso in caso di soccombenza del danneggiato; nel caso di prodotto alla cui fabbricazione hanno concorso più produttori, ripartire tra di essi la responsabilità per quote di mercato (market share liability): che quest'ultima ipotesi è stata radicalmente respinta dagli interpellati, per le difficoltà che comporta sul piano assicurativo. V. anche gli studi di Lovells, Product Liability in the European Union, 2003; e della Fondazione Rosselli, Analysis of the Economic Impact of the Development Risk Clause as provided by Directive 85/374/EEC Liability for Defective products, 2004; nonché, in dottrina, C. Scott, Regulating Private Legislation, in The making of European private law: Governance design, a cura F. Cafaggi, H. Muir Watt, 2008, p. 259, spec. 264.

[49] Secondo l'espressione ricorrente nei documenti comunitari: da ultimo v. per esempio il Fourth report on the application of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products amended by Directive 1999/34/EC of the European Parliament and of the Council of 10 May 1999, COM(2011) 547 final, p. 8.

[50] L'accento viene posto sulla difficoltà, dipendente anche dagli oneri economici da sopportare, di provare la difettosità soprattutto in caso di prodotti ad alto tasso di tecnologicità, nonché della prova del nesso tra difetto e danno nel caso di danno particolarmente complesso.

[51] Parità intesa nel senso in cui Cappelletti declinava il concetto di «equality of the arms».

[52] Per questa impostazione cfr. COM(2011) 547 final, cit., p. 8.

[53] Sul ruolo della giurisprudenza nella gestione delle presunzioni: A. D. Twerski, *From Risk-Utility to Consumer Expectations: Enhancing the Role of Judicial Screening in Product Liability Litigation*, 11 *Hofstra Law Rev.*, 1983, p. 861, spec. 903.

[54] U. Magnus, H. W. Micklitz, *Comparative Analysis Of National Liability Systems...*, cit., p. 17.

[55] U. Magnus, H. W. Micklitz, *Comparative Analysis Of National Liability Systems*, cit., p. 6.

[56] in particolare, nella ripartizione degli oneri probatori, la giurisprudenza di legittimità ha addossato al danneggiato l'onere di provare che l'uso del prodotto ha comportato risultati anomali rispetto alle aspettative e tali da evidenziare la sussistenza di un difetto: ciò è, infatti, sufficiente a provare che il prodotto, durante l'uso, si è rivelato difettoso, non offrendo «la sicurezza che ci si poteva legittimamente attendere tenuto conto delle circostanze» (art. 117, comma 1, cod. cons.); il produttore deve provare che il difetto probabilmente non esisteva ancora nel momento in cui il prodotto è stato messo in circolazione. nel senso che il danneggiato debba dimostrare, oltre al danno ed al nesso causale, anche che l'uso del prodotto abbia comportato risultati anomali rispetto alle normali aspettative: così cass., 8 ottobre 2007, n. 20985, in *Danno Resp.*, p. 290 e ivi i commenti di A. L. Bitetto, R. Pardolesi, Risultato anomalo e avvertenza generica: il difetto nelle pieghe del prodotto; G. Indovino, Il labile confine tra nozione di difetto e responsabilità per colpa; A. Querci, protesi mediche tra regolamentazione di sicurezza e responsabilità da prodotto: l'onere della prova tutela il consumatore; in *Corr. giur.*, 2008, p. 813 ss.; con nota di C. Di Palma, responsabilità da prodotto difettoso e onere della prova: la cassazione riporta gli interpreti sul sentiero della strict liability. linea, nella giurisprudenza di merito, Trib. Roma, 4 dicembre 2003, in *Danno resp.*, 2004, p. 527 ss.; Trib. Roma, 3 novembre 2003, in *Danno resp.*, p. 529

[57] G. Ponzanelli, Causa probabile del danno e responsabilità del produttore, in *Danno resp.*, 2004, V, p. 527 ss.

[58] Secondo un modello di ragionamento già applicato nella sentenza Saiwa.

[59] Trib. Roma, 3 novembre 2003 e Trib. Roma, 4 dicembre 2003, entrambe in *Danno resp.*, 2004, p. 527 ss.

[60] S. Patti, Ripartizione dell'onere, probabilità e verosimiglianza nella prova del danno da prodotto, in *Riv. dir. civ.*, 1990, I, p. 712 ss.; G. Verde, L'onere della prova nel processo civile, Napoli, 1974, p. 475 ss.). Il principio, diffusamente utilizzato in ambito contrattuale (per tutti cfr. Cass., sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, in *Contratti*, 2002, p. 113, con commento di U. Carnevali, Inadempimento e onere della prova; in dottrina v. G. Visintini, La Suprema Corte interviene a dirimere un contrasto tra massime (in materia di onere probatorio a carico del creditore vittima dell'inadempimento), in *Contr. impr.*, 2002, p. 903 ss.), presenta delle ipotesi applicative anche in materia di responsabilità civile,

[61] Trib. Roma 4 dicembre 2003, in *Foro it.*, 2004, I, p. 1631 ss., con nota di A. L. Bitetto, La responsabilità del produttore nel "nuovo" sistema del danno

non patrimoniale, annotata altresì da G. Ponzanelli, in *Danno resp.*, 2004, p. 531 ss., Causa probabile del danno e responsabilità del produttore; A. Maietta, in *ivi*, 2004, p. 1133 ss., Responsabilità del produttore e circolazione stradale: nuove; cfr. anche il commento di M. Tuozzo, Responsabilità da prodotto ed onere della prova: il S. C., fortunatamente, ci ripensa!, in *Resp. civ.*, 2007, p. 12 ss; Trib. Roma 17 marzo 1998, in *Foro it.*, 1998, I, p. 3660 ss., con nota di A. Palmieri; Trib. Benevento 24 febbraio 2006, n. 412, *Danno resp.*, 2006, p. 1254 ss. con nota di G. Ponzanelli; Trib. Napoli 21 marzo 2006, in *Giur. mer.*, 2006, p. 2667 ss.

[62] Cass. 15 marzo 2007, n. 6007, in *Danno resp.*, 2007, p. 1216 ss. (c. d."caso Wella"), con nota di Bitetto, Responsabilità da prodotto difetto a passo di gambero!, commentata altresì da A. Palmieri, Difetto e condizioni di impiego del prodotto: ritorno alla responsabilità per colpa?, in *Foro it.*, 2007, I, p. 2415 ss.; Cass., 15 marzo 2007, n. 6007, (in *Giur. It.*, 2007, 82; in *Danno e Resp.*, 2007, 1220, con nota di A. L. Bitetto, Responsabilità da prodotto difettoso a passo di gambero!; in *Resp. Civ. e Prev.*, 2007, 7-8, 1592, con nota di M. Gorgoni, Alla ricerca della (prova) della causa del danno; in *Foro It.*, 2007, I, 2415, con nota di A. Palmieri, Difetto e condizioni di impiego del prodotto: ritorno alla responsabilità per colpa?; in *Resp. Civ.*, 2007, 815, con nota di M. Tuozzo, Responsabilità da prodotto e favor per il danneggiato: una battuta d'arresto?.

[63] 21 U. S. C. § 379e (2006).

[64] 21 U. S. C. § 379e (2006); 21 C. F. R. 70. 50 (2007); per un descrizione della storia e delle implicazioni della Delaney Clause v. Public Citizen, et al. v. Dept. of Health & Human Servs., et al., 831 F. 2d 1108, 1110-13 (D. C. Cir. 1987). Peraltro, non c'è alcun automatismo tra la valutazione d'ammissibilità di un colorante in cibo o farmaci e nei cosmetici: v. U. S. v. Eight Unlabeled Cases, 888 F. 2d 945, 947-48 (2d. Cir. 1989). La Delaney Clause non ammette dunque neanche una de minimis exception (21 C. F. R. §70. 50, 21 C. F. R. §81. 10; Public Citizen, et al., 831 F. 2d at 1110-13); anche se contra, nel senso dell'ammissibilità di un ingrediente secondario utilizzato in minima parte e avente una minima possibilità di causare un fenomeno tumorale: Scott v. FDA, 728 F. 2d 322, 324-25 (6th Cir. 1984). Va tuttavia segnalato che per quanto riguarda le tinture per capelli si riscontra una disciplina meno rigorosa: Termini, Tressler, op. cit., 262.

[65] Cass., 8 ottobre 2007, n. 20985 (in *Giur. It.*, 2008, 589, con nota di Bortone; in *Foro It.*, 2008, I, 143, con nota di A. Palmieri, Protesi mammaria svuotata: non spetta alla vittima provare l'originaria esistenza del difetto; nonché di A. L. Bitetto, Prodotto difettoso: onere probatorio e comunicazione dei rischi; in *Danno e Resp.*, 3, 2008, 290, con note di A. L. Bitetto, R. Pardolesi, Risultato anomalo e avvertenza generica: il difetto nelle pieghe del prodotto; Indovino, Il labile confine tra nozione di difetto e responsabilità per colpa; A. Querci, Protesi mediche tra regolamentazione di sicurezza e responsabilità da prodotto: l'onere della prova tutela il consumatore; in *Resp. Civ.*, 2007, 12, con nota di M. Tuozzo, Responsabilità da prodotto ed onere della prova: il S. C., fortunatamente, ci ripensa!; in *Resp. Civ.*, 2008, 354, con nota di U. Carnevali, Prodotto difettoso e oneri probatori del danneggiato; in

Corriere Giur., 2008, 813, con nota di C. Di Palma, Responsabilità da prodotto difettoso e onere della prova: la Cassazione riporta gli interpreti sul sentiero della strict liability; in Nuova Giur. Comm., 2008, I, 789, con nota di M. Baschiera, Onere della prova e nesso di causalità: spunti di discussione in tema di responsabilità oggettiva del produttore in tema di dispositivi medici; in Rass. Forense, 2008, 196, con nota di L. Di Donna, La ripartizione dell'onere probatorio nella disciplina della responsabilità del produttore). Cfr. anche Cass., 14 giugno 2005, n. 12750, in Foro It., 2006, I, 2435; nonché in Resp. Civ. e Prev., 2005, 1, 132, con nota di S. Della Bella, La responsabilità dell'importatore di fuochi d'artificio; e Id., 29 aprile 2005, n. 8981, in Foro It., 2006, I, 2435; nonché in Danno e Resp., 2006, 259, con nota di A. L. Bitetto, Responsabilità da prodotto difettoso: "strict liability" o "negligence rule"?

[66] Cass., 13 dicembre 2010, n. 25116, in Foro it., 2012, I, c. 576; sulla quale cfr. le osservazioni di L. Klesta Dosi, L'incerta disciplina dei prodotti abbronzanti, in Nuova giur. civ. comm., 2011, I, 590.

[67] *Gober v. Revlon, Inc.*, 317 F. 2d 47 (4th Cir. 1963); *Howard v. Avon Prod., Inc.*, 395 P. 2d 1007 (1964).

[68] *Adelman-Tremblay v. Jewel Companies, Inc.*, 859 F. 2d 517, 521 (7th Cir. 1988); *Quiroz v. Max Factor, Inc.*, 264 So. 2d 263 (a App. 1972). *Hafner v. Guerlain, Inc.*, 310 N. Y. S. 2d 141 (N. Y. App. Div. 1970) *Howard v. Avon Prod., Inc.*, 395 P. 2d 1007, 1011-12 (1964).

[69] *Arienzo v. Clairol, Inc.*, 310 A. 2d 106 (N. J. Super. Ct 1973); *Sanders v. Clairol, Inc.*, 155 N. Y.S. 2d 945 (N. Y. App. Div. 1956); *Thomas v. Clairol, Inc.*, 583 So. 2d 108 (La. App. 1991); *Helene Curtis Indus., Inc. v. Pruitt*, 385 F. 2d 841 (1967); *Beetler v. Sales Affiliate, Inc.*, 431 F. 2d 651 (7th Cir. 1970).

[70] 63A Am. Jur. 2d. Products Liability § 1108; 1244 (2007).

[71] *Whitehurst v. Revlon, Inc.*, 307 F. Supp. 918, 919-21 (E. D. Va. 1969), citing *Daniel v. Ben E. Keith Co.*, 97 F. 3d 1329 (10th Cir. 1996).

[72] *Jack v. Alberto-Culver USA, Inc.*, 949 So. 2d 1256, 1257 (La. 2007); i prodotti tricologici sono stati oggetto di numerose pronunce in argomento, v. anche *Smallwood v. Clairol, Inc.*, 2005 U. S. Dist. LEXIS 2726, *1 (S. D. N. Y. 2005).

[73] Testualmente Stella, La responsabilità del produttore per danno da prodotto difettoso nel nuovo codice del consumo, in Resp. civ., 2006, p. 1603, spec. 1605.

[74] Galgano, Responsabilità del produttore, in Contratto impr., 1986, p. 996 ss.

[75] S. Patti, ult. op. cit., p. 713.

[76] Alpa, La responsabilità oggettiva, cit., 959.