

IL DIRITTO DEI COSMETICI. REGOLAZIONE, RESPONSABILITÀ, BIO-ETICA

BREVE CRONACA DEL CONVEGNO (Roma, Martedì 28 gennaio 2014)

Prof.ssa Francesca Rescigno*

Il convegno si è svolto presso l'Università di Roma Tre ed è stato articolato in due sessioni nell'arco della stessa giornata.

Il tema del 'diritto dei cosmetici' si presenta decisamente innovativo e denso di risvolti assai interessanti e tutti gli interventi presentati hanno contribuito a creare un quadro di riferimento chiaro e definito.

La regolazione dei cosmetici è un problema trasversale che coinvolge molteplici soggetti: dal singolo Paese, all'Unione Europea, andando anche oltre i confini europei in quanto il mercato dei cosmetici è certamente un mercato globale.

Il principale riferimento giuridico europeo in materia è costituito dal Regolamento CE n. 1223 del novembre 2009 che sostituisce la precedente Direttiva 'cosmetici' (76/768/CEE e la relativa legge di recepimento italiana n.713 del 1986).

* Professoressa di Istituzioni di Diritto Pubblico all'Università di Bologna. Membro del Comitato Etico Scientifico per il Benessere e la Sperimentazione Animale dell'Università di Bologna. Membro del Collegio Docenti del Master en Derecho Animal y Sociedad gestito dalla Facultat de Dret - Univerisitat Autònoma de Barcelona, (www.derechoanimal.info).

Con il nuovo Regolamento l'Unione Europea ha scelto di privilegiare la tecnica dell'intervento basata sull'informazione preventiva rispetto alla strada dei regimi autorizzativi.

La responsabilità nell'ambito dei prodotti cosmetici coinvolge l'intera linea produttiva dal primo produttore fino all'ultimo distributore e coinvolge anche il consumatore che sempre più deve divenire un consumatore attento e responsabile.

I cosmetici sono un prodotto decisamente importante anche dal punto di vista economico in quanto in questo periodo di crisi generalizzata rappresentano uno dei pochi beni la cui domanda non ha subito inflessioni negative ma anzi ha un trend di crescita costante.

Dal punto di vista economico il diritto dei cosmetici presenta cinque caratteristiche principali:

1. La disciplina europea uniforme si deve confrontare con il mercato globale che la costringe ad adottare tecniche difensive come i controlli per le importazioni. La disciplina non è incentrata solo sul prodotto cosmetico ma si intreccia con altre discipline settoriali come quelle riguardanti i consumatori, gli animali ...

2. La regolamentazione adottata dall'Unione Europea appare uniformante e non armonizzante.
3. La regolamentazione del settore avviene in Europa cercando di bilanciare i principi fondamentali europei della promozione del mercato, della tutela dei consumatori (e in parte anche degli animali) e il principio di precauzione. Si verifica quindi un complesso intreccio tra istituti amministrativi (come quelli concernenti i controlli) e poteri privati (come quelli riguardanti la vendita), con una conseguente commistione tra istituti di diritto pubblico e di diritto privato. Il versante amministrativo e quello privatistico si sorreggono a vicenda e costituiscono la base del Regolamento del 2009.
4. Assai determinante è anche la connotazione tecnico-scientifica della materia che per molti versi si avvicina a quella dei prodotti farmacologici.
5. In tal senso peculiare è la mobilità dei confini definatori dell'oggetto e cioè di che cosa sia effettivamente un cosmetico. Questa mobilità deriva dalle innovazioni scientifico-tecnologiche che spesso rendono assai difficile definire quale sia il confine tra cosmetici e farmaci. Ma tale ottica diviene essenziale ad esempio proprio nei confronti degli esseri animali in quanto mentre il Regolamento del 2009 vieta qualsiasi sperimentazione sugli esseri animali dei prodotti cosmetici e dei loro componenti, così non è per quanto concerne invece i

prodotti farmaceutici, per cui se un prodotto cosmetico contiene preparazioni farmaceutiche potrà continuare ad essere almeno in parte testato sugli esseri animali. La definizione di cosmetico si basa sull'uso sostanzialmente esterno e sulla non terapeuticità dello stesso, anche se oggi il mercato pare particolarmente attratto da prodotti che uniscono caratteristiche terapeutiche alle classiche funzioni cosmetiche.

La nuova regolamentazione europea del 2009 testimonia la grande evoluzione avuta dal settore dei cosmetici e molto importante è pure il cambiamento registrato nell'atteggiamento dei consumatori che sono divenuti sempre più attenti e consapevoli.

L'Unione dal canto suo cerca di incrementare la ricerca pur sempre nell'ambito del principio di precauzione tutelando il consumatore e favorendo gli scambi commerciali.

Dopo la prima regolamentazione con la Direttiva del 1976 ben 71 direttive si sono susseguite in materia di cui 9 hanno modificato sostanzialmente l'articolato mentre le altre si sono occupate degli allegati.

Gli Stati membri hanno dovuto quindi adeguarsi a queste modifiche producendo una grande quantità di norme e mettendo in seria difficoltà gli operatori giuridici.

Alla produzione normativa inoltre, va sommata l'attività interpretativa della Corte di Giustizia Europea che in materia si è pronunciata con 12 sentenze interpretative che non sempre si sono limitate a chiarire la materia, introducendo a volte vere e proprie regole innovative.

Il livello di armonizzazione nella materia dei cosmetici in Europa si presentava dunque di difficile definizione e questo ha condotto all'approvazione del Regolamento del 2009 che invece tende a fornire definizioni di base con un significato preciso.

Prima del Regolamento anche il sistema di prevenzione dei pericoli e di responsabilità era diverso nei singoli Paesi, mentre il Regolamento ha migliorato e in parte uniformato questo aspetto, così come le regole esistenti per il sistema pubblicitario.

Certamente la nuova disciplina è stata ben vista anche perchè il sistema precedente connotato da forti differenze tra Paese e Paese comportava notevoli aumenti dei costi di produzione e commercializzazione dei prodotti cosmetici, difficoltà nelle esportazioni, meno scelta per i consumatori e meno concorrenza con prezzi più alti. Gli Stati potevano infatti scegliere tra armonizzazione minima e massima rispetto alla Direttiva precedente e l'armonizzazione minima conduce inevitabilmente a differenze nelle rispettive discipline interne. Questo stato di cose è stato superato, almeno in parte, con il Regolamento del 2009 e la tendenza è quella verso l'armonizzazione massima cioè si tende a fissare un livello dal quale gli Stati non possono distaccarsi nè in senso inferiore ma neanche superiore.

Il Regolamento non serve unicamente per creare regole maggiormente uniformi ma anche per accentrare i controlli nelle mani dell'Europa, chiaramente il Regolamento non può risolvere tutti i problemi esistenti perchè molto dipende comunque dall'applicazione che ne daranno concretamente i 28 Stati membri anche perchè il diritto in tema di cosmetici si presenta uniformato ma non unificato dal Regolamento.

Certamente l'azione del Regolamento tende ad eliminare incertezze, ad armonizzare le scelte applicative e ad evitare divergenze sempre tutelando il consumatore.

Gli interessi in gioco in questo settore sono diversi e a volte possono apparire contrastanti, da un lato si trova il consumatore, la persona e dall'altro il mercato. Anche in questo senso il settore dei cosmetici appare simile a quello dei medicinali seppure in tale settore le previsioni normative sono quasi sempre accompagnate da sanzioni precise, mentre nel caso dei cosmetici spesso risulta carente se non inesistente l'aspetto della sanzione e si tende ad una maggiore responsabilizzazione del consumatore.

Il convegno si è soprattutto concentrato sulla descrizione delle nuove regole in materia di cosmetici derivanti dal Regolamento del 2009 e in tale ottica particolarmente indagata è stata la figura del consumatore, i controlli e le politiche europee in materia.

Uno spazio minore è stato dedicato al coinvolgimento degli esseri animali, tuttavia tale aspetto del Regolamento merita particolare attenzione poichè segna una svolta decisiva rispetto all'atteggiamento precedente.

Rispetto al coinvolgimento degli esseri animali nell'ambito dei test cosmetici il Regolamento CE n. 1223 del novembre 2009 ha infatti eliminato gradualmente la possibilità di effettuare test sugli animali per i prodotti cosmetici in Europa, vietando infine ogni tipo di sperimentazione a partire dallo scorso 11 marzo.

E' giunto così a compimento un percorso iniziato già nel 2004 con l'introduzione del divieto di testare sugli animali i cosmetici finiti, ampliato

nel marzo 2009 anche agli ingredienti e alla commercializzazione, sul territorio comunitario, di cosmetici la cui formulazione finale era stata oggetto di sperimentazione animale o che contenevano ingredienti testati su animali al di fuori dell'Europa comunitaria. Ciò che rimaneva ancora possibile dopo gli interventi del marzo 2009 erano i test di tossicità da uso ripetuto, quelli per la tossicità riproduttiva, la cancerogenesi, la sensibilizzazione cutanea e tossico cinetica tutti infine vietati con il Regolamento del 2009 e la definitiva applicazione dal marzo 2013.

In conclusione la nuova regolamentazione dei test per i cosmetici può essere considerata e studiata sotto diversi punti di vista ma dal mio personale punto di vista ritengo che uno degli aspetti maggiormente interessanti sia proprio quello della tutela agli esseri animali piuttosto che quello delle aspettative dei consumatori umani.

L'Europa infatti ha dimostrato con questo intervento che i tempi sono ormai maturi per il riconoscimento della soggettività animale, soggettività che renderebbe comunque illegittimi i test cosmetici per cui il Regolamento europeo in materia precorre coraggiosamente un necessario intervento legislativo europeo e nazionale che non si limiti a definire gli animali 'esseri senzienti' ma che riempia di contenuto tale 'senzietà' e attraverso il riconoscimento di soggettività giuridica riconosca finalmente gli esseri animali come soggetti e non più *res* a disposizione del genere umano.

Solo i prossimi interventi europei e quelli del nostro Paese ci diranno se il Regolamento del 2009 sarà in grado di influenzare e scardinare concretamente l'antropocentrismo giuridico aprendo una nuova fase del rapporto essere umano-essere animale o se invece sarà semplicemente

l'ennesima legislazione a vantaggio dei consumatori odierni e futuri in un'ottica ancora una volta decisamente antropocentrica.

In conclusione, anche se il convegno non era destinato specificamente ad indagare la posizione degli esseri animali, il divieto dei test sugli animali è stato più volte sottolineato come fondamentale innovazione della nuova disciplina e certamente rappresenta una svolta ulteriore nell'atteggiamento di apertura dell'Unione Europea verso la configurazione degli esseri animali quali esseri realmente senzienti.

Si segnala infine che gli atti del Convegno saranno raccolti a breve in un volume edito dalla RomaTrE-Press, progetto editoriale di Roma Tre che si propone la creazione di una University e-press di natura digitale. Tali volumi sono accessibili online da parte di tutti i lettori, allo scopo di abbattere i costi di pubblicazione (link del progetto: <http://host.uniroma3.it/progetti/romatrepres/progetto.html>).

In appendice al volume, oltre al Regolamento 1223/2009, verranno inseriti tutti i materiali normativi e giurisprudenziali ritenuti utili ed ai quali si potrà accedere direttamente dalla loro relazione tramite iperteso.