

Danno da prodotti cosmetici difettosi: responsabilità civile del produttore statunitense

Autore: Maggese Giuditta

In: Diritto industriale

C.d. Cosmetics law

Gli **Stati Uniti d'America** conoscono una vasta legislazione e giurisprudenza in materia di **responsabilità del produttore di cosmetici difettosi**.

Il leading case di questo settore è rappresentato dal **caso Lash Lure**, risalente al 1933, quando più di una dozzina di donne persero la vista e una donna morì per un'infezione a causa dell'uso di un mascara chiamato Lash Lure. Il prodotto conteneva una sostanza chimica non testata, la p-fenilnediamina che causò ascessi e ulcere oculari e cutanee alle vittime. Il caso è importante anche perché, in seguito al processo, fu il primo prodotto ritirato dal mercato e la tragedia mostrò come fosse necessario testare maggiormente i prodotti prima della loro vendita al pubblico.

In seguito a questo avvenimento il Congresso, considerando anche le pressioni provenienti da un altro caso riguardante la morte di infanti dovuta al sulfanilamide in etilenglicole, intervenne con il **Food, Drug and Cosmetic Act** nel 1938. Esso fornisce una definizione di cosmetico; tale tentativo definitorio è sempre stato spinoso. In generale, due sono le possibili strade.

Sistema nord americano

Il **sistema nord-americano** ha optato per una definizione più limitata. Nel Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) è presente questa definizione: «A cosmetic is a product, except soap, intended to be applied to the human body for cleansing, beautifying, promoting attractiveness, or altering the appearance». Dal dettato della Sec. 201(i) FD&C Act si capisce, perciò, che il cosmetico è un prodotto la cui applicazione è finalizzata alla pulizia, abbellimento, miglioramento o alterazione dell'aspetto fisico. La legge si occupò di controllare cosmetici e dispositivi medici immessi sul mercato, imponendo un'etichettatura che fornisse dettagliate indicazioni per un uso sicuro per i prodotti farmaceutici.

In generale, l'atto ha imposto **standard** riguardanti la realizzazione e la presentazione del prodotto, rese

effettive da un controllo operato non solo dall'Agency ma anche da ispezioni in fabbrica. Questo controllo ex ante, tuttavia, non fu immediatamente esteso anche ai prodotti cosmetici, nonostante questi fossero stati equiparati ai farmaci a fini regolamentari. Nonostante le prerogative dell'agenzia siano ampie, sono i produttori a dover provare la sicurezza dei loro prodotti, incombando su di essi la responsabilità legale per la sicurezza e l'etichettatura dei loro prodotti. Il legislatore statunitense è più volte intervenuto per incrementare gli obblighi di informazione dei produttori.

I cosmetici commercializzati negli Stati Uniti, siano essi fabbricati lì o importati dall'estero, devono **soddisfare i requisiti di etichettatura** della legge federale sugli alimenti, i farmaci e i cosmetici (FD & C), la Fair Packaging and Labeling (FP & L) Act ed i Regolamenti pubblicati dalla Food and Drug Administration sotto l'Autorità di queste due leggi. Un prodotto può, infatti, essere regolamentato dall'agenzia senza che questa lo approvi: l'FDA non ha l'autorità legale per approvare i cosmetici prima che entrino sul mercato. L'approvazione è necessaria solo per i coloranti e gli additivi. Nel caso in cui i prodotti siano alterati o ingannevoli, tali da rappresentare un pericolo per la salute degli utenti, è legittimato l'intervento dell'FDA.

Il sistema nord-americano, a differenza di quello europeo, se da un lato utilizza in maniera assai contenuta le **liste positive e negative** (essendo **proibita una ristrettissima cerchia di ingredienti**, al contrario di ciò che avviene in Europa), dall'altro prevede il ricorso alla **self-regulation**. Sono largamente utilizzate, infatti, volontarie procedure di collaborazione tra gli organi istituzionali preposti alla vigilanza (FDA) e le case cosmetiche. Queste 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.

Il Federal Food, Drug, and Cosmetic Act è stato, poi, emendato più volte, soprattutto per quanto riguarda il settore dei prodotti farmaceutici. Le ultime modifiche risalgono al 2007. Viene ribadito il divieto di commercializzazione di cosmetici alterati e la possibilità di rimozione dal mercato di prodotti non sicuri, tanto per il loro contenuto quanto per le mancate avvertenze.

Alcune differenze con L'Unione Europea

La **scelta del legislatore statunitense** è **diametralmente opposta** rispetto a quella operata, seppur molti decenni dopo, **in ambito comunitario**. Infatti, è stata prediletta una descrizione ampia, comprensiva di liste di sostanze consentite e proibite con le relative descrizioni dei requisiti di sicurezza. Nonostante altri interventi comunitari lo avessero preceduto, ai sensi del Regolamento del 1223/2009 CE la **definizione di cosmetico** contenuta ha **confini poco chiari**, tanto che deve essere sempre adeguata al caso concreto, tenendo conto delle caratteristiche del singolo prodotto considerato.

Appare opportuno, anche in questo settore, effettuare una lettura coordinata delle norme sulla

responsabilità civile e sulla sicurezza dei prodotti. Sarebbe, infatti, auspicabile una normazione omogenea sulla base di riflessioni di natura economica-giuridica. Le perduranti differenze implicherebbero un **aumento di costi**, dato che ogni prodotto dovrebbe essere confezionato solo per essere destinato a uno specifico mercato, rappresentando un forte deterrente all'innovazione nella ricerca di nuovi ingredienti nella composizione e alla crescita del mercato e comportando una diminuzione delle vendite e della varietà dei prodotti fruibili. Questo è dovuto principalmente alla sua produzione e distribuzione su larga scala e alla vocazione internazionale dell'industria cosmetica.

<https://www.diritto.it/danno-prodotti-cosmetici-difettosi-responsabilita-civile-del-produttore-statunitense/>