



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

Dipartimento di Diritto Privato e Critica del Diritto, Dipartimento di Diritto
Pubblico, Internazionale e Comunitario

Dipartimento di Economia

Corso di Laurea Magistrale in Giurisprudenza

Anno accademico: 2023-2024

COSMETICS LAW E MERCATO DEI PRODOTTI DI BELLEZZA: IL
PROBLEMA DEL POSIZIONAMENTO DEL COSMETICO NELLA
VIGENZA DELL'ATTUALE NORMATIVA

RELATORE: Chia.mo Prof. Stefano Solari

Laureanda: Martina Zecchin

Matricola: 1174232

INDICE

Abstract.....	7	
INTRODUZIONE	8	
CAPITOLO PRIMO		
CENNI STORICI ALL'ARTE DELLA COSMESI E BREVE DESCRIZIONE DEGLI ATTUALI SCENARI DEL MERCATO ITALIANO.....		11
1.1 Il mondo antico: origini	11	
1.2 Il Medioevo ed il Rinascimento	12	
1.3 L'era moderna: i primi sviluppi	14	
1.4 Era contemporanea: comunicazione di massa, <i>Internet</i> e l'avvento dei <i>social</i>	15	
1.5 <i>The Beauty Effect</i> : l'impatto della crisi pandemica sul settore cosmetico.....	16	
1.6 Il mercato della bellezza in Italia	18	
CAPITOLO SECONDO PRODOTTO COSMETICO E FARMACO:		
QUALIFICAZIONE GIURIDICA E ASPETTI CRITICI DELLA DISCIPLINA		22
2.1 Il contesto sociale ed economico di emersione del problema giuridico: lo scandalo del <i>affaire du talc Morhange</i> (1972).....	22	
2.2 L'evoluzione del quadro normativo: il passaggio dalla Direttiva 76/768 al Regolamento 1223/2009	24	
2.3 I cosmetici: complessità della disciplina di circolazione	25	
2.4 Il farmaco: caratteristiche e funzioni	28	
2.5 I cosmetici c.d. <i>borderline</i>	34	
2.6 Il diritto alla salute e le competenze dell'Unione europea.....	35	
2.7 Il «federalismo sanitario»: la posizione dell'Italia.....	39	
2.8 La tutela del consumatore	43	
2.8.1 <i>Gli standards di sicurezza</i>	47	
CAPITOLO TERZO		
I CANALI DI DISTRIBUZIONE DEL PRODOTTO		53
3.1 Consumatore: necessità e bisogni	53	
3.2 Prodotti cosmetici «multifunzione».....	55	
3.3 Canali distributivi tradizionali	57	
3.3.1 <i>Profumerie</i>	59	
3.3.2 <i>Erboristerie</i>	61	
3.4 Grande Distribuzione Organizzata (GDO)	62	
3.4.1 <i>GDO in Italia</i>	63	

3.5	Farmacie.....	64
3.6	Canali distributivi professionali: saloni di acconciatura e di estetica	65
3.7	Distribuzione Omnicanale	66
3.8	Distribuzione Multicanale.....	69
3.9	Acquirente e <i>shopping behavior</i>	70
CAPITOLO QUARTO		
L'INSERIMENTO NEL MERCATO: IL POSIZIONAMENTO DEL BENE E GLI		
EVENTUALI PROFILI DI RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE.....		
4.1	Il funzionamento del mercato	74
4.2	La regolamentazione.....	79
4.3	La distribuzione selettiva	80
4.4	Il posizionamento del prodotto cosmetico: parametri definitivi.....	82
4.4.1	<i>Categoria di prodotto</i>	82
4.4.2	<i>Canale distributivo</i>	83
4.4.3	<i>Prezzo e classe d'età</i>	83
4.4.4	<i>Formulazione: Marketing e attività di «Ricerca e Sviluppo»</i>	84
4.4.5	<i>L'immagine</i>	85
4.5	La circolazione dei farmaci: il ruolo dell'AIFA	85
4.6	La determinazione del prezzo	87
4.6.1	<i>Istanza di negoziazione</i>	88
4.6.2	<i>Procedura negoziale</i>	88
4.6.3	<i>Accordo sul prezzo</i>	89
4.7	Il «sistema dei tetti» come strumento di controllo della spesa farmaceutica... 89	
4.8	<i>Cosmetics Law</i> e diritto dei consumatori: la responsabilità del fabbricante e la soluzione delle controversie.....	92
4.8.1	<i>Responsabilità per «rischio da sviluppo» nei cosmetici c.d. borderline..</i>	95
4.9	L'esperienza italiana: il Codice del consumo	96
4.10	Esempi di liti giudiziali (caso <i>Wella</i> e successivi) e riferimenti allo strumento della <i>class action</i>	99
CONCLUSIONI		
LA PRESENZA DI MOLTEPLICI DIRETTIVE GIURISPRUDENZIALI DENOTA LA		
NECESSITÀ DI ULTERIORI INTERVENTI REGOLATORI		
	Sitografia	113
	Bibliografia.....	115
	Normativa e Giurisprudenza.....	119

Abstract

L'attuale normativa, europea ed italiana, che disciplina la circolazione e la distribuzione dei prodotti di bellezza pone una serie di interrogativi in relazione alle modalità di qualificazione del bene cosmetico e, di conseguenza, alla sua possibilità di posizionamento nel corretto settore del mercato. Nello specifico i contrasti principali si hanno con la regolamentazione, alla stregua delle recenti modifiche, della commercializzazione dei prodotti farmaceutici che sempre più spesso assumono connotazioni ulteriori rispetto a quelle curative.

INTRODUZIONE

Quello della cosmesi è un mercato in costante evoluzione, affermato in quasi ogni Paese del mondo e caratterizzato da enormi movimentazioni di denaro, materie prime e prodotti: la notorietà di cui gode è il frutto di un'evoluzione durata decenni, esplosa in modo esponenziale negli ultimi anni grazie al mondo del *web*, dei *social* e per effetto delle sempre più innovative scoperte in campo scientifico, che permettono un aggiornamento continuo e costante delle tecniche di produzione; a dimostrazione di ciò, l'Italia è uno dei Paesi maggiormente coinvolti nell'attività di *import* ed *export* di cosmetici, nonché considerato uno dei produttori di beni caratterizzati da un elevato livello di qualità.

Oggi giorno tutti sono in grado di acquistare un cosmetico, e per questo motivo chiunque potrebbe essere coinvolto dall'insorgere di criticità relative alla sua commercializzazione: comperare una crema per il viso in farmacia piuttosto che al supermercato è a tutti gli effetti «*la stessa cosa*», oppure i prodotti venduti in canali specializzati (come le farmacie), piuttosto che nei punti della Grande Distribuzione Organizzata, differiscono in qualche maniera? Oltre al «fattore prezzo», esistono altri elementi che potrebbero far ricadere la scelta del consumatore preferibilmente su una delle due alternative?

Per provare a dare una risposta al quesito è necessario soffermarsi sul problema del posizionamento del prodotto all'interno del corretto o, più in generale, del preferibile canale di vendita, ossia quello che permetta al consumatore di limitare (almeno in apparenza) i rischi connessi all'uso del bene; infatti, per quanto le leggi e i regolamenti prevedano una diversa configurazione della struttura e delle modalità di immissione sul mercato per farmaci e cosmetici, il livello di rischio sarà sempre influenzato dalla diligenza del consumatore, acquirente finale ed utilizzatore del prodotto. Per lo più, lo studio del concetto di posizionamento porta con sé dei necessari presupposti di metodo che non possono essere ignorati: ad esempio, quando è possibile affermare che un bene sia effettivamente qualificabile come cosmetico? E per inverso, quando invece un prodotto deve essere incasellato nella categoria dei medicinali? È necessario quindi procedere con l'analisi della normativa europea in tema di cosmetici, partendo dai principi affermati in un primo momento dalla Direttiva «Cosmetici» 76/768/CEE e successivamente ripresi dal Regolamento UE n. 1223/2009, che attualmente rappresenta il principale punto di riferimento, nonché di quella concernente la distribuzione dei farmaci, di cui la Direttiva 2001/83/CEE (modificata nel 2004) viene considerata pietra miliare.

Lo studio approfondito di tali discipline permetterà di approdare all'individuazione di quelle che sono le caratteristiche legislative che permettono agli esperti del settore di trattare un prodotto di bellezza come tale, o al contrario di considerarlo alla stregua di un farmaco, con la conseguente (e necessaria) applicazione della distribuzione selettiva sulla base della disciplina connessa.

Sarà necessario poi volgere lo sguardo al canale distributivo e alla figura del consumatore: esiste, ed eventualmente su quali basi si fonda, una correlazione tra lo *shopping behavior* e l'elezione, da parte del produttore, del canale di vendita in cui inserire il prodotto? Funzionale quindi si appresta a diventare la rilevazione delle necessità e dei bisogni che spingono un soggetto ad acquistare, nonché lo studio dei principali canali di *marketing* e delle loro caratteristiche.

Fondamentale è il riferimento al Mercato unico europeo e alle implicazioni legate alle modalità di circolazione al suo interno dei beni. Con un particolare riferimento a questo ultimo aspetto, l'attività distributiva del prodotto cosmetico e del farmaco inerisce a diverse strutture, normative e di immissione sul mercato, che rappresentano in questo contesto un'ulteriore differenza tra i due alvei di interesse. Da un lato, infatti, l'AIFA è l'organo incaricato di gestire le attività di creazione, il sistema dei controlli (*pre-market* e *post-market*) nonché le operazioni di introduzione dei medicinali sul mercato, con un ruolo di spicco giocato dai vari comitati tecnico-scientifici; dall'altro invece, quando si parla di cosmetici, non si nota questo grande coinvolgimento di istituzioni, ma piuttosto si ravvisa l'esistenza di una rete di controlli successivi spesso effettuati a «danno cagionato», ossia sul presupposto di un'azione giudiziale che abbia sollevato quantomeno il dubbio circa la non sicurezza del bene, come accaduto nel 1972 in Francia con lo scandalo del *affaire du talc Morhange* che ha acceso i riflettori sul fatto che anche i prodotti di bellezza, per quanto incredibile da credere, possono nascondere degli aspetti di pericolo per la salute umana. Inevitabile quindi è il riferimento al settore della responsabilità del fabbricante e a come la stessa venga ad oggi considerata dalla giurisprudenza e dalla struttura legislativa interna e comunitaria.

CAPITOLO PRIMO

CENNI STORICI ALL'ARTE DELLA COSMESI E BREVE DESCRIZIONE DEGLI ATTUALI SCENARI DEL MERCATO ITALIANO

1.1 Il mondo antico: origini

La parola *Cosmesi* ha origine greca e deriva da *kósmos*, che significa *ordine*, che a sua volta nasce dal termine *kósmesis*, ossia *mettere in ordine*. Gli uomini della preistoria utilizzavano gli strumenti messi a loro disposizione dalla cosmesi per andare a caccia e mimetizzarsi nella natura; poi, con l'avvento e la diffusione della superstizione, dipingersi il corpo e rendersi poco riconoscibili diventò (come, ad esempio, per gli indiani d'America) un'arma fondamentale nel corso delle battaglie. Le civiltà orientali poi erano solite utilizzare oli e unguenti nel corso di pratiche religiose, nonché per scopi medici e farmacologici (Sapere.it, 2021).

La ricerca di sostanze che avessero la funzione di preservare il corpo e di migliorarne l'aspetto ha quindi origini molto antiche. L'evoluzione della cosmesi ha seguito quella dell'uomo, ed infatti le prime tracce rinvenute relative all'utilizzo di prodotti di bellezza risalgono al 5000 a.C., e sono riconducibili all'epoca egizia (Sapere.it, 2021): questi ultimi furono tra i primi a realizzare prodotti molto simili a quelli che attualmente vengono messi a disposizione dai *make-up artists*; non a caso quella di truccare gli occhi con sostanze quali malachite e galena era pratica diffusa sia tra gli uomini che tra le donne, assieme a quella che prevedeva la colorazione del viso con l'ocra rossa. Nei templi poi venivano utilizzati profumi nel corso delle celebrazioni religiose, in particolar modo nel momento in cui le cerimonie prevedevano offerte di cibo e bevande agli dèi. Le fragranze erano inoltre impiegate nei processi di imbalsamazione dei defunti.

Basandosi sugli studi dei canoni estetici effettuati durante l'antica Grecia, i Romani svilupparono alcune delle usanze riconducibili alla cura estetica del corpo, tra cui ad esempio la depilazione, che veniva praticata utilizzando rasoi, pinzette ed un composto di solfuro di arsenico; il carbone veniva utilizzato per dipingere gli occhi, mentre il *fucus* fungeva da colorante per labbra e guance. Si iniziò poi in questo periodo a porre un occhio di riguardo alla cura di alcuni inestetismi cutanei, come l'acne, che veniva fronteggiata con l'applicazione sul viso di un impasto realizzato con burro e farina d'orzo. È stato documentato inoltre l'utilizzo della pietra pomice come strumento volto allo sbiancamento dei denti, nonché la diffusione delle prime tinture per capelli e di sieri antirughe (Sapere.it, 2021).

Sia per l'arretratezza dei mezzi produttivi che per la pressoché inesistente cultura di conservazione dei prodotti, è facile comprendere come il cosmetico venisse utilizzato in modo prevalente come prodotto per l'igiene, la cura personale, o più semplicemente come uno strumento di difesa e protezione, e andasse quindi ad assolvere alcune delle primarie esigenze vitali. Per lo più, la combinazione tra l'assenza di materie prime e di metodi efficaci e comprovati di conservazione, come sopra detto, contribuiva a dare una connotazione spartana al prodotto che spesso veniva preparato al momento ed utilizzato immediatamente.

1.2 Il Medioevo ed il Rinascimento

Dopo la scoperta delle Americhe, il mondo cambia in modo radicale: nuove terre da scoprire, nuovi commerci da instaurare e soprattutto nuove tecniche, usanze e materie prime da poter utilizzare e studiare.

L'apertura di nuove rotte economiche e l'espansione culturale permisero ai fabbricanti di sperimentare nuovi orizzonti, ovviamente anche per quanto riguarda la cura della persona, per quanto le condizioni igienico-sanitarie fossero ancora precarie e, forse, quasi del tutto inesistenti. Il Medioevo viene ricordato anche come il grande periodo delle scoperte, come ad esempio la stampa, ma anche come l'epoca delle epidemie, come la peste che colpì l'Europa. Ebbene, il prodotto cosmetico inizia ad essere utilizzato anche come rimedio medicinale: erbe, unguenti e oli venivano spesso utilizzati per curare ferite, rossori cutanei ed infezioni, purtroppo non sempre con risultati positivi.

Doveroso è già in questo frangente accennare ad un argomento: l'utilizzazione del prodotto cosmetico a fini medicinali è ad oggi uno dei grandi problemi, dal punto di vista normativo, che affligge il mercato e la legislazione italiana. Spesso al cosmetico viene accostato anche l'epiteto di prodotto con effetti curativi, basti pensare alle creme per il corpo vendute sia come prodotto adatto al trattamento quotidiano della pelle secca, con fini quindi puramente estetici, sia come prodotto curativo nei confronti di inestetismi, come possono essere le smagliature, che invece rappresentano una sorta di, seppur superficiale e assolutamente innocua, ferita della pelle che la crema propone di risanare. L'aspetto di conflitto (Paglietti, 2013) potrebbe non essere percepito dal consumatore, che anzi di norma preferisce acquistare un singolo prodotto avente una doppia funzione, però viene sicuramente toccato con mano dal produttore, sia al momento dell'introduzione del cosmetico nella catena commerciale sia, e soprattutto, nel caso in cui nascano controversie in merito.

Il Rinascimento rappresentò un vero e proprio punto di svolta sotto un elenco interminabile di aspetti: tralasciando l'ambito dell'incentivazione del commercio, sicuramente l'influenza dell'arte, della «cultura del bello» e dell'apparire si riversò oltre che nell'estro degli artisti anche nelle consuetudini giornaliere delle popolazioni; fu il 1500 italiano il periodo storico durante il quale le pratiche estetiche si diffusero fino a diventare veri e propri protocolli, ed in cui furono elaborati i primi trattati sul tema, che poi vennero distribuiti in tutto il globo grazie all'implementazione delle vie del commercio e allo sviluppo della scienza cosmetica, nonché per effetto dell'uso dei prodotti stessi. Partendo da Bologna, le Università nacquero in tutto il vecchio continente e vantavano, tra i diversi corsi di studio, parecchie materie incentrate sui metodi di cura della pelle e sulle pratiche di igiene.

In Europa si sviluppò una fortissima attrazione verso il settore dei profumi, ed infatti la conseguente richiesta di tali prodotti portò nel 1508 alla creazione di fragranze naturali da parte dei Frati Domenicani all'interno del monastero di Santa Maria Novella a Firenze (Villa, 2013), anche se il Paese che per eccellenza, pure nell'esperienza contemporanea, viene indicato come maggior intenditore, produttore ed esportatore di profumi è sicuramente la Francia. A riguardo, singolare è l'utilizzo che i francesi facevano delle fragranze; ancora oggi Paese in cui hanno sede le maggiori catene di distribuzioni di profumi, i rinomatissimi *eau de parfum*, le fragranze venivano principalmente utilizzate per coprire i cattivi odori emanati dalla pelle, conseguenti alla scarsa igiene personale. Ad esempio, a Versailles oli, unguenti e creme naturali erano presenti quasi in ogni stanza, specialmente nella stagione estiva, e venivano utilizzati da tutti i cortigiani nelle occasioni più importanti, non tanto appunto come vezzo personale, ma quanto per cercare di limitare i disagi dovuti allo stagno di tante persone in piccoli saloni.

A Parigi questo grande amore verso i profumi si concretizzò con l'apertura di moltissimi negozi che vendevano unicamente fragranze e cosmetici; nel 1710 venne realizzata da un italiano, tale Fermini, possessore di uno di questi esercizi, la formulazione della ormai famosissima Acqua di Colonia, contenente estratti di erbe ed oli essenziali di agrumi che inizialmente veniva commercializzata con la nomea di rimedio farmaceutico (Villa, 2013).

La passione per la profumeria giunse anche in Inghilterra, specialmente nel periodo di reggenza della Regina Elisabetta I, che incentivò l'utilizzo tra le donne inglesi di fiori ed erbe per profumare le case, oltre che quello di lozioni e pomate, sempre realizzate

sfruttando gli aromi e gli odori più gradevoli, come potevano essere la lavanda e/o il gelsomino. Pratiche dell'epoca prevedevano poi la miscelazione di latte di mandorle assieme a limone e miele per la realizzazione di un unguento volto a proteggere e sbiancare le mani, oltre che la preparazione di un composto attraverso l'unione di olio di rosmarino, camomilla ed altri ingredienti avente proprietà nutritive per la crescita sana dei capelli (Villa, 2013).

1.3 L'era moderna: i primi sviluppi

Tra il 1700 e il 1800 il mondo della cosmesi così come affermato in quasi tutto il mondo, inizia a mutare sotto vari aspetti: nuove tecnologie, nuovi metodi produttivi ma soprattutto la scoperta di nuove materie prime permisero all'industria della bellezza di compiere i primi passi in avanti.

La Rivoluzione in ambito industriale prese il via con l'introduzione del motore a vapore in Gran Bretagna che, accanto allo sviluppo e allo studio della chimica, riuscì a realizzare la produzione industriale dei prodotti di bellezza; inoltre, la scoperta di nuovi materiali garantì una maggiore varietà e una diminuzione dei costi di lavorazione. A cavallo tra la Prima e la Seconda Guerra Mondiale le attività industriali dedicate alla produzione di cosmetici si diffusero in America, anche se nel Continente era fervente la convinzione secondo cui i prodotti di bellezza ed i profumi, di creazione francese o italiana, fossero i migliori in circolazione. In quei tempi, ed in quelli successivi, gli ingredienti che venivano utilizzati nella produzione provenivano dalle scoperte effettuate da altre industrie, e per i quali la purificazione per uso umano e la possibilità di coprire un potenziale mercato molto ampio come quello della cosmesi costituiva una forte attrazione economica (Villa, 2013).

Uno dei principali punti di approdo della seconda metà del Novecento fu l'introduzione di una disciplina di regolamentazione dell'attività di produzione e vendita dei cosmetici, allo scopo di garantirne la sicurezza in caso di utilizzo umano. Al tempo stesso, con l'avanzare degli anni diventava sempre più matura l'idea di cosmetico: negli anni Sessanta e Settanta ad un prodotto di bellezza era richiesto di essere tecnicamente ben fabbricato e di non contenere ingredienti che potessero arrecare dei danni alla salute; a questi, infatti, non essendo prodotti farmaceutici, veniva semplicemente richiesto di migliorare l'aspetto di chi li utilizzava. Negli anni Ottanta e Novanta i cosmetici iniziano ad essere considerati alla stregua di un fondamentale aiuto per la cura della persona, passando così dallo svolgimento di un ruolo di palliativo estetico ad uno di prodotti

assolutamente funzionali, in grado di favorire il mantenimento in buono stato della salute della pelle e dell'igiene (Villa, 2013).

1.4 Era contemporanea: comunicazione di massa, *Internet* e l'avvento dei *social*

Non è possibile parlare del mondo della bellezza senza citare *Internet* e la *digital era*: l'avvento del *web* e dei *social* hanno sicuramente segnato un punto di svolta fondamentale per il mondo dell'economia in generale, ma in particolar modo per quello del *beauty*.

Il mondo della cosmetica oggi basa buona parte del suo successo sugli efficaci strumenti di comunicazione che le aziende cosmetiche utilizzano per pubblicizzare i propri prodotti; *Instagram*, ad esempio, è il luogo virtuale in cui quotidianamente i produttori si interfacciano con i consumatori e per il tramite di un semplice *like* o di un commento riescono a creare un rapporto di fidelizzazione, che invoglierà poi l'utente a recarsi nel negozio fisico o digitale per acquistare il prodotto sponsorizzato. La stessa nascita degli *online store* ha permesso un accesso più semplice e generalizzato al prodotto, che può essere ordinato e inviato presso l'abitazione del compratore in poco tempo.

Interessante punto di riflessione sul tema dell'intromissione della tecnologia nel mondo della cosmetica è quello che riguarda, tra molte, la multinazionale *L'Oréal*, che ha introdotto nella propria pagina *web* una speciale "prova virtuale"¹ dei prodotti: il cliente, a cui è richiesto esclusivamente il caricamento di un'immagine a volto scoperto e ben illuminato, ha la possibilità di avere un previo riscontro in merito all'applicazione del cosmetico cui è interessato ancora prima di effettuare l'ordine o di recarsi fisicamente ed acquistarlo in negozio.

Per rimanere sulle comuni e ben più consolidate tecniche di pubblicità, si possono citare anche le riviste, che sempre con più frequenza vengono accompagnate da campioncini di profumo, creme o prodotti per il viso in modo tale da permettere al cliente di testare quel cosmetico prima di acquistarlo, il tutto ad un prezzo molto più vantaggioso.

Ultimo ma non per importanza è il gigante *YouTube*. Pur essendo il più datato se messo a confronto con gli altri canali di comunicazione sopra citati, dall'inizio del nuovo millennio è sicuramente quello che ha permesso la maggiore espansione del settore della bellezza; da un lato la possibilità per i *creator* di caricare video più o meno lunghi e non essere limitati nelle tempistiche, come accade per le *Instagram stories*, dall'altro la facilità con cui qualsiasi soggetto ispirato da una passione possa diventare il gestore di un

¹ Prova *Makeup Online* - *L'Oréal Paris* (loreal-paris.it)

canale, hanno permesso al colosso informatico di diventare una sorta di vetrina virtuale in cui aziende e privati hanno la possibilità di «vendersi» allo spettatore nel modo più efficace e veloce possibile.

Ad oggi quindi è possibile affermare che il mondo stia vivendo l'era della «bellezza a portata di mano», data la facilità e la praticità con cui i cosmetici, grazie ai molteplici strumenti messi a disposizione del mercato, possono essere conosciuti, valutati ed infine acquistati dagli utenti. Proprio sull'aumento delle vendite di prodotti di bellezza è incentrata l'indagine (ANSA, 2021) effettuata dal Centro studi di Cosmetica Italia: il report analizza e prospetta l'andamento del mercato per il 2022, con una particolare attenzione per l'ambito del commercio *online*. I risultati pubblicati dimostrano come le campagne *social* e le sponsorizzazioni *online* siano ad oggi linfa vitale per il settore che, stando alle stime dello stesso studio, avrebbe dovuto raggiungere nuovamente i valori precrisi nel secondo semestre del 2022. Nell'indagine si parla di un fatturato 2021 di circa 11,7 miliardi di euro, con un aumento del 10,4% rispetto all'anno della pandemia. Cosmetica Italia, puntando sulla ripresa degli scambi e del commercio internazionale, prevedeva un balzo positivo dell'*export* di circa 4,7 miliardi di euro, pari al 14% in più rispetto al 2020, e una bilancia commerciale superiore ai 2 miliardi. Relativamente al mercato nazionale, le stime ne prevedevano una crescita dell'8,5%, fino a raggiungere il valore di 10,6 miliardi di euro. Degni di nota anche i numeri relativi all'*e-commerce*: le proiezioni di fine 2021 vedevano una sua crescita del 29,7% per un valore di 900 milioni di euro (ANSA, 2021).

1.5 *The Beauty Effect*: l'impatto della crisi pandemica sul settore cosmetico

Come ogni settore purtroppo anche quello della cosmetica è stato oggetto di mutamenti dovuti alla diffusione dell'infezione da Covid-19, primo fra tutti la diminuzione, se non quasi l'arresto, delle vendite fisiche: la chiusura forzata delle attività commerciali ha praticamente azzerato gli acquisti in loco. In secondo luogo, e di conseguenza, la diminuzione della domanda ha portato ad un inevitabile declino dell'offerta. I produttori delle case cosmetiche, oltre che per rispettare le normative di tutela della salute imposte dal Governo, hanno dovuto arrestare la produzione per molti mesi.

Volendo trovare un aspetto positivo, di sicuro la chiusura dei negozi ha permesso al mondo delle vendite *online* di acquisire maggiore competitività, fino a raggiungere la posizione di *leader* indiscusso del settore, se si pensa che l'unico modo per il consumatore di acquistare un cosmetico era di farlo per il tramite delle piattaforme digitali. Manuela

Vanoli (2021) effettua una precisa analisi dell'impatto che la pandemia da Covid ha avuto sul mercato della bellezza. Partendo dallo studio della domanda, l'autrice si è occupata di analizzare quello che è stato il suo mutamento a livello oggettivo, ossia quali prodotti hanno riscontrato un calo nella loro richiesta e quali invece hanno aumentato le loro disponibilità; ad esempio, nell'elaborato si legge che la richiesta di profumi ha raggiunto livelli molto bassi, quasi pari a zero, mentre è cresciuta in modo esponenziale la domanda di prodotti per la cura del viso e dei capelli; è stato inoltre approfondito il tema relativo alla modifica dei canali di distribuzione: non stupisce il fatto che l'unico filtro di vendita che ha giovato dell'insorgere della pandemia sia stato proprio quello dell'*e-commerce*, che ha registrato un aumento del 37% rispetto all'anno precedente.

Pietra miliare per il settore quindi, in positivo ed in negativo, è stata la pandemia; di conseguenza è facile comprendere come sia doveroso, ad oggi, parlare di un mercato della cosmesi antecedente e successivo all'evento in questione, avendo coscienza del fatto di fare riferimento a due mondi potenzialmente e sostanzialmente molto diversi, specialmente per quello che concerne i canali di distribuzione.

Proprio le nuove caratteristiche del settore della cosmesi sono state il fulcro della ricerca pubblicata dall'*Osservatorio sui cambiamenti in atto nei consumatori e nel mercato*, sviluppato da *AdKaora* (agenzia digitale del Gruppo Mondadori che si occupa di pubblicità *online*), dal nome *The Beauty Effect*, che ha avuto come obiettivo l'analisi dell'evoluzione del mercato cosmetico dal 2020 ai primi mesi del 2021 (Gruppo Mondadori, 2021). Lo studio condotto si inserisce tra gli approfondimenti su consumi e tendenze di acquisto che vengono annualmente prodotti dallo stesso Osservatorio, grazie alla conoscenza del mercato e alla gestione di alcune categorie di dati, come quelli di *geo-fencing*. La ricerca ha voluto indagare su come siano cambiati i bisogni dei consumatori, e quindi quali siano stati i prodotti maggiormente acquistati e quelli che invece abbiano registrato un calo della richiesta, con un focus sulle mutate abitudini di acquisto; inoltre, è stato analizzato il rapporto della clientela con il punto di vendita fisico e con gli altri canali di distribuzione, con una particolare attenzione all'efficacia della pubblicità di mercato.

È possibile suddividere schematicamente i risultati ottenuti da *AdKaora* nel seguente modo, prendendo come riferimento i quattro principali temi oggetto dello studio (Gruppo Mondadori, 2021).

- Ritorno agli acquisti fisici: al termine dell'emergenza sanitaria i consumatori hanno ricominciato ad affollare gli *store* fisici; infatti, nel primo trimestre del 2021 si è registrato un elevato incremento delle visite rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente.
- Attenzione ai valori dei *brand*: la fragilità della salute umana si è ben vista nel periodo del Covid. Di conseguenza, ad emergenza rientrata, gli acquirenti hanno sviluppato nuove abitudini che portano, ad esempio, a non vedere il prezzo come unico valore determinante dell'acquisto, ma a prendere in esame anche l'ecosostenibilità del prodotto o il fatto che sia privo di determinate tipologie di sostanze.
- Cosmetica *alias* autogratificazione: le ricadute psicologiche dello stare chiusi in casa per tanto tempo hanno inevitabilmente impattato anche le attività di vendita, ma non in modo così negativo per i produttori. Recarsi in un negozio fisico e fare degli acquisti, in particolar modo se si parla di prodotti per la cura della persona, ha un effetto di appagamento e soddisfazione istantaneo che rende quell'atto un gesto di gratificazione verso sé stessi.
- Nuovi *must have* di comunicazione: avendo galoppato a pieno ritmo durante i mesi della pandemia, il *web* è diventato il principale strumento di pubblicizzazione. Sempre più aziende si stanno impegnando per sviluppare moderni metodi di comunicazione di massa, avendo oggi a disposizione tecnologie avanzate e di ultima generazione.

1.6 Il mercato della bellezza in Italia

Nel 2021 il valore della produzione (fatturato globale) del settore cosmetico ha superato gli 11.800 milioni di euro, registrando un incremento del 9,9% rispetto all'esercizio precedente. La riapertura dei saloni di bellezza e dei negozi ha avuto un riflesso molto positivo sull'economia del settore, facendo registrare un aumento dei valori delle vendite/prestazioni in tutti i canali del mercato interno (Centro Studi, 2022).

Nonostante questo, si sono aperti nuovi scenari che inevitabilmente stanno rendendo difficoltose le operazioni di stima e proiezione dei risultati dei futuri esercizi economici, in quanto portatori di instabilità ed incertezza.

Se come sopra scritto da un lato l'abolizione delle restrizioni dovute alla pandemia ha portato, almeno inizialmente, ad un incremento delle vendite (con conseguente

superamento delle stime effettuate), dall'altro la «lunga coda» del Covid-19 rischia di avere ripercussione non immediate e deleterie per il settore. Nello specifico, lo scoppio dell'epidemia ha portato alla nascita di una serie di aumenti a monte della catena di produzione, incentrando le preoccupazioni dei produttori sui costi di produzione e sulle marginalità; banalmente, se una materia prima costa di più, il produttore dovrà pagarla di più e di conseguenza dovrà aumentare il prezzo del prodotto, anche per potersi garantire un certo guadagno.

Per quel che concerne le attività di *import* ed *export*, nel 2021 le esportazioni di prodotti di bellezza sono aumentate del 13,8%, registrando una sensibile implementazione del ritmo di crescita delle stesse rispetto all'anno precedente. I dati riferiti al biennio 2019-2021 hanno registrato un parziale recupero rispetto ai valori delle esportazioni che, così come avverrà per il fatturato interno, dovrebbero tornare ai livelli precedenti la crisi sanitaria entro il 2022. Volendo avere un quadro più preciso, risulta utile entrare nel dettaglio delle attività dei *partners* commerciali più affidabili per l'Italia, che hanno dimostrato una rinnovata attenzione nei confronti del cosmetico *Made in Italy*: la Francia (+6.0%), gli USA (+28,0%) e la Germania da soli concentrano più di 1,5 miliardi di *export* di prodotto cosmetico; a subire invece una contrazione dei valori è il Regno Unito (-1,0%), per effetto della *Brexit* (Centro Studi, 2022).

Relativamente alle categorie di prodotto, è da registrare il rimbalzo negativo subito da quelle affini alla funzione di igienizzazione: balza agli occhi, infatti, la flessione dell'igiene personale (-5,1%) ed orale (-1,4%); anche i prodotti per la depilazione riportano una diminuzione delle importazioni del 9,8%. Positivi al contrario sono stati gli andamenti della profumeria alcolica e della cura dei capelli. Pure le importazioni riportano performance ottimali, specialmente nel settore della cura del corpo (+10,3%) e della profumeria alcolica² (+19,4%).

Alla luce di queste considerazioni, le previsioni per il fatturato 2022 dell'industria cosmetica prevedono una sua crescita del 2,7%, riconfermando il ritorno ai valori precedenti alla crisi del Covid, ed un ulteriore aumento per quello del 2023, con una previsione del 3,3% in più.

² Degno di nota è il risultato raggiunto dalla categoria della profumeria alcolica, assieme a quella dei prodotti *make-up* e per la cura dei capelli, in grado di registrare il più alto saldo commerciale tra le diverse famiglie di cosmetici; ciò dimostra l'elevato grado di specializzazione e competitività raggiunto, nel mondo, dalle industrie cosmetiche.

Evoluzione del fatturato dell'industria cosmetica

	2020	2021	VARIAZIONE		PREVISIONI	
			2021/20	2021/19	VAR. % 22-21	VAR. % 23-22
Fatturato Italia	6.487	6.962	7,3%	-1,8%	2,6%	2,5%
<i>di cui generato da canali tradizionali e digitali</i>	5.890	6.238	5,9%	-0,7%	2,5%	2,4%
<i>di cui generato da canali professionali</i>	597	724	21,2%	-9,8%	3,5%	2,9%
Esportazione (fatturato all'estero)	4.260	4.849	13,8%	-2,7%	3,0%	4,5%
Fatturato globale settore cosmetico	10.747	11.810	9,9%	-2,2%	2,7%	3,3%

Elaborazione Centro Studi. Valori in milioni di euro e variazioni percentuali rispetto al periodo di riferimento.

APRILE 2022

Tabella 1: Valori numerici, ed in termini percentuali, della variazione del fatturato dell'industria cosmetica elaborati dal Centro Studi di Cosmetica Italia.

L'Italia si riconferma una giocatrice di punta del settore della bellezza: non solo le stime a livello economico evidenziano come il mercato in oggetto sia uno dei maggiormente sviluppati e remunerativi, ma quello che veramente contraddistingue il Paese è l'attenzione al dettaglio e la continua ricerca di metodi produttivi e/o di distribuzione innovativi e all'avanguardia: il mercato italiano della cosmetica, governato e abitato da operatori dotati di ottime doti professionali, risulta competitivo al livello globale.

CAPITOLO SECONDO

PRODOTTO COSMETICO E FARMACO: QUALIFICAZIONE GIURIDICA E ASPETTI CRITICI DELLA DISCIPLINA

2.1 Il contesto sociale ed economico di emersione del problema giuridico: lo scandalo del *affaire du talc Morhange* (1972)

Come spesso accade, l'attività di regolamentazione viene esercitata successivamente al verificarsi, nella prassi, di eventi che hanno reso nota la presenza di “vuoti” di tutela all'interno del *corpus* legislativo di un determinato Stato. Questa è proprio l'esperienza che ha riguardato la disciplina relativa alla produzione e alla circolazione dei cosmetici, nata appunto con l'obiettivo di far fronte a criticità insorte nelle generali operazioni di scambio commerciale tra Paesi prive di qualsiasi tipo di riscontro normativo.

Si ricorda in tal senso, con specifico riferimento al continente europeo, il tragico *affaire du talc Morhange* che ha spinto il governo francese, agli inizi degli Anni Settanta, ad agire nel senso di regolamentare la fabbricazione, l'importazione e l'immissione sul mercato di alcune specifiche categorie di beni (Paglietti, 2013). Definito da molti come scandalo sanitario, la vicenda del talco per neonati francese ha dimostrato come anche un banale prodotto per l'igiene infantile, tendenzialmente delicato e sicuro, potesse rappresentare una fonte di pericolo e cagionare, nei casi peggiori, la morte; il caso inoltre mise a nudo l'arretratezza e la debolezza dei controlli sanitari.

Nell'agosto del 1972 il *Ministère de la Santé*³ emanò, nell'incredulità della popolazione, una circolare che metteva in guardia i consumatori dal borotalco *Morhange*, facendo riferimento a incidenti recenti causati a lattanti e potenzialmente riconducibili al suo utilizzo. Gli incidenti cui faceva riferimento il Ministero vennero trattati da un pediatra, il dottor *Jean-François Elchardus*, che ne rimase incuriosito per settimane; i sintomi erano ricorrenti e contribuirono a qualificare il caso come una epidemia di encefalite: i neonati riportavano un quadro clinico comune, caratterizzato da glutei irritati, stato comatoso e sonnolenza con intervalli di parossismi nervosi. Le conseguenti analisi effettuate sul borotalco, che i genitori dei bambini deceduti affermarono di aver cosparsa per alcuni giorni sul corpo dei figli, portarono alla conclusione che al suo interno vi fosse una eccessiva concentrazione di esaclorofene, un battericida estremamente nocivo (*LeParisien*, 2022).

³ Ministero della Sanità francese

Il risvolto si ebbe poi anche in ambito cosmetico, in quanto la sostanza in questione era contenuta in centinaia di altri prodotti di bellezza facilmente acquistabili: com'era giustificabile la sua presenza all'interno di beni per l'infanzia e non solo? La difesa del direttore della profumeria *Morhange, Paul Bert*, sosteneva che nei contratti stipulati con *Sético*, azienda dedicata al "confezionamento" di cosmetici per i grandi marchi, non veniva fatta menzione alcuna dell'ingrediente nocivo; l'esaclorofene però, sviluppato verso la fine degli Anni Trenta da una ditta svizzera, veniva da questa distribuito senza troppe restrizioni, data la mancanza di una specifica indicazione che lo definisse alla stregua di un materiale non adatto al contatto con il corpo umano, e finiva anche nei laboratori della *Sético* che, pur non qualificandosi come azienda manifatturiera, si occupava della miscelazione finale di alcuni prodotti, tra cui il battericida. Sulla scia di questa vicenda il Ministro della Sanità francese, al termine del mese di agosto del 1972, inserì la sostanza nella c.d. "Tabella C delle sostanze velenose" e, attualmente, la relativa scheda chimica di sicurezza ne riporta in modo chiaro la pericolosità per la pelle (*LeParisien*, 2022).

L'opinione pubblica parlò del caso come di un grande "fallimento giudiziario". Il relativo processo, che si celebrò trascorsi sette anni dalla verifica dei fatti, dimostrò che all'interno degli stabilimenti della *Sético* non erano seguite le corrette norme igienico-sanitarie, regnavano disordine e sporcizia, e il livello di preparazione degli operari era incompatibile con la delicatezza del lavoro svolto: molti erano analfabeti e non sapevano distinguere un materiale tossico da una sostanza che non lo era. Il concetto di fallimento è da ricollegarsi al fatto che buona parte delle condanne furono oggetto di amnistia (*LeParisien*, 2022), di conseguenza i responsabili della vicenda non scontarono mai la pena loro inflitta, lasciando decine di famiglie senza giustizia per i figli deceduti a causa di negligenze di altri.

È possibile quindi inserire la vicenda dei prodotti di bellezza all'interno di quella categoria di fenomeni per cui si è raggiunta una consapevolezza in modo progressivo, in primo luogo dal punto di vista sociale, poi da quello economico ed infine, più lentamente, dal punto di vista giuridico (Paglietti, 2013).

2.2 L'evoluzione del quadro normativo: il passaggio dalla Direttiva 76/768 al Regolamento 1223/2009

Il forte eco sociale caratterizzante il sopra citato scandalo del borotalco, e molti altri, ha portato l'Europa ad acquisire una sempre maggiore consapevolezza in relazione alla necessità di introdurre delle normative specifiche volte alla regolamentazione del settore della cosmesi considerato, in virtù delle spiacevoli esperienze che hanno saputo rivelare il carattere potenzialmente nocivo dei prodotti per la cura della persona, insito di rischi per la salute.

Il primo intervento normativo, datato 1976, ha portato all'introduzione della Direttiva n. 768, di cui sono individuabili le principali direzioni (Paglietti, 2013):

- rafforzamento della sicurezza dei prodotti cosmetici, incrementando i profili di responsabilità del fabbricante, le attività di sorveglianza sul mercato ed introducendo una serie di "liste positive" di ingredienti volte ad aumentare il carattere della trasparenza relativo alla loro identificazione;
- introduzione di linee guida comuni per gli Stati con riferimento all'attività di sperimentazione sugli animali, di etichettatura e di imballaggio;
- diminuzione, per le imprese, dei costi di immissione sul mercato dei prodotti.

Dal punto di vista operativo, il perseguimento di questi obiettivi prevede l'articolazione della disciplina su di un duplice versante: quello del controllo sul prodotto, con riferimento ai livelli di qualità e sicurezza, e quello relativo al comportamento dell'azienda (di produzione o incaricata della distribuzione), realizzati attraverso l'introduzione di tutele successive di tipo sostanziale, giurisdizionali (preventive o successive) e, in parte, preventive di tipo amministrativo. È configurabile quindi un mercato regolato solo in parte, in cui la tendenziale libertà di accesso in esso si bilancia con la presenza di norme imperative influenzanti l'autonomia, privata, della relazione tra consumatore e professionista del settore.

Tale intervento normativo si collocò nell'ambito della sempre più segnata europeizzazione del diritto privato, nonché della costruzione di un generale diritto degli utilizzatori finali del bene, quest'ultima attività avente come obiettivo da un lato quello di promuovere l'emancipazione della nuova normativa dal classico diritto dei contratti, mentre dall'altro il fine ultimo di realizzarne un'estensione dei confini, con la possibilità di influenzare le categorie generali (Paglietti, 2013).

Attualmente il diritto dei cosmetici fa esplicito riferimento al Regolamento UE 1223/2009, intervenuto allo scopo di ottimizzare, alla luce delle nuove scoperte scientifiche e dell'insorgere di ulteriori aspetti del rapporto cosmetico-consumatore non precedentemente presi in considerazione, lo scheletro della struttura normativa creata sul finire degli Anni Settanta del XX secolo. Nonostante l'avvenuto aggiornamento, le regole in oggetto hanno mantenuto pressoché la medesima impostazione: la disciplina continua a svilupparsi sul piano della tutela amministrativa e giurisdizionale, ed è rimasta orientata al raggiungimento delle due finalità più importanti, ossia la tutela della salute e la tutela della concorrenza tra imprese sul mercato.

2.3 I cosmetici: complessità della disciplina di circolazione

Se si prendesse a riferimento la classica distinzione che intercorre tra area del pubblico e area del privato, si noterebbe che la disciplina «privata» dei cosmetici, basata su di un insieme di norme aggiuntivo rispetto a quelle generali riconducibili alla tutela dei consumatori e, avente un autonomo sistema di controllo successivo, viene tenuta ben distinta da quella pubblicistica, caratterizzata invece dall'espletamento di attività di tutela preventiva, di tipo amministrativo; tale differenziazione però deve considerarsi ormai superata, dato l'avvenuto posizionamento delle forme di tutela sullo stesso piano (Paglietti, 2013). Per questi motivi, la normativa in ambito cosmetico può tranquillamente definirsi «ibrida».

Così come accade per tutti gli altri, anche i prodotti di bellezza vengono inseriti all'interno di un mercato e diventano oggetto di operazioni commerciali, siano esse intavolate tra fabbricanti e soggetti preposti alla rivendita, oppure tra questi ultimi e i consumatori finali; per la loro natura però, di beni di largo consumo aventi una potenziale influenza sullo stato di salute del consumatore, presentano una determinata disciplina di circolazione giuridica. Essi, inoltre, sono divenuti accessibili a chiunque: al supermercato, in farmacia o all'interno di negozi specializzati ogni cittadino è in grado di acquistare una crema per il viso, uno *shampoo* per capelli o un qualsiasi altro accessorio avente come funzione quella di cura della persona.

Per quanto l'espressione «cosmetico» abbia assunto una connotazione prevalentemente domestica e colloquiale⁴, i dati normativi permettono di saggiarne anche, e soprattutto, l'aspetto tecnico-giuridico; nello specifico, con l'interesse rivolto alla normativa

⁴ Ogni individuo ha una propria idea relativa al significato da attribuire alla parola

nazionale, il Decreto Legislativo n. 50 del 2005⁵ definisce i prodotti cosmetici come «*le sostanze e le preparazioni diverse dai medicinali destinate ad essere applicate sulla pelle, sui peli o sui capelli (...) allo scopo, esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli (...) correggere gli odori corporei*».

Partendo da questa definizione è possibile concentrare l'attenzione su due particolari aspetti che sembrano contraddistinguere la categoria: in primo luogo, il dettato normativo parla di sostanze «*diverse dai medicinali*», ponendo dunque l'accento sulla sostanziale differenziazione tra l'ambito della cosmesi e quello dei farmaci, ed in secondo luogo fa riferimento al loro scopo «*esclusivo o prevalente*» di apportare dei benefici al corpo e alla persona in generale, stabilendo quindi come il cosmetico possa espletare la sua funzione in modo più o meno accentuato. Effettuando poi una categorizzazione in negativo, è possibile affermare che non sono riconducibili all'ambito della cosmesi tutte quelle «*sostanze e/o miscele destinate ad essere ingerite, inalate oppure iniettate nel corpo umano*» (Ministero della Salute, 2023). Il Governo inoltre è più volte intervenuto allo scopo di enucleare un insieme di caratteristiche che potessero agevolare l'identificazione di un bene come tale; in particolare, è necessario prendere a riferimento alcuni parametri, tra cui: la formulazione del prodotto, il suo sito di applicazione e la sua funzione.

Di maggiore rilevanza è sicuramente l'aspetto di non similarità tra i prodotti farmaceutici e quelli cosmetici, che rappresenta al contempo la preminente area di insorgenza di contrasti tecnici legati alla difficoltà di qualificazione del prodotto, e conseguenti problematiche giuridico-normative dovute alla successiva difficoltà di individuare la normativa corretta da applicare all'aspetto di commercializzazione del bene. Infatti, nonostante la «*definizione particolareggiata riservata ai prodotti cosmetici*» (Cannovo, Niola, Tucillo, Pieri, & Di Lorenzo, 2012) che permette, almeno sul piano teorico, di mantenerli ben separati dai loro antagonisti (farmaci) aventi in prevalenza una funzione strettamente terapeutica, le controversie riguardanti l'applicazione (che discende dall'individuazione del corretto *corpus* di norme) delle modalità di circolazione del cosmetico risultano ancora essere elevate.

Per queste motivazioni risulta fondamentale, ai fini della trattazione del tema, la posizione assunta dall'industria farmaceutica sia a livello normativo che a livello produttivo e di distribuzione, specialmente alla luce dei numerosi contrasti che dilagano nel settore della

⁵ Decreto Legislativo 15 febbraio 2005, n. 50 «*Attuazione delle direttive 2003/15/CE e 2003/80/CE, in materia di prodotti cosmetici*»

cosmesi: come citato sopra, è laborioso e tutt'altro che agevole giungere ad una netta distinzione tra il prodotto farmaceutico e quello cosmetico, e ciò comporta la necessaria ed inevitabile insorgenza di criticità nella selezione della corretta disciplina giuridica da applicare al bene.

Le motivazioni che hanno spinto l'Europa e, di conseguenza, il Legislatore nazionale a prestare particolare attenzione al tema in oggetto fino ad arrivare alla predisposizione di una filiera normativa assai complessa, sono le seguenti: da un lato, la necessità di affermare, a livello di disciplina, la distanza tra i cosmetici e i farmaci, pur presentando questi aspetti di similarità (es. pericolosità per la salute); dall'altro, il fatto che la particolare commistione esistente nell'ambito della cosmesi tra il soddisfacimento di bisogni personali e il raggiungimento di determinati obiettivi economici, non è risolvibile tramite la prevalenza del primo o del secondo aspetto, dato che i livelli di tutela accordati alla salute e alla concorrenza tra imprese si orientano su piani legislativi tra loro in comunicazione (Paglietti, 2013). Contrariamente a quanto avviene in ambito farmaceutico quindi, dove l'aspetto di prevenzione ed eliminazione dei rischi per la salute è fortemente sostenuto da una disciplina pubblicistica, in ambito cosmetico non esiste, come poco fa detto, una netta prevalenza del bisogno di tutela della salute su quello di risultato economico, o viceversa, dato che, tendenzialmente, un prodotto di bellezza non dovrebbe essere pericoloso allo stesso modo di come potrebbe esserlo un farmaco.

Alla luce delle precedenti affermazioni, è evidente come la qualificazione di un prodotto come cosmetico (o come farmaco) diventi di fondamentale importanza, dato che da questa operazione discenderà poi la successiva applicazione di una differente disciplina contrattuale, di immissione sul mercato e di circolazione del bene. Dunque, un prodotto che non presenta proprietà curative può essere considerato un medicinale? E un cosmetico, per il solo fatto di essere in grado di indurre una risposta fisiologica nell'organismo, può essere considerato un medicinale? E ancora, un prodotto che non ha proprietà terapeutiche, ma a cui vengono attribuite doti farmacologiche, è un cosmetico? Nel caso in cui invece un prodotto soddisfi entrambi i bisogni, come deve essere qualificato? Queste sono solo alcune delle domande che attanagliano la dottrina, la giurisprudenza e gli studiosi del settore.

Partendo dalla definizione di cosmetico, è possibile fare riferimento a due opzioni legislative (Paglietti, 2013):

- I. definizione ampia – cosa sia effettivamente un cosmetico lo si ricava da una serie di liste contenenti l'elenco di sostanze consentite e/o proibite corredate dalla descrizione dei requisiti di sicurezza che le stesse devono avere per potere essere commercializzate;
- II. definizione ristretta – sulla base di un modello nordamericano, il cosmetico può essere al tempo stesso un medicinale se si fa riferimento ad altre categorie di liste che, al contrario di quelle menzionate poc'anzi, prevedono meno limitazioni a livello di ingredienti vietati/consentiti e soprattutto non impongono rigide catene di controlli e autorizzazioni per la circolazione del prodotto finale.

Il modello europeo si fonda sulla prima definizione. Si legge nel Regolamento 1223/2009 che è 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*”. Tale definizione, sempre alla lettera del Regolamento, molto generale e da adattarsi “*caso per caso (...) tenendo conto di tutte le caratteristiche*” del prodotto in esame, si fonda su un doppio criterio identificativo (Paglietti, 2013): il criterio della destinazione, secondo cui un cosmetico deve essere utilizzato solo su parti superficiali del corpo, non potendo quindi essere ingerito, e il criterio dello scopo, che come si legge nella normativa europea deve essere quello di profumare o pulire la parte del corpo su cui il prodotto viene applicato. L'Unione Europea, quindi, esclude a priori qualunque associazione tra cosmetici e loro funzione terapeutica.

2.4 Il farmaco: caratteristiche e funzioni

Diffusi ed utilizzati in modo sempre più assiduo e volti ad eliminare, o quantomeno ad attenuare, qualsiasi tipologia di fastidio (fisico ma anche psicologico, se si volge lo sguardo all'ambito degli psicofarmaci e degli antidepressivi) i medicinali nascono e assolvono la funzione di curare o prevenire disturbi e malattie; sottoforma di sciroppo, compressa, polvere ecc., la maggior parte delle persone li utilizza anche non conoscendo in modo preciso la loro composizione e/o principio attivo, affidandosi nella maggioranza dei casi, ai consigli e alle prescrizioni dei medici curanti.

Il processo produttivo che porta all'introduzione in commercio di un farmaco è molto spesso lungo e laborioso, specialmente per quel che riguarda la preventiva fase di ricerca e studio che sollecita gli esperti del settore; infatti, non di rado l'immissione sul mercato

di un nuovo medicinale è giustificata dall'insorgenza di nuove patologie e/o varianti di malattie già esistenti che richiedono un aggiornamento delle esistenti pratiche di cura. Per quanto di carattere eccezionale, la vicenda epidemiologica scatenata dal Covid-19 permette di visionare una concreta rappresentazione di quanto appena affermato: la diffusione del virus ha in primo luogo creato l'esigenza di giungere alla creazione di una cura, il vaccino, la cui formulazione è stata progressivamente "aggiornata" alla scoperta di nuove varianti della malattia.

Nell'ordinarietà dei casi il processo di sperimentazione di un prodotto medicinale può potenzialmente durare fino a dieci anni (ISSalute, 2020): nella prassi l'approvazione per l'impiego sulle persone e l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio coinvolge solo una piccola percentuale delle sostanze che vengono studiate e poste alla base dell'elaborazione farmaceutica.

In concreto, come nasce un farmaco? Per rispondere a questa domanda è necessario innanzi tutto partire dalle basi, e domandarsi che cosa sia effettivamente un prodotto farmaceutico: quando un bene può definirsi medicinale e quindi apportare delle migliorie allo stato di salute di un soggetto? Così come è avvenuto per i prodotti cosmetici, la normativa europea si è impegnata allo scopo di garantire anche a questo settore un *corpus* dedicato di norme, di cui la Direttiva 2001/83⁶ risulta essere il riferimento più significativo. L'agglomerato legislativo prevede per la categoria una tutela speciale che, con il Regolamento in materia di cosmetici, condivide l'obiettivo di tutela della salute.

Pure il prodotto farmaceutico viene considerato sotto un duplice aspetto, a seconda che venga presa in esame la sua presentazione o la sua funzione. L'aspetto della presentazione, conferisce ad un prodotto la qualità di farmaco nel caso in cui si tratti di «ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane»⁷; l'aspetto della funzione invece prevale quando del farmaco si parli come di «ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata (...) allo scopo di ripristinare, correggere, o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica»⁸. Oltre a questi, di vitale importanza è anche il concetto di destinazione del farmaco: esso rappresenta il terzo parametro ed ha

⁶ Ed eventuali successive modifiche

⁷ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano; recepita in Italia con il Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219

⁸ Dir. 2001/83/CE

a che fare con il bisogno di tutela del consumatore, e che quindi impone al collegio giudicante di avere un approccio *case to case*, in modo tale da poter calibrare e misurare al meglio la necessità di far prevalere l'una o l'altra funzione del medicinale (Paglietti, 2013).

La qualificazione di un prodotto come farmaco o cosmetico passa quindi per l'applicazione combinata dei tre criteri sopra citati (destinazione, presentazione e funzione) che vengono ordinati dal giudice assumendo come unico parametro interpretativo quello della tutela del consumatore. Nella prassi, si osserva una tendenziale preferenza per il principio della funzione: lo scopo, a tutela della salute, è quello di evitare che le imprese prediligano determinate tipologie di *packaging* con l'obiettivo di sottrarsi alle procedure di controllo riservate alla circolazione dei medicinali; per inverso, nell'ipotesi più diffusa di un cosmetico (privo di proprietà curative) a cui vengano riconosciute proprietà tipicamente farmacologiche, viene invece preferito il principio opposto della presentazione, con la conseguente applicazione della regolamentazione dei farmaci. In quest'ultimo caso, la maggiore rilevanza riconosciuta all'apparenza del prodotto è giustificabile sulla base della volontà di tutela dei consumatori da prodotti inadeguati (Paglietti, 2013).

Sull'aspetto della classificazione del prodotto è più volte intervenuta anche la Corte di Giustizia; nello specifico, la sezione II nel 2022⁹ si è pronunciata in merito all'interpretazione dell'art. 1, punto 2, lett. b) della Direttiva 2001/83 (modificata dalla Direttiva 2010/84) riguardante la definizione di medicinale. I giudici hanno stabilito che un prodotto modificante le funzioni fisiologiche può essere classificato come farmaco, ai sensi della disposizione, solamente se risulta in grado di apportare dei benefici concreti alla salute umana; al contrario, se il prodotto migliora l'aspetto estetico senza essere nocivo ma, è privo di qualsiasi effetto benefico, non può essere qualificato come medicinale.

Per quel che concerne la sua realizzazione, il procedimento di creazione di un farmaco prende il via in laboratorio dove si svolge l'attività di ricerca; sono infatti i ricercatori che, sulla base di ipotesi scientifiche, progettano e portano a termine esperimenti volti alla verifica del fatto che una data sostanza o preparato possa o meno avere effetti su una determinata malattia o disturbo, sia esso fisico o psichico. Una volta raggiunta la risposta teorica, prima di poter testare il preparato sugli esseri umani è necessario

⁹ Corte di Giustizia UE, sez. II; 13/10/2022, n. 616

sottoporlo ai c.d. *test* preclinici, tra cui figurano gli studi effettuati su colture di cellule e/o di tessuti e quelli in vivo sugli animali. Una volta terminati gli studi vengono raccolti i risultati: se questi danno esito positivo, ossia dimostrano che la sostanza studiata produce l'effetto desiderato, i ricercatori possono procedere con i c.d. *test* clinici effettuati sull'uomo che valutano diversi fattori, primi fra tutti la sicurezza e la tollerabilità del farmaco stesso; in altre parole, si vuole garantire che la sua somministrazione non arrechi danni alla salute, che sia ben tollerato e soprattutto efficace (ISSalute, 2020).

Snodo principale del processo di produzione di un medicinale è quindi la sua sperimentazione clinica, attività che si compone di tre fasi tra loro interconnesse.

- Fase 1: il nuovo potenziale farmaco viene sperimentato per la prima volta sull'uomo, allo scopo di vagliarne la tollerabilità; di norma, gli studi compiuti in tale frangente coinvolgono un campione di volontari formato da persone sane ed in buone condizioni di salute. Eccezionalmente il medicinale sottoposto allo studio, quando è destinato al trattamento di una malattia grave (ad esempio, un cancro), può essere testato su persone che ne sono affette. La prima fase della sperimentazione da esito positivo, e quindi legittima il passaggio alla successiva, quando non si verificano effetti tossici e/o dannosi per la salute oppure nel caso in cui questi dovessero verificarsi, il beneficio prodotto dal farmaco li rende comunque accettabili.
- Fase 2: a questo punto viene esplorata l'efficacia curativa del potenziale farmaco (sempre su un selezionato campione di persone), ossia la sua capacità di produrre gli effetti terapeutici desiderati sull'organismo umano. Le dosi del medicinale vengono testate sia per determinarne la quantità in grado di produrre l'effetto curativo, sia per valutarne la capacità di modificare alcuni parametri vitali, come la pressione sanguigna o la temperatura corporea; altro fattore sottoposto allo studio è l'elezione della più efficace via di somministrazione.
- Fase 3: *quanto è efficace il farmaco? Quali vantaggi offre rispetto a medicinali già esistenti e simili? Qual è il rapporto tra rischi e benefici?* Queste sono alcune delle domande cui la sperimentazione si pone l'obiettivo di rispondere in tale contesto finale. Tale ultima fase non è più rivolta ad un numero limitato di persone, ma viene condotta con riferimento a migliaia di individui ed è strutturata in modo tale da «trattare» gruppi di soggetti in modo assolutamente casuale: ad alcuni verrà somministrata la sostanza oggetto dello studio, ad altri un placebo, ad

altri ancora medicinali già presenti sul mercato aventi proprietà curative simili ed infine ad un gruppo di persone non verrà somministrato alcunché.

Terminata la sperimentazione, i risultati prodotti dai diversi trattamenti somministrati ai vengono tra loro confrontati. La complessiva efficacia della sostanza viene valutata considerando gli effetti sui sintomi cagionati dal disturbo o dalla malattia, sul tenore di vita o sull'indice di sopravvivenza delle persone campionate (ISSalute, 2020).

Il settore farmaceutico presenta da sempre una doppia anima, economica e sociale (Fondazioni Astrid & Magna Carta, 2014); l'anima economica è inevitabilmente riferita alla posizione di dominio che la produzione in oggetto ha nell'economia del Paese, mentre quella sociale fa riferimento alla funzione costituzionalmente garantita di tutela della salute spettante a tutti i cittadini in maniera indistinta, che il settore farmaceutico permette di realizzare. Fondamentali entrambe, negli ultimi anni il Legislatore si è concentrato sulla prima creando un *asset* di norme volte a conseguire, nel breve periodo, il contenimento della spesa pubblica. La stretta alla spesa (che ha riguardato in generale il comparto medico) è stata particolarmente severa con il settore farmaceutico che «*ha pagato lo scotto dei propri tratti caratteristici*» (Fondazioni Astrid & Magna Carta, 2014, p.8). Gli interventi di contrazione, come la chiusura di ospedali e la riduzione del personale sanitario, hanno trovato reazioni da parte della comunità e del territorio, che in modo indiretto ne subiscono gli effetti. Aspetto da non sottovalutare è poi quello riguardante la categorizzazione del settore: la farmaceutica, infatti, è da ritenersi un costo variabile, di conseguenza i relativi tagli producono effetti economici immediati, a differenza di quello che accade con gli interventi che riguardano altre voci di spesa fisse (ad esempio, le sopra citate chiusure di ospedali e le misure di contrazione del personale), che nel breve periodo non generano ritorni economici e anzi possono anche richiedere risorse aggiuntive per la loro dismissione e/o riconversione.

Partendo da tali constatazioni, la politica (specialmente a livello regionale) ha effettuato delle scelte tanto precise quanto distruttive per il settore: l'aver concentrato in modo prevalente sull'industria farmaceutica i tagli in ambito sanitario ha determinato, e tutt'oggi determina, importanti squilibri che sono abili a compromettere la totalità del settore. Anche l'Europa si è occupata della spesa farmaceutica (Procacci, De Fina & Lamesta, 2020); nello specifico, negli ultimi anni sono stati introdotti provvedimenti volti a controllarne l'andamento. L'Italia ha «fatto tesoro» di alcune delle metodistiche

sovranzionali sperimentandole con riferimento alla spesa nazionale. Gli elementi caratterizzanti il sistema di *governance* promulgato dall'Europa e adottati dal Paese sono:

- l'inserimento dei farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in apposite liste, il cui prezzo è il risultato della contrattazione diretta con l'azienda produttrice;
- il riconoscimento alle aziende farmaceutiche fornitrici e a quelle di distribuzione di un sistema complesso di sconti e di quote di spettanza calcolate direttamente sul prezzo del prodotto;
- la previsione che sarà il cittadino, nel caso in cui acquisti un farmaco non di marca piuttosto che quello di "riferimento", a coprire l'eventuale differenza di prezzo tra i due.

Fattore caratterizzante l'andamento della spesa risulta essere anche il canale distributivo del prodotto. La spesa complessiva del primo semestre del 2019 ha registrato un +11.606,4 milioni, evidenziando uno scostamento assoluto rispetto alle risorse totali del 14,85% (9.860,7 milioni) che ha avuto un'incidenza sul Fondo Sanitario Nazionale (FSN) del 17,48%; la spesa farmaceutica netta convenzionata dal SSN nello stesso periodo di riferimento è stata di 4.663,3 milioni di euro, rappresentando un decremento rispetto all'anno precedente (Procacci, De Fina & Lamesta, 2020).

Anche nell'ambito dei medicinali le regole cui devono sottostare aziende produttrici e di distribuzione in materia di circolazione del bene si rifanno alla legislazione europea. Fine primario della commercializzazione controllata del farmaco è garantire l'effettività, nonché l'efficacia e il funzionamento, del Mercato Unico e di quello interno di ciascun Paese; in secondo luogo, l'Unione europea, attraverso il controllo e la gestione delle modalità di infusione nei territori dei prodotti in oggetto, si pone come obiettivo quello di tutelare il diritto inviolabile riconosciuto a tutti i cittadini all'assistenza sanitaria, allo scopo di evitare trattamenti iniqui o disuguaglianze (Cauduro, 2017). Quello che l'ordinamento comunitario vuole assicurare si eleva quindi ad un generale e riconosciuto sentimento di democraticità nella cura delle problematiche fisiche e psicologiche lamentate dalla popolazione, attraverso la messa a disposizione di parametri oggettivi e concreti che permettono a ciascuno di visionare, in un'ottica di trasparenza, le attività che hanno portato e permesso allo stesso di entrare a contatto con quel determinato medicinale, a partire ad esempio dal suo prezzo.

Dal punto di vista etico-morale coinvolge maggiormente il tema della tutela e della salvaguardia della salute, su cui pare necessario soffermarsi. Volgendo lo sguardo ad una prospettiva interna, e quindi di ripartizione delle competenze tra le varie istituzioni e organi dell'apparato governativo, nella prospettiva italiana le funzioni in materia di garanzia del diritto esplicitato all'art. 32 della Costituzione sono ripartite fra lo Stato e le Regioni, sulla base delle indicazioni dell'art. 117 della stessa Carta fondamentale. Analizzando la lettera dell'art. 32, si legge che «*la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività*»¹⁰; inoltre «*garantisce cure gratuite agli indigenti*». In particolar modo quest'ultimo periodo del primo comma porta ad una conclusione certa: si nota come l'impegno dello Stato sia quello di garantire, anche ai non abbienti, l'accesso a cure mediche e all'acquisto di medicinali che potranno quindi anche essere diffusi, ed utilizzati, gratuitamente (Cauduro, 2017). La seconda norma citata invece si riferisce alla ripartizione della potestà legislativa tra i diversi organi con poteri ad essa riconducibili: è indicato come questa sia da suddividersi tra Stato e Regioni nel rispetto delle stesse previsioni costituzionali, comunitarie e degli apparati internazionali.

2.5 I cosmetici c.d. *borderline*

Nonostante l'Unione si sia fortemente prodigata per introdurre normative che potessero, almeno dal punto di vista teorico, indirizzare l'operato dei giudici rispetto alla qualificazione di un prodotto come cosmetico o come medicinale attraverso l'analisi *case to case* dei sopra citati criteri di individuazione, il progresso scientifico ha portato all'intromissione anche nel mondo della realizzazione di prodotti destinati all'utilizzo umano di nuovi materiali, come le cellule staminali, descrivibili alla stregua di prodotti "attivi" i quali, pur essendo utilizzabili su parti superficiali del corpo, realizzano in ogni caso una risposta biologica nell'organismo, soddisfacendo quindi solo in modo apparente il parametro della destinazione superficiale (Paglietti, 2013). Tali novità hanno portato alla creazione di una zona grigia di beni che, avendo le suddette caratteristiche, pongono ulteriori difficoltà per quel che concerne la loro qualificazione giuridica, realizzando questi un risultato a cavallo tra estetica e terapia ed essendo caratterizzati da un grado di tecnicità molto elevato: vengono chiamati cosmetici *borderline*, o di ultima generazione.

¹⁰ Il riferimento al diritto alla salute viene effettuato in duplice aspetto: in primo luogo lo si accosta ad un'esigenza di tutela in capo al cittadino, creando quindi una sua dimensione individuale; in secondo luogo, lo si ricollega ad un interesse della collettività, elevandolo a valore condiviso dall'agglomerato di persone che formano la popolazione dello Stato

L'inserimento nel mercato di questi beni ha, nel tempo, sviluppato una lunga serie di interrogativi che, seppur in assenza di regole volte alla realizzazione di controlli amministrativi sulla loro sicurezza e di studi scientifici inerenti alla loro efficacia, ad oggi non hanno ancora trovato una risposta definitiva; l'Unione Europea infatti, pur consapevole di ciò, non è intervenuta né sul versante della loro categorizzazione, evitando di introdurre una terza categoria di prodotti da considerare assieme ai cosmetici e ai farmaci, né su quello della disciplina, evitando di predisporre per questi un ulteriore quadro giuridico di riferimento, coinvolgendo piuttosto i vari tribunali nazionali nella soluzione caso per caso delle controversie. L'unica azione degli organismi sovranazionali è stata quella di introdurre una deroga all'impostazione rimediale seguita per i beni contenenti nanomateriali, per cui deve essere «*assicurato un livello elevato di protezione della salute umana*»¹¹, oltre che la loro notifica alla Commissione (Paglietti, 2013).

Gli aspetti problematici poc'anzi riportati vengono ampiamente esplorati nell'ambito della vendita di prodotti antirughe, quota di mercato in costante espansione sia dal punto di vista economico (con domanda ed offerta che ogni anno permettono alle imprese di registrare incassi quasi raddoppiati), che produttivo; essi realizzano una funzione essenzialmente transitoria di idratazione che, presa singolarmente in esame, dovrebbe bastare per poterli qualificare come cosmetici. Il problema è che tali prodotti non si limitano a ciò, dato che producono al contempo risposte fisiologiche nell'organismo (come l'alterazione della struttura della pelle) con la conseguente necessità di, a fini regolatori, doverli incasellare nella categoria dei farmaci: balzano agli occhi quindi i due aspetti fallaci caratterizzanti i cosmetici *borderline*, ossia l'assenza di elaborazioni scientifiche in grado di assicurarne l'efficacia, e la dubbiosità circa la loro effettiva sicurezza, dato che il complesso insieme di ingredienti di cui sono composti non è ancora stato sottoposto a sperimentazioni (e verifiche) nel lungo periodo (Paglietti, 2014).

2.6 Il diritto alla salute e le competenze dell'Unione europea

Nel rispetto del principio di subordinazione tra fonti sovranazionali e fonti nazionali, ed in virtù di quello di prevalenza delle prime sulle seconde, per analizzare e meglio comprendere l'attuale disciplina in vigore per il settore cosmetico è necessario visualizzare il *corpus* normativo comunitario.

¹¹ Reg. 1223/2009; Art. 16

Il Regolamento n. 1223/2009, che attualmente regge il sistema legislativo (europeo e nazionale), rappresenta l'evoluzione e l'aggiornamento della Direttiva CEE n. 768 del 27 luglio 1976 che, nonostante la sua formale abrogazione, può essere considerata come il «punto di partenza» del processo di sviluppo della disciplina in oggetto. In essa, infatti, sono rinvenibili gli aspetti fondamentali che ancora oggi l'Unione e gli Stati membri si prefissano di tutelare, attraverso il costante adeguamento dei parametri di riferimento e l'espletamento delle relative procedure di controllo da parte degli organi a questo incaricati, allo scopo di garantire al cittadino un prodotto cosmetico adeguato alle modifiche non solo del mercato ma anche, e soprattutto, a quelle che riguardano i diversi aspetti di salvaguardia della salute e della trasparenza dell'attività commerciale. Come indicato al paragrafo 2.2, tale atto normativo è intervenuto con l'obiettivo di coordinare e uniformare le legislazioni nazionali in tema di produzione cosmetica¹²; infatti, la frammentazione delle leggi e dei regolamenti interni in materia di composizione, etichettatura ed imballaggio del prodotto determinava una tendenziale disuguaglianza che si riversava sul mercato, obbligando le aziende a «*differenziare la loro produzione a seconda dello Stato membro di destinazione*»¹³.

Sul versante comunitario, inoltre, risultavano di difficile attuazione le attività di instaurazione, promozione nonché di funzionamento del mercato comune, che non poteva essere efficacemente perseguito ed assicurato. Nella concreta attività di commercializzazione di un cosmetico, perciò, lo scenario che si prospettava era il seguente: uno stesso *lip balm* prodotto dall'azienda Alfa sarebbe stato etichettato, e successivamente distribuito, in un determinato modo in Francia, ma in una modalità diversa nel mercato spagnolo. Il testo della Direttiva evidenzia come, alla stregua della distanza intercorrente tra le diverse legislazioni interne, queste fossero accomunate dal medesimo obiettivo, che la Comunità stessa si proponeva di perseguire: la salvaguardia della sanità pubblica, da assicurare «con mezzi che tengano conto anche delle esigenze economiche e tecnologiche»¹⁴, e da rapportare in modo diretto alla tutela e al riconoscimento del diritto alla salute nella sua dimensione più ampia.

La normativa comunitaria è fondata sui principi enunciati, e contenuti, dal 1950 nella Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), di centrale importanza in ambito internazionale e non solo in cui però, è

¹² Direttiva CEE 27 luglio 1976, n. 768 «*concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici*»

¹³ Dir. 76/768/CCE

¹⁴ Dir. 76/768/CEE

doveroso fin d'ora ricordare, nessun articolo esplicita la necessità di avere una tutela del diritto alla salute. Volendo effettuare un paragone con la normativa nazionale, non è presente nella CEDU l'equivalente comunitario dell'art. 32 della Costituzione, che al contrario promuove in modo diretto la tutela e la salvaguardia di tale diritto fondamentale. Tale previsione però non deve destare meraviglia, dato che la suddetta convenzione «si volge all'individuazione selettiva dei diritti tutelati in funzione di una loro concreta e diretta azionabilità: pur ponendo come proprio valore fondante la tutela della persona nella sua integrità, essa si volge ad una enunciazione dei diritti in chiave di piena giustiziabilità e ciò fa sì che la maggior parte dei diritti direttamente tutelati appartengano al novero dei diritti civili e politici» (Oddenino, 2010).

Nonostante le precedenti affermazioni, all'interno del testo della CEDU è possibile rinvenire alcuni riferimenti indiretti al diritto alla salute; nello specifico agli articoli 2 e 3, che trattano rispettivamente il diritto alla vita e il divieto di tortura, e all'articolo 8, che si occupa della tutela della vita privata e familiare e che fonda il diritto di ogni persona di vivere in un ambiente salubre.

La Carta sociale europea¹⁵, al contrario della CEDU, si occupa in modo diretto del diritto alla salute enunciandolo all'articolo 11 rubricato "*Diritto alla protezione della salute*". Suddetta protezione viene assicurata attraverso la predisposizione ad opera della Parti firmatarie, che a tale scopo possono agire anche in cooperazione e coordinamento con le organizzazioni pubbliche e private, di misure adeguate aventi l'obiettivo di «*eliminare, per quanto possibile, le cause di una salute deficitaria; prevedere consultori e servizi d'istruzione riguardo al miglioramento della salute (...); prevenire, per quanto possibile, le malattie epidemiche, endemiche e di altra natura, nonché gli infortuni*»¹⁶.

Le competenze che possono essere introdotte dai vari organi dell'Unione vengono previste e disciplinate dal Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), ed in particolare agli articoli che vanno dal 2 al 6. Considerando il principio di attribuzione¹⁷, l'Unione può intervenire esercitando solamente i poteri che le vengono conferiti e riconosciuti dai trattati nei limiti di quanto stabilito dagli Stati membri, allo scopo di raggiungere gli obiettivi negli stessi contenuti, con la conseguenza che quanto non

¹⁵ Elaborata dal Consiglio d'Europa nel 1961 e successivamente rivista nel 1996, viene adottata allo scopo di completare la regolamentazione dei diritti sociali, economici e culturali introdotta con la CEDU

¹⁶ Carta sociale dei servizi, Consiglio d'Europa (aggiornamento del 1996), Art. 11 "Diritto alla protezione della salute"

¹⁷ Principio fondamentale stabilito all'art. 5 del Trattato sull'Unione europea (TUE) che regola i limiti delle competenze dell'Unione

specificatamente attribuito rimane prerogativa esclusiva delle istituzioni nazionali (EUR-Lex). Successivamente il Trattato di Lisbona (2007) è intervenuto allo scopo di chiarire tale ripartizione, prospettando la suddivisione della competenza in 3 categorie di seguito riportate.

➤ Competenza esclusiva – Art. 3 TFUE

Rientrano nell'ambito dell'esclusiva competenza materie come la politica commerciale estera o quella monetaria. L'esclusività dei poteri prevede che solamente l'Unione europea possa adottare atti normativi vincolanti; è previsto che gli Stati membri possano legiferare autonomamente in tali materie solamente nel caso in cui l'Unione stessa conferisca loro la facoltà di rendere esecutivi i relativi atti.

➤ Competenza concorrente – Art. 4 TFUE

Sono ricomprese in questa categoria materie come le politiche sociali e il mercato interno; in questo contesto è previsto che sia l'Unione che gli Stati membri possano adottare atti giuridicamente vincolanti e legiferare, con la precisazione che questi ultimi intervengono laddove l'Unione non l'abbia fatto, anche volontariamente.

➤ Competenza di sostegno – Art. 6 TFUE

La competenza di sostegno è prevista per materie come la protezione civile e la tutela della salute umana; gli atti giuridicamente vincolanti dell'Unione europea non devono presupporre l'armonizzazione di leggi e/o di regolamenti degli Stati membri.

Il ruolo attivo e di intervento giocato dall'Unione in tema di promozione e sviluppo della tutela del diritto alla salute si rifà quindi al dettato normativo del sopra citato articolo 6 del TFUE, in cui è appunto previsto che gli organi comunitari possano svolgere «azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri (...) a) tutela e miglioramento della salute umana»¹⁸.

Per quel che attiene l'esercizio in concreto di tali prerogative, l'articolo 5 del Trattato sull'Unione europea richiama altri due principi di direzione, ossia quello di proporzionalità e quello di sussidiarietà; il primo è relazionato al contenuto e all'ambito di applicazione dei poteri dell'Unione, che in ogni caso non possono valicare i limiti di quanto stabilito nei trattati per il perseguimento degli obiettivi in essi prospettati; il secondo fa specifico riferimento all'area delle competenze non esclusive (concorrenti e

¹⁸ Trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Parte I (principi); Titolo I «Categorie e settori di competenza dell'Unione»; Art. 6

di sostegno) e prevede che l'Unione possa agire soltanto se e nella misura in cui gli Stati membri non abbiano le capacità di raggiungere un obiettivo in maniera soddisfacente tramite il dispiegamento delle loro forze interne, e sia per questo motivo necessario un intervento sovranazionale (*EUR-Lex*).

2.7 Il «federalismo sanitario»: la posizione dell'Italia

Negli ultimi anni la scena politica è stata fortemente permeata dalla discussione relativa all'opportunità, e all'eventuale efficacia, di applicare forme di decentramento ai sistemi sanitari, nel senso di elaborare una struttura di assistenza fondata sul costante rapporto e sulla continua collaborazione tra gli organi statali e le amministrazioni locali; il dibattito ha visto prevalere le opinioni di segno positivo, ed infatti la maggior parte degli studiosi ha espresso il proprio sostegno alle conseguenti forme di federalismo venutesi a creare (Maino & Pavolini, 2008). Però, pur se a primo impatto l'idea di fornire al cittadino un sistema sanitario locale piuttosto che nazionale pare essere priva di aspetti negativi, in realtà il tema del decentramento sanitario nasconde insidie «non visibili ad occhio nudo», e che per questo necessitano di essere portate alla luce. Innanzi tutto, è complicato dare una definizione unitaria al concetto di decentramento, dato che il trasferimento delle competenze in materia sanitaria dalla prospettiva nazionale a quella regionale-locale può assumere diverse forme; in secondo luogo, non esistono studi o ricerche provanti il fatto che un piano di attività sanitarie facente capo alle autonomie locali sia, dal punto di vista qualitativo e dell'efficacia delle cure, in grado di fornire al paziente un'assistenza migliore rispetto a quella che riceverebbe per il tramite dello stesso piano gestito, però, da organi nazionali (Maino & Pavolini, 2008).

Dal punto di vista teorico, esistono più motivazioni (*Bankauskaite*, 2005) che spingono uno Stato ad effettuare un'opera di decentramento delle proprie politiche sanitarie:

- contenimento dei costi, assicurabile con la diminuzione dei circuiti burocratici e permettendo agli organi locali di conoscere, in modo precipuo, quali siano le modalità di offerta dei servizi e soprattutto le correlate necessità della popolazione di un territorio determinato;
- garantire un'efficienza allocativa, permettendo in questo modo alle amministrazioni locali (decentrate) «*di far coincidere bisogni con risposte dei servizi, così come di avvicinare, direttamente e indirettamente, i beneficiari degli interventi a coloro che li programmano e li gestiscono*» (Maino & Pavolini, 2008);

- coinvolgere nell'elaborazione e predisposizione del proprio sistema sanitario gli stessi cittadini cui sarà rivolto e le stesse amministrazioni che dovranno poi garantirlo;
- incentivare l'integrazione sociosanitaria.

La necessità di ottenere un'assistenza sanitaria efficace ed efficiente in tutta la penisola, allo scopo di garantire il corretto riconoscimento (e tutela) del diritto alla salute così come sancito nella Costituzione (Art. 32), ha portato anche l'Italia a valutare l'introduzione nell'attuale sistema delle pratiche del federalismo. Tale concetto è stato affrontato e definito, dal punto di vista normativo, nel 2009 attraverso la Delega¹⁹ effettuata a favore del Governo in materia di federalismo fiscale. L'obiettivo dell'intervento regolatorio era di dare attuazione concreta all'art. 119 della Carta costituzionale, in materia di autonomia finanziaria degli organi decentrati dello Stato quali Comuni, Province ecc., avvenuta in modo completo.

In concreto, il Governo ha determinato i principi fondamentali del coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario, istituendo un Fondo perequativo per territori con una capacità fiscale per abitante inferiore e prevedendo l'effettuazione di interventi speciali, allo scopo di favorire lo sviluppo delle aree sottoutilizzate e di superare il dualismo economico del Paese; ha inoltre previsto criteri generali per il riconoscimento di un autonomo patrimonio alle Regioni ed agli enti locali (Scuola Nazionale dell'Amministrazione).

Le relazioni finanziarie tra Stato ed enti locali sono state quindi completamente ridisegnate per merito dell'attribuzione a questi ultimi di una maggiore autonomia di spesa e di entrata, sempre nel rispetto dei principi di coesione sociale e di solidarietà. In breve, il nuovo assetto prevede la modifica del sistema dei trasferimenti, precedentemente fondato sulla spesa storica, e attualmente retto dall'attribuzione di risorse individuate sulla base dei fabbisogni *standard* necessari ad assicurare l'integrale finanziamento dei livelli essenziali delle prestazioni, nonché la rielaborazione dei principi a sostegno del federalismo fiscale; tra questi, viene previsto il coinvolgimento dei diversi livelli istituzionali nelle pratiche di repressione dell'evasione e dell'elusione fiscale, alcune tipologie di sanzionamento per quegli enti che non si attengono agli obiettivi imposti dalla finanza pubblica, la compatibilità del sistema degli impegni finanziari con il patto di

¹⁹ Legge 5 maggio 2009, n. 42 «Delega al governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'articolo 119 della Costituzione»

stabilità e crescita europeo e la previsione di una corretta flessibilità fiscale (Scuola Nazionale dell'Amministrazione).

Dal punto di vista pratico, il Governo si è occupato di predisporre il corretto assetto delle finanze; nello specifico, la Legge delega riporta le modalità di distribuzione dei finanziamenti volte a soddisfare le funzioni, garantite su tutto il territorio, dei livelli essenziali delle prestazioni (LEP). Tali funzioni includono spese, integralmente finanziate, per l'istruzione, per il trasporto pubblico locale, per la sanità e per l'assistenza. Ritornando al concetto di fabbisogno sopra citato, questo viene determinato prendendo a riferimento il criterio dei costi *standard* fissati dalla legge statale e successivamente finanziato dall'imposizione fiscale e tributaria, nonché dal Fondo perequativo appositamente istituito. Per ciò che concerne le altre spese e quelle speciali²⁰, e cioè quelle che non sono riconducibili all'alveo delle funzioni relative ai LEP, viene stabilito che esse non siano integralmente finanziate (Scuola Nazionale dell'Amministrazione). Tutte queste previsioni economiche sono state attuate successivamente, sulla base di un ulteriore intervento normativo di fondamentale importanza, ossia il Decreto Legislativo 6 maggio 2011, n. 68 in tema di «*autonomia di entrata delle regioni a Statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario*».

Scheggi (2011) effettua un'analisi comparativa avente la finalità di verificare se, e in che misura, il Decreto del 2011 sia coerente con le previsioni in materia di federalismo affermate nel 2009 dal Governo²¹. Anche se il federalismo viene riconosciuto come una sorta di scelta obbligata, per certi versi, in materia di garanzia della corretta allocazione e dell'efficace sfruttamento delle risorse pubbliche, l'autore afferma che in ambito di assistenza sanitaria non ha senso parlare di fabbisogno *standard* in quanto tale concetto, per come riportato nelle norme, non tiene in considerazione le caratteristiche demografiche, epidemiologiche e le relative condizioni di salute della cittadinanza insediata nelle diverse aree territoriali delle Regioni: viene messo in luce l'aspetto statico ed oggettivo del termine in esame, quando invece, rivolgendosi il fabbisogno al finanziamento dei LEP e più in generale delle esigenze di cura facenti capo a persone diverse, sarebbe opportuno ampliare, quantomeno dal punto di vista interpretativo, l'area

²⁰ Le spese speciali vengono finanziate tramite contributi dell'Unione Europea e cofinanziamenti nazionali, nell'ottica del metodo della programmazione pluriennale.

²¹ Legge 5 maggio 2009, n. 42

di significato attribuibile al concetto stesso, con lo scopo di favorire un approccio multidimensionale (Scheggi, 2011).

A tal fine vengono individuati almeno tre criteri, fortemente considerati dalla comunità scientifica internazionale, ricollegabili alle condizioni di salute della popolazione, ossia la speranza di vita alla nascita, il tasso di mortalità infantile e il tasso standardizzato di mortalità, cui risulta necessario attribuire un peso adatto per praticare la corretta applicazione del federalismo sanitario che, in linea con quanto stabilito dalla Legge delega, dovrebbe avere come fondamentali i valori del fabbisogno e del costo *standard*, nonché la messa a disposizione in modo uniforme in tutto il territorio nazionale dei LEP.

Quanto introdotto dal Decreto del 2011 risulta viziato da una visione eccessivamente centralistica in cui paiono prevalere strutture in lampante contrasto con la logica federalista, in primo luogo lo stesso concetto di fabbisogno nazionale *standard*; inoltre, la Costituzione al Titolo V (Art. 117, 2 comma) stabilisce in modo chiaro la competenza esclusiva dello Stato nella determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni, che devono essere assicurate su tutto il territorio nazionale, attribuendogli in tal modo una fondamentale funzione di garanzia e controllo, piuttosto che di governo.

L'obiettivo centrale della normativa, nella sostanza, pare essere quello di garantire la compatibilità della spesa con i vincoli imposti, piuttosto che assicurare livelli di assistenza eguali. Sulla scia di tali apparenti incongruenze, Scheggi (2011) ritiene che il testo del Decreto contenga due errori di tipo sostanziale; in primo luogo, per l'autore non è utile parlare di fabbisogno *standard* con riferimento a valori di carattere epidemiologico perché i bisogni di salute della cittadinanza, di natura, non sono standardizzabili; in seconda battuta, viene utilizzato in modo improprio il termine costo *standard* perché, in termini strettamente economici, questo ha il fine di circoscrivere il costo teorico di un bene ai quali processi produttivi vengono applicate condizioni di efficienza economica, e che costituisce un importante strumento di programmazione, perché permette di far luce sulle inefficienze della filiera produttiva attraverso l'effettuazione di confronti tra costi *standard* ed effettivi.

La normativa invece fa confusione con il concetto di costo e con quello di spesa, e confonde il significato di *standard* con quello di effettivo, non permettendo lo sfruttamento dei costi *standard* come veicolo di programmazione e controllo. È evidente come l'obiettivo della disciplina sia quello di tenere monitorata la spesa sanitaria a livello complessivo e a livello regionale, tralasciando però l'importanza di assicurare alla

popolazione un corretto ed efficiente livello di assistenza sanitaria, a favore invece della ricerca a tutti i costi del pareggio di bilancio, pur essendo quest'ultimo un vincolo irrinunciabile, ma soprattutto non ponendo attenzione alla vera incognita che si pone in tema di realizzazione del federalismo, da ravvisarsi nell'autonoma capacità di finanziamento della spesa regionale, con particolare attenzione per le regioni del Sud (Scheggi, 2011).

Sviluppare e diffondere il federalismo sanitario accende i riflettori su un problema di enorme rilevanza sociale, politica ed economica e, per dirsi totalmente attuato il sistema in oggetto, dovrebbero essere garantite due condizioni ineludibili: l'equilibrio dei conti pubblici e la qualità di vita delle persone.

2.8 La tutela del consumatore

Il soggetto che si appresta ad acquistare un prodotto di bellezza ha il diritto di essere messo al riparo da possibili ripercussioni nocive derivanti dall'utilizzo del bene stesso. È necessario tenere presente che, nonostante il loro utilizzo sia prevalentemente finalizzato al miglioramento dell'aspetto, e quindi non ne comporti l'ingerimento, anche un cosmetico potrebbe causare delle reazioni poco desiderate; basti pensare al caso di applicazione di una crema per il corpo realizzata con una particolare composizione di ingredienti che, a contatto con la pelle, provochino una reazione cutanea. Di conseguenza, è doveroso che il produttore dia la possibilità al consumatore di conoscere, ma soprattutto di comprendere, le modalità di formulazione e di applicazione del prodotto, nonché di segnalare le eventuali incompatibilità di questo con determinate categorie di fastidi e/o caratteristiche (ad esempio, segnalare il fatto che uno shampoo sia specificatamente indicato per la cute grassa o per la cute con forfora, data la sua potenziale aggressività).

Tali obblighi di comunicazione vengono principalmente adempiuti attraverso la corretta predisposizione dell'etichettatura dei beni, che rappresenta lo strumento principale attraverso cui, in particolare nei contesti della GDO, il consumatore viene a conoscenza delle caratteristiche di quel prodotto specifico e, in relazione al quale, potrebbe nascere il fondamento della responsabilità del produttore nel caso in cui dovessero effettivamente verificarsi effetti indesiderati connessi all'utilizzo.

Dal punto di vista teorico le obbligazioni sopra citate rispondo alla generale applicazione del principio di precauzione promosso dall'ordinamento europeo e finalizzato proprio a fornire, in anticipo, tutela ad interessi sensibili inseriti in un contesto di incertezza, con riferimento ai rischi derivanti dallo sviluppo delle tecnologie e delle stesse industrie

(Genesin, 2020). I cosmetici, infatti, come molti altri prodotti che si apprestano ad entrare in contatto con il corpo e con parti sensibili di esso (ad esempio, la pelle del viso), sono il risultato di attività di produzione che nell'ottica del costante progresso tecnologico e scientifico cui viene sottoposta l'odierna società, utilizzano sempre più sostanze potenzialmente aggressive e/o per cui non sono ancora stati effettuati studi approfonditi circa la loro effettiva adeguatezza²². Per questi motivi, il principio di precauzione in oggetto fornisce, e per certi aspetti impone di utilizzare, un approccio cautelativo con riferimento agli sviluppi del progresso tecnico-scientifico, attraverso l'adozione di misure restrittive in relazione a quei prodotti “*che non consentono di escludere una loro potenziale influenza negativa sulla persona*” (Tampieri, 2018).

È possibile quindi circoscrivere l'ambito di applicazione di tale principio alle ipotesi di rischio potenziale: in sostanza, si fa riferimento a tutti quei casi in cui, nonostante siano state svolte le primarie attività di *screening* e di controllo su di un nuovo ingrediente, l'attività scientifica e i relativi risultati di questa non siano ancora in grado di fornire una piena certezza circa la sua effettiva sicurezza per la salute. Sul tema è intervenuta anche la Commissione europea che, attraverso la Comunicazione del 2 febbraio 2000, ha elencato i presupposti al verificarsi dei quali è possibile fare riferimento al concetto di precauzione: l'organo europeo ha parlato di condizioni di prove scientifiche insufficienti, non conclusive o incerte che non siano in grado di escludere del tutto il verificarsi di rischi per l'ambiente e la salute umana, questi ultimi incompatibili con i livelli di protezione accordati a tali elementi proprio dalla stessa Unione Europea; quando manca la certezza scientifica, rimane onere degli organi politici degli Stati l'individuazione del livello di “rischio accettabile” per la comunità (Tampieri, 2018).

Nonostante la sua indiscutibile centralità nel sistema odierno, garantista del diritto alla salute dei cittadini non solo a livello nazionale ma, soprattutto, a livello comunitario²³, il principio di precauzione non è ancora stato espressamente recepito dal diritto positivo italiano; tuttavia, viene utilizzato spesso dai giudici (italiani ma anche sovranazionali) in quanto considerato valido criterio decisorio, atto a garantire l'emanazione della decisione più adeguata con riferimento al caso in concreto. A dimostrazione di ciò, il Tribunale di Milano in data 16 ottobre 2014, con sentenza n. 9749, richiamò il suddetto principio, in quanto connesso e riconducibile, con riferimento ad un'ipotesi di reato di pericolo rivolto

²² Ne rappresentano un esempio i prodotti *borderline*, citati al paragrafo 2.5

²³ Il principio viene, ad esempio, richiamato nel Regolamento 2009/1223/CE dove si legge che “*le azioni della Commissione e degli Stati membri relative alla protezione della salute umana dovrebbero essere basate sul principio di precauzione*”

alla tutela del bene giuridico della salute pubblica, contestabile a “*chiunque produce, detiene per il commercio o pone in commercio prodotti cosmetici che, nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni d’uso, possono essere dannosi per la salute*”²⁴. La normativa, la cui violazione venne contestata, si poneva come monito per i fabbricanti e commercianti di prodotti di bellezza, cui veniva imposto di introdurre sul mercato prodotti incompatibili, secondo le comuni pratiche di utilizzo da comunicare al consumatore attraverso l’esplicazione di tutte le attività a ciò necessarie (etichettatura ecc.), con la produzione di effetti dannosi per la salute umana.

Il Tribunale ritenne verificabile il reato in discussione per effetto della condotta tenuta dall’azienda che, senza aver adeguatamente controllato la compatibilità dei prodotti con le direttive in materia di tutela della salute, li avesse ugualmente immessi in commercio. Nel caso di specie i cosmetici, importati dalla Cina, contenevano una elevata concentrazione di metalli pesanti che sulla scia delle ultime ricerche scientifiche era, quantomeno a livello potenziale, in grado di provocare danni tossici e pericolosi.

Di norma, gli obblighi di informazione che gravano sul produttore e/o sul rivenditore, come sopra accennato, riguardano temi come l’etichettatura, le diciture e le denominazioni, senza dimenticare l’aspetto della pubblicizzazione del prodotto. Per quel che concerne quest’ultimo aspetto però, è da notare che attualmente non ne esiste una disciplina organica, né a livello nazionale, né a livello comunitario; nonostante ciò, è possibile fare affidamento su di una nutrita serie di pronunce della Corte di Giustizia dell’Unione europea (CGUE) che sono intervenute permettendo di individuare quantomeno dei criteri guida in tale materia (Macario, 2016 p.111-112).

Da citare in merito è sicuramente la decisione *Smithkline*²⁵, considerata una delle più autorevoli in tema di veridicità dei messaggi pubblicitari. La controversia era sorta tra due aziende austriache di produzione e distribuzione di prodotti per la cura della persona, tali *Österreichische Unilever GmbH (Unilever)* e *Smithkline Beecham Markenartikel (Smithkline)*, in relazione ad alcune diciture apposte su tubetti di dentifricio che la *Smithkline* distribuiva in Austria e che, al tempo stesso, erano oggetto di attività pubblicitaria in televisione. Il tutto diede vita ad un rinvio pregiudiziale effettuato da *Unilever* vertente sull’interpretazione dell’art. 30 del Trattato istitutivo della Comunità

²⁴ Legge 11 ottobre 1986, n. 713 «Norme per l’attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici» Art. 7, comma 5.

²⁵ CGUE, 28 gennaio 1999, C-77/97; *Unilever vs. Smithkline*

Economica Europea²⁶, nonché della direttiva 76/768/CEE. I giudici di Strasburgo ritennero legittima la pubblicità di un cosmetico che, pur non contenendo sostanze considerate dalla normativa austriaca adatte per l'ottenimento di uno specifico risultato, ne prometteva comunque la verifica, dimostrando la volontà di far prevalere la libera circolazione dei beni anche a costo di pregiudicare l'interesse del consumatore all'ottenimento di un messaggio veritiero, richiamando in modo esplicito il principio di proporzionalità decantato dall'ordinamento europeo.

Trattando invece il tema dell'etichettatura e della denominazione, si riscontrano minori difficoltà nel reperimento di una specifica disciplina²⁷. Risulta indispensabile fin d'ora effettuare una differenziazione tra contenitore del prodotto (e sue relative etichette) ed imballaggio secondario, anch'esso etichettato (Cantù, 1998). Di norma, sul contenitore e sull'imballaggio vengono indicate denominazioni di fantasia che devono però essere accompagnate da altre specifiche informazioni richieste dalla legge: nome o ragione sociale del produttore o del responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato comunitario, con annessa indicazione della sede legale e, per i produttori extracomunitari, del Paese d'origine; periodo minimo di durata entro il quale il cosmetico continua ad assicurare la sua iniziale funzione in conformità con le sue caratteristiche naturali, oltre che la specificazione del mese, dell'anno e delle condizioni la cui osservanza consente di mantenere la durata in oggetto; avvertenze e modalità di utilizzo del prodotto, analiticamente previste negli Allegati III e V della Legge n. 713/1986. Oltre a questi elementi, l'etichetta necessita di contenere l'indicazione della funzione del prodotto, nonché la lista degli ingredienti, riportati in ordine decrescente di peso, e dei coloranti aggiunti (Cantù, 1998).

La Corte di Giustizia²⁸ inoltre, relativamente all'indicazione della funzione del cosmetico, prevede che essa debba essere idonea ad informare in modo chiaro il consumatore in merito all'uso e alle modalità di impiego dello stesso; per ottenere questo risultato, l'art. 19, comma 1, lettera f) del Regolamento 1223/2009/CE deve essere interpretato come segue: la funzione del prodotto deve permettere al consumatore di venire a conoscenza delle corrette modalità di utilizzo del cosmetico, in modo tale che questo possa venire utilizzato in un contesto di totale sicurezza per la salute umana, non potendosi quindi essa

²⁶ L'articolo, inserito nel Capo II "Abolizione delle restrizioni quantitative tra gli Stati membri", imponeva che fra i membri non potessero essere elevate misure restrittive all'importazione di prodotti, o altre misure ad effetto equivalente.

²⁷ L. 11 ottobre 1986, n. 713 aggiornata dal D. lgs 24 aprile 1997, n.126

²⁸ Corte di Giustizia UE sez. III, 17 dicembre 2020, n. 667

limitare ad una mera attività di menzione degli scopi perseguibili attraverso l'utilizzo del prodotto; è del giudice del rinvio la competenza di verificare, tenuto conto delle proprietà, delle caratteristiche e delle aspettative del consumatore medio ragionevolmente avveduto, la natura e la portata dell'informazione a ciò predisposta.

In materia di obblighi informativi e di completezza degli elementi rilevanti in tema di pubblicità delle informazioni, il Garante della concorrenza e del mercato²⁹ si è espresso in tal senso: l'ampiezza di tali previsioni, prevista dal Codice del consumo, deve essere improntata all'obiettivo di fornire il migliore, dal punto di vista qualitativo, livello di trasparenza e di chiarezza possibile nel momento in cui lo strumento di comunicazione sia più complesso (ad esempio, *internet*) e riguardi prodotti sensibili, come i cosmetici, relativamente ai quali il Regolamento n. 1223/2009/CE individua nel raggiungimento di «un livello elevato di tutela della salute umana», l'obiettivo primario.

2.8.1 *Gli standards di sicurezza*

Il produttore o l'importatore, intesi come responsabili della sicurezza dei cosmetici, devono contribuire in prima persona a garantirla anche, e soprattutto, per il corretto e buon funzionamento del mercato. Per questo motivo la disciplina fin d'ora citata, di matrice nazionale e non solo, appare principalmente rivolta a chi realizza e successivamente immette in commercio un bene, in funzione di piena tutela del consumatore finale. Il livello di sicurezza atteso dall'acquirente viene, nel nostro ordinamento, garantito dalla stessa Costituzione³⁰ che pone come limite all'iniziativa economica privata la salvaguardia della salute umana: la libertà di fatto espressa in tema di avvio di una qualsiasi attività economica privata viene circoscritta, avendo a fondamento il bisogno di tutelare l'integrità psico-fisica della persona (Tampieri, 2018).

A livello sovranazionale, il titolo XV del TFUE (art. 169) in materia di protezione dei consumatori prevede che «*al fine di promuovere gli interessi dei consumatori ed assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori, l'Unione contribuisce a tutelare la salute (...) nonché a promuovere il loro diritto all'informazione, all'educazione e all'organizzazione per la salvaguardia dei propri interessi*». Il fine del diritto comunitario è quello di realizzare un *corpus* di norme che possa agevolare la libera circolazione dei beni all'interno del mercato comune e la concorrenza, oltre che promuovere, e garantire, un sicuro utilizzo del prodotto cosmetico in sé. Per questo,

²⁹ Garante concorrenza e mercato, 27 febbraio 2014, n. 24824

³⁰ Art. 41, comma 2

giocano un ruolo fondamentale in questo scenario i c.d. *standards* legislativi di sicurezza, ossia modelli sulla base di cui viene uniformata l'intera produzione, aventi l'obiettivo di facilitare gli scambi commerciali attraverso la messa a disposizione, per gli operatori economici e per i consumatori, di una normativa unitaria.

Il processo di armonizzazione di tali strumenti ha avuto inizio grazie alla direttiva 83/189/CEE ed è attualmente ancora in corso: la Commissione europea nel 2016 ha pubblicato la *Blue Guide on the Implementation of EU Products Rules*, una sorta di guida avente come scopo principale la modifica, oltre che l'implementazione, dei modelli esistenti fino a quel momento. Oltre ad evidenti semplificazioni in ambito commerciale, gli *standards* in oggetto permettono ai giudici nazionali di realizzare valutazioni non discrezionali, rappresentando quindi un oggettivo parametro di giudizio, potendo questi ultimi fare affidamento sulle condizioni tecniche basate sullo stato dell'arte di un prodotto, come ad esempio la lista delle sostanze ammesse nella produzione di cosmetici (Tampieri, 2018).

La disciplina comunitaria ben definisce le caratteristiche strutturali e gli annessi *standards* di sicurezza dei prodotti di bellezza. Si può ancora una volta fare riferimento al Regolamento 1223/2009 introdotto con l'obiettivo primario di uniformare la disciplina esistente, allo scopo di creare un mercato interno dei cosmetici che fosse in grado di assicurare il consumatore in relazione al livello di tutela accordato alla salute umana; tale disciplina impone la sicurezza del bene nelle normali e prevedibili condizioni di utilizzo, e prevede che gli eventuali rischi per la salute non possano essere giustificati, o fondati, su di un'analisi comparativa tra questi e i benefici apportati dal cosmetico in quanto tale. Il prodotto dovrebbe poi essere realizzato attraverso procedure coerenti con le buone pratiche di fabbricazione, nonché rintracciabile in tutta la filiera produttiva allo scopo di semplificare le comuni pratiche di vigilanza.

Fondamentali ai fini della corretta realizzazione del mercato tutelato sono le appena citate operazioni di controllo da parte degli apparati a questo dedicati; per quello che concerne l'Italia, è il Ministero della sanità, coadiuvato dalle autorità sanitarie competenti per territorio, ad occuparsi delle attività suddette che, nel caso in cui arrivassero a contestare l'avvenuto inadempimento di alcuno di questi obblighi, porterebbero all'applicazione delle relative sanzioni³¹ (Tampieri, 2018). Il diritto alla salute, in ambito cosmetico, è da

³¹ L'art. 3 del d. lgs 4 dicembre 2015, n. 204 prevede la reclusione e la multa per il fabbricante o commerciante di cosmetici potenzialmente dannosi per la salute

intendersi in senso ampio come benessere fisico e psichico del soggetto, e deve poter essere tutelato facendo ricorso a qualsiasi strumento messo a disposizione dall'avanzamento tecnologico.

Com'è noto, i prodotti cosmetici sono materialmente composti da sostanze chimiche e/o da formulazioni di origine sintetica o naturale, e devono essere proprio le componenti del bene l'oggetto degli obblighi di comunicazione gravanti in capo al produttore. Oggigiorno però non è scontato che le relative informazioni siano adeguatamente fornite in tal senso; infatti, con il progresso tecnologico, hanno fatto la loro apparizione sulla scena della sperimentazione cosmetica alcune tipologie di materiali, come i parabeni, i coloranti o i nanomateriali, con riferimento ai quali accade che non vengano espressamente, o completamente, riportati e resi noti i possibili effetti dannosi connessi all'inserimento degli stessi nelle miscele dei prodotti di bellezza (Tampieri, 2018).

L'insufficienza delle informazioni ha quindi portato all'adozione del regolamento REACH³² (e sue successive modifiche), disciplinante la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione della circolazione delle sostanze chimiche, nonché all'istituzione di un'Agenzia europea per le sostanze chimiche e di un altro organo indipendente con funzioni consultive, ossia il *Scientific Committee on Consumer Safety* (Comitato scientifico per la sicurezza dei consumatori, CSSC), avente l'obiettivo di valutare i rischi connessi all'impiego delle sostanze nella produzione dei cosmetici; quest'ultimo infatti, svolge compiti di primaria importanza: in primo luogo, è di sua competenza la predisposizione dell'elenco delle sostanze chimiche ammesse nell'attività di produzione dei cosmetici, nonché la valutazione del loro grado di sicurezza, con riferimento all'insorgenza di rischi per la salute umana (Cannovo, Niola, Tucillo, Pieri, & Di Lorenzo, 2012) ed in secondo luogo, è autorizzato a raccomandare una restrizione nella circolazione di una certa sostanza dannosa, nonché un suo divieto di utilizzo, nel caso in cui valuti come probabile il verificarsi del rischio stesso (Tampieri, 2018).

Già dai tempi della Direttiva 76/768/CEE erano però previsti elenchi appositi di sostanze autorizzate o meno nella produzione di prodotti di bellezza, e il Ministero della salute era l'organo incaricato a vigilare sulla sicurezza delle stesse; tali previsioni sono state poi nel tempo aggiornate proprio per effetto dei successivi studi scientifici effettuati dai comitati e dagli organi europei di competenza, proprio come avvenuto in relazione al regolamento in oggetto (Cannovo, Niola, Tucillo, Pieri, & Di Lorenzo, 2012).

³² Regolamento 2006/1907/CE

CAPITOLO TERZO

I CANALI DI DISTRIBUZIONE DEL PRODOTTO

3.1 Consumatore: necessità e bisogni

Il punto di partenza per la creazione di un'efficace catena distributiva è rappresentato dalle indagini e dalle statistiche rivolte all'individuazione di quali siano i bisogni del consumatore da soddisfare. Anche per il settore della cosmetica, se non in modo ancor più incisivo rispetto ad altri, il momento relativo al riconoscimento delle necessità da soddisfare è un momento cruciale per l'avvio di una nuova attività, o anche per lo sviluppo di un nuovo percorso di investimento: cosa spinge un consumatore a comperare un certo tipo di prodotto piuttosto che un altro? Cosa lo spinge a recarsi in un negozio fisico piuttosto che acquistare *online*? Queste sono solo alcune delle domande che hanno spinto *NeedScope* di *Kantar*, assieme a Google, ad effettuare una ricerca su quelle che sono le attitudini che incentivano le persone a “comprare”, in modo molto generalizzato (De Graaf, 2019).

Il bisogno precede l'intenzione, e lo strumento che oggigiorno anche i consumatori utilizzano per rendersi conto di quello che potrebbero acquistare, è la ricerca. Sicuramente agevolate dalla diffusione dei canali *web*, le operazioni di ricerca sono attualmente la modalità prediletta anche dei soggetti che si apprestano a relazionarsi con il mercato, in quanto in pochi secondi è possibile ottenere una lunga lista di informazioni riguardanti il prodotto, il prezzo e soprattutto il luogo in cui poterlo acquistare. *Kantar* ha voluto quindi analizzare più da vicino quali siano le motivazioni alla base dei comportamenti di ricerca, che cosa un consumatore cerca, che cosa si aspetta di trovare e soprattutto cosa lo spinge a fare quella determinata scelta piuttosto che un'altra. La ricerca condotta ha adottato un approccio di segmentazione quantitativa e qualitativa che ha scoperto i *driver* funzionali, sociali ed emotivi dell'attitudine dei consumatori all'interno di un determinato mercato; è stato fornito uno schema quadro volto a capire per quale motivo le persone decidono in un certo modo, dati che rappresentato opportunità d'oro per i *brand* e per le aziende che, attraverso questi, riescono meglio ad inquadrare quali siano i “buchi” nel mercato da andare a riempire, o semplicemente da rinnovare, ad esempio con l'introduzione di un prodotto già esistente, ma oggetto di modifiche volte a renderlo più appetibile (De Graaf, 2019). Si pensi ad esempio ad uno *shampoo* per capelli, e si pensi ad un'eventuale attività di studio che dimostri una nuova combinazione di ingredienti per trattare il cuoio capelluto con forfora; il produttore, oltre a continuare la sua attività di produzione e

distribuzione dello stesso nella versione base, potrà riempire il vuoto nel mercato sfruttando i risultati della ricerca ed introducendo una nuova tipologia di *shampoo* rivolto alla cura dei capelli con forfora.

Ogni stato di bisogno che sia non nasce direttamente a livello fisico, ma prima di tutto a livello emotivo: sono le emozioni che guidano le azioni, anche consumeristiche. Il bisogno di acquistare un prodotto cosmetico, spesso, nasce dalla necessità di colmare qualche insicurezza, o dalla volontà di apparire in modo diverso rispetto alla realtà (ad esempio nel campo del *make-up*); lo stato emotivo poi si trasforma in stato di bisogno «fisico»: ho fisicamente bisogno di quel prodotto per placare e rasserenare lo stato emotivo che mi spinge ad acquistarlo.

De Graaf (2019) è riuscito, grazie ad uno studio da lui stesso effettuato, ad individuare sei esigenze in grado di guidare le intenzioni dei consumatori

- ✓ Sorprendere → Distinguersi dalla massa per essere maggiormente competitivi
- ✓ Aiutare → Creare, anche per il tramite di uno schermo (quando la ricerca avviene online) una sorta di rapporto diretto ed intimo con il consumatore: ad esempio, molti siti mettono a disposizione lo strumento di “assistenza diretta”, che permette al soggetto che sta navigando di interfacciarsi in presa diretta 24 ore su 24 con un operatore pronto a risolvere problemi e a dare consigli.
- ✓ Rassicurare → Il consumatore deve essere pienamente coinvolto nella scelta che andrà a fare: ottimo strumento di rassicurazione possono essere le schermate nei siti web dedicate ai commenti lasciati dai precedenti acquirenti, relativi all’esperienza avuta sia con la piattaforma che con i prodotti acquistati.
- ✓ Educare → Dare nuove informazioni ai futuri acquirenti, e permettere loro quindi di conoscere qualcosa di nuovo in merito al *brand* o al cosmetico, spesso è motivo di preferenza rispetto all’acquisto di determinati prodotti.
- ✓ Impressionare → Nella sua attività di ricerca, pur visitando vari siti o negozi fisici, il consumatore per acquistare un determinato prodotto deve considerare quel bene come “unico nel suo genere”, o comunque uno dei migliori sul mercato.
- ✓ Emozionare → Molto raro risulta smuovere i sentimenti di un consumatore, ma quando una campagna di marketing è ben impostata, difficilmente il prodotto rimarrà sullo scaffale del negozio o nel carrello della pagina web.

Si potrebbe aggiungere un ulteriore elemento, la fidelizzazione: spesso capita che il consumatore acquisti un prodotto per il semplice fatto che sia stato realizzato da una

specifica azienda ed impresa, per il solo fatto di provenire da una determinata realtà. Il rapporto di fiducia che si instaura tra azienda e compratore finale, dopo un lungo periodo e numerosi acquisti (anche se non è raro costruire situazioni di fidelizzazione anche per il tramite dell'acquisto di pochi prodotti, come può avvenire nel caso dei beni tecnologici: l'acquirente necessita di un *computer*, decide di comprarne uno di una certa marca, utilizzandolo lo ritiene un buon prodotto, e dopo qualche anno al momento di acquistare un telefono decide di acquistarne uno realizzato dalla stessa firma produttrice del *computer*), non di rado è il motivo principale che smuove il compratore finale ad affidarsi costantemente ai beni realizzati da quell'impresa.

Nonostante i molteplici studi sul tema, nella prassi commerciale risulta ancora difficile agli imprenditori delineare *la* corretta strategia di produzione, e di successiva immissione nel mercato, di un determinato cosmetico; possono essere individuate tre motivazioni principali: in primo luogo, il carattere «specifico» delle esigenze dei consumatori, in secondo luogo la conseguente necessità di individuazione del bene adatto al loro soddisfacimento, ed infine la scelta del canale di vendita in cui inserirlo.

3.2 Prodotti cosmetici «multifunzione»

Quando si parla di prodotto cosmetico si fa inevitabilmente riferimento ad una categoria indefinita di beni, che per praticità colloquiale vengono incasellati all'interno di un'unica finestra di discussione. Ai fini della trattazione, è necessario precisare fin da subito che la categoria in esame rappresenta un insieme disomogeneo, dal punto di vista materiale e sostanziale, di una lunga serie di prodotti; rientrano infatti nel suddetto insieme i trucchi per il viso, i prodotti rivolti alla cura della pelle (c.d. prodotti di *skin-care*), ma anche i prodotti professionali utilizzati dai parrucchieri e dalle estetiste nei saloni ecc.

Non è facile individuare in modo chiaro e preciso quale sia, o quali siano, i migliori prodotti volti a soddisfare una specifica esigenza del consumatore. Come indicato nel precedente paragrafo, i bisogni dell'acquirente nascono da esigenze più profonde, emotive, e per questo risulta molto complicato il lavoro degli specialisti delle indagini di mercato, perché spesso devono fare i conti con esigenze intangibili che hanno necessità di essere soddisfatte per il tramite di beni tangibili, i cosmetici nel caso in questione.

È necessario partire dal presupposto secondo cui le categorie di prodotti cosmetici sono specifiche e numericamente maggiori rispetto a quelle che effettivamente si rilevano (per praticità e motivi statistici) e che il consumatore può comodamente acquistare: il problema sta nell'eccessiva segmentazione del mercato in oggetto, che risulta ad oggi

quello più frammentato nel novero della commercializzazione di beni di largo consumo (Argentieri, 2020).

Stando alle parole di Argentieri (2020, p.65) “*tale mercato costituisce una realtà unitaria solo dal punto di vista della tipologia delle aziende che vi operano o, se si considerano in senso globale e unitario i diversi bisogni del consumatore dall’esigenza di igiene, pulizia e benessere che vengono soddisfatti*”; al contrario “*se invece si guarda ai singoli prodotti, che rispondono a diversi e ben identificati bisogni del consumatore, ad esempio l’igiene della bocca, la profumazione, la colorazione dei capelli ecc. e ai canali distributivi (...) il mercato cosmetico appare notevolmente frastagliato e differenziato*”.

È possibile quindi affermare che attualmente il mercato della cosmesi risulta essere non ancora pienamente sviluppato, se prendiamo come riferimento il fatto che esistono bisogni considerati “*in senso globale ed unitario*” (Argentieri, 2020) e che proprio per questo motivo non sono in grado di rappresentare in modo concreto le reali ed effettive esigenze di acquisto dei consumatori, che invece spesso si apprestano ad acquistare per soddisfare “*diversi e ben identificati bisogni*” (Argentieri, 2020).

Per tali motivazioni, i prodotti generici che promettono di soddisfare molteplici esigenze (ad esempio, gli *shampoo 2 in 1*) non hanno mai avuto un grande successo, almeno dal punto di vista del soddisfacimento del consumatore, o almeno di quelli più attenti ed esigenti. Sicuramente i prodotti 2 in 1 sono maggiormente competitivi a livello di prezzo e di occupazione dello “spazio”³³, ma non lo sono altrettanto se si prendono in esame, come fatto fino ad adesso, i bisogni specifici degli acquirenti. Nonostante ciò, nell’ultimo periodo si sono diffusi i c.d. prodotti “multifunzione”, che rappresentano una sorta di eccezione al caso sopra esposto; infatti, i suddetti rientrano nell’insieme dei prodotti generici ma la loro affermazione è dovuta al fatto che non risolvono diversi problemi ma “*un problema unitario specifico anche se più complesso ed articolato*” (Argentieri, 2020 p.68). Ne sono un esempio le *BB Cream*, create sul finire degli anni Sessanta dalla dermatologa tedesca *Christine Schrammek*, che solo da pochi decenni sono entrate in circolazione nel mercato europeo. Tale prodotto (in gergo colloquiale definito anche come crema colorata) nasce con lo scopo di raggruppare al suo interno una serie di proprietà che lo rendono estremamente versatile all’interno della quotidianità delle esigenze di chi lo utilizza: si tratta di una crema per il viso offerente al tempo stesso il beneficio di una

³³ Acquistare un unico flacone piuttosto che due

crema idratante, di un fondotinta, di un siero e in alcuni casi anche quello di fungere da filtro solare di protezione.

L'identificazione del migliore prodotto atto a soddisfare le specifiche esigenze del consumatore risente anche, e soprattutto, dei mutamenti dovuti alla progressione nella ricerca e a quelli riscontrabili (in modo sempre più accelerato) nella modificazione o creazione di nuovi bisogni: i livelli di studio e le esigenze specifiche degli acquirenti di trenta anni fa non possono essere paragonate nemmeno lontanamente a quelle odierne. Quindi, si parla di un ambito costantemente sottoposto all'evoluzione scientifica e sociale. Allo stesso modo, fra cinquanta o sessant'anni i prodotti cosmetici che riempiranno gli scaffali dei negozi saranno totalmente diversi, in quanto a composizione e bisogni da soddisfare, rispetto a quelli di oggi.

3.3 Canali distributivi tradizionali

Il canale di distribuzione (o canale commerciale, o canale di *marketing*) permette ad un prodotto cosmetico di giungere nelle mani del consumatore, di conseguenza è fondamentale conoscere quali possono essere le modalità attraverso cui un bene di largo consumo arrivi all'acquirente finale e venga da questi acquistato.

Si parla di «canale distributivo» per fare riferimento a tutta quella serie di passaggi necessari affinché un prodotto passi dall'azienda produttrice che l'ha creato alla vendita finale, in modo tale che il consumatore soddisfi il suo bisogno. Un canale di *marketing* pone in comunicazione i due protagonisti principali dell'attività di vendita: il produttore, creatore dell'offerta, e l'acquirente finale, che fonda la domanda di quel bene specifico; il passaggio del bene dal primo al secondo soggetto avviene per il tramite dei c.d. intermediari commerciali, o più comunemente soggetti terzi, che in sequenza attuano il meccanismo di consegna attraverso cui il cosmetico approda nelle mani del consumatore finale (Glossario *Marketing*). Si pensi ad esempio al caso dei rivenditori al dettaglio che precedentemente acquistano la merce da un grossista: l'azienda produttrice venderà al grossista (intermediario commerciale) una certa quantità di beni, che successivamente verranno da quest'ultimo comperati da vari e diversi rivenditori (ad esempio i supermercati, i saloni di bellezza ecc.) che saranno coloro i quali si occuperanno di assistere nell'acquisto il cliente, che con questi ultimi andrà a confrontarsi. In sostanza, lo scopo del canale commerciale è quello di rendere disponibile un determinato prodotto al consumatore finale nei tempi, nei luoghi e nelle modalità a lui più congeniali.

La scelta del canale di distribuzione rappresenta quindi una delle più cruciali all'interno delle strategie di *marketing* elaborate da ciascuna azienda, e spesso è diverso a seconda del bene che si ha interesse a vendere. Il canale di *marketing* svolge una funzione economica di vitale importanza: favorisce l'incontro tra la domanda e l'offerta superando gli ostacoli intercorrenti tra aziende e mercato i quali, se non superati, lo renderebbero assai difficoltoso. Il *gap* più insidioso è sicuramente quello geografico: l'impresa, infatti, di norma ha sede in alcuni punti territoriali, ma la domanda dei consumatori arriva dall'intera penisola (Glossario *Marketing*).

Di norma, si riconoscono due tipologie di canale: quello diretto, che rappresenta il modello distributivo più semplice perché coinvolge solamente due soggetti, il produttore ed il consumatore finale, che prevede il passaggio della proprietà del bene dal primo al secondo senza l'intromissione di intermediari, e quello indiretto, che attualmente va per la maggiore, che invece si fonda sulla sopra citata operazione di messa a disposizione del prodotto attraverso il passaggio di questo tra i vari soggetti terzi fino all'approdo verso l'acquirente; sulla base poi del numero di intermediari coinvolti nell'operazione di vendita è possibile effettuare una distinzione tra canali indiretti brevi, con un unico soggetto terzo, o lunghi, che invece si avvalgono di più intermediari. Il canale breve richiede investimenti e costi più elevati che vengono però bilanciati dalla realizzazione di maggiori margini lordi, dovuti ai prezzi di vendita più alti praticati, di norma, ai commercianti al dettaglio. A livello di costi, la scelta del canale diretto risulta essere quella maggiormente dispendiosa sul fronte degli investimenti e, al tempo stesso, non è in grado di garantire un'infusione così capillare dell'impresa sul territorio; è adatta alla distribuzione di prodotti ad elevato contenuto di immagine fluttuanti in un mercato finale concentrato nei punti in cui il consumatore si recherà poi per acquistare il bene (Glossario *Marketing*).

Nel novero dei beni consumo, categoria di appartenenza dei prodotti cosmetici, il canale diretto si attua in modo principale con la forma dei negozi propri³⁴. Non è detto che l'impresa si affidi esclusivamente all'uno piuttosto che all'altro, in quanto l'attivazione di più tipologie di canali permette di raggiungere mercati, o segmenti di domanda, che abbisognano di diverse intensità del servizio distributivo per realizzare una più intensa infusione della marca sul mercato. Ma come si può ottimizzare l'efficacia di un canale di *marketing*? Che elementi devono essere valutati prima di incanalare la vendita di quel

³⁴ Il negozio inteso in senso tradizionale, di esigue dimensioni, in cui spesso lavora poco personale e che realizza un servizio "su misura" per il consumatore

determinato cosmetico in quel determinato canale commerciale? Prima ancora del prodotto, è doveroso porre attenzione sulle caratteristiche delle aziende che operano all'interno di un certo canale. Argentieri (2020, p.110-111) espone in modo sintetico la questione, elencando i fattori da prendere in considerazione per effettuare l'analisi in oggetto. Partendo dalle strutture aziendali e produttive, passando per le capacità finanziarie ed approdando alle modalità di consegna della merce, l'azienda che intende inserirsi all'interno di un determinato canale deve essere idonea a potervi occupare dello spazio operativo.

È possibile individuare, allo stato attuale, tre diverse tipologie di catena di distribuzione:

- Tradizionale – Ne fanno parte i c.d. «negozi di vicinato», piccole realtà gestite da poche persone (di norma vi collabora lo stesso proprietario). Ne sono un esempio le profumerie individuali.
- Moderna – Come, ad esempio, i grandi magazzini e i centri commerciali, che hanno iniziato ad esistere in tempi abbastanza recenti, allo scopo di inglobare e far coesistere all'interno di un'unica struttura fisica dalle grandi dimensioni diverse tipologie di negozi. All'interno dei moderni centri si possono facilmente trovare in un unico luogo farmacie, supermercati e negozi di abbigliamento.
- Organizzata – Rappresentata da negozi di stampo tradizionale rispondenti a determinate e specifiche politiche commerciali di prezzo, di assortimento ecc. volti a gestire acquisti centralizzati. Unioni volontarie e Cooperative ne sono un esempio.

Dalla fine degli anni Sessanta del secolo scorso si è perennemente contrapposta la distribuzione tradizionale a quella moderna ed organizzata, dando vita dal punto di vista operativo ad un mercato cosmetico particolarmente variegato, caratterizzato da aziende presenti in svariati canali commerciali (Argentieri, 2020).

3.3.1 *Profumerie*

Se fino a qualche anno fa si poteva parlare delle profumerie come di locali commerciali specializzati e competitivi sul mercato, in quanto raramente le fragranze venivano vendute in altri contesti, oggi con l'avvento e l'affermazione delle grandi catene distributive i profumi possono essere tranquillamente acquistati, spesso a prezzi più calmierati, in ogni dove; sono tra l'altro alcuni tra i prodotti maggiormente assoggettati ad operazioni di «copiatura»: le formulazioni chimiche create in laboratorio possono

essere agilmente ricreate, tramite l'utilizzo di sostanze simili a quelle originali, e portare alla nascita di «profumi *fac-simile*» riportanti una fragranza che difficilmente viene dissociata da quella originale.

Le conseguenze di queste azioni sono molteplici: restando nel perimetro della legalità in cui è permessa la commercializzazione di prodotti simili ad altri (ovviamente evitando lo sfruttamento di eventuali marchi e/o il richiamo al bene originale) nel rispetto delle normative vigenti, le aziende produttrici hanno la possibilità di vendere il profumo ad una più vasta categoria di consumatori, ampliano il volume delle vendite, facilmente raggiungere attraverso diversi canali distributivi, e non solo per il tramite della profumeria, che si occuperà di mantenere il quanto più inalterato l'ammontare delle vendite dei profumi «originali»; il tutto con una diminuzione significativa dei prezzi dei profumi simili. Per fare un esempio, sarà difficile trovare negli scaffali della catena di profumerie *Sephora* accanto al profumo Libre (YSL) il suo *dupe*³⁵ commerciale, venduto al modico prezzo di circa venti euro contro i circa centocinquanta del prodotto originale; piuttosto, il prodotto simile potrà essere acquistato presso altre catene di negozi, principalmente facenti parte della grande distribuzione, caratterizzati da un maggiore afflusso di clientela. In aggiunta poi è possibile riscontrare nei social e nelle tendenze da questi promulgate attività di avvicinamento della clientela all'acquisto di prodotti *dupe*: esistono pagine social, canali *YouTube* e soprattutto profili *Tik Tok* che schematizzano e propongono all'utente una corretta e dettagliata analisi di tutti i prodotti venduti da un certo negozio (ad esempio *Zara*) esponendone contestualmente il corrispettivo “prodotto originale”. In questo modo, l'*user* nonché futuro acquirente potrà direttamente recarsi presso il punto vendita pubblicizzato e comperare quanto di suo interesse senza nemmeno porsi il problema di acquistare il profumo originale.

Il canale delle profumerie risulta essere in tendenziale ripresa rispetto ai valori precedenti la pandemia, rappresentando tutt'oggi una scelta di acquisto abbastanza diffusa (Cosmetica Italia, 2020)³⁶. Attualmente si registrano ingenti investimenti nel campo delle attività promozionali e di valorizzazione dei marchi, anche se mantengono inalterati i loro canoni tradizionali le c.d. profumerie di vicinato contrapposte ad altre catene e sempre

³⁵ Il termine *dupe* viene utilizzato nel gergo colloquiale per indicare la natura di prodotto simile rispetto ad un determinato prodotto di marca.

³⁶ I dati sono stati elaborati da Cosmetica Italia e inseriti nel Rapporto Annuale relativo alla 52° analisi del settore e dei consumi cosmetici in Italia; lo scenario prospettato vede il settore della profumeria, in ripresa del 2,2%, raggiungere un valore di fine esercizio di 2.080. milioni di euro ed occupare il secondo posto (dietro alla GDO) nelle vendite di prodotti cosmetici in Italia.

più spesso piccole realtà che invece hanno saputo valorizzare e porre in evidenza. Sicuramente in modo più accentuato rispetto ad altri canali tradizionali, le profumerie hanno registrato negli ultimi dieci anni, anche per effetto delle trasformazioni delle abitudini di consumo e della nascita di nuovi canali di marketing, notevoli cambiamenti rispetto alla loro originaria conformazione.

3.3.2 Erboristerie

Di creazione prevalentemente italiana e diffuse in modo limitato in Spagna e Francia, le erboristerie rappresentano una particolare ma ben inquadrata tipologia di canale di distribuzione, avente una clientela disomogenea in quanto ad età ed una dislocazione fisica limitata. Nonostante subiscano la costante e pressante concorrenza di altri canali specialmente per quanto riguarda i prezzi, Cosmetica Italia (2020) ha ravvisato una crescita positiva del comparto corrispondente all'1,4% e un valore complessivo del mercato di circa 450 milioni di euro.

Punto nevralgico riguarda la qualità dei prodotti venduti. L'erboristeria è il tempio dei prodotti naturali per eccellenza, nel senso che le vendite sono indirizzate su beni realizzati da aziende e marchi del settore dell'attività c.d. *green* che fra i vari prospetta come valori di rilievo quelli del rispetto dell'ambiente e degli animali. Il problema è da ravvisarsi nel fatto che ad oggi la vendita di prodotti *green* non è più rilegata nel solo ambito dell'erboristeria, ma non è raro trovare beni del tipo sopra descritto anche all'interno di corner specializzati in grandi magazzini, supermercati o negozi dedicati alla cura e all'igiene della persona. Sicuramente, il valore dirimente che spinge il consumatore ad acquistare in uno piuttosto che nell'altro canale è da ritrovarsi nel prezzo del prodotto, ancora troppo elevato nelle erboristerie per risultare competitivo rispetto a quello praticato nelle altre realtà commerciali.

Se nella maggior parte dei casi l'acquirente preferisce pagare di meno, non sempre il valore del prezzo rappresenta l'elemento di discriminazione che guida l'acquisto in uno o nell'altro verso. La vitalità del settore è garantita soprattutto dall'attività di fidelizzazione della clientela che, sospinta più da parametri psicologici che da bisogni socioeconomici, preferisce continuare ad acquistare, o farlo per la prima volta, in erboristeria guidata dalla fiducia accostata alla natura intrinseca del negozio stesso che, come già detto, nasce come realtà *green* per antonomasia.

3.4 Grande Distribuzione Organizzata (GDO)

Il sistema della GDO, per come viene conosciuto oggi quantomeno nei suoi elementi essenziali, nasce verso la seconda metà del XX secolo; prima di questa data però, è possibile ravvisare alcune tappe intermedie che hanno spianato la strada all'affermazione della catena distributiva in oggetto. Nel 1916 *Clarence Saunders*, commesso in una drogheria americana, ebbe alcune geniali intuizioni: costruì un "percorso obbligato" che dall'entrata del negozio giungeva fino alle casse passando in mezzo agli scaffali, su cui per la prima volta collocò i prodotti in vendita con annessa indicazione del prezzo; ai clienti poi consegnò un cestello affinché potessero servirsi in modo autonomo, e diede vita alla prima realtà di vendita *self-service* della storia (Bandirali, 2023). Nel decennio successivo negli USA vennero aperti circa 2500 punti vendita del tipo, e questo portò alla nascita dei moderni supermercati. Nel 1962 poi il distributore americano *Walmart* modificò il suo modello di business per il suo store in Arkansas, allo scopo di rendere disponibili ai consumatori tipologie diverse di prodotti all'interno di un unico stabilimento commerciale, creando il primo ipermercato della storia (*Super Center*). Nacque in questo modo la GDO, ed il gruppo francese *Carrefour* ne permise la diffusione in Europa importando nel 1963 lo stesso modello nel vecchio continente aprendo il primo *iperstore* a Parigi (Bandirali, 2023).

Modello pressoché immutato fino agli anni Novanta del secolo scorso, per l'effetto di un continuo susseguirsi di innovazioni tecnologiche e no, tra cui spicca l'affermarsi dell'*e-commerce*, la GDO ha modificato in modo drastico i modelli di vendita e di acquisto. In particolare, l'avvento del colosso Amazon ha permesso di realizzare un nuovo percorso di innovazione del settore che giorno dopo giorno si appresta a fornire servizi sempre più specifici e calibrati alle esigenze del consumatore finale.

Il canale della GDO può essere descritto come un sistema di vendita al dettaglio di prodotti di largo consumo disomogenei (alimentari, per la cura della casa, della persona ecc.) che si realizza, essenzialmente, per il tramite di punti vendita *self-service* e canali di altro genere. Nato grazie all'affermazione della c.d. "società di consumo", è andato progressivamente a prendere il posto dei singoli negozi e dei supermercati, rappresentandone l'evoluzione in chiave moderna. La GDO rappresenta per questo un segmento particolarmente importante del settore del commercio al dettaglio, ed è possibile affermare che rifletta la situazione economica di un Paese nel senso che quando

questa peggiora portando con sé una contrazione dei consumi, è proprio tale segmento a risentirne maggiormente.

Allo scopo di delimitare le caratteristiche che contraddistinguono questa tipologia di canale dalle altre metodologie di vendita, è doveroso individuarne i tre elementi essenziali (Bandirali, 2023)

- Catene di vendita: la grande distribuzione è inserita generalmente all'interno di una catena comprendente più soggetti come produttori, fornitori ecc.; in tal senso, il distributore finale rappresenta l'ultimo passaggio prima di approdare alla vendita al dettaglio.
- Grandi superfici: i locali che ospitano la GDO sono generalmente di dimensioni notevoli, arrivando in alcuni casi fino ai 4000 metri quadrati, e sono spesso riconoscibili da insegne commerciali.
- Beni a prezzi bassi: il ciclo di magazzino è accelerato, in quanto la competitività dei prezzi permette la commercializzazione di ingenti quantità di prodotti.

Dal punto di vista gestionale la GDO unisce due tipologie di catene di vendita. In primo luogo, la Grande Distribuzione (GD), sistema di vendita al dettaglio che si perfeziona per il mezzo di punti vendita gestiti in modo diretto da un'unica casa madre; in secondo luogo, la Distribuzione Organizzata (DO), che prevede la riunione di dettaglianti in Consorzi o Cooperative aventi indipendenza giuridica ma, per esempio, comuni centri di acquisto, il tutto per avere un maggiore potere contrattuale con i fornitori. Attualmente sono diversi i *player* attivi nel campo della Grande Distribuzione Organizzata, aventi differenti approcci e sistemi organizzativi specialmente in relazione ai Paesi in cui operano. Tali giocatori vengono distinti in relazione alle dimensioni, all'ampiezza, alla presenza o meno di parcheggi dedicati o di altri servizi per la clientela. È doveroso citare i più conosciuti e diffusi sul territorio, anche in virtù della tipologia di esigenze del consumatore che vanno a soddisfare: i supermercati e gli ipermercati (Bandirali, 2023).

3.4.1 GDO in Italia

Nella penisola il settore della GDO approda nel 1957 grazie alla collaborazione tra *Nelson Rockefeller* ed i fratelli Capriotti (Guido e Bernardo), che porta alla nascita del primo supermercato italiano denominato “*Supermarkets Italiani*” e stanziato a Milano. L'innovazione importata dagli Stati Uniti da vita, dopo alcuni anni, alla prima vera GDO nel Paese, la famosissima Esselunga. L'espansione non si ferma e negli anni Sessanta del secolo scorso il settore della distribuzione si popola di nuovi supermercati e ipermercati,

facendo registrare un cambiamento radicale nelle abitudini di spesa dei consumatori italiani, che iniziano a percepire l'utilità, e le vantaggiosità specialmente economica, di recarsi presso un unico stabile ed avere a portata di mano più realtà commerciali (Bandirali, 2023).

Il vero cambio di rotta si ebbe nel periodo compreso fra il 1970 ed il 1990, quando il progresso tecnologico inizia a prendere piede anche nella GDO: fanno il loro ingresso in tale realtà i primi prodotti a marchio privato (*private label*) che vengono venduti a prezzi più contenuti rispetto a quelli dei grandi *brand*. Negli ultimi anni poi il "fare la spesa" si è trasformato in una vera e propria esperienza d'acquisto; ad esempio, in molti supermercati e ipermercati viene fornito il servizio di "ritiro spesa", che permette al compratore di ordinare comodamente da casa i prodotti da acquistare, tramite smartphone o computer, per poi andarli a ritirare fisicamente in sede, oppure farseli spedire direttamente a casa ad una data stabilita; oppure ancora, presso i punti vendita Coop e Ipercoop è attivo il sistema «salva tempo», che permette al cliente di scannerizzare il *barcode* dei beni che acquista grazie ad un terminale che gli viene comodamente fornito all'entrata del negozio, che avrà il compito di registrare e inserire in una lista virtuale tutto l'occorrente acquistato. Una volta giunto in cassa, il compratore non dovrà far altro che consegnare il terminale al dipendente che, in pochi secondi, emetterà lo scontrino di pagamento, con un significativo risparmio di tempo.

Dall'analisi dei numeri (Di Ciommo, 2023) la GDO risulta essere un settore in continua e progressiva espansione: nel mese di febbraio 2023, nello specifico nella settimana tra il 6 ed il 12 del mese, la moderna distribuzione italiana abbia segnato un +8,35% rispetto allo stesso periodo del 2022. Suddividendo il territorio del Paese, l'area geografica caratterizzata dalla maggiore crescita è quella del Centro (Toscana, Umbria ecc.), seguita dal Nord-Est (Veneto, Friuli-Venezia Giulia ecc.) e dal Nord-Ovest (Piemonte, Lombardia ecc.); fanalino di coda il Sud (Calabria, Sicilia ecc.) con un aumento complessivo del 7,90%.

3.5 Farmacie

Il canale farmaceutico è forse uno tra quelli che ha subito maggiori cambiamenti nel corso degli anni, per effetto non solo delle innovazioni tecnologiche ma soprattutto per il mutamento dei bisogni e delle necessità dei consumatori. Infatti, l'odierna esperienza di acquisto in farmacia è assolutamente da considerarsi diversa rispetto a quella che poteva essere anche solo 20 o 30 anni fa: l'acquirente non vi si reca più solo per acquistare

medicinali, ma può comodamente trovare sugli scaffali altre tipologie di prodotti, tra cui i cosmetici. Tali cambiamenti hanno comportato l'inevitabile implementazione, anche in questo settore, di logiche di marketing fino a poco tempo fa impensabili, come ad esempio l'adozione di carte fedeltà, che permettono non solo di avere uno sconto al raggiungimento di una determinata somma di spesa, ma anche di ricordare gli acquisti effettuati in precedenza permettendo in questo modo all'acquirente di ricomprarli in modo più semplice; altro cambiamento è la sempre maggiore possibilità di poter acquistare un prodotto attraverso il portale e-commerce della farmacia stessa (Peviani, 2018).

Volendo poi spendere alcune parole sul rapporto tra il suddetto canale e i prodotti cosmetici, è possibile affermare che negli ultimi anni le farmacie stanno rafforzando in modo massiccio gli investimenti, soprattutto nella specializzazione del personale addetto alle vendite; esistono poi alcune caratteristiche distintive riconducibili all'acquisto di cosmetici in farmacia che spingono i consumatori, sulla base di ragioni dirette e pratiche, a preferire questi ambienti piuttosto che, ad esempio, le profumerie. Questo però comporta l'emersione di intersezioni funzionali e commerciali tra il settore in oggetto e quello classico di commercializzazione dei prodotti di bellezza, con annesse problematiche di determinazione normativa (Cosmetica Italia, 2020).

3.6 Canali distributivi professionali: saloni di acconciatura e di estetica

La distribuzione nella catena del *beauty* passa anche per il tramite di tutte quelle imprese di servizi che utilizzano il prodotto cosmetico come bene di consumo tipico volto all'erogazione di un determinato servizio. In questo contesto il prodotto non soddisfa in prima linea l'esigenza del soggetto, nel senso che quest'ultimo non si reca in salone per acquistarlo, ma funge da strumento volto al perseguimento del bisogno vantato. In concreto, una persona che si reca dal parrucchiere non ha come obiettivo quello di comperare un cosmetico, che però verrà utilizzato dal dipendente per effettuare la messa in piega; potrebbe poi accadere che, soddisfatto dalla resa, il cliente decida a servizio terminato di acquistare un flacone di quello stesso prodotto direttamente in salone. Nonostante la loro capillare infusione sul territorio, i canali professionali rappresentano una quota di poco superiore al 10% in relazione alla totalità del prodotto cosmetico venduta in Italia (Cosmetica Italia, 2020).

Per quel che riguarda i saloni di acconciatura è da segnalare che al termine del 2019 si era confermata l'ottimale tenuta dei consumi sia di prodotti cosmetici utilizzati per fornire

i servizi ai clienti, sia di quelli direttamente destinati alla rivendita presso gli stessi saloni; stessa cosa si era verificata nel campo dei saloni di estetica. In entrambi i contesti, successivamente alle chiusure forzate dovute alla pandemia, si sta respirando aria di cambiamento: si assiste ad una lenta ripresa delle frequentazioni dei locali, e di conseguenza dei consumi, grazie alla rimodulazione dell'offerta effettuata dagli imprenditori e alle novità in campo di servizi offerti, come dimostra l'affermazione avuta dagli innovativi centri benessere e termali. In tale contesto, non vengono limitati gli sforzi innovativi proposti dalle imprese, che sono sempre più attente alle nuove tendenze dei consumatori e che per questo motivo investono soprattutto in ambito di formazione del personale. Si è riscontrata poi una notevole affermazione, in particolar modo nel mondo dell'estetica, dalla c.d. rivoluzione *green*: molti dei prodotti professionali utilizzati nei saloni sono di origine naturale, ed anzi rappresentano una percentuale superiore al 3% sul totale di quelli venduti in Italia (Cosmetica Italia, 2020).

3.7 Distribuzione Omnicanale

Definito anche con il termine *omnichannel*, il *marketing* omnicanale rappresenta una delle ultime frontiere in ambito di comunicazione, metodi distributivi e di posizionamento dei prodotti cosmetici sul mercato. Affermatosi soprattutto negli ultimi decenni grazie al sempre maggiore utilizzo in ambito commerciale di strumenti digitali, questa nuova modalità di comunicazione con il consumatore permette di azionare, a livello pratico, una strategia di *marketing* "su misura" a seconda della tipologia di prodotto da proporre e delle diverse categorie di consumatori che il produttore vuole raggiungere: sfruttare l'omnicanalità permette di combinare tra loro una serie indeterminata di canali di vendita in modo tale da rendere ancor più efficace ed efficiente la presenza di quella determinata azienda sul mercato in questione; punto nevralgico nel mondo del *beauty*, dove i diversi canali di commercializzazione possono e devono essere sfruttati al meglio per poter realizzare un corretto posizionamento del bene. È da escludere infatti che il migliore risultato produttivo si realizzi occupando in modo indistinto e disorganizzato quanti più possibili canali distributivi, pensando di poter sfruttare la legge dei grandi numeri. Doveroso è riconoscere che la scelta del corretto canale distributivo rappresenta un "*problema strategico e pratico di scelta operativa di strategia aziendale*" (Argentieri, 2020).

Come già più volte ribadito, l'ingresso della tecnologia nel campo del commercio ha rappresentato al tempo stesso un punto di svolta ed un punto di arresto, tra la concezione

tradizionale dello stesso e l'innovazione delle nuove frontiere del mercato. Ad oggi il canale digitale non può non essere annoverato tra i principali, se non il fondamentale, canale distributivo attraverso cui i prodotti vengono messi a disposizione dei consumatori; la strategia della combinazione di canali di *marketing*, infatti, non può prescindere dalla necessità di garantire equilibrio, anche e soprattutto, tra “il vecchio ed il nuovo” e quindi permettere al consumatore di sfruttare al meglio i vantaggi connessi e ben consolidati della compravendita *offline* (poter toccare con mano il prodotto prima di acquistarlo, testarlo ecc.) e quelli inevitabilmente collegati alla nuova prospettiva dell'acquisto *online*. Di conseguenza, presupposto della scelta di cui si discute è la conoscenza dei diversi canali di vendita messi a disposizione di un'impresa. Ne sono ravvisabili almeno tre (Vianello & Ferrandina, 2017): approccio *singlechannel*, approccio *multichannel* e approccio *crosschannel*.

Il primo metodo è tipico dei negozi tradizionali, e si realizza per il tramite di un unico canale di vendita consistente appunto nel negozio fisico o nel *webshop* (versione digitale). Il metodo *multichannel* invece permette al consumatore di entrare in contatto con l'azienda per il tramite di diversi canali, selezionati direttamente dallo stesso sulla base delle sue esigenze e/o preferenze, che di norma si pongono in parallelo tra loro (negozio fisico, sito *web*, canale *social* ecc.); se da un lato questa strategia di marketing accresce il riconoscimento del marchio, dall'altro pone dei problemi relativi alla gestione delle informazioni, dei dati e dello stesso comportamento dei consumatori che oscillano dall'uno all'altro canale, tenendo conto anche del fatto che ognuno di essi “ha vita propria”. Pure l'ultima modalità di approccio, quella *cross-channel*, presuppone l'approccio multicanale, ma ne combina diversi allo scopo di offrire un'esperienza al cliente senza soluzione di continuità e promuove la crescita del coinvolgimento dei consumatori, come l'esempio della pubblicità geolocalizzata (Criteo, 2022).

Attraverso questa tipologia di approccio al consumatore è possibile ordinare un prodotto *online* e ritirarlo presso lo *store* fisico. La strategia omnicanale permette quindi di combinare, in modo indistinto, quanti più canali di vendita possibili sulla base delle esigenze dell'impresa, tenuto conto della tipologia di prodotto da “piazzare” sul mercato ma, soprattutto, della categoria (o delle categorie) di consumatori che si intendono raggiungere. Stando alla varietà di canali di vendita esistenti, sarà possibile ravvisare all'interno di una stessa azienda diverse realtà di comunicazione con il consumatore: accesso ai siti *web*, comunicazione diretta attraverso la ricezione di cartoline o volantini, interazione con i canali *social* ecc. Inoltre, è da specificare che ai giorni odierni molti

clienti non effettuano più una distinzione tra canale fisico e canale digitale, ma spesso li considerano in modo integrato: chi non ha mai provato un paio di scarpe in uno *store* fisico, per poi acquistarle in un momento successivo *online*? O viceversa, chi non è mai stato catturato da un prodotto visto in un sito web che poi ha provveduto ad acquistare in un negozio tradizionale?

La modifica delle modalità di approccio ai canali di vendita dei consumatori comporta un inevitabile adeguamento degli stessi da parte delle aziende: attraverso l'adozione di una strategia omnicanale l'impresa pone al centro il consumatore che, non distinguendo più in modo netto la realtà *offline* da quella *online*, vuole ottenere un'omogenea esperienza di acquisto indipendentemente dal fatto che si rivolga ad un negozio fisico o ad un negozio digitale; gli imprenditori hanno quindi l'obiettivo di individuare il giusto *mix* di canali attraverso cui fornire "un'esperienza unica e coerente senza discontinuità su tutti i canali utilizzati" (Argentieri, 2020).

Di fondamentale importanza per l'approccio multicanale è la *Data Strategy*. Le aziende che intendono adottare questa tipologia di marketing devono avere accesso, e di conseguenza disporre, di una notevole quantità di dati, la cui corretta gestione permette di intercettare in modo quanto più personalizzato possibile il potenziale acquirente. Un'ottimale *data strategy* si ha nel momento in cui vengono attuate le seguenti tre fasi (Catino, 2022): raccolta dei dati, analisi di quanto acquisito e successivo utilizzo dei risultati all'interno della compagine aziendale. I dati e le informazioni vengono acquisiti ed acquisite per il tramite dei diversi canali di vendita (negozi tradizionali, pagine *web*, *social network* ecc.) che, allo scopo di tenere monitorate ed avere sempre ben visibili le diverse tappe che un consumatore effettua prima di approdare all'acquisto del prodotto, devono attuare una corretta ed efficiente *customer journey*³⁷; dopo di che, quanto acquisito deve essere elaborato in modo tale da poter individuare il materiale utile e necessario; infine, l'ultimo passaggio prevede la messa in partica, per il tramite del concreto utilizzo, delle informazioni acquisite allo scopo di soddisfare le diverse esigenze aziendali.

³⁷ In modo pratico, ogni negozio, tradizionale ed *online*, deve tenere una sorta di diario di bordo in cui annotare il percorso effettuato dal consumatore antecedente all'acquisto

3.8 Distribuzione Multicanale

All'interno di molte aree di mercato la possibilità di raggiungere la domanda e, nel migliore dei casi, quella di attivarsi per realizzarne le esigenze, richiede con una frequenza sempre maggiore alle aziende l'utilizzo di una pluralità di canali di vendita e di comunicazione con il consumatore. Le scelte strategiche che ne conseguono rappresentano una decisione indubbiamente indirizzata alla ricerca di un superiore grado di copertura del mercato, di un miglioramento dei processi di differenziazione dell'offerta e di un significativo implemento della relazione con la domanda (Ricotta, 2012). La multicanalità è il processo che permette tutto questo, realizza il collocamento sul mercato di informazioni, prodotti e servizi attraverso l'utilizzo di almeno due canali, sfruttando la terziarizzazione³⁸ dell'economia e il fervente progresso digitale, permettendo al consumatore di interagire con l'impresa, o con le sue componenti, in ogni dove ed in modo discrezionale.

Per realizzare una struttura multicanale efficiente è necessario prendere le fila dalla figura del consumatore che, nel decidere attraverso quale canale interagire con l'impresa, poserà la sua attenzione su quello che gli prospetterà, al momento della scelta, la maggiore utilità attesa; infatti, ogni canale può al tempo stesso fornire servizi e prodotti, e sulla base delle necessità da soddisfare l'acquirente si affiderà a quello tramite cui riuscirà ad ottenere, presumibilmente nel minor tempo possibile e nelle modalità a lui più congeniali, quanto sia di suo bisogno. Per questo motivo ciascun canale ha il dovere di facilitare i processi relazionali tra le singole divisioni dell'impresa e il cliente, avendo in questo senso l'obiettivo di migliorare la complessiva esperienza di contatto tra i soggetti: a queste operazioni si fa riferimento parlando di interazione dell'azienda con la domanda, che abbisognano quindi di un egregio livello di sincronizzazione dei canali. Il canale di comunicazione e/o di vendita diventa quindi uno strumento di collegamento con la domanda che assume una struttura ibrida, nel senso che può svolgere sia funzioni informative che commerciali sfruttando, contestualmente o in modo distinto, le modalità di contatto fisiche e virtuali, garantendo così la presenza di un'elevata quantità di punti di contatto con il consumatore.

Nella prospettiva manageriale l'adozione di una tecnica multicanale prevede che venga predisposto e realizzato un processo cognitivo volto a valorizzare e successivamente

³⁸ Processo di trasformazione socioeconomica realizzatosi negli ultimi anni, in seguito al quale si è registrato un notevole aumento del personale impiegato nel settore terziario

coordinare i diversi canali, avente l'obiettivo di portare ad un accrescimento nel tempo del valore realizzato dalla base clienti per il tramite dell'utilizzo di azioni mirate di acquisizione, ritenzione e sviluppo. Sfruttando le potenzialità dell'approccio multicanale le imprese possono gestire in modo più semplice la crescente varietà della domanda, facendo riferimento soprattutto agli enormi vantaggi in ambito comunicativo apportati dall'avvento delle tecnologie digitali. La comunicazione, infatti, è divenuta il mezzo fondamentale attraverso cui realizzare ed indirizzare l'interazione tra l'impresa ed il consumatore, ed è proprio la capacità di comunicazione che consente alla totalità dei punti della catena commerciale di utilizzare un mix di risorse disponibili, in primo luogo la conoscenza, indispensabili per far fronte alla varietà dei bisogni del consumatore.

Notevoli sotto diversi punti di vista sono i vantaggi riconducibili all'adozione di politiche di *marketing multichannel*. Risulterà più semplice l'acquisizione di nuovi segmenti di mercato e l'espansione dimensionale di quelli già esistenti, così come sarà più congeniale la gestione delle relazioni con il consumatore; altri vantaggi deriveranno dalla possibilità di raccogliere nuove informazioni sulle abitudini di consumo, potendo contare sull'abilità delle appendici digitali; infine, la corretta gestione del livello di interazione garantirà il miglioramento dei rapporti nella *supply chain*, con la conseguenza che sarà possibile indirizzare la domanda nel punto migliore della catena di fornitura.

3.9 Acquirente e *shopping behavior*

Per poter efficacemente analizzare l'andamento della domanda di un certo prodotto, e quindi la sua richiesta da parte degli individui, non è sufficiente soffermare l'attenzione esclusivamente sulla figura del consumatore, dovendosi considerare anche quella dell'acquirente, inteso come singola unità concettuale cui ricondurre la responsabilità relativa alla scelta dei servizi commerciali e del punto vendita presso cui effettuare l'acquisto. Le ricerche sul comportamento di consumo si limitano spesso alla sola analisi del processo decisionale relativo alla scelta del singolo prodotto da acquistare, o del relativo marchio, anche se un limitato numero di contributi considera invece questa scelta in relazione alla decisione riguardante il punto vendita in cui l'acquisto viene effettuato.

Con lo sviluppo delle imprese commerciali e grazie alla crescente centralità assunta dalla decisione del punto vendita cui recarsi piuttosto che sul prodotto da acquistare, le teorie sullo *shopping* rappresentano un nuovo punto di partenza attraverso cui apprendere preziose informazioni connesse all'andamento della domanda. Le colonne portanti di tali processi oggetto di studio, la cui analisi permette di elaborare una "*visione generale e*

sintetica del processo di acquisto” (Castaldo, 2005 p.78), sono, in ordine: la raccolta delle informazioni, la formazione delle percezioni e delle successive motivazioni di acquisto e la valutazione delle differenti alternative di offerta. L’acquirente che si reca in un negozio fisico o digitale non mira unicamente a soddisfare il suo bisogno di reperimento del prodotto, ma ricerca ulteriori *benefit*, spesso eterogenei; ciò è di monito per le imprese che devono cercare di porre attenzione anche su queste ulteriori necessità.

Lo *shopping behavior*, infatti, è spinto non solo da motivazioni di acquisto di tipo razionale, ma anche e soprattutto da motivazioni irrazionali, che risiedono all’interno di una varietà di bisogni psico-sociali che nulla hanno a che fare con quelli relativi ai beni da acquistare, e che sono riconducibili a ragioni personali e/o di tipo sociale. Dal punto di vista delle motivazioni personali, il soggetto si reca in negozio per soddisfare il suo bisogno di uscire dalla routine quotidiana, o per un desiderio di autogrificazione, come se l’azione di prepararsi, uscire di casa e recarsi presso un locale commerciale fosse una sorta di «coccola» per sé. Dal punto di vista sociale invece gli acquirenti sentono il bisogno di mantenere i contatti con persone che manifestano eguali interessi, nonché quello di sentirsi parte di un gruppo.

È lampante come il bisogno di approvvigionamento del bene rimanga sullo sfondo: fare *shopping* non è più una pura attività consumeristica, rivolta esclusivamente al soddisfacimento di bisogni primari, ma è diventata un’attività versatile che attiene a ragioni diverse e molto lontane rispetto a quelle per cui classicamente è attuata, che ovviamente non vengono meno ma assumono un ruolo sicuramente di minor rilievo.

Castaldo (2005, p.80) propone una sintetizzazione delle principali motivazioni di shopping che suddivide in quattro categorie

- 1) bisogno di identificazione: l’acquirente utilizza il momento dello *shopping* come un momento di sua affermazione sociale, allo scopo di riconoscersi (e farsi riconoscere) come appartenente ad un determinato *status* e conducente un particolare stile di vita;
- 2) bisogno di affiliazione: l’essere umano necessita di convivialità e di contatti sociali per poter condurre uno stile di vita accettabile. Per natura l’uomo non nasce per vivere in solitudine, e la necessità di combatterla può passare anche attraverso lo svolgimento di attività di acquisto. L’acquirente ha bisogno di condividere i suoi interessi con altre persone, in cui si riconosce, e di appartenere ad una comunità;

- 3) bisogno di affermazione: la possibilità di contrattare il prezzo o di sentirsi in qualche modo ad un livello superiore rispetto al personale di vendita, permettono all'acquirente di ottimizzare la sua scelta;
- 4) bisogno di rinvenire nuovi stimoli: la necessità di fare nuove attività, uscire dalla monotonia quotidiana, mettersi al corrente di nuove mode ecc.

Assieme alle motivazioni d'acquisto, l'identificazione dei gruppi di acquirenti rappresenta un'altra variabile componente l'orientamento allo *shopping*. Conoscere le diverse tipologie di clientela permette all'azienda di effettuare un lavoro di segmentazione e adattamento della domanda sulla base delle specifiche esigenze ricercate, in modo tale poi da ottimizzare i processi manageriali allo scopo di adottare politiche di marketing differenziate.

Avendo in precedenza analizzato le diverse motivazioni fondanti il comportamento di *shopping*, è possibile affermare che la stessa frammentazione è osservabile con riferimento alle categorie di acquirenti che, anzi, proprio su questa differenziazione si fondano: ogni cliente si reca in un negozio ed effettua degli acquisti sospinto dalle esigenze, razionali e no, più disparate (Castaldo, 2005).

Gli studiosi hanno tentato più volte di realizzare una sorta di semplificazione della materia, ponendo al centro della classificazione diversi criteri di selezione come, ad esempio, prospettato da *Stone* (1954), che ha utilizzato il criterio dell'orientamento allo *shopping* e, sulla base di questo, ha cristallizzato la categoria del consumatore economico, di quello sociale, di quello etico e di quello apatico; oppure come affermato da *Moschis*, che nel 1976 ha combinato due parametri, ossia il comportamento di *shopping* e le motivazioni d'acquisto, dando vita ad un'ulteriore classificazione da cui sono emerse le categorie dell'acquirente fedele al punto vendita o alla marca, o ancora l'acquirente sensibile alle informazioni; più di recente (1990) *Groppel e Bloch* hanno focalizzato la loro attenzione sul criterio dell'atmosfera del punto vendita predisponendo ulteriori categorie, come quella dell'acquirente sensuale, di quello indolente e dei giovani estremisti. Salta all'occhio come il progredire economico e sociale abbia modificato anche i parametri su cui le tipologie di acquirenti sono state individuate, dimostrando sempre più come l'attitudine all'acquisto dipenda da fattori ulteriori che non ineriscono alla pura necessità di acquistare dei beni (Castaldo, 2005).

Volendo ricercare una sorta di denominatore comune alle diverse categorizzazioni, anche per praticità logica, sono qualificabili due gruppi opposti: gli acquirenti ricreativi, che

vivono il processo di acquisto alla stregua di un'esperienza coinvolgente attraverso cui soddisfare bisogni di ordine sociale e psicologico, e gli acquirenti funzionali, che invece considerano l'attività di acquisto in prospettiva esclusivamente funzionale all'approvvigionamento di beni.

CAPITOLO QUARTO

L'INSERIMENTO NEL MERCATO: IL POSIZIONAMENTO DEL BENE E GLI EVENTUALI PROFILI DI RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE

4.1 Il funzionamento del mercato

Il mercato italiano viene considerato un grande compartecipe dell'evoluzione e dello sviluppo del mercato unico europeo; molti sono i vantaggi arrecati all'economia nazionale dall'avvento di un'unica piattaforma distributiva e di vendita, che abbraccia ormai quasi tutti i Paesi del vecchio continente: regolamentazioni univoche, moneta unica ma, soprattutto, alcuna restrizione (salvo esigenze particolari) relativa a movimentazione di capitali, prodotti e forza lavoro. Anche il settore della cosmetica ha potuto negli anni godere di questi enormi vantaggi, se prendiamo in considerazione il fatto che oggigiorno è praticamente impossibile non trovare una qualche catena distributiva straniera insediata nel territorio di un altro Stato. Nonostante questo la circolazione dei cosmetici, per quanto ad oggi affermata, ha dovuto affrontare, e fronteggia ancora oggi, ricorrenti problematiche collegate prevalentemente alla modifica delle normative, in particolare quelle di tutela della salute, che rendono il settore in oggetto tanto prolifico quanto insidioso: basti pensare ai recenti dibattiti relativi all'utilizzo spropositato di plastica nelle confezioni dei prodotti, molto spesso sfociati in azioni generalizzate di ritiro dal mercato e fabbricazione di nuove unità *plastic free*, processi che hanno inevitabilmente portato ad un rallentamento nella distribuzione e nella vendita, ma anche un dispendio di risorse monetarie non preventivato dagli imprenditori.

Considerando l'oggetto della circolazione, il prodotto cosmetico, e fondandosi il mercato unico sulle c.d. «quattro libertà»³⁹, è possibile rapportare il contenuto dell'art. 28 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) che riporta *«l'Unione comprende un'unione doganale che si estende al complesso degli scambi di merci e comporta il divieto, fra gli Stati membri, dei dazi doganali all'importazione e all'esportazione e di qualsiasi tassa di effetto equivalente, come pure l'adozione di una tariffa doganale comune nei loro rapporti con i paesi terzi»*, anche al settore della cosmesi, che di conseguenza può essere descritto alla stregua di un mercato esente da

³⁹ Libera circolazione di merci, capitali, persone e servizi all'interno dei Paesi membri dell'Unione Europea.

ogni tipo di barriera (salvo eccezioni), fisica e finanziaria, con riferimento alla prospettiva di espansione della produzione e della commercializzazione *extra-territoriale*⁴⁰.

Una volta inseriti, i prodotti circolano nel mercato e vengono messi a disposizione della collettività: si parla quindi di «economia di mercato», per determinare la modalità attraverso cui avviene l'attività di approvvigionamento dei prodotti. Indipendentemente dal fatto che un bene venga acquistato in modo diretto dal produttore o da un dettagliante (che lo ha a sua volta comperato dal fabbricante), al consumatore viene richiesto di tenere un comportamento attivo, allo scopo di permettere lo sviluppo e l'implementazione dell'attività economica; con l'avvento del *web*, ed in particolar modo degli *e-commerce*, il mercato di qualsiasi tipo di bene è stato ridisegnato, grazie proprio all'introduzione di questo nuovo modo di intrattenere relazioni commerciali, e velocizzato, dando la possibilità ai consumatori di acquistare i prodotti di loro gradimento in pochi secondi tramite l'utilizzo di un dispositivo elettronico, per non parlare delle nuove piattaforme digitali adoperate per queste finalità, quali *Amazon*. È possibile quindi affermare che attualmente, quando si parla di mercato, ci si rivolge ad un agglomerato non omogeneo di attività e di relazioni che legano produttori e consumatori, le quali vengono strutturate ed utilizzate in funzione del tipo di bene, di acquirente e di disponibilità finanziarie riguardanti la circolazione del prodotto. Nonostante ciò, generalmente ogni struttura imponente (quale il mercato) vive e si evolve sulla base di solide fondamenta, individuabili anche in ambito economico con riferimento all'attuale economia mercato.

Zamagni (2017) introduce l'argomento prendendo come primo riferimento il concetto di divisione del lavoro, elaborato dal punto di vista economico: per meglio comprendere tale definizione, basti pensare al fatto che, in assenza del mercato, le persone (e, più in generale, le famiglie) dovrebbero realizzare da sé tutti i beni necessari per la loro realizzazione con la conseguenza che, per i soggetti fisicamente o psichicamente impossibilitati a farlo, si prospetterebbe uno scenario ben poco favorevole, dato che per le loro menomazioni non riuscirebbero a garantire, a sé stessi e/o ai familiari, la sopravvivenza. Diventa quindi imprescindibile l'instaurazione di un modello di mercato che possa da un lato permettere ai soggetti sani di espletare queste attività, e dall'altro che vada a colmare l'impossibilità di attuazione delle stesse da parte di chi, al contrario, non sia in grado di agire in tal senso.

⁴⁰ Considerando il territorio di insediamento dell'impresa produttrice (es. Francia), i relativi prodotti possono ad oggi essere esportati senza troppe limitazioni in contesti extra-territoriali (es. Spagna)

Quali sono le componenti sulla base di cui è possibile definire il mercato come istituzione sociale? In concreto, per rispondere a questa domanda è necessario volgere lo sguardo all'ambito del che *cosa* produrre (di quali beni e servizi necessita la cittadinanza), del *come* farlo (quali tecnologie possono essere utilizzate nell'attività di produzione) ma soprattutto a vantaggio di *chi* (quali gruppi sociali devono essere avvantaggiati da quanto realizzato).

Storicamente, si sono abbozzate diverse modalità di soluzione del problema posto in questi termini. La risoluzione più antica è stata quella delle c.d. *custom economies*, ossia economie basate sul principio comunitario e sulla tradizione, seguite poi dalle c.d. economie di comando, che hanno preso piede nel primo ventennio del Novecento in seguito allo scoppio della Rivoluzione d'ottobre in Russia, basate sulla pianificazione centralizzata. Questo fa comprendere come l'economia di mercato non esista da sempre, pur rappresentando oggi il modello prediletto dalla maggior parte dei Paesi, ma che si sia negli anni affermata grazie alle tendenziali miglorie che questa è riuscita ad apportare nel panorama dell'incontro tra i bisogni dei consumatori (domanda) e le conseguenti attività volte al loro soddisfacimento (offerta) (Zamagni, 2017). Si possono individuare diverse modalità di attuazione in concreto dell'economia di mercato, potendo questa essere considerata alla stregua di un *genus* da esplicitarsi attraverso molteplici *species*, ciascuna fondata di una determinata matrice culturale; ad esempio, totalmente differente è il modello di economia di mercato anglosassone rispetto al modello europeo-continentale: il primo è caratterizzato da una netta separazione tra la sfera economica e quella sociale, sostenuta negli anni Trenta da *Chester Barnard*, studioso di questioni aziendali e di mercato, il quale affermava che “*gli affari sono affari*” proprio a giustificare il fatto che la giustizia, ma soprattutto l'attenzione e la solidarietà, non fossero campi di dominio della questione economica del mercato; il secondo invece, diametralmente opposto e di cui sono esempio le società di mutuo soccorso oppure le imprese cooperative, non ha mai considerato l'impresa ed il mercato unicamente dal punto di vista di un *business*, dipingendola piuttosto come una struttura capace di implementare e migliorare grazie alla sua attività il tenore di vita e le abitudini dei cittadini (Zamagni, 2017).

L'attività di mercato permette di predisporre la vita economica dei cittadini, permettendo loro di specializzarsi nelle attività in cui risultano maggiormente capaci e di ottenere poi, attraverso lo scambio, quei beni e servizi di cui necessitano per affermarsi ed inserirsi nella società. Di conseguenza, l'economia di mercato viene anche vista come uno strumento sociale di appianamento delle distanze fra soggetti normodotati e no, in quanto

anche chi non è in grado di specializzarsi in una attività, e quindi di partecipare attivamente allo scambio, può raggiungere lo stesso livello potenziale di sopravvivenza di chi invece ne è un partecipante attivo.

Non si può parlare di economia di mercato senza citare il principio della «libertà di fare impresa» (Zamagni, 2017), che negli ultimi anni ha particolarmente sollecitato l'intervento del legislatore, europeo in *primis*. Il concetto di liberalizzazione prevede la contestuale presenza di una politica, che utilizza prevalentemente strumenti giuridici (ma che in essi non si esaurisce), e di un risultato da perseguire, che con riferimento alle attività economiche non può che riguardare il loro inserimento in un contesto governato dai principi di un'economia di mercato ma, al tempo stesso, sottoposto alla vigilanza pubblica. L'intervento governativo risulta indispensabile per la garanzia del corretto funzionamento del mercato, per motivazioni di tutela della concorrenza e dei consumatori, e per la protezione di interessi pubblici: ricreare un contesto rispettoso del «*principio di una economia di mercato aperta e in libera concorrenza*»⁴¹ rappresenta l'obiettivo centrale cui le politiche degli Stati membri dovrebbero conformarsi (Longobardi, 2013).

Le prime politiche di liberalizzazione sono originate dai principi generali del diritto europeo che, fin dai suoi albori, ha promulgato le quattro libertà economiche di riferimento, ossia la libertà di circolazione delle merci, quella di stabilimento, la libera prestazione dei servizi e la libera circolazione di capitali⁴²; la libertà di impresa si è inserita nel novero in oggetto in un momento successivo, assumendo una sempre più sicura posizione di diritto fondamentale all'interno degli Stati membri. La primissima politica di liberalizzazione ha riguardato la contestuale soppressione delle restrizioni alle appena citate libertà, e ha condotto alla creazione di un mercato (interno) europeo, disegnato alla stregua di uno spazio economico esente da qualsiasi tipo di frontiera. Successivamente alla concretizzazione del mercato unico gli sforzi dell'azione comunitaria si sono rivolti alla predisposizione di ulteriori politiche di liberalizzazione, questa volta aventi per oggetto i settori c.d. speciali: il riferimento è a servizi non toccati dai meccanismi del mercato in libera concorrenza in quanto gestiti in modo diretto da organi pubblici, o da questi affidati in concessione, in modo prevalente, a società pubbliche (Longobardi, 2013).

⁴¹ TFUE, Art. 120

⁴² TFUE, Art. 28 e ss.

Volgendo lo sguardo a tempi più recenti, con la Direttiva 2006/123 CE riguardante i «Servizi nel mercato interno», meglio conosciuta come Direttiva *Bolkestein*, è stata avviata dall'Unione Europea una nuova politica di liberalizzazione; la disciplina è volta ad assicurare la libertà di stabilimento (art. 49 TFUE) nonché il diritto di prestare servizi all'interno della stessa Comunità (art. 56 TFUE), facendo venire meno le limitazioni allo sviluppo del settore dei servizi, quest'ultimo di fondamentale importanza per l'implementazione della crescita economica e per la creazione di nuovi posti di lavoro (considerando n.2); l'obiettivo era quello di eliminare le eccessive pratiche amministrative ostacolanti la libertà di impresa per introdurre nuovi rigidi principi che potessero, pro-futuro, impedirne la reintroduzione. La Direttiva in oggetto è stata recepita dall'ordinamento italiano⁴³ e la attuale disciplina merita di essere citata sotto alcuni punti di vista. In primo luogo, è da riferire che il dettato normativo di recepimento è connotato da una eccessiva astrattezza e caratterizzato da disposizioni generiche di principio, prive di qualsiasi effetto immediato, di cui è spesso difficile individuare una utilità in concreto; in secondo luogo, conseguenza di quanto appena descritto, è evidente come sia avvenuto un recepimento essenzialmente formale della direttiva. Sommando questi fattori, salta agli occhi come l'effettiva e concreta portata della suddetta liberalizzazione sia sostanzialmente da considerarsi nulla, pur restando essa del tutto indeterminata e generatrice di incertezza in relazione alla regolamentazione delle attività economiche (Longobardi, 2013).

Pur essendo intervenuti ulteriori sviluppi, l'intera produzione normativa in ambito di affermazione e regolamentazione della libertà di impresa non può considerarsi esemplificativa della svolta liberista estremamente paventata dall'ordinamento nazionale: attraverso la sua disamina è piuttosto individuabile il comportamento incerto del legislatore, anche nell'introduzione di principi a favore dell'economia di mercato; questa sorta di ostilità nei confronti della disciplina sul tema è ravvisabile anche facendo riferimento alle disposizioni costituzionali, in particolar modo all'art. 41 relativo alla libera iniziativa economica privata. Il principio in esso affermato viene contrapposto alle libertà economiche enunciate dal Trattato europeo, per il tramite di una sua lettura volta unicamente ad esaltarne la rilevanza sociale. Ed è proprio il diritto europeo che, in assenza di esaustivi interventi legislativi nazionali, attualmente si occupa di dare una conformazione quanto più oggettiva e rigida al principio di libertà di impresa: la scelta in favore del mercato è da tempo rafforzata e resa vincolante dai Trattati, ed assicura il

⁴³ Decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59

mantenimento di una necessaria condizione su cui si fonda la stessa Unione. La libertà di impresa, infatti, che ha da sempre avuto un ruolo di spicco all'interno dell'ordinamento comunitario, è stata qualificata come libertà fondamentale dell'individuo dalla CEDU⁴⁴ (Longobardi, 2013).

4.2 La regolamentazione

Richiamando il Regolamento UE n. 1223/2009, è possibile effettuare una disamina di quelle che sono le vie percorse dai vari operatori e di come questi si interfaccino con i principi, nazionali e sovranazionali, di funzionamento del mercato in oggetto; la disciplina europea rappresenta l'applicazione di un particolare modello di regolazione amministrativa ad un mercato, come quello dei prodotti di bellezza, interamente dominato dall'iniziativa economica privata e contraddistinto dalla presenza di differenti forme di organizzazione commerciale, il cui obiettivo fondamentale è quello di assicurare l'adozione di politiche che garantiscano il mantenimento in equilibrio delle prerogative connesse agli interessi in gioco, ossia la libertà economica degli operatori e la necessità di tutelare i privati dai rischi che l'attività potrebbe causare (Camardi, 2014 p.69), con una particolare attenzione al diritto alla salute. L'art. 1⁴⁵, che fissa l'obiettivo finale della disciplina, dispone che questo debba ravvisarsi nel «*corretto funzionamento del mercato interno*» nonché nella predisposizione di un «*livello elevato di tutela della salute umana*»: affinché questo possa essere realizzato, è previsto il rafforzamento del principio di responsabilità per la sicurezza del prodotto e viene richiamato, con riferimento alle azioni degli Stati membri, il principio di precauzione; inoltre, è prevista l'istituzione di un mercato vigilato e viene affermato il principio di rintracciabilità del cosmetico all'interno della filiera produttiva, in modo tale che le autorità competenti possano avere conoscenza del percorso di cui è stato protagonista il prodotto dal momento della sua fabbricazione a quello di sua messa a disposizione per il consumatore finale.

Singolare è quindi l'impostazione attualmente assunta dal mercato dei prodotti cosmetici: l'aspetto di maggiore rilevanza è che, contrariamente a quanto accade nella normalità dei casi, in questo contesto avviene una sorta di «trasformazione» con riferimento ai produttori (ed in generali a tutti i componenti della filiera) che, da soggetti privati e «vigilati» diventano soggetti «vigilanti» su cui ricadono obblighi di diverso tipo, di norma riconducibili alle autorità pubbliche di vigilanza; ed è proprio questa caratteristica che

⁴⁴ Art. 16

⁴⁵ Regolamento UE n. 1223/2009

rende originale la modalità europea di regolamentazione della materia, volta alla garanzia della sicurezza e della salute degli utilizzatori finali del bene: in tale modello di vigilanza, definibile come «ibrido», viene data una diversa conformazione da un lato all'interesse pubblico, non più rappresentato dal perseguimento di uno specifico obiettivo sostanziale, ma orientato all'indicazione di un obiettivo generale di sistema, come ad esempio il mantenimento di un relativo equilibrio, e dall'altro all'esercizio dell'attività privata che rimane sì indirizzata al profitto, ma viene onerata della necessità di garantire il rispetto di interessi di terzi. Nella prassi viene quindi a modificarsi il tendenziale confine di rilevanza tra le attività di diritto pubblico e quelle di diritto privato, e per questo il potere pubblico acquista tratti tipici delle modalità di azione guidate dal consenso, tipiche dell'attività privata, mentre quest'ultima si ispira a valori riconosciuti in capo al soggetto pubblico, come la trasparenza (Camardi, 2014).

Il modello risulta in grado di influenzare, anche se in modo indiretto, l'odierno sistema di produzione e distribuzione dei prodotti di bellezza, fortemente consolidato su strutture di distribuzione selettiva e supportato dall'esistenza di canali di vendita paralleli, orientati principalmente alla GDO e al *mass market*. La nuova disciplina è riuscita quindi a ridefinire la posizione dei soggetti inseriti nelle catene di fornitura, attribuendo a questi quegli obblighi di stampo pubblicistico tendenzialmente connessi alla vigilanza del mercato che molto probabilmente incideranno sul contenuto dei contratti di distribuzione, non toccati in via principale dalla normativa in esame. La funzione distributiva del prodotto è stata gravata da oneri, estesi a tutti i livelli della catena di fabbricazione, estranei alla finalità circolatoria cui sono volte le attività di *marketing* con la conseguenza che, data la conformazione tipicamente contrattuale delle catene commerciali, le stesse procederanno con l'adeguamento delle loro strutture alle nuove prerogative di vigilanza. Sulla base di queste considerazioni, non è sbagliato affermare che ogni modifica della normativa e del contenuto degli accordi ha il potere di incidere sia sul rapporto che intercorre tra il produttore e il distributore, che sull'assetto del mercato (Camardi, 2014).

4.3 La distribuzione selettiva

Come già indicato nel corso del presente elaborato⁴⁶, il processo di distribuzione riservato al prodotto cosmetico si ramifica su diversi canali, organizzati sulla base delle strategie di vendita selezionate dai fabbricanti da un lato, ed in relazione alle generali preferenze consumeristiche dall'altro: è possibile distinguere canali specializzati nella loro

⁴⁶ Capitolo Secondo

distribuzione, come le profumerie, ovvero negozi posizionati all'interno dei centri della GDO, o ancora canali iperspecializzati come le farmacie. Non potendo trascurare questo variegato assetto del mercato né, tantomeno, le innovazioni apportate dalla disciplina del 2009, è doveroso affrontare la questione che segue: è giustificabile l'utilizzo dei meccanismi della distribuzione selettiva con riferimento alla vendita di prodotti cosmetici?

Il quesito in oggetto non potrebbe ottenere risposta se la relativa discussione non prendesse primariamente in considerazione la nozione giuridica di distribuzione selettiva⁴⁷, descritta alla stregua di un sistema in cui il fornitore si impegna a vendere beni o servizi ai soli distributori individuati sulla base di specifici criteri, che a loro volta si impegnano a non vendere gli stessi beni o servizi a rivenditori non autorizzati, e che in tale contesto rileva ai fini del riconoscimento o meno dell'esenzione dello stesso dall'applicazione dell'art. 101, paragrafo 1, TFUE, data la sua natura di sistema realizzante accordi verticali riportanti restrizioni, sempre verticali, della concorrenza, anche se nell'ambito di quanto consentito dal paragrafo 3 del medesimo articolo. In modo specifico, i sistemi di distribuzione selettiva sono sollevati dalla suddetta applicazione anche se prevedono una restrizione delle vendite (ai soggetti non autorizzati) e proibiscono ad un componente del sistema stesso di realizzare la sua attività in un luogo non autorizzato, in quanto i vantaggi loro riconosciuti (promozione del progresso tecnico, miglioramento della produzione) si bilanciano in modo positivo con i sopra citati effetti limitativi (Camardi, 2014). Significativo è, in tale contesto, l'apporto della giurisprudenza europea. La prima importante decisione in materia è del caso *l'Oréal* (1980)⁴⁸, e fu proprio questa pronuncia ad aprire la strada ad un innovativo metodo di valutazione degli accordi selettivi nel settore della cosmesi, che si sviluppò innanzi tutto prendendo a riferimento il contenuto dei criteri usati per l'individuazione dei distributori cui potenzialmente affidare la commercializzazione dei prodotti, e successivamente basandosi sulla verifica delle peculiarità del cosmetico stesso, volta ad accertare se le medesime richiedessero, allo scopo di garantirne un corretto utilizzo, il coinvolgimento di metodi della distribuzione selettiva.

Volendo dare per certa la fondatezza di tali affermazioni, non dovrebbero crearsi dubbi in relazione all'ammissibilità, in astratto, dei sistemi di distribuzione selettiva dei prodotti

⁴⁷ Regolamento UE n. 330/2010 Commissione “*relativo all'applicazione dell'articolo 101, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea a categorie di accordi verticali e pratiche concordate*”

⁴⁸ Sentenza della Corte di Giustizia UE 11 dicembre 1980, causa 31/80

di bellezza, di sicuro opportuni se considerati alla luce del principio di precauzione: non è contestabile il fatto che sia nell'esclusivo interesse del consumatore e dell'utilizzatore finale che un prodotto cosmetico sia commercializzato nel rispetto della loro immagine, nonché dell'utilità e conseguente non rischiosità per la salute (Camardi, 2014).

4.4 Il posizionamento del prodotto cosmetico: parametri definatori

Il concetto di «posizionamento» è sicuramente uno dei più rilevanti all'interno dello scenario del marketing, e lo diventa ancor di più con riferimento al mercato dei prodotti di bellezza; Argentieri (2020, p.66) lo definisce come la *«specifica posizione e l'immagine che un prodotto ha nel mercato per essere precisamente individuato dal consumatore come diverso dai concorrenti e come prodotto atto a soddisfare un proprio specifico bisogno»*. Non risultano di difficile comprensione le parole dell'autore: il mercato dei cosmetici è frastagliato e disomogeneo, costituente una realtà unitaria solo per quel che riguarda la tipologia delle imprese che vi operano e, considerati in senso globale, i diversi bisogni dell'acquirente; volgendo lo sguardo ai prodotti e ai loro canali di distribuzione, esso risulta eccessivamente differenziato, così come lo sono le politiche di marketing realizzate all'interno degli stessi sistemi distributivi, in relazione alle diverse categorie di cosmetico (Argentieri, 2020).

Sempre Argentieri (2020), paragona il mercato cosmetico ad un grande foglio a quadretti al cui interno, ossia all'interno di ogni quadretto, viene posizionato un determinato prodotto che soddisfa uno specifico bisogno del consumatore (lavare i capelli con forfora, lavare i capelli in modo frequente ecc.); i cosmetici sono chiamati a risolvere una serie indefinita di problemi, e l'acquirente finale ricerca un bene preciso affinché la sua necessità venga soddisfatta. Ciascun quadratino (posizionamento) poi viene individuato e circoscritto da determinati parametri, che sono: la categoria di prodotto, il canale di distribuzione, il prezzo, la classe di età, la tipologia di formulazione e il posizionamento dell'immagine.

4.4.1 Categoria di prodotto

È doveroso fin da subito chiarire che le categorie di cosmetici sono numericamente superiori rispetto a quelle che, per praticità, vengono individuate nel mercato. Dato che ogni prodotto deve necessariamente appartenere ad una specifica categoria, i c.d. prodotti generici, ossia quelli che promettono di rispondere a diverse esigenze e quindi di apportare più di un beneficio, non hanno mai avuto successo; questa affermazione però è

stata di recente smentita dalla nascita dei c.d. prodotti multifunzione che, capaci di risolvere un unico problema considerato dal consumatore più complesso ed articolato, sembrano realizzare una sorta di contraddizione a quanto poc'anzi accennato. Di conseguenza, sorge spontanea una domanda: è possibile ritenere questa tipologia di prodotto, nel contesto del mercato rappresentato dal foglio a quadretti, un nuovo quadratino? La risposta non può che essere affermativa, tenuto conto del fatto che pure le categorie che avrebbero dovuto essere sostituite dall'introduzione dei prodotti multifunzione, non hanno subito diminuzioni importanti (Argentieri, 2020).

4.4.2 *Canale distributivo*

La scelta del canale di distribuzione è cruciale quando si parla di prodotto cosmetico: infatti, diversamente da quanto accade per altre categorie di beni di largo consumo, un cosmetico assume una valenza diversa se questo viene posizionato, e successivamente commercializzato, in un canale piuttosto che in un altro. Per questo motivo, non è raro che le imprese produttrici siano specializzate in modo esclusivo in un solo canale di vendita, e che per questo non abbiano gli strumenti per potersi inserire con successo in un altro, a meno che non vengano costruite vere e proprie imprese parallele fondate su strutture completamente avulse dalle precedenti: gli sforzi di vendita sono orientati verso un unico canale, così come lo sono gli strumenti di comunicazione e di pubblicità del prodotto.

Anche con riferimento a questo parametro, negli ultimi anni si sono verificate delle situazioni eccezionali che hanno aperto la strada ad una visione in controtendenza per quel che concerne il contesto delle metodologie di distribuzione del cosmetico. L'eccezione che ha avuto maggior riscontro è stata quella del c.d. multicanale, che ha permesso alle aziende di operare non più, come accadeva in precedenza, all'interno di un unico canale, ma di potersi contestualmente rivolgere a «*canali similari e sinergici*» (Argentieri, 2020 p.70-71) a quello di riferimento.

4.4.3 *Prezzo e classe d'età*

La ricerca di un preciso *target* socioeconomico e, in un momento successivo, la circoscrizione della fascia d'età del suddetto cui fare riferimento, sono alcune delle scelte di politica di *marketing* maggiormente influenzanti l'attività di produzione. Infatti, soprattutto nell'era contemporanea, non è semplice per un'impresa individuare in modo efficace quali siano i bisogni specifici e le disponibilità economiche dei soggetti, allo

scopo di inserire sul mercato un prodotto che possa da questi essere acquistato. Basti pensare al caso di uno *shampoo* pensato e realizzato per essere utilizzato all'interno dei saloni di parrucchiera, e quindi in un ben preciso canale distributivo, introdotto in un contesto di GDO, tra *shampoo* a basso costo e senza una così elevata specificità: pur trattandosi della stessa tipologia di prodotto (*shampoo*), essi vengono comperati sulla base di diverse decisioni psicologiche e a prezzi decisamente diversificati. La casistica si spreca anche per quel che attiene le categorie di età, che attualmente comprendono la fascia *junior* (10-14 anni), *teenager* (15-18 anni) e pure le età più avanzate (oltre i 60 anni); di sicuro il *target* di riferimento per la vendita di una crema «effetto *lifting*» per il viso non sarà il medesimo per la vendita di un prodotto di contrasto agli inestetismi causati dall'acne (Argentieri, 2020).

4.4.4 *Formulazione: Marketing e attività di «Ricerca e Sviluppo»*

Anche nell'ambito della formulazione si è introdotta la necessità di unicità della produzione: le imprese si impegnano a realizzare formule indirizzate ad uno specifico canale di vendita. Prendendo come esempio il canale «Erboristeria», e facendo riferimento alla categoria «cosmetici di derivazione naturale» che in esso si posizionano, è possibile affermare che questi avranno una formulazione specifica, basata su principi attivi e sostanze tendenzialmente di origine vegetale, la cui composizione organolettica sarà curata nei minimi dettagli in modo tale che il prodotto possa risultare gradevole, anche per quello che riguarda la fragranza, al consumatore.

La creazione delle formule cosmetiche si basa principalmente sull'attività di studio effettuata dai dipartimenti «Ricerca e Sviluppo» inseriti all'interno delle stesse case produttrici. Per questo motivo, è fondamentale che vi sia comunicazione tra i suddetti e gli uffici preposti alle attività di *Marketing*: questi ultimi devono comunicare agli altri le caratteristiche e i relativi costi del prodotto oggetto di studio, mentre i ricercatori hanno il compito di riferirne al *Marketing*, oltre che le peculiarità, i punti di forza o gli eventuali difetti rilevati nel corso della ricerca. L'attività di collaborazione deve essere continua ed aggiornata, e tendenzialmente segue i progressi tecnologici e della scienza; la continuità è richiesta anche per un altro motivo, ossia per il fatto che, come sopra riportato, le categorie e le tipologie di cosmetici che vengono immessi nel mercato sono sempre più diversi tra loro (Argentieri, 2020).

4.4.5 *L'immagine*

Quello dell'immagine è il posizionamento più importante per un prodotto cosmetico: quest'ultima rappresenta l'insieme di tutte le caratteristiche del bene, e contribuisce a renderlo diverso rispetto agli altri. In questo contesto, la comunicazione pubblicitaria riveste un ruolo di assoluto spicco, in quanto dei prodotti simili risulteranno diversi fra loro, nella percezione dell'utilizzatore finale, solamente in relazione all'immagine che li va a identificare nello scenario del mercato. Nella quotidianità alcuni di questi elementi distintivi sono ormai ben consolidati, come accade per esempio per i prodotti di farmacia che, di norma, sono contenuti in una confezione chiara, decorata con scritte semplici, e sopra la quale verranno sottolineate le attività di ricerca svolte e i test effettuati per garantire la sicurezza e l'efficacia del prodotto; al tempo stesso, non verrà distribuito allo stesso modo un profumo di nicchia venduto in modo selettivo in profumeria, che al contrario presenterà una confezione di fantasia, colorata, volta a dare una conformazione del prodotto intensa ed elegante (Argentieri, 2020).

Nel momento in cui un'azienda decide di introdurre sul mercato un nuovo prodotto, si premurerà di posizionarlo in un quadratino preciso, tendenzialmente in quello dove sono presenti meno concorrenti o dove prevede di realizzare il maggior margine di guadagno; nonostante questo, sarebbe utopistico pensare che all'interno di una sola casellina del foglio immaginario attraverso cui Argentieri (2020) descrive il mercato della cosmesi sia presente un solo prodotto, quando la realtà dei fatti propende per uno scenario ben diverso: la concorrenza tra imprese esisterà per sempre, e proprio per questo l'attività di comunicazione e di pubblicità rappresenta "l'asso nella manica" per tutte quelle che vorranno risultare le maggiormente competitive e all'avanguardia.

4.5 La circolazione dei farmaci: il ruolo dell'AIFA

Il mercato di distribuzione dei medicinali è gestito e controllato dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), ente di diritto pubblico istituito nel 2003⁴⁹ allo scopo di dare concretezza ed unitarietà alla materia della commercializzazione di tali prodotti, nonché di garantirne ed assicurarne i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia (Vannini, 2019).

Svolge le sue attività in collaborazione con altri organi, quali l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), gli istituti di ricerca a carattere scientifico (IRCSS) e le Regioni stesse, in ossequio al più volte citato principio di ripartizione delle competenze, e opera in autonomia sotto

⁴⁹ Decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269 (Legge di conversione 24 novembre 2003 n. 326) recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici»

la direzione del Ministero della Salute e dell'Economia; inoltre, si occupa di rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco. Oltre che di tipo interno⁵⁰, l'Agenzia è tenuta a mantenere, e rispettare, un secondo rapporto di subordinazione, questa volta a livello europeo: quest'ultima attua le direttive dell'EMA⁵¹, suo equivalente comunitario, relative all'introduzione sul mercato di nuovi medicinali.

Dal punto di vista strutturale l'AIFA è un organo complesso: al suo interno operano molteplici figure. Tra le organizzazioni di maggior rilievo spiccano la commissione tecnico-scientifica e il comitato prezzi-rimborso. La commissione, composta da esperti tecnici del settore, si occupa principalmente di autorizzare la messa in commercio dei medicinali e di provvedere alla loro classificazione in termini di rimborsabilità; il comitato si occupa di negoziare la rimborsabilità stessa, rimettendo in ultimo le decisioni alla commissione (Vannini, 2019). Il loro, quindi, è un lavoro di coordinazione economico-scientifica. È inoltre doveroso citare altri organismi interni che assumono una posizione di rilevanza all'interno dell'Agenzia: l'ufficio di pre-autorizzazione del farmaco e quello di sperimentazione clinica, che si occupano in modo prevalente delle attività preparatorie e di studio volte alla creazione stessa del medicinale, oltre che l'ufficio di autorizzazione assieme a quello di vigilanza che, al contrario, intervengono in un secondo momento, a farmaco creato, e si occupano rispettivamente del rilascio vero e proprio dell'autorizzazione e della supervisione della sua stessa circolazione tra i mercati dei Paesi, per il tramite della c.d. farmacovigilanza (AIFA).

L'elemento che, tra gli altri, realizza la circolazione del bene è il prezzo: solo attraverso il pagamento di quella esatta cifra l'acquirente potrà «spostare» il prodotto dal mercato ed utilizzarlo nelle sue personali attività quotidiane. Per tale motivo, il processo di registrazione di un medicinale vede nell'attribuzione allo stesso di un valore monetario e nel suo inserimento in una determinata classe di rimborsabilità⁵² le due attività di maggiore rilevanza che, assieme all'autorizzazione, ne garantiscono la circolazione sul mercato. Il Parlamento italiano individua a tale fine diverse categorie di rimborsabilità del prodotto farmaceutico (Camera dei deputati, 2020)

⁵⁰ Rapporto e coordinamento Stato-Regioni

⁵¹ *European Medicines Agency*

- *Fascia A*: vi rientrano i medicinali interamente rimborsati dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN), come quelli essenziali e volti alla cura di malattie croniche; la loro distribuzione avviene per il tramite di farmacie e/o di strutture ospedaliere
- *Fascia H*: vi rientrano i medicinali destinati ad essere utilizzati in modo esclusivo nelle strutture ospedaliere (farmaci c.d. «ad esclusivo uso ospedaliero»)
- *Fascia C*: vi rientrano i farmaci a totale carico del paziente, che possono suddividersi in relazione al regime di fornitura; alcuni di essi necessitano di una prescrizione medica, altri no (questi ultimi di solito vengono utilizzati per curare patologie meno gravi, ovvero contengono principi attivi di minore impatto sull'organismo)

4.6 La determinazione del prezzo

La procedura di attribuzione di un valore monetario segue un diverso indirizzo a seconda che riguardi un farmaco sovvenzionato dal SSN, o a carico esclusivo del cittadino. Con riferimento all'art. 12 del Decreto-legge n. 158/2012, è possibile notare che le aziende farmaceutiche possono presentare all'AIFA una domanda di avvio delle procedure riguardanti il riconoscimento di un medicinale come erogabile dal SSN solo dopo aver ottenuto per il medesimo l'AIC, ossia l'Autorizzazione all'immissione in commercio. Di conseguenza, l'Agenzia predispose la domanda in oggetto in modo contestuale alla contrattazione del prezzo; successivamente il comitato prezzi-rimborso analizza le richieste di rimborsabilità confrontandole anche con i dati di consumo e spesa forniti dall'OSMED⁵³. Le negoziazioni, in caso di esito positivo, portano alla predisposizione di un accordo che coinvolge le industrie farmaceutiche contenente la specificazione dei prezzi e delle condizioni di ammissione alla rimborsabilità dei medicinali. Da ultimo, il suddetto accordo viene ratificato alla Commissione Tecnico Scientifica e sottoposto all'esame del Consiglio di amministrazione che deve su di esso deliberare⁵⁴.

La normativa in materia ha però subito delle innovazioni, entrate ufficialmente in vigore nel 2020, per effetto dell'introduzione del Decreto 2 agosto 2019⁵⁵, abrogante la Delibera del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica (CIPE) n. 3 del 1° febbraio 2001, volto a soddisfare l'esigenza di aggiornamento e ammodernamento dei criteri di determinazione dei prezzi dei medicinali erogabili dal SSN alla stregua della

⁵³ Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali

⁵⁴ La relativa delibera verrà poi pubblicata in Gazzetta Ufficiale

⁵⁵ Criteri e modalità con cui l'Agenzia Italiana del Farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Sistema Sanitario Nazionale.

continua evoluzione della politica del farmaco, in ossequio ad un principio di trasparenza. Volendo porre l'accento sulle specificità della modifica, e quindi andando ad individuare i temi da essa maggiormente toccati, è necessario soffermare l'attenzione su almeno tre temi: le modalità di proposizione della domanda negoziale da parte delle imprese produttrici, gli aspetti tecnici della procedura di negoziazione e la nuova conformazione dell'accordo negoziale tra azienda e AIFA (Ministero della Salute, 2019).

4.6.1 Istanza di negoziazione

Il nuovo Decreto individua gli elementi essenziali che devono essere per forza inseriti nella documentazione presentata dall'industria farmaceutica richiedente la negoziazione; in particolare, tra di essi spiccano alcuni elementi di novità, come il richiesto riferimento al “valore terapeutico aggiunto” assicurato dal medicinale (per cui si chiede il riconoscimento) in relazione ai principali trattamenti con cui questo viene messo a confronto; vengono poi richieste all'azienda produttrice rassicurazioni sulla capacità produttiva e di gestione di possibili imprevisti, allo scopo di garantire un'adeguata fornitura del medicinale.

4.6.2 Procedura negoziale

Il procedimento viene descritto nei minimi dettagli, con l'indicazione specifica delle fasi facenti capo alla Commissione tecnico-scientifica (CTS) e quelle affidate al comitato prezzi-rimborso. Questo può essere attivato anche dall'AIFA quando si verifica una delle seguenti ipotesi: la rimborsabilità del farmaco per cui si chiede il riconoscimento abbia un significativo impatto in termini di spesa per il SSN, ovvero non sia mai stato oggetto di una precedente negoziazione o, nel caso in cui questa vi sia stata, non si sia conclusa con un accordo negoziale.

La CTS ha il compito di esprimersi sul valore clinico del farmaco e su quello terapeutico aggiunto, comparandolo con gli altri indicati.

Terminata la valutazione la CTS trasmette i risultati ottenuti e documentati al comitato prezzi-rimborso, che avvierà la procedura di negoziazione del prezzo con l'impresa farmaceutica: saranno esaminate le proposte tenendo conto delle valutazioni effettuate dal Comitato Tecnico, con particolare attenzione a quanto individuato in tema di valore terapeutico aggiunto e al numero dei trattamenti attesi. La durata massima della procedura

è fissata in 180 giorni⁵⁶ trascorsi i quali, in caso di mancato raggiungimento di un accordo relativo a rimborsabilità e prezzo, il medicinale verrà collocato in Fascia C con necessaria indicazione da parte dell'AIFA delle motivazioni di tale scelta (Ministero della Salute, 2019).

4.6.3 *Accordo sul prezzo*

Diversi sono gli elementi di novità. In primo luogo, è prevista la possibilità di procedere ad un aumento del prezzo per i c.d. farmaci a basso costo, al verificarsi di condizioni eccezionali quali la verifica di concrete difficoltà di reperimento delle materie prime, o la dimostrata impossibilità di mantenimento sul mercato del medicinale alle condizioni prestabilite nell'accordo, per effetto dell'aumento dei costi di produzione; in secondo luogo, all'AIFA è stato concesso di regolare, allo scopo di velocizzare e snellire le procedure di negoziazione, meccanismi automatici a favore di medicinali generici o biosimilari e di indicare i presupposti per procedere con il rinnovo automatico del contratto di fornitura alla sua scadenza; infine, il Decreto promuove la negoziazione tra AIFA e aziende farmaceutiche sulla base anche di modelli innovativi, come ad esempio in base al rapporto prezzo-volume (Ministero della Salute, 2019).

4.7 Il «sistema dei tetti» come strumento di controllo della spesa farmaceutica

Introdotta con la Legge n. 405/2001⁵⁷ e inizialmente riferita in modo esclusivo alla spesa farmaceutica territoriale, il sistema dei tetti rappresenta un eccellente meccanismo di controllo della spesa pubblica, che negli anni ha subito numerose modifiche: sono stati oggetto di revisione molti fattori, come l'aggregato su cui viene calcolata la quota di esborsi consentita, i massimali di spesa ed il margine degli eventuali sforamenti (Jommi, 2018).

La prima modifica risale al 2003, con la Legge n. 326⁵⁸, che ha definito il “valore di riferimento” per la spesa complessiva per i farmaci nel 16% della spesa sanitaria pubblica; si è dovuto però aspettare la Legge n. 222/2007⁵⁹ per assistere all'introduzione di un doppio tetto: il primo, pari al 14% delle risorse assegnate al SSN, relativo alla spesa per

⁵⁶ Viene prevista la possibilità di sospendere la procedura di negoziazione una sola volta, per un massimo di 90 giorni, su impulso dell'AIFA o della stessa azienda farmaceutica.

⁵⁷ Legge 16 novembre 2001, n. 405 – “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”

⁵⁸ Legge 24 novembre 2003, n. 326 – Conversione in legge del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici»

⁵⁹ Legge 29 novembre 2007, n. 222 – “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale”

farmaci utilizzati nel territorio nazionale con inclusione di quelli acquistati e rivenduti dalle farmacie (spesa convenzionata) e di quelli considerati di Fascia A, distribuiti in modo diretto dalle aziende sanitarie o dalle farmacie per conto del SSN; il secondo, 2,4% delle risorse del SSN, relativo ai farmaci utilizzati negli ospedali.

Altre introduzioni hanno riguardato: il ripiano dell'eventuale superamento del tetto da parte degli attori della filiera, ossia l'industria, i grossisti e le farmacie, la definizione di un *budget* per le imprese farmaceutiche elaborato con riferimento al fatturato dell'ultimo anno di attività e successiva allocazione del *pay-back* eventuale facendo riferimento al contributo dato da ciascuna industria allo sfondamento del tetto (Jommi, 2018).

Fin dal 2002 il supporto farmaceutico al territorio è sottoposto ad un tetto massimo con obbligo di ripiano gravante sulle Regioni (dal 2004 inoltre è stato introdotto un tetto riferito alla farmaceutica complessiva, comprendente anche quella ospedaliera): nel caso in cui si fossero verificati sforamenti del tetto della spesa complessiva, era allora previsto che la differenza fosse ripartita come segue: 60% a carico della filiera del farmaco e il restante 40% a carico delle Regioni, il cui ripiano con il tempo è divenuto un adempimento necessario al fine di ottenere il finanziamento integrativo. Nel 2008 viene introdotto il *pay-back*, forma generalizzata di copertura dell'eventuale sfornamento; vengono riformati i massimali di spesa a livello territoriale con un nuovo *pay-back* totalmente a carico delle aziende farmaceutiche e delle imprese di distribuzione in favore delle Regioni soggette allo sfornamento.

Le Regioni sono state responsabilizzate: nel caso in cui l'Agenzia Italiana del Farmaco preveda uno sfornamento della spesa nell'anno successivo, queste devono adottare misure idonee allo scopo di ridurre tale sfornamento almeno del 30%, al netto delle partecipazioni. Gli sforamenti per la spesa ospedaliera dovrebbero essere ripianati per intero dalle Regioni per il tramite di misure di contenimento della spesa farmaceutica (ovviamente ospedaliera) o di altre voci di spesa, in ogni caso sanitarie. Nel 2018, al fine di migliorare le politiche di organizzazione del sistema di governance di matrice europea, il Ministero della Salute ha emanato delle nuove linee guida aventi tre obiettivi principali: rendere più agevole l'accesso ai farmaci, contenere la spesa relativa e garantire una corretta ed efficace farmacovigilanza.

Le politiche di spesa emanate dal Ministero per lo sviluppo economico hanno inciso in modo differente sull'andamento dell'industria farmaceutica. Infatti, sono state adottate misure che si potrebbero definire «ambivalenti», perché hanno apportato una serie di

cambiamenti al tempo stesso vantaggiosi e non per il settore stesso. Prendendo a riferimento i dati diffusi da Farindustria, nel 2013 l'Italia era il secondo Paese europeo per produzione di farmaci, dopo la Germania, assicurandosi una posizione di dominio a livello continentale, ma al tempo stesso si registrava una perdita di circa 11.500 posti di lavoro negli ultimi sei anni, dati inequivocabili di una indiscussa crisi del settore dell'impiego (Fondazioni Astrid & Magna Carta, 2014).

Volgendo lo sguardo al settore commerciale della distribuzione del prodotto, la vendita di farmaci pare non abbia subito battute di arresto dovute alle contrazioni della spesa pubblica in materia sanitaria: nonostante i fondi statali messi a disposizione della ricerca, dello studio e dell'economia del settore stiano diminuendo di anno in anno, i negozi (nello specifico le farmacie) continuano ad operare a pieno regime, non registrando diminuzioni preoccupanti; questa mancata contrazione dell'attività commerciale è stata possibile anche grazie alle politiche di approccio "multilivello"⁶⁰, che hanno saputo evidenziare come la collaborazione tra enti sia la modalità migliore per garantire efficienza ed effettività del servizio pubblico.

Del corpo di norme che regola la commercializzazione (e non solo) dei prodotti farmaceutici è facilmente riscontrabile la sua natura di insieme di indicazioni volte a disciplinare le procedure di autorizzazione della loro immissione nel mercato. Nello specifico, i rigidi controlli amministrativi *pre-market* (Paglietti, 2013) e la predisposizione di una distribuzione selettiva, che impone che la vendita del prodotto avvenga per il solo tramite di locali specializzati (farmacie), rappresentano i punti principali di caratterizzazione della regolamentazione in oggetto: le imprese produttrici e distributrici vengono in primo luogo redarguite sulle modalità di creazione del prodotto farmaceutico, che deve seguire determinate regole soprattutto in ottemperanza degli obblighi di tutela della salute umana e animale (ad esempio, sempre più etichette riportano la dicitura "*cruelty free*" ad indicare il fatto che il farmaco non sia stato testato sugli animali), ed in secondo luogo guidate anche nelle modalità di immissione dello stesso nel mercato. L'eccessiva attenzione al procedimento di accesso al mercato, e quindi alla fruizione del prodotto da parte dell'utente, risulta comprensibile se si pone l'attenzione

⁶⁰ L'attuale quadro normativo nazionale prevede che prima che possa essere utilizzato all'interno di strutture ospedaliere, un farmaco debba ottenere una doppia autorizzazione: la prima comunitaria, la seconda nazionale; infine, dovrà essere inserito negli appositi dossier regionali. Non stupisce la farraginosità del percorso, che può arrivare a durare fino a due anni.

sull'incidenza delle voci di spesa sanitaria (e quindi anche delle spese farmaceutiche) nei bilanci pubblici.

La Corte dei conti ha evidenziato come l'incidenza percentuale della spesa sanitaria sul totale complessivo delle spese correnti di Regioni a Statuto ordinario si aggiri intorno all'85%, mentre tende a diminuire (51%) in quelle a Statuto speciale. La complessità del sistema di autorizzazione comporta anche dei rilevanti elementi di disvalore; ad esempio, le non accettabili disparità di trattamento tra cittadini di diverse Regioni dovute, appunto, ad una eccessiva regionalizzazione dei meccanismi di fruizione del prodotto, che vanno a minare in modo decisivo il diritto alla salute che dovrebbe essere riconosciuto in modo assoluto ed eguale a tutti. Purtroppo, i fatti di cronaca confermano questa spiacevole condizione. La Fondazione Veronesi ha denunciato dei ritardi realizzatisi nel 2012 e riguardanti la distribuzione di alcuni efficaci farmaci antitumorali, disponibili all'epoca dei fatti, dopo l'autorizzazione dell'AIFA, solamente in quattro Regioni; nelle altre la possibilità di accesso agli stessi è stata riconosciuta solo parecchi mesi dopo in virtù delle lente procedure di inserimento nei prontuari terapeutici regionali.

L'attuale situazione, caratterizzata come sopra descritto dalla presenza di procedure eccessivamente burocratizzate, è da ritenersi assolutamente insostenibile. È necessario quindi che avvenga un ripensamento sostanziale dei sistemi, che dovrebbero essere maggiormente centralizzati, in modo tale da permettere l'adozione di regolamenti e procedure unitarie in tutte le Regioni allo scopo di garantire un servizio uniforme rispettoso del valore di rango costituzionale del diritto alla salute (Fondazioni Astrid & Magna Carta, 2014).

4.8 *Cosmetics Law* e diritto dei consumatori: la responsabilità del fabbricante e la soluzione delle controversie

La circolazione giuridica dei prodotti di bellezza porta, così come accade per qualsiasi altro settore del mercato, alla nascita di contrasti fra il produttore del bene, a cui la normativa comunitaria e nazionale impone il rispetto di determinate regole di realizzazione e commercializzazione (i c.d. *standards* di sicurezza), e l'acquirente che, presumendo la diligenza tenuta nell'attività di produzione, si aspetta di acquistare un bene esente da difetti e sicuro per la sua salute. Non sempre però questo accade: un cosmetico, anche se realizzato nel rispetto delle buone pratiche di fabbricazione e distribuzione, riportante in etichetta le informazioni imposte ed utilizzato nel modo corretto, potrebbe provocare degli effetti indesiderati; la sua conformità agli *standards* di sicurezza

rappresenta, di norma, un minimo livello di tutela, che però non garantisce automaticamente l'impossibilità che si verifichi un pregiudizio nei confronti del consumatore.

La dottrina (Paglietti, 2014) individua, all'interno della vastissima produzione normativa e giurisprudenziale (interna e comunitaria), l'esistenza di un insieme di norme di natura processuale riferite in modo specifico alla figura del consumatore, volte alla tutela della categoria per il tramite della deroga dei principi in tema di onere della prova e di quelli relativi alle regole di competenza giurisdizionale, nonché della modulazione dei poteri del giudice stesso, esercitabili d'ufficio nel puro interesse dell'acquirente; l'obiettivo è uno solo: colmare la distanza che intercorre tra le indicazioni legislative tradizionali e la posizione di debolezza del consumatore, tipica del contesto processuale. La nascita di questa disciplina «particolarizzata» è avvenuta per effetto di una precedente frammentazione dell'unitarietà dello strumento contrattuale, nonché della conseguente infusione nella prassi commerciale di nuovi paradigmi rispondenti a regole specifiche, tra loro differenti, accomunate dalla volontà di garantire l'efficiente regolazione del mercato: il diritto postmoderno, di cui fa parte la disciplina dei cosmetici, assume forme e si pone in prospettiva differente a seconda delle necessità della prassi, e può per questo dirsi caratterizzato da un tendenziale polimorfismo, che ha portato alla riproposizione della ormai riconosciuta asimmetria di potere tra le parti in senso sostanziale (nel contesto del contratto) in ambito processuale (Paglietti, 2014).

Rimanendo nella prospettiva dei soli rapporti tra consumatore e professionista, escludendo quindi l'ambito delle relazioni tra fabbricanti, è possibile inserire le «liti cosmetiche» nell'ambito di quelle nate per effetto della verifica di danni da prodotti difettosi, non essendo le stesse riconducibili ad una particolare ed autonoma area: le prospettive regolatorie si snodano sia sul piano del ristoro, che su quello della prevenzione del danno in oggetto.

Negli ultimi anni il tema della responsabilità ha assunto un rilievo sempre maggiore ed è stato possibile assistere ad un consolidamento della c.d. *product liability*, alveo ibrido in cui si interfacciano i contrapposti interessi di consumatori e fabbricanti. L'elemento nevralgico della disciplina è rappresentato dall'onere probatorio e dalle modalità di ripartizione dello stesso tra i soggetti in lite, che attualmente si rifanno al diritto comune

e alle previsioni contenute nei vari codici nazionali⁶¹. Nonostante questo, sono rinvenibili alcune regole condivise dagli Stati membri, come l'affermato principio dell'*actor incumbit probatio* che pone l'onere probatorio in capo al soggetto che in giudizio affermi qualcosa (Paglietti, 2014): deve essere quindi l'acquirente del prodotto cosmetico a dare prova del pregiudizio subito in seguito all'utilizzo dello stesso. Una tale impostazione però non tiene conto della sostanziale debolezza processuale del consumatore: per questo motivo sono state introdotte alcune eccezioni al principio sopra indicato, proprio allo scopo di adeguare la distribuzione dell'onere probatorio alle circostanze del caso concreto e per facilitare da un lato l'accertamento del fatto, facendo ricadere l'onere in oggetto sul litigante che si trova nella migliore posizione per soddisfarlo, dall'altro la tutela della parte debole, o in termini più generali di quella che incontra maggiori difficoltà nel farlo.

L'onere probatorio in tema di danni cagionati da un prodotto difettoso viene affermato all'articolo 4 della Direttiva 85/374/CE⁶², che dispone quanto segue «*Il danneggiato deve provare il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno*»; tenuto conto del fatto che non sia previsto alcun tipo di inversione dell'onere in oggetto, e della fondamentale importanza delle regole relative alla distribuzione dello stesso sull'esito delle controversie, il consumatore appare in una condizione di tendenziale difficoltà, dato che su di lui ricade il compito di dare conto di quanto subito, il tutto in aperto contrasto con le linee di *policy* europee e nazionali che invece continuano a sostenere la necessità di adeguare le regole del caso alla ormai ribadita condizione di inferiorità processuale in cui versa l'acquirente. Alcuni studi, effettuati dagli organi dell'Unione, hanno individuato una plausibile soluzione: modificare la Direttiva introducendo una presunzione di causalità operante nel momento in cui venga fornita prova del difetto del prodotto e del danno subito, oppure stabilendo una soglia percentuale di probabilità, superata la quale, è dimostrabile il nesso causale (Paglietti, 2014). In termini generali, è possibile affermare che attualmente la suddivisione degli oneri probatori tra i soggetti protagonisti di una lite cosmetica ha come obiettivo il raggiungimento del c.d. *balance between producers' interests and consumers' interests* (Paglietti, 2014), che ovviamente assume un diverso significato a seconda del litigante preso a riferimento: il consumatore necessita di un intervento legislativo che affermi in modo esplicito l'inversione dell'onere della prova,

⁶¹ Nonostante la centralità del tema, il legislatore europeo non ha introdotto una disciplina generale relativa alla ripartizione dell'onere probatorio

⁶² Direttiva 85/374/CEE del Consiglio del 25 luglio 1985 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi

con un conseguente alleggerimento delle regole; il fabbricante invece ne risulterebbe danneggiato, dato che sempre più acquirenti potrebbero essere incentivati ad attivarsi anche per le ipotesi di danno contenuto. Per tale motivo, il produttore ritiene che il presupposto della prova del nesso causale difetto-danno rappresenti l'unico strumento in grado di garantire il bilanciamento.

Nell'incertezza normativa, un ruolo di rilievo viene svolto dai giudici nazionali: è della giurisprudenza il compito di provvedere, *case to case*, al bilanciamento degli interessi in gioco, data l'ampiezza della previsione contenuta nella Direttiva e l'affermata possibilità di sfruttamento delle presunzioni giudiziali; in tal senso, è riscontrabile una linea d'azione comune adottata dagli ordinamenti interni, volta ad alleggerire il carico probatorio del consumatore: nella circostanza in cui siano dimostrati, alternativamente, il nesso causale o la colpa del fabbricante, l'elemento di cui non si è data prova è presunto (Paglietti, 2014).

4.8.1 Responsabilità per «rischio da sviluppo» nei cosmetici *c.d. borderline*

Ribadendo fin da subito le difficoltà connesse alla qualificazione dei prodotti in oggetto, da individuarsi nell'incertezza circa la loro efficacia e sicurezza per la salute, è doveroso in questo frangente evidenziare le criticità esistenti in ambito giuridico; infatti, il tema della responsabilità per danni cagionati da un cosmetico *borderline* non può essere analizzato allo stesso modo dei casi inerenti a prodotti di bellezza ormai ampiamente diffusi. Il cuore del problema è da ravvisarsi nella estrema difficoltà di raggiungimento della prova del nesso causale tra il danno subito dal consumatore, ed il fatto che questo è stato provocato dalla particolare composizione organolettica del bene che, come si rammenta, essendo il risultato dei più recenti sviluppi scientifici, spesso non viene sottoposta a verifiche (sul lungo periodo) con riferimento alla sua sicurezza e/o efficacia.

La disciplina della responsabilità del fabbricante andrà quindi a collidere con il tema della scoperta di «fatti nuovi» (Paglietti, 2014), in grado di introdurre ipotesi innovative di responsabilità collegate alle attività di sviluppo tecnologico, nonché un inevitabile richiamo al principio di precauzione⁶³ per la necessaria emersione di profili di tutela della salute: l'impostazione della struttura di responsabilità verterà per questo sull'attività preventiva piuttosto che di intervento postumo rimediabile, e porterà alla luce la classica tensione sottesa alla normativa di riferimento per i cosmetici, da inquadrarsi nella scelta

⁶³ Il principio andrà ad influenzare le regole in tema di responsabilità del fabbricante

tra i modelli di responsabilità civile e quelli di regolamentazione amministrativa. Nella prassi poi, la propensione per un modello piuttosto che per un altro viene influenzata dalla percezione del rischio che i consumatori dimostrano con riferimento all'utilizzo del bene: essa viene mantenuta a livelli molto bassi, in quanto la maggior parte degli acquirenti si convince della sicurezza del bene basandosi sul solo fatto della sua presenza sul mercato⁶⁴. Altro fattore di rilievo è rappresentato dalla considerazione che la natura tendenzialmente omogenea del rischio che potrebbe derivare dall'utilizzo di un cosmetico dannoso, stabilisce l'esistenza di una categoria unitaria di utilizzatori di cosmetici, e questo permette l'adozione di un'unica disciplina, non differenziate: la stessa Paglietti (2014) infatti, riporta che l'inventore della categoria dei cosmetici *borderline*, riferendosi ad un eventuale studio promosso da un *Phd* della *Harvard Law School*, ammette la tendenziale difficoltà di individuazione della potenziale dannosità, o meno, del bene.

4.9 L'esperienza italiana: il Codice del consumo

L'ordinamento nazionale si rifà alla struttura normativa introdotta dal Codice del consumo, partendo innanzi tutto dall'individuazione di due diverse tipologie di bene «viziato» in cui il cosmetico potrebbe essere inserito (in relazione al caso concreto): quello difettoso e quello dannoso. Un prodotto è difettoso (ex art. 117 Codice del consumo) quando, tenuto conto delle modalità di fabbricazione, dell'utilizzo e dell'insieme di informazioni contenute in etichetta, non è in grado di fornire la sicurezza che ci si potrebbe da esso comunemente attendere; lo è ugualmente nel momento in cui non garantisce il livello di sicurezza offerto, in condizioni normali, da altri oggetti della stessa serie. Il difetto del bene risulta quindi connesso al suo livello di sicurezza, e non per forza si esprime con la non idoneità dello stesso all'uso per cui è stato realizzato. Al contrario, un prodotto può essere dannoso al verificarsi di due diversi scenari: in primo luogo, nel caso in cui i suoi difetti realizzino effetti pregiudizievoli nei confronti del consumatore, ed in secondo luogo, con riferimento ad un bene conforme agli *standards* di sicurezza, nel momento in cui il suo utilizzo prolungato possa potenzialmente mettere in pericolo la salute dell'utilizzatore. Per riportare un esempio di quest'ultima categoria, si pensi ai telefoni cellulari (Tampieri, 2018): pur correttamente realizzati, l'esposizione continua del soggetto alle onde elettromagnetiche potrebbe comportare l'insorgere di problematiche legate alla vista. Oltre a questi, il Codice del consumo prende in esame

⁶⁴ Di norma, la percezione del rischio della salute è minore soprattutto per quei prodotti venduti in canali specializzati, come le farmacie

pure il concetto di «prodotto sicuro», definendolo come quel bene che, commercializzato in assenza di una dedicata disciplina in tema di sicurezza (e quindi potenzialmente difettoso), sia conforme alla normativa in vigore nello Stato membro in cui esso viene venduto. Il tutto però è posto in termini presuntivi (nello specifico, si tratta di una presunzione relativa), e ciò comporta che le relative Autorità competenti possono introdurre misure restrittive quando sia necessario limitarne la circolazione, nel caso in cui si ravvisi l'insorgenza di un pericolo concreto per la salute (Tampieri, 2018).

Secondo Tampieri (2018), la responsabilità richiamabile in ambito di prodotti industriali difettosi, quali i cosmetici, è una tipologia di responsabilità sostanzialmente oggettiva, fondata su di un preciso modello normativo creato dalla commistione tra le regole in materia di responsabilità extracontrattuale ed il principio del *neminem ledere*. L'art. 114 del Codice del consumo, relativamente alla responsabilità del produttore per *il danno cagionato da difetti del suo prodotto*, prevede che questa non sia riconducibile al comune «rischio di impresa», ma riguardi piuttosto l'aver permesso l'immissione sul mercato e la successiva circolazione, di un bene difettoso; è evidente quindi il fatto che si tratti di una responsabilità oggettiva, che non rileva in relazione ad un eventuale comportamento colposo del fabbricante, ma interviene nel momento in cui esista il difetto in capo al prodotto.

Affinché possa essere contestata la responsabilità di cui si discorre, l'art. 120 del Codice del consumo prevede che sul danneggiato gravi l'onere di provare il difetto del bene, il danno da questo cagionato e la relativa connessione causale; l'interpretazione della norma in oggetto è volta a facilitare il soggetto leso, evitando a quest'ultimo di fornire ulteriore prova, in presenza dei sopra citati presupposti, della colpa del fabbricante⁶⁵. Sempre nell'ottica di protezione della parte debole, la giurisprudenza è giunta ad elaborare un diverso criterio di distribuzione dell'onere probatorio, sulla base dell'oggetto medesimo su cui la prova si concentra: con l'obiettivo di riequilibrare l'*onus probandi* tra i litiganti, la prova relativa al requisito della sicurezza del prodotto viene posta come oggetto di un autonomo giudizio rispetto a quello relativo al cagionamento del danno; inoltre, i giudici fanno spesso ricorso allo strumento della presunzione con riguardo all'esistenza effettiva del difetto del bene, nell'eventualità in cui il soggetto leso riesca a fornire prova del danno e del fatto che non abbia utilizzato in modo anomalo il bene (Paglietti, 2014).

⁶⁵ La distribuzione dell'onere probatorio richiama la medesima struttura prevista all'art. 1218 del Codice civile

Il produttore sarà giudicato come responsabile a meno che, ex art. 118 Codice del consumo, riesca a provare:

- di non aver immesso in circolazione il bene;
- che il difetto del bene, causativo del danno, non era presente quando questo è stato messo in circolazione;
- che non ha realizzato il prodotto a scopo economico o nell'esercizio di un'attività professionale;
- il c.d. rischio di sviluppo, ossia che le conoscenze tecniche e scientifiche esistenti nel momento di immissione sul mercato del prodotto, non permettevano di considerarlo come difettoso;
- che il difetto del bene deriva dalla sua conformità ad una norma imperativa o ad un provvedimento vincolante.

Potrebbe accadere che il prodotto difettoso e causativo di danni al consumatore sia il risultato di un'attività condivisa tra più fabbricanti. In questi casi, la disciplina del Codice del consumo (art. 121) si presenta ancora una volta come di assoluto vantaggio per la vittima: infatti, nelle ipotesi di responsabilità facente capo a più soggetti, è previsto che questi siano obbligati in solido al risarcimento, con diritto di regresso per quello che pagherà l'intera somma. Sono inoltre configurabili casi concreti in cui alla responsabilità per danni del produttore si aggiunge quella del soggetto danneggiato: la Cassazione⁶⁶ ha infatti riconosciuto la responsabilità oggettiva dell'importatore e, contestualmente, il concorso di quella del soggetto danneggiato per l'aver tenuto un comportamento poco cauto nel contesto del rapporto contrattuale (Tampieri, 2018).

La tutela di cui si discute è rivolta al soggetto che sia effettivamente entrato in contatto con il prodotto, senza tenere conto di un suo eventuale, e in questi termini non necessario, rapporto contrattuale diretto con il fabbricante; come esempio è possibile riportare il caso di una persona che, durante il soggiorno in un struttura ricettiva utilizzi il classico «set di cortesia» messo a sua disposizione, di solito composto da bagnoschiuma, *shampoo* e altri prodotti per la cura dell'individuo. Sul danneggiato grava l'onere di provare, secondo la giurisprudenza di legittimità⁶⁷, il fatto che durante l'utilizzo del prodotto si siano verificati determinati risultati anomali ed inattesi, e che egli abbia subito un danno connesso causalmente ai difetti riscontrati (Tampieri, 2018).

⁶⁶ Corte di cassazione, 14 giugno 2005, n. 12750

⁶⁷ Corte di cassazione, sez. Civile, 8 ottobre 2007, n. 20985

Nell'ambito della tutela del consumatore coesistono quindi, come ricordato da Paglietti (2014), gli strumenti della prevenzione, rappresentati ad esempio dagli *standards* legislativi, che promuovono la corretta fabbricazione e successiva immissione sul mercato dei prodotti; i medesimi però, da soli, non sono in grado di assicurare il consumatore dall'inesistenza di difetti. Per questo motivo l'ordinamento comunitario (e di conseguenza pure quello nazionale) aggiunge alla tutela preventiva, che è possibile concretizzare e richiamare alla luce del principio di precauzione, quella successiva risarcitoria/riparatoria, che interviene a sopperire i pregiudizi eventualmente subiti dall'acquirente.

4.10 Esempi di liti giudiziali (caso *Wella* e successivi) e riferimenti allo strumento della *class action*

Le modalità di distribuzione dell'onere probatorio tra i soggetti in lite, come più volte ricordato, rimane (allo stato attuale) una principale prerogativa della giurisprudenza: i punti di approdo descritti nel precedente paragrafo (4.9) sono giunti al termine di un percorso tortuoso che ha visto le pronunce dei giudici arrivare, spesso, a risultati di segno diametralmente opposto, dimostrando come sia estremamente difficile racchiudere l'analisi e la soluzione della tematica della responsabilità all'interno di un'area unitaria.

La pronuncia sul caso *Wella* (2007) è stata la prima ad intervenire sul tema (Paglietti, 2014). La controversia vedeva protagonista un acquirente che, dopo aver applicato una tintura per capelli, aveva riportato gravi lesioni per effetto di una reazione allergica, a sua detta anomala, causata dal prodotto; il ricorso venne respinto, in quanto la Cassazione faceva ricadere interamente sul consumatore l'onere di provare l'effettiva dannosità della tintura per la sua salute, escludendo che la responsabilità potesse ricadere sul produttore in caso di utilizzo non conforme del bene, di cui la reazione allergica veniva ritenuta, nel caso di specie, estrinsecazione. Pochi mesi dopo venne emanata una seconda pronuncia, di segno diverso, che pareva aver «fatto tesoro» delle indicazioni di metodo enunciate con riferimento al caso *Wella*. Il fatto contestato vedeva una donna citare in giudizio la società di produzione della protesi mammaria che le era stata impiantata e che successivamente l'aveva costretta a sottoporsi ad ulteriori interventi, per effetto di problematiche connesse allo svuotamento della stessa ed alla diffusione del suo contenuto nei tessuti circostanti. In questo contesto, la Cassazione aveva sollevato l'attrice dall'onere di provare il difetto della protesi fin dal giorno dell'impianto, statuendo al contrario che l'accertamento di ciò gravasse sul convenuto.

A metà tra le due soluzioni appena prospettate, si colloca un'ulteriore pronuncia della Cassazione relativa ai danni cagionati dall'utilizzo di un prodotto per l'abbronzatura. La controversia è stata azionata dall'utilizzatrice di un «gel superabbronzante rapido» che, dopo essersi esposta al sole per alcune ore, ha riportato ustioni di grave entità nonché ulteriori spiacevoli effetti permanenti; da precisare è che nonostante sul flacone non fosse indicata la presenza all'interno del prodotto di un filtro solare, la donna non aveva provveduto ad applicare alcuna protezione. La Suprema Corte ha stabilito l'esistenza di una presunzione di responsabilità in capo al produttore, a condizione che il prodotto risultasse correttamente utilizzato (ossia in linea con le sue caratteristiche e sulla base delle indicazioni fornite), creando una sorta di relazione diretta tra la garanzia e le normali condizioni d'uso e arrivando quindi ad escludere che la sola verifica del danno alla salute fosse in grado di affermare la pericolosità del bene.

Dall'analisi della casistica è possibile dunque giungere ad una sintetizzazione della più recente prospettiva in tema di «cosmetici difettosi»: i giudici tendono a dare per esistente il difetto del bene, sulla base di una presunzione, nel momento in cui il soggetto leso riesca a dare prova della verifica di un danno oggettivamente derivante dal prodotto di cui si possa con sicurezza escludere un utilizzo anomalo non prevedibile da parte del consumatore (Paglietti, 2014); tale impostazione giurisprudenziale risulta però essere in contrasto con il dato normativo⁶⁸, che al contrario tende a riversare sul danneggiato il rischio nascente da cause ignote.

Oltre al classico modello di proposizione della lite, che vede di norma contrapposti un attore ed un convenuto, le controversie cosmetiche possono assumere vesti ulteriori. Infatti, anche se nell'ordinamento italiano non rappresenta una risorsa comunemente utilizzata, i soggetti che hanno subito dei danni con riferimento all'utilizzo di prodotti cosmetici, sulla base delle previsioni dell'articolo 140-*bis* del Codice del consumo, sono legittimati a proporre la relativa azione giudiziale a scopo risarcitorio nella veste di *class action*; questa tipologia di strumento ha lo scopo di razionalizzare il processo, garantendo vantaggi economici ma soprattutto permette di ottenere, attraverso la celebrazione di un unico giudizio, la risoluzione di una controversia coinvolgente una pluralità di soggetti. L'azione di classe, secondo Tampieri (2018, p.663), sarebbe in grado di contribuire al rafforzamento di un rapporto quantomeno equilibrato fra i contrapposti interessi del consumatore e dell'imprenditore, rapporto che nell'esperienza quotidiana coinvolge la

⁶⁸ Interpretato in modo rigoroso

vita privata di ognuno e vede l'acquirente finale tutelato nei suoi diritti irrinunciabili, come quello alla salute.

Dal punto di vista puramente normativo, la *class action* è volta all'accertamento della responsabilità del produttore, nonché alla sua eventuale condanna al risarcimento dei danni cagionati, e alla restituzione delle somme relative ai soggetti danneggiati, ossia i consumatori finali e, più in generale, gli utenti entrati in contatto con il prodotto cosmetico; è diretta alla tutela di diritti omogenei e/o che si fondano sugli stessi presupposti di fatto e di diritto, espressamente riconosciuti in capo agli utenti in relazione ad un determinato bene. Il soggetto che aderisce ad un'azione di classe perde la possibilità di proporre, in un contesto diverso e separato, un'autonoma azione risarcitoria o restitutoria fondata sullo stesso titolo (Tampieri, 2018).

CONCLUSIONI

LA PRESENZA DI MOLTEPLICI DIRETTIVE GIURISPRUDENZIALI DENOTA LA NECESSITÀ DI ULTERIORI INTERVENTI REGOLATORI

La concezione odierna del settore della cosmetica rappresenta la stratificazione di millenni di storia e di usanze, tramandate di generazione in generazione, e modulate sulla base del progresso e delle esigenze dell'epoca di riferimento. Infatti, la «pratica della bellezza» non ha sempre avuto la connotazione di attività volta a migliorare l'aspetto estetico; negli stadi primordiali del suo sviluppo, contribuiva ad assolvere alcune delle principali funzioni quotidiane, come la necessità di camuffarsi per cacciare, o l'esigenza di dipingersi il corpo per spaventare il nemico in battaglia oppure ancora il compimento di riti spirituali: l'uomo aveva bisogno di questi strumenti per garantire la sua stessa sopravvivenza.

Il cosmetico, dunque, non nasce come possibile oggetto di scambio né, durante i primi anni di sua diffusione, era prospettabile l'idea della creazione di un mercato ad esso appositamente dedicato. Con il Medioevo però si aprono nuove rotte commerciali e si prende coscienza del fatto che anche i prodotti di bellezza possono diventare merce di vendita; inoltre, con la diffusione della peste e di altre epidemie, i cosmetici iniziano ad essere utilizzati pure con scopi curativi: nella prassi, in termini molto spartani, il tema del possibile contrasto tra l'utilizzo di un prodotto per obiettivi estetici e/o medici si era già proposto più di 500 anni fa, non ottenendo però l'attenzione dovuta. D'altro canto, per molto tempo, specialmente nel periodo del Rinascimento in cui la «cultura del bello» si inserisce all'interno di ogni aspetto dell'esistenza, il concetto di cosmetico non è mai stato messo in discussione da un lato per la mancanza di una specifica normativa, dall'altro soprattutto per il fatto che la necessità di effettuare tale distinzione dal punto di vista giuridico non si annidava nella coscienza dei fabbricanti e degli acquirenti. Fino agli Anni Settanta del Novecento, infatti, la situazione è rimasta pressoché immutata: i cosmetici erano oggetto di molteplici contratti di distribuzione, la Rivoluzione industriale e le due Guerre mondiali avevano contribuito alla creazione di una solida struttura produttiva che annovera ormai parecchie industrie cosmetiche, e gli studi scientifici permettevano un costante aggiornamento delle tecniche di realizzazione. Era ancora lontana l'idea che fosse necessario introdurre una normativa specifica: che bisogno c'era di imporre ai fabbricanti la realizzazione di controlli prevendita con riferimento a prodotti che mai

avrebbero potuto nuocere alla salute, dato che non venivano ingeriti e data la loro diversa natura, se messi a confronto con i farmaci?

Nel 1972 lo scandalo del talco *Morhange* portò alla luce una serie di questioni che, fino a quel momento, non erano state prese in considerazione. Per prima cosa, si diffuse l'opinione per la quale anche i cosmetici, pur se utilizzati su parti superficiali del corpo, potevano nuocere alla salute e nel peggiore dei casi cagionare la morte; in secondo luogo, se pure i prodotti di bellezza potevano comportare dei rischi, per quale motivo non venivano trattati alla stregua di farmaci, o comunque non rappresentavano oggetto di specifici studi prima di essere introdotti sul mercato? Ed infine, era oggettivamente possibile discorrere in modo indifferenziato di cosmetici piuttosto che di farmaci, oppure era necessario fare riferimento a due diverse categorie di beni? Venne quindi introdotta la prima regolamentazione sul tema: la Direttiva 76/768/CEE diede una veste formale a quella che poi, recepita nel Regolamento n. 1223/2009, sarebbe diventata la definitiva struttura della disciplina in ambito di produzione e commercializzazione di prodotti cosmetici. Con l'introduzione della Direttiva, l'impostazione che fino a quel momento aveva retto l'operatività del settore della bellezza viene completamente ridisegnata; gli obiettivi che il Legislatore comunitario si era imposto di perseguire possono essere in questo modo suddivisi: da un lato, era stata implementata la disciplina dei controlli *pre-market*, volti a garantire la sicurezza e la qualità del prodotto, allo scopo di introdurre sul mercato cosmetici che riducessero al minimo le possibilità di danni dovuti al loro stesso utilizzo (uno strumento utilizzato fu quello delle «liste positive» di ingredienti); dall'altro, gli organi europei operarono una sorta di reindirizzamento delle diverse forme di tutela che, grazie anche all'aumento dei profili di responsabilità del fabbricante e all'inserimento di specifiche attività di sorveglianza del mercato, contribuivano a garantire il corretto funzionamento della macchina giudiziale. Infatti, vennero accesi i riflettori sulla necessità di garantire la legittima predisposizione delle attività produttive, incentivando il ricorso a forme di tutela sostanziale (successiva), giurisdizionale e, in parte, preventiva di tipo amministrativo.

È possibile quindi affermare che il mercato venutosi a creare agli inizi degli Anni Ottanta, è forse stato uno dei primi a sperimentare il concetto di limitazione della libera iniziativa economica privata, valore da sempre sostenuto in ambito comunitario, in quanto per la prima volta, con riferimento al settore della produzione cosmetica, veniva imposto ai fabbricanti di seguire una normativa che li obbligava a tenere determinati comportamenti sia nel contesto precedente alla vendita che in quello successivo, con il rischio di

insorgenza di questioni giudiziarie nel caso in cui le indicazioni non venissero seguite, per poter procedere con la loro generale attività di commercializzazione. L'industria farmaceutica, al contrario, non ha mai dovuto subire uno *shock* simile, dato che la produzione di medicinali è sempre stata regolata da stringenti dettati normativi di stampo pubblicistico: nel contesto preso ora in esame non può darsi per esistente il rapporto di autonomia negoziale che lega il produttore al consumatore, dato che la «speciale disciplina» creata ad *hoc* non si basa sulla struttura del libero mercato che governa l'ambito del *beauty*.

Quanto appena indicato viene confermato dall'esperienza di tutti i giorni: le aziende farmaceutiche fanno capo all'AIFA per tutto quello che concerne la produzione e la successiva immissione sul mercato di un medicinale, per non parlare delle lunghe procedure di sperimentazione che devono essere portate a termine prima di poter effettivamente arrivare alla sua distribuzione; anche l'aspetto della determinazione del prezzo è influenzato dai dettami dello Stato (le procedure di contrattazione seguono rigidi protocolli che coinvolgono l'AIFA, il Ministero della Salute e l'impresa), se si pensa alla struttura del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e al fatto che per l'acquisto di alcuni farmaci è necessaria la prescrizione del medico. Non si può quindi assegnare il medesimo significato al concetto di libero mercato se si prendono a riferimento il settore del *beauty* e, a latere, quello della produzione farmaceutica.

Constatato che esistono alcuni punti di contatto tra il settore della bellezza e quello dei farmaci, un tema che il presente elaborato si è preoccupato di analizzare è stato quello relativo alla difficoltà di giungere ad una netta e lineare qualificazione giuridica di un bene come cosmetico piuttosto che come medicinale; ma, dato che la maggior parte degli approdi normativi nasce, e si sviluppa, sulla base di esigenze di regolamentazione sollevate da casi concreti, quali sono state le criticità che hanno spinto gli organi dell'Unione, compresa la stessa Corte di Giustizia, ad intervenire? Sicuramente, nella prassi commerciale è possibile individuare almeno due elementi di similarità che contribuiscono a rendere il confine tra farmaci e cosmetici molto labile: sono beni di largo consumo accessibili a chiunque (primo elemento) che incidono – in modo potenziale, con esclusivo riferimento al prodotto di bellezza – sullo stato di salute delle persone (secondo elemento); quest'ultimo aspetto infatti, può essere definito come il *fil rouge* esistente tra la disciplina dei cosmetici e quella sui medicinali.

È doveroso fin d'ora precisare che i quesiti proposti non trovano una netta soluzione nell'attuale disciplina, ma è la giurisprudenza (nazionale ma soprattutto della Corte di Giustizia) a risolvere, grazie all'approccio *case to case*, i contrasti in materia che, purtroppo, legittimano sempre più spesso l'adozione di pronunce di segno opposto. In ogni caso, l'attività legislativa comunitaria – assieme a quella di recepimento e regolamentazione nazionale – contribuisce a «segnare una strada maestra» per i giudici fornendo loro alcuni strumenti di interpretazione. Nello specifico, lo studio condotto ha preso in esame la Direttiva 2001/83/CE (normativa base in tema di circolazione dei medicinali), il Regolamento UE 1223/2009 (disciplina di riferimento per il settore della bellezza) e il Decreto Legislativo n. 50 del 2005.

Effettuando un'analisi comparativa delle disposizioni contenute, specialmente di tipo definitorio, nei testi di legge poc'anzi nominati, è stato possibile constatare quanto segue: l'Unione Europea e il Parlamento italiano, si sono occupati di predisporre una serie di «criteri guida» che potessero supportare i giudici nell'attività di soluzione delle controversie concernenti i profili di qualificazione del prodotto; in particolare, è da notare che sia a livello comunitario che a livello nazionale, viene indicato come principale criterio definitorio quello della «destinazione» del prodotto, data la sua migliore compatibilità – se messo a confronto con gli altri riportati – con l'obiettivo di tutela della salute del consumatore: un bene può essere qualificato come cosmetico quando (ex Regolamento UE 1223/2009) è destinato ad essere utilizzato su superfici esterne del corpo, non dovendo quindi essere ingerito; può al contrario essere qualificato come medicinale (ex Direttiva 2001/83/CEE) nel momento in cui vada a stimolare una risposta fisiologica nell'organismo, corrispondente alla funzione curativa che si propone di perseguire. Altri criteri definitivi sono riportati nel Decreto Legislativo del 2005, e rappresentano quindi il risultato della libera interpretazione degli organi nazionali; tra questi, si annoverano il principio della formulazione del prodotto (è evidente il richiamo alle «liste positive» di ingredienti introdotte nel 1976 con la Direttiva «cosmetici») ed il sito di sua applicazione. Ulteriore parametro di riferimento è quello dello «scopo/funzione» del bene, richiamato sia dal Regolamento che dalla Direttiva: in questo caso viene preso a riferimento il tipo di risultato che l'acquirente si aspetta di ottenere grazie al suo utilizzo.

In quest'ottica, un cosmetico viene comunemente acquistato per far fronte ad esigenze di miglioramento estetico, ed è pure per questo motivo che la sua «destinazione» sia da ricondurre all'applicazione dello stesso in modo superficiale; al contrario, il farmaco

viene acquistato per fini curativi; perciò, esso verrà tendenzialmente ingerito e l'acquirente si attenderà dei risultati fisiologici. Come sopra accennato, tali criteri fungono esclusivamente da «guida», dato che attualmente non è rinvenibile in giurisprudenza un orientamento definitivo: la qualificazione di un prodotto come farmaco piuttosto che come cosmetico è il risultato del bilanciamento che i giudici, con riferimento al caso concreto, realizzano tra i vari criteri allo scopo di assicurare, sempre, la tutela della salute. Analizzando i casi giurisprudenziali è stato possibile rinvenire, oltre che per il criterio della destinazione, una generale preferenza nei confronti del principio della funzione: Paglietti (2013) ha dimostrato infatti che far prevalere la finalità curativa di un prodotto ha permesso di sottoporre alla fitta rete di controlli imposti dallo Stato sulla circolazione dei farmaci prodotti che, al contrario, sarebbero circolati sfruttando le maglie più morbide della regolamentazione dei cosmetici per effetto dell'adozione, da parte delle imprese produttrici, di determinate categorie di *packaging*.

Non può in definitiva, data la sua autorevolezza, non essere citato l'apporto della Corte di Strasburgo (CGUE); i giudici nel 2022, nel corso di un giudizio avente come oggetto l'interpretazione dell'art. 1, punto 2, lett. b) della Direttiva 2001/83 (modificata dalla Dir. 2010/84), hanno stabilito che affinché un farmaco possa qualificarsi come tale, deve poter modificare le funzioni fisiologiche dell'organismo e apportare dei benefici concreti alla salute. Al contrario, se il bene contribuisce a migliorare l'aspetto estetico senza riportare alcun effetto benefico, non può essere qualificato alla stregua di un medicinale.

Qualificare un bene come cosmetico oppure come medicinale comporta una conseguenza fondamentale: la circolazione, e la successiva vendita, del prodotto in questione seguirà le regole imposte da un diverso apparato normativo, stringenti per i farmaci, più morbide per i prodotti di bellezza. Per quello che concerne invece la scelta del canale distributivo, è necessario effettuare una scissione teorica tra la figura del fabbricante e quella dell'acquirente: le motivazioni che spingono l'uno e l'altro a propendere per un determinato itinerario sono strutturalmente, ed inevitabilmente, basate su presupposti alternativi. Infatti, il fabbricante dovrà inserire il prodotto nel canale di vendita meno dispendioso e che gli consenta di raggiungere il maggior numero possibile di suoi utilizzatori; il consumatore invece, si recherà in un negozio della Grande Distribuzione Organizzata, in una profumeria o farà ricorso all'*e-commerce* sulla base delle necessità prevalentemente emotive, come dimostrato da *J. De Graaf* (2019), del momento. Tutto ciò non sorprende più di tanto: è risaputo che gli imprenditori debbano rientrare nei costi di produzione e abbiano come obiettivo il guadagno; al contrario, lo *shopping behavior*

degli acquirenti richiama fattori prevalentemente «astratti» e per questo volubili, che permettono a chi acquista di ponderare la scelta di volta in volta sulla base delle mutate esigenze. Non esiste quindi un canale di vendita prediletto, piuttosto si può discorrere di preferibili esigenze da soddisfare in un determinato contesto economico, facenti queste capo a soggetti diversi (produttori e acquirenti) guidati da obiettivi tra loro non omogenei. La qualificazione giuridica del bene, l'applicazione ad esso della relativa disciplina di circolazione e l'elezione del canale distributivo, rappresentano alcune delle criticità che il concetto di posizionamento del prodotto porta con sé: l'attività di collocamento di un bene sul mercato può essere considerata come «la punta dell'iceberg» di un insieme di questioni da risolvere molto più grande. Infatti, per riportare un esempio pratico, prima di poter essere messo in vendita un bene deve essere qualificato come cosmetico (o farmaco) ai sensi della vigente disciplina, sulla base di questo potrà essere individuato il canale di vendita, e solo dopo si potrà parlare del suo inserimento nel mercato. Il processo di posizionamento può essere rappresentato come un insieme di attività, prevalentemente di studio, svolte dalle aziende produttrici, e aventi l'obiettivo di individuare, sulla base dei dati esistenti, la migliore modalità di inserimento di quell'oggetto sul mercato. Argentieri (2020) riporta un elenco degli elementi che vengono analizzati: alcuni sono già stati richiamati, come la categoria del prodotto e il canale di vendita prescelto, ma ve ne sono altri come il *target* di età degli acquirenti cui il prodotto desidera rivolgersi, di fondamentale importanza se si pensa all'efficacia della distribuzione selettiva.

Un elemento di novità è però riscontrabile, in particolar modo dopo l'epidemia di Covid-19: molteplici studi (Gruppo Mondadori, 2021; Cosmetica Italia, 2020 e 2022) hanno evidenziato come il canale digitale sia cresciuto in modo esponenziale rispetto al 2019 e che anzi, abbia giovato della crisi del commercio *in site* scatenata dall'emergenza sanitaria. Di conseguenza, molte aziende hanno puntato sul posizionamento virtuale del prodotto, potendo contare su tempi d'acquisto minori, risparmio di denaro e soprattutto sull'ormai diffusissima e ben sviluppata cultura digitale.

Il posizionamento del prodotto all'interno del canale distributivo prescelto, ne presuppone la successiva circolazione. Analizzando la prospettiva della distribuzione farmaceutica, e ricordando che la disciplina pubblicitica affida per intero la sua gestione all'AIFA, si può constatare che le procedure di immissione del prodotto sul mercato necessitano del soddisfacimento di un ben preciso *iter* di attività. Innanzi tutto, presupposta (e terminata) la fase di sperimentazione, il farmaco deve essere registrato; tale adempimento prevede

la successiva attribuzione al medicinale di un prezzo di vendita, nonché il suo inserimento all'interno di una specifica fascia di rimborsabilità. Infine, ultima ma non per importanza, deve essere rilasciata dagli organi preposti l'autorizzazione all'immissione in commercio, che garantisce la sicurezza e la compatibilità con l'uso umano del medicinale. È da notare che sempre più farmaci, specialmente quelle riconnessi alla cura di patologie gravi, vengono inseriti all'interno di fasce di rimborsabilità maggiori, in modo tale che possano essere distribuiti tramite il servizio ospedaliero: all'orizzonte quindi si può ammirare una tendenziale volontà di sempre maggiore liberalizzazione del mercato dei medicinali.

Le problematiche connesse alla circolazione del cosmetico invece, si creano in modo prevalente nell'ambito della determinazione delle modalità di attribuzione, in capo al fabbricante, della responsabilità per l'immissione sul mercato di beni difettosi. Facendo un passo indietro, è da ricordare che la disciplina in tema di cosmetici condivide con quella in materia di circolazione di medicinali l'aspetto di tutela della salute umana: in entrambi i settori i produttori e gli organi preposti ai controlli si pongono come obiettivo principale quello di realizzare cosmetici e farmaci non pericolosi, e che possano effettivamente soddisfare le esigenze, di miglioramento estetico o curative, per cui vengono acquistati. Da questo punto di vista, l'Unione Europea è intervenuta prevedendo i c.d. *standards* legislativi di sicurezza, ossia modelli produttivi messi a disposizione per tutti gli operatori del settore con lo scopo di facilitare gli scambi commerciali, attraverso la fornitura di una disciplina unitaria di realizzazione e commercializzazione dei cosmetici. Nella prassi, tali *standards* si esplicano nell'adempimento da parte dei fabbricanti di determinati obblighi informativi, che vanno dall'indicazione della composizione organolettica del prodotto (specialmente con l'inserimento nell'attività produttiva di cosmetici di nuove sostanze, come i nanomateriali) alla predisposizione dell'imballaggio e dell'etichettatura nel modo più congeniale al consumatore, permettendogli di acquisire le informazioni di cui abbia bisogno per comprendere a pieno le modalità di utilizzo del cosmetico.

Nonostante questo, esiste una nutrita giurisprudenza in materia di danni alla salute cagionati dall'utilizzo di prodotti cosmetici difettosi. L'elemento su cui si regge il tema della responsabilità del fabbricante è rappresentato dalla corretta distribuzione, tra le parti del giudizio, dell'onere probatorio. Quest'ultimo viene disciplinato dalla normativa comunitaria, all'art. 4 della Direttiva 85/374/CE, e da quella nazionale, che si rifà a quanto stabilito dall'art. 120 del Codice del consumo; il filone dottrinale è il medesimo: al consumatore viene imposto, allo scopo di riconoscere la responsabilità in capo al

fabbricante, di provare il difetto del prodotto, il danno da questo cagionato nonché il nesso causale tra i primi due. Calando tali disposizioni nell'ambito delle c.d. liti cosmetiche, emerge la loro non idoneità di rappresentazione della vicenda, principalmente per la difficoltà che l'acquirente incontra nel raggiungimento della prova di anche uno solo dei fattori citati dalla disciplina. Infatti, spesso chi acquista un cosmetico non ha fin da subito la consapevolezza del difetto (che si potrebbe considerare alla stregua di un «vizio occulto»), dato che questo nella maggioranza dei casi emerge in un momento successivo al suo utilizzo; sarà quindi più difficile per il consumatore dare dimostrazione della sua esistenza fin dal momento dell'acquisto e, soprattutto, del nesso di causalità tra questo e l'utilizzo del bene. Si configura una situazione processuale che vede contrapposti soggetti in evidenti condizioni di asimmetria di poteri e, tenendo presente quanto poc'anzi descritto, è possibile affermare che l'attuale normativa non è di supporto al consumatore. Ancora una volta, è la giurisprudenza ad intervenire a sostegno della parte debole del rapporto, contrattuale e successivamente pure processuale. L'opinione di Paglietti (2014) porta ad affermare che dopo il caso *Wella* (2007), i giudici hanno dimostrato di ricorrere spesso allo strumento della presunzione giudiziale, proprio per cercare di riequilibrare la posizione delle parti in lite: essi presumono l'esistenza del difetto del prodotto nel momento in cui il soggetto danneggiato riesca, quantomeno, a provare che si sia oggettivamente verificato un danno e ad escludere un utilizzo anomalo del bene, da parte sua non prevedibile.

Per quanto l'attenzione della dottrina e della giurisprudenza sia stata indirizzata in questi decenni verso la creazione di un *corpus* legislativo adeguato alle complessità del settore cosmetico, è necessario constatare che non tutti i temi esposti nel presente elaborato trovano una soluzione in concreto, sia essa anche di sola matrice giurisprudenziale. Infatti, esiste una categoria ibrida di prodotti, i c.d. *borderline* o cosmeceutici, che si pone in una posizione di ulteriore e maggiore difficoltà, se paragonata al binomio cosmetico-farmaco di cui si è trattato finora, con riferimento alla loro qualificazione giuridica. Tali prodotti sono il risultato dell'evoluzione storica e rappresentano l'applicazione del progresso scientifico al campo della produzione cosmetica; esempio di ciò possono essere ingredienti come i nanomateriali, gli ormoni ecc., che hanno dato vita a cosmetici come gli antirughe, che riportano due elementi di criticità: il fatto che non sia possibile affermare con certezza né la loro sicurezza per la salute né tantomeno la loro efficacia. L'interrogativo che attanaglia gli studiosi è il seguente: se un prodotto antirughe viene commercializzato come prodotto idratante per la pelle ma, al tempo stesso, ne modifica

agendo dall'interno la composizione, non dovrebbe essere sottoposto alla disciplina di circolazione dei medicinali? Quale funzione prevale in questo caso? Quella curativa o quella estetica?

Purtroppo, né la normativa né la giurisprudenza sono, per il momento, in grado di rispondere al presente quesito. La grande incognita è insita nell'eccessiva velocità con cui lo sviluppo scientifico avanza: il fatto di mettere in dubbio la sicurezza e l'efficacia di prodotti come questi, che nonostante tutto fanno aumentare ogni anno il fatturato delle aziende produttrici, è riconducibile all'impossibilità di effettuare dei *test* di compatibilità degli ingredienti di cui sono composti sul lungo periodo. Sarebbe auspicabile quindi, soprattutto nell'ottica della garanzia costante della tutela della salute, che l'Unione intervenisse in senso definitivo, predisponendo, se non un Regolamento specifico come è avvenuto in tema di cosmetici, una serie di Direttive o la modifica degli articoli che già adesso si occupano di definire i criteri di identificazione dei prodotti di bellezza e dei farmaci.

Sitografia

AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) <https://www.aifa.gov.it/web/guest>

ANSA - Redazione (2021) *Beauty, il fatturato del settore cosmetico in Italia nel 2021 supererà gli 11,7 miliardi di euro*
https://www.ansa.it/canale_lifestyle/notizie/beauty_fitness/2021/10/27/beauty-il-fatturato-del-settore-cosmetico-in-italia-nel-2021-superera-gli-117-miliardi-di-euro_b81ee59-487a-4b1b-8b7d-1ef1ca22f090.html

Camera dei deputati (2020) *Classificazione dei farmaci e regime di rimborsabilità*, Parlamento italiano

Centro Studi Cosmetica Italia (2022) *Industria cosmetica: produzione, mercato e commercio estero*
https://www.cosmeticaitalia.it/documenti/a_centrostudi/consumi/I_numeri_della_cosmetica_2022.pdf pp.2-6

Cosmetica Italia (2020) *Rapporto annuale: 52° analisi del settore e dei consumi cosmetici in Italia nel 2019* https://www.cosmeticaitalia.it/documenti/a_centrostudi/beauty_report/Rapporto-2020_completo.pdf

Criteo (2022) *Multichannel, cross-channel o omnichannel: facciamo chiarezza!*
<https://www.criteo.com/it/blog/multichannel-cross-channel-o-omnichannel-facciamo-chiarezza/>

EUR-Lex *Ripartizione delle competenze in seno all'Unione europea* <https://eur-lex.europa.eu/IT/legal-content/summary/division-of-competences-within-the-european-union.html>

Fondazioni Astrid & Magna Carta (2014) *La politica del farmaco: quadro normativo, problemi, risposte* https://www.sanita24.ilsole24ore.com/pdf2010/Sanita2/Oggetti_Correlati/Documenti/Dibattiti-e-Idee/ASTRID-MAGNA%20CARTA_La%20politica%20del%20farmaco.pdf?uuid=AbU7cZOJ
pp.8-12

Glossario *Marketing* *Definizione di canali di distribuzione*

<https://www.glossariomarketing.it/significato/canali-di-distribuzione/>

Gruppo Mondadori (2021) *The Beauty Effect: l'analisi di AdKaora sul mercato della cosmetica nell'era del Covid* <https://www.gruppomondadori.it/media/news-comunicati-stampa-e-social/2021/the-beauty-effect-lanalisi-adkaora-sul-mercato-della-cosmetica-nellera-del-covid>

ISSalute (2020) *Farmaci (generalità)* <https://www.issalute.it/index.php/la-salute-dalla-a-alla-z-menu/f/farmaci-generalita>

LeParisien (2022) *Il y a cinquante ans, le choc du scandale sanitaire du talc Morhange* <https://www.leparisien.fr/faits-divers/il-y-cinquante-ans-le-choc-du-scandale-sanitaire-du-talc-morhange-20-08-2022-JJM2455R6FHO7BSU2WB34XPQIU.php>

Ministero della Salute (2019) *Negoziazione prezzi dei farmaci: cambiano le procedure. Nuovi criteri e più trasparenza*

Ministero della Salute (2023) *La definizione di prodotto cosmetico*

Sapere.it (2021) *Storia della cosmesi: dai bagni di birra alla prima crema di bellezza* <https://www.sapere.it/sapere/pillole-di-sapere/costume-e-societa/storia-della-cosmesi.html>

Scuola Nazionale dell'Amministrazione (Presidenza del Consiglio dei ministri) *Schema riassuntivo della legge 5 maggio 2009, n. 42 di delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 6 maggio 2009 n. 103, e successive modificazioni.* https://sna.gov.it/fileadmin/files/ricerca_progetti/FF/LD/Guida_completa.pdf

Bibliografia

- Argentieri, A. (2020) *Il marketing operativo dei prodotti cosmetici*, Aras Edizioni pp. 13-21, 65-77, 99-113, 133-137
- Bandirali, F. (2023) *GDO: che cos'è e come funziona il sistema della Grande Distribuzione Organizzata*, Economy Up <https://www.economyup.it/retail/gdo-che-cose-e-come-funziona-il-sistema-della-grande-distribuzione-organizzata/>
- Bankauskaite V. (2005) *Health care needs and tools in health care decentralization in Europe* Paper presentato alla *ESPAnet Conference, Fribourg (CH)*, 22-24 settembre.
- Camardi, C. (2014) *La distribuzione "vigilata" dei cosmetici nel mercato unico. Aspetti contrattuali*, Ricerche Giuridiche, Vol.3-Num.1pp. 69-72, 84-88
- Cannovo, N., Niola M., Tuccillo A., Pieri M., Di Lorenzo P., (2012) *Aspetti medico-legali della cosmesi*, Rivista Italiana di Medicina Legale, N. 1 pp. 159-162
- Cantù, A. (1998) *La responsabilità del produttore per difetto di informazione e la normativa in tema di etichette e schede informative nei prodotti alimentari, cosmetici e contenenti sostanze pericolose*, Responsabilità Civile e Previdenza, N.6 pp. 1576 e ss.
- Castaldo, S. (2005) *Analisi e gestione dei canali distributivi* Bologna, Il Mulino pp. 77-84, 234-254
- Catino, G. (2022) *Omnicanalità: cosa si intende, i vantaggi ed esempio pratico*. The Startup Canvas It. <https://thestartupcanvas.com/it/blog/2022/09/07/omnicanalita/>
- Cauduro, A. (2017) *L'accesso al farmaco Italia*, Ledizioni pp. 52-58
- De Graaf, J. (2019) *Ecco come le esigenze dei consumatori incidono sul comportamento di ricerca e guidano le intenzioni, Think with Google* <https://www.thinkwithgoogle.com/intl/it-it/futuro-del-marketing/creativa/esigenze-dei-consumatori-incidono-sul-comportamento-di-ricerca/>

- Di Ciommo, M. (2023) *GDO sempre in positivo nel 2023: sesto progresso di fila*. La Repubblica
- Genesin, M.P. (2020) *Obblighi di sicurezza, principio di precauzione e responsabilità dell'operatore del settore alimentare alla luce dei più recenti orientamenti della Corte di Cassazione*, Responsabilità civile e previdenza, N.1 (1 gennaio) pp. 317-335
- Jommi, C. (2018) *Tetti sulla spesa farmaceutica e fondi innovativi: è ora di cambiare?* TrendSanità [https:// trendsanita.it/tetti-sulla-spesa-farmaceutica-e-fondi-innovativi-e-ora-di-cambiare/](https://trendsanita.it/tetti-sulla-spesa-farmaceutica-e-fondi-innovativi-e-ora-di-cambiare/)
- Longobardi, N. (2013) *Liberalizzazioni e libertà di mercato* Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario
- Macario, F. (2016) *Profili consumeristici della regolazione dei cosmetici* <https://romatrepress.uniroma3.it/wp-content/uploads/2019/05/7prof-frma.pdf> pp. 111-116
- Maino, F. & Pavolini, E. (2008) *Il Welfare sanitario in Europa tra decentramento e riaccentramento* La rivista delle politiche sociali, Fascicolo N.3 pp. 79-96
- Oddenino, A. (2010) *Profili internazionali ed europei del diritto alla salute*, Trattato di Biodiritto diretto da P. Zatti e S. Rodotà; Vol. 5, Salute e Sanità pp. 65-150.
- Paglietti, M.C. (2013) *Cosmetics Law e tutela del consumatore. La disciplina dei cosmetici tra persona e mercato, soluzioni contrattuali e aquiliane*, Diritto Mercato Tecnologia.
- Paglietti, M.C. (2014) *Le controversie e la loro risoluzione*. In Vincenzo Zeno-Zencovich (a cura di), *Cosmetici. Diritto, regolazione, bio-etica* (pp.129-148). Roma: RomaTrE-Press.
- Peviani, S. (2018) *L'evoluzione del canale farmaceutico*. Vidiemme <https://www.vidiemme.it/evoluzione-del-canale-farmaceutico/>
- Procacci, C., De Fina, M. & Lamesta, C. (2020) *Politiche di controllo della spesa farmaceutica, evoluzione e prospettive future*, Bollettino SIFO vol. 66, N. 1
- Ricotta, F. (2012) *Marketing multicanale*, Pearson

- Scheggi, M. (2011) *L'applicazione del federalismo al settore sanitario*
<https://www.health-management.it/AFSS.pdf>
- Tampieri, M. (2018) *La sicurezza dei prodotti cosmetici*, Giurisprudenza commerciale, N.4; Giuffrè, parte I, p. 644-663
- Vannini, C. (2019) *AIFA, l'Agenzia italiana del farmaco* Nurse24.it
<https://www.nurse.24.it/infermiere/farmaci/aifa-agenzia-italiana-del-farmaco.html>
- Vanoli, M. (2021) *Cosmesi, i nuovi must have della comunicazione digitale*. L'eco della stampa, <https://www.ecostampa.it/blog/cosmesi-i-nuovi-must-have-della-comunicazione-digitale/>
- Vianello, S. & Ferrandina, A. (2017) *Il Marketing Omnicanale: Tecnologia e marketing a supporto delle vendite* FrancoAngeli, Milano
- Villa, S. (2013) *La storia della cosmesi dai greci sino ad oggi* Naturopataonline, <https://www.naturopataonline.org/salute/cosmesi/la-storia-della-cosmesi-dai-greci-sino-ad-oggi/>
- Zamagni, S. (2017) *Mercato Lexis*, pp.17-39

Normativa e Giurisprudenza

Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici.

Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche (...)

Regolamento UE n. 330/2010 relativo all'applicazione dell'articolo 101, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea a categorie di accordi verticali e pratiche concordate.

Direttiva «Cosmetici» 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici.
In vigore fino al 2013

Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (modificata nel 2004).

Direttiva 83/189/CEE del Consiglio del 28 marzo 1983 che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche

Direttiva «Bolkestein» 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno

Direttiva 85/374/CEE del Consiglio del 25 luglio 1985 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi

Costituzione della Repubblica italiana

Carta Sociale europea

(TUE) Trattato sull'Unione europea

(TFUE) Trattato sul funzionamento dell'Unione europea

(CEDU) Convenzione europea dei diritti dell'uomo

Codice del consumo

- Decreto Legislativo 15 febbraio 2005, n. 50 «*Attuazione delle direttive 2003/15/CE e 2003/80/CE, in materia di prodotti cosmetici*»
- Legge 5 maggio 2009, n. 42 «*Delega al governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'articolo 119 della Costituzione*»
- Decreto Legislativo 6 maggio 2011, n. 68 «*Autonomia di entrata delle regioni a Statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario*».
- Decreto Legislativo 26 marzo 2010, n. 59 «*Attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno*».
- Legge 11 ottobre 1986, n. 713 «*Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici*», aggiornata dal D. lgs 24 aprile 1997, n.126
- Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 (Legge di conversione 24 novembre 2003 n. 326) recante «*disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici*».
- Decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 recante «*disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*», convertito con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189
- Decreto 2 agosto 2019 in tema di «*Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale*».
- Legge 16 novembre 2001, n. 405 «*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recanti interventi urgenti in materia di spesa sanitaria*».
- Legge 24 novembre 2003, n. 326 «*Conversione in legge del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici"*».
- Legge 29 novembre 2007, n. 222 «*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale*».
- Corte di Giustizia UE, sez. II; 13 ottobre 2022, n. 616.
- Tribunale di Milano, 16 ottobre 2014, sentenza n. 9749.

Corte di Giustizia dell'Unione europea, 28 gennaio 1999, C-77/97; *Unilever vs. Smithkline*

Corte di Giustizia UE, sez. III; 17 dicembre 2020, n. 667

Garante concorrenza e mercato, 27 febbraio 2014, n. 24824

Corte di Giustizia UE, 11 dicembre 1980, causa n. 31/80.

Corte di cassazione, 14 giugno 2005, n. 12750

Corte di cassazione, sez. Civile, 8 ottobre 2007, n. 20985

