UNILEVER

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE GEORGES COSMAS

presentate il 2 luglio 1998 *

Indice

I — Considerazioni introduttive ..... I - 434

II — Fatti ..... I - 434

III — La questione pregiudiziale ..... I - 436

IV — La questione se il dentifricio «Odol-Med 3 (Samtweiß)» sia un medicinale o un prodotto cosmetico ..... I - 436

A — La normativa comunitaria vigente ..... I - 437

B — Osservazioni delle parti ..... I - 438

C — La mia opinione sulla questione ..... I - 440

a) La definizione giuridica della nozione di «medicinale» nella normativa comunitaria e la giurisprudenza della Corte di giustizia ..... I - 442

b) La definizione nel diritto comunitario della nozione di «medicinale» ed il dentifricio «Odol-Med 3 (Samtweiß)» ..... I - 445

V — Le restrizioni nazionali per l'immissione in commercio di prodotti cosmetici ed il diritto comunitario ..... I - 448

A — Le disposizioni cogenti del diritto comunitario derivato ..... I - 449

B — Osservazioni delle parti ..... I - 451

C — Il mio giudizio in ordine alla domanda di pronuncia pregiudiziale ..... I - 453

a) L'armonizzazione introdotta dalla direttiva 76/768 ..... I - 453

b) Le norme nazionali che limitano la libera circolazione dei prodotti cosmetici, con riguardo alla direttiva 76/768 ..... I - 460

VI — Conclusione ..... I - 464

* Lingua originale: il greco.

I — Considerazioni introduttive

1. Nel presente procedimento, viene sottoposta alla Corte una questione pregiudiziale proposta dallo Handelsgericht di Vienna, vertente sull'interpretazione dell'art. 30 del Trattato CE nonché della direttiva del Consiglio 27 luglio 1976, 76/768/CEE, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici [1]. Il procedimento principale pendente dinanzi al giudice a quo riguarda la vendita in Austria di un dentifricio liberamente prodotto e posto in commercio in Germania.

II — Fatti

2. Le parti nel procedimento principale, vale a dire l'attrice Österreichische Unilever GmbH (in prosieguo: la «Unilever») e la convenuta Smithkline Beecham Markenartikel GmbH (in prosieguo: la «Smithkline»), vendono in Austria prodotti cosmetici, tra i quali dentifrici. La convenuta è distributrice, in particolare, del dentifricio «Odol-Med 3 (Samtweiß)», prodotto in Germania dalla ditta Lingner & Fischer. Secondo l'ordinanza di rinvio, sia sul tubetto, sia in spot televisivi, viene indicato che «Odol-Med 3 (Samtweiß)» previene la paradentosi, contiene o determina una triplice profilassi, crea una triplice barriera contro la carie, la placca batterica ed il tartaro o rallenta la formazione del tartaro [2]. La Unilever chiede l'eliminazione delle suddette indicazioni in quanto non sarebbero conformi alla normativa nazionale vigente.

3. Come sostenuto dalla Smithkline e ammesso dal giudice a quo, l'immissione in commercio di prodotti come il dentifricio «Odol-Med 3 (Samtweiß)» è soggetta in Austria al Lebensmittelgesetz (in prosieguo: l'«LMG») [3]. Ai sensi dell'art. 5 dell'LMG, determinati prodotti per la pulizia e la cura dei denti, come ad esempio i dentifrici, costituiscono cosmetici, che soggiacciono a determinate limitazioni e divieti. In particolare, l'art. 26 dell'LMG, vieta, tra l'altro, «l'immissione in commercio di prodotti cosmetici che contengano sostanze farmacologicamente attive non autorizzate o non corrispondenti alle condizioni di autorizzazione ovvero presenti in quantità vietata (...) non siano correttamente designati (...) o contengano indicazioni ingannevoli relative agli effetti fisiologici o farmacologici». Inoltre, qualora un dentifricio contenga sostanze farmaceutiche, soggiace anche alle norme del regolamento del ministro della Sanità e della tutela dei consumatori relativo all'autorizzazione delle sostanze farmaceutiche nei cosmetici (in prosieguo: il «regolamento sui cosmetici») [4], emanato in base all'art. 27, secondo comma, dell'LMG. Il regolamento sui cosmetici comprende due allegati. L'allegato 1 determina sette categorie di sostanze attive, tra le quali, in primo luogo, le sostanze attive cheratinizzanti, in secondo luogo, quelle anticarie e, in terzo luogo, quelle antiplacca (antitartaro). Nell'allegato 2 sono infine tassativamente

1 — GU L 262, pag. 169.

2 — Pag. 2 dell'ordinanza di rinvio 20 dicembre 1996.

3 — Legge federale 23 gennaio 1975, relativa al commercio di generi alimentari, prodotti destinati al consumo umano, additivi, prodotti cosmetici e casalinghi (GU n. 86 della Repubblica federale d'Austria).

4 — Pubblicato il 12 aprile 1996 sulla GU n. 166 della Repubblica federale d'Austria.

indicate particolari sostanze farmacologicamente attive che possono essere impiegate nelle varie categorie di cui all'allegato 1, le quantità massime di cui è consentita la presenza e le condizioni di utilizzazione. I dentifrici, essendo prodotti cosmetici che nell'uso normale vengono a contatto con le mucose, rientrano nell'ambito dell'allegato 2 del regolamento sui cosmetici, per cui possono contenere soltanto le sostanze farmacologicamente attive ivi elencate [5], nelle quantità massime previste.

4. Secondo la Unilever, il problema relativo all'immissione in commercio del dentifricio «Odol-Med 3 (Samtweiß)» in Austria deriva dal fatto che il prodotto de quo contiene unicamente (tra le sostanze farmaceutiche autorizzate, indicate nella «lista positiva» dell'allegato 2 del regolamento sui cosmetici) il monofluorofosfato di sodio, indicato nel regolamento come anticarie, mentre non contiene nessuna delle sostanze menzionate dal regolamento che impediscono la formazione del tartaro o l'insorgere della paradentosi. Perciò, secondo la Unilever, i riferimenti e le indicazioni sul dentifricio in questione, con-

5 — Per completezza, ritengo opportuno riportare qui la pertinente normativa nazionale:
L'art. 5 dell'LMG così dispone:
«I prodotti cosmetici sono sostanze utilizzate per detergere, curare o profumare la persona umana, agire sul suo aspetto esteriore, proteggerne la pelle ovvero detergere, curare o migliorare l'utilizzazione di protesi».
L'art. 9, n. 1, dell'LMG così recita:
«Nell'immissione in commercio di prodotti alimentari, di prodotti destinati al consumo umano o di additivi è vietato:
a) fare riferimento alla finalità di prevenire, alleviare o guarire malattie o sintomi di malattie, a effetti fisiologici o farmacologici, in particolare effetti che conservino la giovinezza, rallentino i sintomi dell'invecchiamento, producano dimagrimento o conservino lo stato di salute, ovvero produrre l'impressione di simili effetti;
b) fare riferimento a testimonianze di malati, a raccomandazioni di medici o a perizie mediche;
c) utilizzare rappresentazioni connesse alla salute, figurative o stilizzate, di organi del corpo umano, di immagini di persone esercenti professioni sanitarie o di stabilimenti termali o di altre immagini che rinviino ad attività curative connesse con la salute».
L'art. 26 dell'LMG prevede quanto segue:
«1. È vietata l'immissione sul mercato di prodotti cosmetici che:
a) risultino dannosi alla salute in condizioni di utilizzazione normali o prevedibili;
b) contengano sostanze farmacologicamente attive o coloranti non autorizzati, non corrispondenti alle condizioni di autorizzazione o presenti in quantità vietata;
c) siano avariati;
d) non siano correttamente designati;
e) non rispondano alle norme stabilite ai sensi dell'art. 27.
2. L'art. 8, lettere a), b) e f), si applica in via analogica, l'articolo 9 trova applicazione subordinatamente all'autorizzazione di indicazioni non ingannevoli relative ad effetti fisiologici o farmacologici nonché di rappresentazioni figurative dirette a illustrare l'ambito di utilizzazione del prodotto. Qualora siano dichiarati effetti di tal genere, dovranno esserne comunicati all'amministrazione, su domanda della medesima, i componenti attivi».
L'art. 27 dell'LMG così recita:
«1. Il ministro federale della Sanità e della Tutela dell'ambiente stabilisce mediante regolamento, laddove risulti necessario ai fini della protezione della salute dei consumatori o della prevenzione delle frodi, in considerazione dello stato del progresso scientifico e tecnologico nei pertinenti settori e sentita la commissione Codex, le sostanze che, nell'immissione in commercio di prodotti cosmetici, devono essere escluse o il cui impiego dev'essere limitato, e decide in base ad applicazione analogica dell'art. 10, primo comma, punti 1-3. Ai fini della protezione della salute dei consumatori, il ministro federale della Sanità e della Tutela dell'ambiente è parimenti tenuto ad emanare le decisioni in base all'applicazione analogica delle altre disposizioni dell'art. 10, primo comma. In tale contesto, l'art. 10, secondo comma, si applica in via analogica.
2. Il ministro federale della Sanità e della Tutela dell'ambiente deve autorizzare mediante regolamento, quando risulti compatibile con la protezione della salute dei consumatori e con la prevenzione delle frodi, in considerazione dello stato del progresso scientifico e tecnologico nei pertinenti settori e sentita la commissione Codex, talune sostanze attive sul piano farmacologico e i coloranti, indicarne le condizioni di utilizzazione, prescrivere il grado di purezza indispensabile e fissare le quantità massime autorizzate nei prodotti cosmetici.
3. Quando risulti compatibile con la protezione della salute dei consumatori e con la prevenzione delle frodi, e in considerazione dello stato del progresso scientifico e tecnologico nei pertinenti settori, il ministro federale della Sanità e della Tutela dell'ambiente deve autorizzare su richiesta, mediante decisione, le sostanze attive sul piano farmacologico e i coloranti non autorizzati, indicarne le condizioni di utilizzazione, prescrivere il grado di purezza indispensabile e fissare le quantità massime autorizzate nei prodotti cosmetici. La decisione dev'essere limitata nel tempo e la durata dell'autorizzazione non può essere superiore a tre anni. La decisione dev'essere revocata quando vengano meno le condizioni di autorizzazione. Il richiedente deve allegare alla domanda di autorizzazione tutti i documenti che consentano una valutazione della relativa sostanza».
L'art. 1 del regolamento sui cosmetici così dispone:
«Per i prodotti cosmetici di cui all'art. 5 della legge sulle derrate alimentari del 1975, sono autorizzate, tra le sostanze attive indicate nell'allegato 1, solamente le sostanze attive sul piano farmacologico contenute nell'allegato 2».
Le categorie di sostanze attive indicate nell'allegato 1 sono le seguenti:
1. sostanze attive cheratinizzanti;
2. sostanze attive astringenti;
3. sostanze contro le irritazioni gengivali;
4. sostanze contro la formazione della carie;
5. sostanze contro la formazione della placca batterica;
6. sostanze attive tonificanti e che favoriscono l'irrorazione sanguigna;
7. sostanze attive deodoranti.

tenuti nella pubblicità televisiva e apposti sulla confezione, secondo i quali il prodotto possiede la proprietà di rallentare la formazione del tartaro, di rimuovere la placca batterica e di rallentare o prevenire la paradentosi, sarebbero ingannevoli; essi non sarebbero perciò compatibili con il regolamento sui cosmetici e con l'LMG.

5. La Smithkline obietta innanzi tutto che le disposizioni nazionali di cui trattasi sarebbero compatibili con l'art. 30 del Trattato, poiché ostacolerebbero il commercio intracomunitario; inoltre esse rientrerebbero nelle fattispecie derogatorie di cui all'art. 36 del Trattato. La direttiva 76/768 avrebbe consentito di realizzare la totale armonizzazione delle norme nazionali relative all'immissione in commercio di prodotti cosmetici. Pertanto, l'art. 30 del Trattato dovrebbe essere interpretato nel senso che, da un lato, l'immissione in commercio di prodotti cosmetici rispondenti a tutti i requisiti della direttiva 76/768 sarebbe illimitatamente permessa e che, dall'altro, il divieto di pubblicità eventualmente disposto dalla normativa austriaca sarebbe in contrasto con il diritto comunitario. Atteso che il dentifricio «Odol-Med 3 (Samtweiß)» viene legittimamente venduto in Germania, le disposizioni di cui agli artt. 9 e 26 dell'LMG costituirebbero misure di effetto equivalente contrarie all'art. 30 del Trattato.

6. Il giudice a quo rilevava anzitutto che il divieto giudiziale del dentifricio «Odol-Med 3 (Samtweiß)», richiesto dalla Unilever, potrebbe essere effettivamente emanato in base alle disposizioni vigenti della legge nazionale austriaca, ma che, d'altro canto, gli scambi intracomunitari ne risulterebbero compromessi. Di conseguenza, decideva di sottoporre alla Corte la questione pregiudiziale relativa all'interpretazione dell'art. 30 del Trattato e della direttiva 76/768, al fine di potersi pronunciare definitivamente in merito alla compatibilità delle disposizioni nazionali di cui trattasi con le norme di diritto comunitario di rango superiore.

III — La questione pregiudiziale

7. La questione pregiudiziale sottoposta alla Corte è la seguente:

«Se l'art. 30 del Trattato CE nel combinato disposto con la direttiva del Consiglio 27 luglio 1976, 76/768/CEE, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici, osti a una normativa nazionale contenente divieti di pubblicità nello smercio di prodotti cosmetici che vadano oltre le limitazioni contenute nella direttiva».

IV — La questione se il dentifricio «Odol-Med 3 (Samtweiß)» sia un medicinale o un prodotto cosmetico

8. Il governo francese affronta, nelle proprie osservazioni, una nuova dimensione del problema giuridico sollevato dinanzi al giudice a quo ed oggetto della domanda di pronuncia

pregiudiziale. In particolare, esso sostiene che, in base alla normativa comunitaria, sarebbe più corretto considerare il dentifricio «Odol-Med 3 (Samtweiß)» un «medicinale» che non un «prodotto cosmetico», ragion per cui la questione relativa alla libera circolazione di tale prodotto nel mercato interno, ai sensi dell'art. 30 del Trattato, dovrebbe essere esaminata alla luce del diritto comunitario derivato in materia di ravvicinamento delle normative nazionali relative alle specialità medicinali. Di conseguenza, secondo il governo francese, dovrebbero trovare applicazione le direttive 65/65/CEE, 92/27/CEE e 92/28/CEE e non la direttiva 76/768/CEE, alla quale fa riferimento il giudice di rinvio.

9. La Corte, ritenendo anzitutto necessario stabilire, ai fini della soluzione della questione pregiudiziale, se, ai sensi del diritto comunitario, il dentifricio in questione costituisca un «medicinale» o un «prodotto cosmetico», invitava le parti pertanto, con lettera 24 marzo 1998, ad esprimersi sulla questione se il prodotto debba essere ritenuto un medicinale alla luce delle pertinenti norme del diritto comunitario derivato.

10. La corretta scelta della normativa comunitaria applicabile al prodotto de quo riveste importanza decisiva per l'esito della controversia pendente dinanzi al giudice di rinvio. Se il dentifricio «Odol-Med 3 (Samtweiß)» va considerato quale «medicinale» ai sensi della direttiva del Consiglio 65/65/CEE, nella sua corretta interpretazione, la sua immissione in commercio sarà soggetta, segnatamente, a disposizioni restrittive: un medicinale può essere posto in commercio in uno Stato membro solo quando l'autorità competente di questo Stato membro abbia rilasciato la relativa autorizzazione [6]. La concessione dell'autorizzazione è subordinata al rispetto di rigorosi requisiti formali e soggiace al controllo continuo da parte delle autorità amministrative nazionali. Inoltre, la direttiva del Consiglio 92/27 stabilisce regole concrete per l'etichettatura e per il foglio illustrativo di medicinali destinati all'uso umano. Particolarmente rigorose sono anche le norme di diritto comunitario sulla pubblicità di medicinali destinati all'uso umano, fissate dalla direttiva del Consiglio 92/28. Viceversa, le norme di diritto comunitario relative ai prodotti cosmetici, adottate con la direttiva del Consiglio 76/768, sono, senza dubbio, meno gravose delle corrispondenti disposizioni concernenti i medicinali.

A — *La normativa comunitaria vigente*

11. Nell'art. 1 della direttiva del Consiglio 76/768, i prodotti cosmetici sono così definiti:

«1. Per "prodotti cosmetici" si intendono le sostanze o le preparazioni destinate ad essere

6 — Art. 3 della direttiva 65/65.

applicate sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, proteggerli per mantenerli in buono stato, modificarne l'aspetto o correggere gli odori corporei.

2. Sono da considerare prodotti cosmetici ai sensi di questa definizione in particolare i prodotti che figurano nell'allegato I».

L'allegato I di questa direttiva reca il titolo «Elenco indicativo per categoria dei prodotti cosmetici». In questo elenco sono compresi anche i «Prodotti per la cura dei denti e della bocca» [7].

L'art. 1 della direttiva del Consiglio 65/65 [8] recita:

«Articolo 1

Ai fini dell'applicazione della presente direttiva, si deve intendere per:

1. Specialità medicinale:

ogni medicinale precedentemente preparato, immesso in commercio con una denominazione speciale ed in una confezione particolare.

2. Medicinale:

ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali.

Ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale è altresì considerata medicinale».

B — *Osservazioni delle parti*

12. Nelle rispettive osservazioni, il governo francese ed il governo del Regno Unito si esprimono a favore di una classificazione del dentifricio «Odol-Med 3 (Samtweiß)» quale medicinale. Il governo francese si richiama alla sentenza della Corte 16 aprile 1991 [9], Upjohn, in cui la Corte ha affermato che un prodotto che presenti le caratteristiche di un medicinale è unicamente soggetto alla direttiva 65/65 ed alle relative disposizioni di modifica. Il suddetto dentifricio, essendo reclamizzato come un prodotto curativo, in quanto «previene la paradentosi», deve essere

7 — Punto 14 dell'allegato I della direttiva 76/768.

8 — Direttiva per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU del 9.2.1965, n. 22, pag. 369).

9 — Causa C-112/89 (Racc. pag. I-1703).

considerato, per effetto della sua denominazione, come un medicinale ai sensi dell'art. 1, n. 2, primo comma, della direttiva 65/65. Inoltre, non si potrebbe escludere che il prodotto de quo sia anche un medicinale in considerazione della sua funzione, ai sensi dell'art. 1, n. 2, secondo comma, della direttiva 65/65, qualora la sua concentrazione di fluoro sia superiore allo 0,15%. Anche il governo del Regno Unito sostiene lo stesso ragionamento.

13. Entrambe le parti della causa principale e la Commissione hanno dato risposta negativa al quesito posto dalla Corte di giustizia. La Unilever si richiama anzitutto alla legge nazionale, in base al quale i dentifrici sarebbero prodotti cosmetici; infatti, le disposizioni dell'LMG e del regolamento sui cosmetici vietano che i prodotti cosmetici, quali i dentifrici, rechino informazioni, secondo cui preverrebbero, allevierebbero o guarirebbero sintomi di malattie. La Unilever ne desume, pertanto, che i dentifrici (prescindendo da quelli farmaceutici, che vengono considerati come medicinali) non possiedono in realtà effetti curativi o preventivi per le malattie dell'uomo e non costituiscono, perciò, medicinali in base alla denominazione, ai sensi della direttiva 65/65; essi non soddisferebbero nemmeno il secondo requisito della direttiva 65/65 per poter essere classificati come medicinali, poiché per la loro composizione essi non sarebbero adatti alla somministrazione «allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo» [10].

10 — Art. 1, n. 2, secondo comma, della direttiva 65/65.

14. La Smithkline sostiene, per contro, che ai prodotti cosmetici come il dentifricio «Odol-Med 3 (Samtweiß)» sarebbe applicabile solo la direttiva 76/768; il prodotto de quo rientrerebbe manifestamente nell'ambito della suddetta direttiva e nessun elemento consentirebbe di supporre la contemporanea applicazione di un'altra direttiva, ad esempio la direttiva 65/65. Secondo la Smithkline, la direttiva sui prodotti cosmetici sarebbe stata emanata successivamente alla direttiva sui medicinali, proprio allo scopo di disciplinare i prodotti i quali, a differenza dei prodotti con proprietà farmaceutiche, servano esclusivamente o prevalentemente all'igiene esterna del corpo. Lo scopo principale di un dentifricio del genere di cui trattasi sarebbe la pulizia dei denti, mentre le sue eventuali proprietà farmaceutiche dipenderebbero proprio da questo scopo principale (vale a dire l'igiene esterna) e non modificherebbero pertanto alcunché nella classificazione giuridica del prodotto quale cosmetico. Inoltre, non si potrebbe parlare di un inganno del consumatore, poiché questi non considererebbe i dentifrici alla stregua di medicinali.

15. La Commissione osserva anzitutto che l'«Odol-Med 3 (Samtweiß)» è chiaramente un prodotto cosmetico ai sensi della direttiva 76/768 e riconosce che tale affermazione non costituisce una risposta sufficiente al quesito, in quanto, se il prodotto dovesse rientrare anche nella sfera della direttiva 65/65, la natura di prodotto cosmetico retrocederebbe rispetto alla qualità di medicinale. Tuttavia, la Commissione ritiene che il dentifricio de quo non rappresenti un medicinale né in base alla denominazione né in base alla funzione. Le

dette indicazioni, apposte sulla confezione del dentifricio e contenute nella pubblicità televisiva del prodotto, non equivarrebbero affatto a presentare il prodotto, nei confronti del consumatore, quale mezzo per la «cura» o per la «profilassi» di malattie umane. Secondo la Commissione, l'azione «profilattica», indicata quale proprietà del dentifricio «Odol-Med 3 (Samtweiß)», non dovrebbe essere intesa nel senso che il prodotto sia da considerarsi quale «prodotto per la cura e la profilassi delle malattie umane», ai sensi dell'art. 1, n. 2, primo comma, della direttiva 65/65. Di conseguenza, non si potrebbe parlare di una classificazione del dentifricio come medicinale in base alla denominazione, né lo si potrebbe considerare come medicinale in base alla funzione, poiché non ripristinerebbe, né migliorerebbe, né influenzerebbe le funzioni organiche dell'uomo. La Commissione si richiama alla menzionata sentenza Upjohn, nella quale la Corte ha affermato che non possono essere ricomprese nella categoria dei medicinali le sostanze «che, nonostante abbiano un'influenza sul corpo umano, come taluni cosmetici, non hanno effetti significativi sul metabolismo e non modificano quindi, in realtà, le condizioni del suo funzionamento» [11].

C — *La mia opinione sulla questione*

16. La questione della classificazione del prodotto de quo come «medicinale» o come «prodotto cosmetico» ai sensi del diritto comunitario derivato non è stata sollevata dal giudice di rinvio. Tuttavia, si deve rammentare che «la Corte, la quale è competente, nel contesto dell'art. 177, a fornire al giudice nazionale tutti gli elementi interpretativi di diritto comunitario, può essere indotta a prendere in considerazione norme di diritto comunitario alle quali il giudice nazionale non ha fatto riferimento nel formulare la questione» [12].

17. Va osservato, inoltre, che dagli atti relativi all'adesione dell'Austria alla Comunità europea risulta che tutte le summenzionate direttive [13] appartengono all'«acquis communitaire» ai sensi dell'art. 2 dell'Atto di adesione e sono, pertanto, produttive di effetti nell'ordinamento giuridico austriaco.

18. A mio avviso, appare incontestabile, prima facie, che un prodotto come il dentifricio de quo ricada sostanzialmente nell'ambito della nozione, enunciata nella direttiva 76/768, di «prodotti cosmetici», vale a dire che sia un «prodotto cosmetico» ai sensi dell'art. 1, primo comma, di tale direttiva. I dentifrici costituiscono preparati destinati ad essere applicati «sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, proteggerli per mantenerli in buono stato, modificarne l'aspetto o correggere gli odori corporei».

11 — Punto 22 della sentenza Upjohn, citata supra, nota 9.

12 — Sentenze 12 dicembre 1990, causa C-241/89, SARPP (Racc. pag. 4695, punto 8), e 2 febbraio 1994, causa C-315/92, Verband Sozialer Wettbewerb (Racc. pag. 317, punto 7).

13 — Direttive 76/768 (citata al paragrafo 1) e 65/65 (citata supra, nota 8), direttive del Consiglio 31 marzo 1992, 92/28/CEE (GU L 113, pag. 13), e 92/27/CEE (GU L 113, pag. 8), 10 settembre 1984, 84/450/CEE (GU L 250, pag. 17), e 3 ottobre 1989, 89/552/CEE (GU L 298, pag. 23), come modificata dalla direttiva del Parlamento e del Consiglio 97/36/CE (GU L 202, pag. 60).

Questo è anche lo scopo principale del dentifricio «Odol-Med 3 (Samtweiß)».

19. Tuttavia, il fatto che il prodotto de quo rientri, sotto il profilo concettuale, nella categoria dei «prodotti cosmetici», ai sensi della direttiva 76/768, non comporta necessariamente che esso ricada nell'ambito normativo della direttiva medesima. Se nella presentazione di un prodotto si afferma che esso possiede, oltre alle proprietà di un prodotto cosmetico, anche quelle di un medicinale — per quanto queste ultime possano svolgere una funzione accessoria e complementare rispetto alle prime —, si deve esaminare se tale prodotto non soggiaccia alle disposizioni del diritto comunitario derivato relative ai medicinali. Dalla giurisprudenza della Corte emerge chiaramente che a prodotti che combinino la natura di medicinale con le caratteristiche di un'altra categoria di prodotti (alimentari, cosmetici, ecc.) si devono applicare le disposizioni sui medicinali, le quali, in quanto norme più severe e dirette ad una protezione della salute e del consumatore più ampia possibile, prevalgono su tutte le altre disposizioni [14].

14 — La Corte si è già occupata in diverse occasioni dell'individuazione della disciplina più adeguata, sulla base del diritto comunitario, ai fini della classificazione di preparati che si trovino al confine tra i medicinali e gli altri gruppi di prodotti. A titolo di esempio, citiamo le seguenti sentenze:
30 novembre 1983, causa 227/82, Van Bennekom (Racc. pag. 3883), concernente il commercio di alimenti per la tutela della salute, preparati a base di vitamine e sostanze minerali;
21 marzo 1991, causa C-369/88, Delattre (Racc. pag. I-1487), relativa al commercio di prodotti dimagranti, digestivi, destinati a favorire la circolazione sanguigna, a combattere il prurito, la stanchezza e i dolori articolari, nonché ai metodi per la perdita del vizio del fumo;
21 marzo 1991, causa C-60/89, Monteil e Samanni (Racc. pag. I-1547), sul commercio di alcool al 70% denaturato e di cosina al 2%;
Upjohn, citata supra, nota 9, relativa al commercio di lozioni contro l'alopecia androgenetica, cioè la calvizie «naturale»;
28 ottobre 1992, causa C-219/91, Ter Voort (Racc. pag. I-5485), relativa al commercio di piante essiccate per la produzione di tè, presentate quali prodotti con proprietà terapeutiche o quali integratori di medicinali;
20 maggio 1992, causa C-290/90, Commissione/Germania (Racc. pag. I-3317), relativa al commercio di soluzioni di lavaggio per gli occhi importate da un altro Stato membro.

20. Nella citata sentenza Upjohn si afferma:

«Se quindi non è escluso che (...) la definizione di prodotto cosmetico si avvicini a quella di medicinale (...), è vero che un prodotto che presenti le caratteristiche di un medicinale o di una specialità medicinale non rientra nella sfera di applicazione della direttiva 76/768 ed è soggetto solo alle norme della predetta direttiva 65/65 e alle sue successive modifiche.

Questa conclusione è, del resto, l'unica che corrisponda all'obiettivo di tutela della sanità pubblica perseguito da entrambe le direttive, in quanto la disciplina delle specialità medicinali è più rigorosa di quella dei prodotti cosmetici, dati i particolari pericoli che possono presentare dette specialità per la sanità pubblica e che, in genere, i prodotti cosmetici non presentano.

Stando così le cose, nella definizione di cui all'art. 1, n. 1, della direttiva 76/768, un prodotto deve essere comunque considerato un "medicinale" ed assoggettato alla corrispondente disciplina se viene presentato come avente proprietà curative o profilattiche delle

malattie o se è destinato ad essere somministrato allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche» [15].

21. Su questa base, occorre esaminare sino a che punto il dentifricio «Odol-Med 3 (Samtweiß)» soddisfi i criteri della direttiva 65/65, per poter essere considerato, oltre che come prodotto cosmetico, anche come medicinale; in caso affermativo, deve essere applicata, in contrasto con la tesi della Smithkline, la normativa comunitaria sui medicinali e non quella sui cosmetici.

a) La definizione giuridica della nozione di «medicinale» nella normativa comunitaria e la giurisprudenza della Corte di giustizia

22. La giurisprudenza della Corte fornisce le indicazioni necessarie per risolvere la questione se un prodotto ricada o meno nella sfera della direttiva 65/65. A tal proposito, è pacificamente riconosciuto che la detta direttiva contiene due definizioni della nozione di «medicinale»: una in base alla denominazione ed una in base alla funzione; un prodotto è un medicinale se corrisponde ad una di queste due definizioni [16]. Nel caso di specie, a mio avviso, è determinante il criterio della «denominazione» del prodotto [17]. La Corte ha ritenuto che, nella ricerca di una corretta interpretazione dell'art. 1, n. 2, primo comma, della direttiva 65/65, «[la] nozione di «presentazione» di un prodotto (...) [va] interpretata in senso estensivo» [18]. Inoltre, il fatto che la direttiva in questione non comprenda alcuna definizione del concetto di «malattia» lascia ancora maggior spazio per la determinazione della sua sfera di applicazione. Perciò anche la Corte, nella sua interpretazione, sembra favorevole all'orientamento che emerge dalla menzionata sentenza Delattre, in cui, dopo aver affermato che «la (...) direttiva 65/65/CEE (...) non fornisce alcuna definizione della nozione di malattia», essa ha poi ammesso che «a quest'ultima *nozione* [*di malattia*] [possono] essere date solo le definizioni più comunemente ammesse in base alla conoscenze scientifiche» [19].

23. Si deve aggiungere, inoltre, che non può essere ignorato il fatto che un prodotto viene considerato come genere alimentare o prodotto cosmetico in determinati Stati membri e come medicinale in altri. La Corte osserva in merito: «Nell'attuale stato del diritto comunitario, è difficile evitare che sussistano, temporaneamente e, probabilmente, finché l'armonizzazione dei provvedimenti necessari a garantire la tutela della salute non sarà più

15 — Punti 30-32 della sentenza Upjohn, citata supra, nota 9.

16 — Questa è l'interpretazione dell'art. 1, n. 2, della direttiva 65/65/CEE nelle sentenze Monteil e Samanni, Ter Voort e Commissione/Germania, citate supra, nota 14.

17 — Al contrario, non riesco a comprendere come questo prodotto possa considerarsi quale medicinale in base alla funzione. Come la Commissione giustamente sostiene, la composizione del preparato de quo non consente di attribuirgli le proprietà menzionate nell'art. 1, n. 2, secondo comma, della direttiva 65/65. Inoltre, secondo il ragionamento della Corte nella menzionata sentenza Upjohn (v. supra, nota 9 e paragrafo 20 delle mie conclusioni), è fuori discussione che l'impiego del dentifricio in esame «influisca favorevolmente sul metabolismo». Infine, le osservazioni del governo francese, per cui la concentrazione di fluoro nel preparato «Odol-Med 3 (Samtweiß)» supererebbe i valori normali ed il dentifricio costituirebbe perciò un medicinale in base alla funzione, non risultano in alcun modo provate.

18 — Punto 17 della sentenza Van Bennekom, citata supra, nota 14, e punto 16 della sentenza Upjohn, citata supra, nota 9.

19 — Punto 12 della sentenza Delattre, citata supra, nota 14 (il corsivo è mio).

completa, differenze fra gli Stati membri nella qualificazione dei prodotti» [20].

24. Alla luce delle suesposte considerazioni, dal complesso della menzionata giurisprudenza, emerge che la Corte, al fine di individuare il corretto significato dell'art. 1, n. 2, primo comma, della direttiva 65/65, ha optato per l'interpretazione che garantisce la tutela della salute e del consumatore più ampia possibile. Per questo motivo, nella citata sentenza Van Bennekom viene precisato «che, basandosi nella prima definizione comunitaria di medicinale sul criterio della "presentazione" del prodotto, la direttiva *tende ad includere non solo i medicinali che hanno veri e propri effetti terapeutici e medicinali, ma anche i prodotti non abbastanza efficaci o che non sortirebbero gli effetti che i consumatori hanno il diritto di aspettarsi data la loro presentazione*. La direttiva è volta quindi a preservare i consumatori non solo dai medicinali dannosi o tossici come tali, ma anche dai vari prodotti usati in luogo dei rimedi adeguati» [21]. Quest'orientamento viene ripreso e confermato in successive sentenze della Corte [22].

25. La direttiva 65/65 non mira quindi soltanto a stabilire una normativa per preparati destinati alla prevenzione ovvero alla cura di malattie umane o animali, ovvero per prodotti tossici o dannosi per la salute, bensì anche ad evitare l'immissione sul mercato di prodotti privi di effetti terapeutici, ma che, per scopi commerciali, siano presentati dal produttore o dal venditore come prodotti aventi tali effetti (vale a dire vengano qualificati come «medicinali» ai sensi della direttiva) [23]. In tal senso deve essere interpretata, conformemente alla volontà del legislatore comunitario, la definizione comunitaria, contenuta nella direttiva 65/65, di prodotti medicinali in base alla loro denominazione [24].

26. In linea di massima, compete alle autorità nazionali, caso per caso, procedere all'applicazione di tale definizione ai prodotti de quibus. Come affermato nella sentenza Commissione/Germania, «spetta alle autorità nazionali, sotto il controllo del giudice, determinare, per ogni prodotto, se costituisca o meno un medicinale, tenendo conto di tutte le sue caratteristiche, tra cui in particolare: la sua composizione, le sue proprietà farmacologiche (...), le sue modalità d'uso, l'ampiezza della sua diffusione, la conoscenza che ne

20 — Sentenza Commissione/Germania, citata supra, nota 14 (punto 16). Cfr. anche le sentenze Monteil e Samanni, citata supra, nota 14 (punto 27 e ss.), e Delattre (punto 28 e ss.).

21 — Punto 17 della sentenza Van Bennekom, citata supra, nota 14 (il corsivo è mio).

22 — V. sentenze Upjohn, citata supra, nota 9 (punto 16), e Ter Voort, citata supra, nota 14 (punto 16).

23 — V. punto 25 della sentenza Ter Voort, citata supra, nota 14.

24 — La direttiva del Consiglio 15 luglio 1980, 80/777/CEE, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri sull'utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali (GU L 229, pag. 1), mira direttamente e chiaramente ad eludere il pericolo che il consumatore supponga erroneamente che un prodotto sia un rimedio terapeutico; in base alla detta direttiva, sono vietate le indicazioni «(...) che attribuiscono ad un'acqua minerale naturale proprietà per la prevenzione, la cura o la guarigione di una malattia umana» [art. 9, n. 2, lett. a)]. Questa disposizione non può certamente trovare applicazione nella presente causa, tuttavia mostra quale importanza il legislatore comunitario attribuisca all'omissione di indicazioni di natura farmacologica nell'immissione in commercio di un prodotto che (secondo la sua natura) non appartenga alla categoria dei medicinali.

hanno i consumatori e i rischi che può comportare il suo utilizzo» [25].

27. In particolare, quando si tratta di prodotti come il dentifricio in questione — i quali, a prima vista, sono generi alimentari o cosmetici, ma che, per effetto delle particolari condizioni in cui sono posti in commercio, possono essere eventualmente considerati come medicinali in base alla denominazione —, la Corte di giustizia ha ritenuto decisivo il criterio del «consumatore mediamente avveduto». Tale criterio si estrinseca nel valutare il prodotto così come lo farebbe il consumatore. Nella sentenza Van Bennekom è stato sostenuto che «un prodotto è "presentato come avente proprietà curative o profilattiche" ai sensi della direttiva 65/65 non solo quando è espressamente "indicato" o "raccomandato" come tale, eventualmente mediante etichette, note o la presentazione orale, ma anche *ogniqualvolta appare, anche implicitamente, ma con certezza, agli occhi del consumatore medio che tale prodotto — stando alla sua presentazione — dovrebbe avere gli effetti descritti dalla prima definizione comunitaria*» [26]. Nella sentenza Ter Voort la Corte ha precisato: «I comportamenti, le iniziative, gli atti posti in essere dal fabbricante o dal venditore che ne rivelino l'intenzione di far apparire il prodotto messo in commercio come medicinale agli occhi di un consumatore mediamente avveduto possono quindi essere decisivi per stabilire se un prodotto debba considerarsi medicinale "per presentazione"» [27].

28. Un secondo criterio per la corretta classificazione dei preparati che si trovano al confine tra i medicinali e gli altri gruppi di prodotti è dato dalla loro forma esteriore. La Corte ha ritenuto tale criterio importante, ma non assoluto. Nella sentenza Van Bennekom essa ha precisato che «la forma esterna del prodotto di cui è causa — compresse, pillole o capsule — può costituire sotto questo aspetto un indizio attendibile dell'intenzione del venditore o del fabbricante di metterlo in commercio come medicinale. Tale indizio non può però essere esclusivo e determinante, se non si vogliono comprendere taluni prodotti alimentari tradizionalmente presentati in forme analoghe a quelle di prodotti medicinali» [28].

29. Un esempio tipico di applicazione combinata dei criteri della forma esteriore e del «consumatore mediamente avveduto» è costituito dalla sentenza Delattre. La Corte ha precisato, anzitutto, che la definizione di medicinale contenuta nella direttiva 65/65 va interpretata in senso ampio e ha così motivato il proprio punto di vista:

«In primo luogo, per forma deve intendersi non soltanto quella dello stesso prodotto

25 — Sentenza Commissione/Germania, citata supra, nota 14 (punto 17).

26 — Sentenza Van Bennekom, citata supra, nota 14 (punto 18; il corsivo è mio).

27 — Sentenza Ter Voort, citata supra, nota 14 (punto 26). Inoltre, al punto 32 della stessa sentenza, la Corte invita i giudici nazionali ad esaminare se si «renda palese l'intenzione del fabbricante o del venditore di far apparire il prodotto come medicinale agli occhi di un consumatore mediamente avveduto».

28 — Punto 19 della sentenza Van Bennekom, citata supra, nota 14.

(compresse, pillole o capsule), ma anche quella della confezione del prodotto, che può tendere, per motivi di politica commerciale, a farlo somigliare ad un medicinale. D'altra parte, si deve tener conto dell'atteggiamento del consumatore medio al quale la forma data ad un prodotto può ispirare una particolare fiducia del tipo di quella che gli ispira normalmente una specialità medicinale, tenendo conto delle garanzie che accompagnano la fabbricazione così come la commercializzazione di una siffatta specialità.

Stando così le cose, un prodotto può essere considerato un medicinale per presentazione qualora la forma e la confezione lo rendano abbastanza somigliante ad un medicinale (...)» [29].

30. Infine, si deve osservare che la Corte, nei casi limite, nei quali i prodotti pur sembrando, a prima vista, generi alimentari o cosmetici, possono costituire medicinali in base alla denominazione, ha evitato di procedere essa stessa all'applicazione, ai fatti di causa, delle norme di diritto comunitario sottoposte alla sua interpretazione. In altre parole, la Corte ha fermamente sostenuto che spetta al giudice nazionale decidere, in considerazione delle concrete circostanze del caso di specie, se il prodotto di cui trattasi debba essere considerato quale medicinale in base alla denominazione. Tale soluzione appare logica ove si consideri che il giudice nazionale [30] è più adatto e competente per decidere come un prodotto possa essere giudicato dal consumatore medio e come tale prodotto si presenti sul mercato nazionale specifico.

b) La definizione nel diritto comunitario della nozione di «medicinale» ed il dentifricio «Odol-Med 3 (Samtweiß)»

31. Passiamo ora all'esame del dentifricio «Odol-Med 3 (Samtweiß)» alla luce dei menzionati principi normativi e giurisprudenziali.

32. Si deve anzitutto osservare che i dubbi in ordine alla qualificazione del dentifricio de quo come cosmetico o come medicinale non sono sorti soltanto perché il prodotto, secondo le indicazioni sulla confezione o la presentazione pubblicitaria, sarebbe efficace contro il tartaro o la carie — come di consueto viene affermato per tutti i dentifrici in commercio —, bensì perché si sostiene che esso avrebbe effetto profilattico o preventivo contro le malattie gengivali; alcune di queste, in particolare la paradentosi, si annoverano tra le malattie più gravi e pericolose per la

29 — Punto 40 e ss. della sentenza Delattre, citata supra, nota 14.

30 — Pertanto, nelle sentenze Van Bennekom, Upjohn, Delattre, Monteil e Samanni, nonché Ter Voort, citate supra, note 9 e 14, la Corte lascia la decisione definitiva al giudice nazionale, con l'osservazione che i prodotti da valutare rientrano nella nozione di medicinale contenuta nel diritto comunitario se esistono i corrispondenti requisiti di cui all'art. 1 della direttiva 65/65.

salute dei denti [31]. A nostro avviso, questo punto riveste grande importanza, tenuto conto del fatto che la Commissione ha affermato all'udienza che l'«Odol-Med 3 (Samtweiß)» verrebbe presentato ai consumatori — come altri dentifrici posti liberamente in commercio — soltanto come prodotto per la prevenzione contro la carie o il tartaro con conseguente esclusione di una sua qualificazione come medicinale. Riteniamo che l'applicazione della direttiva 65/65 all'«Odol-Med 3 (Samtweiß)» sarebbe fuori discussione se nella sua presentazione si menzionasse solo la lotta contro la carie o il tartaro, in quanto il consumatore medio non si lascerebbe trarre in inganno da queste indicazioni, che è abituato a vedere su quasi tutti i corrispondenti prodotti in commercio. Come ha giustamente osservato anche il governo francese, l'eventuale applicazione della direttiva 65/65 al dentifricio di cui è causa è motivata dalle indicazioni nella presentazione del prodotto che fanno riferimento agli effetti contro le malattie gengivali.

33. Alla Corte non è noto quali siano le precise indicazioni riportate sulla confezione dell'«Odol-Med 3 (Samtweiß)» e diffuse tramite la pubblicità. Secondo l'ordinanza di rinvio dello Handelsgericht di Vienna la presentazione del dentifricio comprende l'affermazione per cui esso «costituisce una *prevenzione* contro la paradentosi» [32]. Il governo francese si richiama, a sostegno della tesi secondo cui l'«Odol-Med 3 (Samtweiß)» costituirebbe un medicinale, al fatto che questo dentifricio sarebbe reclamizzato come efficace «contro la paradentosi». La Corte non è tuttavia in grado, nella valutazione dei fatti di causa, di stabilire la classificazione giuridica del prodotto ai sensi del diritto comunitario [33].

34. In ogni caso, tuttavia, come la Commissione giustamente sostiene, importanti elementi depongono a favore della classificazione dell'«Odol-Med 3 (Samtweiß)» come prodotto cosmetico. In primo luogo, occorre tener presente l'immagine astratta che il consumatore medio sembra avere del dentifricio, vale a dire di un prodotto che migliora l'aspetto dei denti e ne favorisce la salute, senza tuttavia possedere effetti terapeutici e, perciò, senza poter essere considerato come medicinale. In secondo luogo, non è privo di rilievo il fatto che l'«Odol-Med 3 (Samtweiß)», come emerge dagli atti, venga presentato sul mercato prevalentemente come prodotto con l'effetto e lo scopo di pulire e rendere più bianchi i denti e che la relativa pubblicità venga solo integrata dall'indicazione che esso offre, nel quadro del conseguimento di una cura più completa dei denti, anche una prevenzione contro determinate malattie. Le conseguenze benefiche per la salute dei denti completano lo scopo principale del dentifricio quale prodotto per la cosmesi e la pulizia, scopo che quindi non si distingue da quello degli altri dentifrici che si trovano in commercio. In terzo luogo, occorre rilevare che il prodotto in questione è posto in commercio sotto forma di dentifricio in

31 — «Parodontopathie: *toute affection caracterisée par une* atteinte du parodonte. Les parodontopathies sont la cause essentielle de la perte des dents à partir de l'âge de 30 ans», *Larousse Médical*, pag. 761, Larousse-Bordas 1998.

32 — Nelle proprie osservazioni scritte, presentate alla Corte il 23 maggio 1997, anche la Commissione utilizza tale formulazione nell'esposizione dei fatti.

33 — Inoltre, accade solo in casi eccezionali che la fattispecie si presenti alla Corte in modo chiaro ed inequivocabile, tale da permetterle di attribuire ad un prodotto l'idonea definizione di diritto comunitario; è accaduto, per esempio, nella causa C-315/92, citata supra, nota 12, che esamineremo nel seguente paragrafo di queste conclusioni.

una confezione che non si differenzia da quelle di altri dentifrici. Pertanto, il dentifricio di cui trattasi potrebbe suscitare nel consumatore, per la sua forma e confezione — la quale, come precedentemente osservato, rappresenta un «indizio attendibile» [34] ai fini della qualificazione come medicinale —, l'impressione di acquistare un comune dentifricio; inoltre, altro punto già menzionato, un comune dentifricio non rappresenta affatto un medicinale nella coscienza del consumatore medio.

35. A mio avviso, i suesposti argomenti sui quali la Commissione fonda il proprio rifiuto di classificare l'«Odol-Med 3 (Samtweiß)» come medicinale sono certamente importanti, ma non sufficienti per condividere tale conclusione. Da un lato, la circostanza che la presentazione del prodotto alla vendita, con la quale gli vengono attribuiti, in primo luogo, effetti prevalentemente cosmetici e detergenti, sia solo integrata dalla pubblicità sugli effetti positivi per la prevenzione delle malattie dei denti, non è sufficiente per creare, in colui che applichi il diritto comunitario, la convinzione che il consumatore medio non ritenga che il dentifricio possieda proprietà effettive (ancorché complementari o coadiuvanti) per la prevenzione di malattie, ai sensi della prima definizione comunitaria di medicinale, contenuta nell'art. 1 della direttiva 65/65 [35]. Dall'altro, la circostanza che il prodotto in questione sia un dentifricio analogo agli altri dentifrici in commercio che (come il prodotto de quo) non vengono venduti nelle farmacie, sembra in realtà avvalorare la tesi che classifica l'«Odol-Med 3 (Samtweiß)» come prodotto cosmetico, pur non assumendo valore assoluto. Come la Corte ha espressamente affermato nella sentenza Ter Voort, per una protezione della salute e del consumatore più ampia possibile, «un prodotto raccomandato o descritto come avente proprietà profilattiche o terapeutiche è un medicinale ai sensi dell'art. 1, n. 2, primo comma, della direttiva 65/65, *anche quando sia comunemente considerato prodotto alimentare e non abbia, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, alcun effetto terapeutico accertato*» [36].

36. Rimane quindi da trattare, oltre ai punti finora esaminati, il criterio del «consumatore medio», vale a dire, che occorre accertare come l'acquirente medio consideri il dentifricio «Odol-Med 3 (Samtweiß)», tenendo conto della modalità con cui il prodotto gli viene presentato e pubblicizzato. Tale questione è di competenza del giudice di rinvio, il quale è a conoscenza dei fatti della presente controversia, degli usi commerciali vigenti in Austria e delle consuetudini locali dei consumatori, potendo quindi pronunciarsi con cognizione di causa su tali aspetti. Mi sembra tuttavia necessario, a questo punto, rilevare che il solo riferimento, riportato sulla confezione del dentifricio controverso e diffuso nella relativa pubblicità, agli effetti profilattici positivi dell'utilizzazione del prodotto per la salute dei denti e per la prevenzione di

34 — V. punto 19 della sentenza Van Bennekom, citata supra, nota 14.

35 — Tra gli elementi che potrebbero indurre il consumatore ad attribuire al prodotto di cui trattasi proprietà farmaceutiche citiamo, oltre alla menzione di «prevenzione contro la paradentosi» e all'uso del concetto «Med» nella denominazione del dentifricio, anche l'indicazione «testato clinicamente», sempre sul tubetto. Su quest'ultima informazione, v. la decisione della Corte nella sentenza Delattre, citata supra (punto 41).

36 — V. punto 21 della sentenza Ter Voort, citata supra, nota 14 (il corsivo è mio).

malattie, tra cui la paradentosi, non è sufficiente per la classificazione dell'«Odol-Med 3 (Samtweiß)» quale medicinale ai sensi della direttiva 65/65.

V — Le restrizioni nazionali per l'immissione in commercio di prodotti cosmetici ed il diritto comunitario

37. Ai fini dell'applicazione del diritto comunitario nella presente causa dovrà essere operata una distinzione nonché una scelta tra due ipotesi alternative: sul mercato austriaco vengono attribuiti al dentifricio «Odol-Med 3 (Samtweiß)», mediante indicazioni sulla confezione o con messaggi pubblicitari, evidenti effetti profilattici contro le malattie gengivali, in modo tale che il consumatore medio possa ritenere che esso non rientri nella categoria generale dei dentifrici e sia idoneo ad offrirgli la protezione ampia ed efficace tipica di un «medicinale»? Oppure esso viene presentato come un prodotto utile solamente per una profilassi generale contro le malattie dei denti (comprese quelle delle gengive), vale a dire una profilassi che il consumatore medio si attende dal semplice impiego di un dentifricio, in quanto prodotto che viene considerato non come medicinale, bensì soltanto come prodotto cosmetico con conseguenze positive sulla salute? Nel primo caso, il dentifricio «Odol-Med 3 (Samtweiß)» dovrà essere classificato come medicinale in base alla denominazione con conseguente applicabilità della direttiva 65/65, per cui diviene superfluo risolvere la questione pregiudiziale proposta. Nel secondo caso, se si dovesse ritenere che il dentifricio de quo, per il modo in cui viene presentato sul mercato austriaco e, quindi, in considerazione dell'immagine che assume dinanzi al consumatore medio quanto alle sue proprietà, non possa essere considerato quale medicinale in base alla denominazione, occorrerà applicare le direttive sui prodotti cosmetici. In tal caso sarà utile affrontare la questione pregiudiziale, come farò qui di seguito.

38. Il giudice di rinvio chiede alla Corte come debba essere considerato un divieto dettato dal diritto interno che ecceda le disposizioni della direttiva 76/768. Si deve anzitutto ricordare che la Corte, nell'ambito del procedimento pregiudiziale, non può pronunciarsi in merito alla compatibilità di norme nazionali con il diritto comunitario; essa può tuttavia mettere a disposizione dei giudici nazionali tutte le informazioni utili ai fini dell'interpretazione del diritto comunitario, cosicché questi possano valutare, nella decisione della controversia dinanzi ad essi pendente, se le norme nazionali siano compatibili con il diritto comunitario [37].

39. Nel caso di specie è significativo che le parti interessate, che hanno presentato osservazioni scritte o sono comparse dinanzi alla Corte, pur sostenendo tesi giuridiche diverse non propongano in ultima analisi risposte contraddittorie o completamente incompatibili tra di loro. A prescindere dalla Unilever, le altre parti sembrano convenire in linea di massima che un divieto nazionale che superi i limiti del diritto comunitario vigente, ed in particolare quelli dettati dalla direttiva 76/768, è in contrasto con il diritto comunitario; ciò non significa tuttavia che esse intendano negli stessi termini il potere discre-

37 — V., per esempio, paragrafo 9 delle conclusioni dell'avvocato generale C. Gulmann nella causa Verband Sozialer Wettbewerb, citata supra, nota 12.

zionale che il legislatore comunitario ha eventualmente concesso alle autorità nazionali con la direttiva 76/768. Sull'estensione di tale potere verte appunto la questione da esaminare.

A — *Le disposizioni cogenti del diritto comunitario derivato*

40. L'art. 2 della direttiva 76/768 così dispone:

«I prodotti cosmetici commercializzati all'interno della Comunità non devono causare danni alla salute umana se applicati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, tenuto conto in particolare della presentazione del prodotto, dell'etichettatura, delle eventuali istruzioni per l'uso e l'eliminazione, nonché di qualsiasi altra indicazione o informazione da parte del fabbricante o del suo mandatario o di ogni altro responsabile della commercializzazione di questi prodotti sul mercato comunitario.

La presenza di queste avvertenze non dispensa tuttavia dal rispetto degli altri obblighi previsti dalla presente direttiva».

L'art. 4 della direttiva 76/768 così recita:

«Fatti salvi gli obblighi generali loro imposti dall'articolo 2, gli Stati membri vietano l'immissione in commercio dei prodotti cosmetici che contengono:

a) sostanze di cui all'allegato II;

b) sostanze elencate nella parte prima dell'allegato III oltre i limiti stabiliti e al di fuori delle condizioni indicate;

(...)».

L'art 6 della direttiva 76/768 prevede quanto segue:

«1. Gli Stati membri adottano adeguate misure affinché i prodotti cosmetici possano essere immessi sul mercato soltanto se il recipiente e l'imballaggio recano le seguenti indicazioni, in caratteri indelebili, facilmente leggibili e visibili; tuttavia, le indicazioni di cui

alla lettera g) possono figurare unicamente sull'imballaggio:

a) (...)

g) (...)

(...)

2. Per i cosmetici non preconfezionati o per i cosmetici confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente o preconfezionati in vista della loro vendita immediata, gli Stati membri stabiliscono le modalità secondo cui vanno indicate le menzioni di cui al paragrafo 1.

3. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni adeguate affinché in sede di etichettatura, di presentazione alla vendita e di pubblicità dei cosmetici non vengano impiegati diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni, figurativi o meno, che attribuiscano ai prodotti stessi caratteristiche che non possiedono.

Inoltre qualsiasi riferimento a esperimenti su animali deve indicare chiaramente se gli esperimenti effettuati riguardavano il prodotto finito e/o i suoi ingredienti».

L'art. 7, primo comma, della direttiva 76/768 così recita:

«Gli Stati membri non possono, per motivi inerenti alle esigenze contenute nella presente direttiva e nei suoi allegati, rifiutare, vietare o limitare l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici conformi alle disposizioni della presente direttiva e dei suoi allegati».

L'art. 12 della direttiva 76/768 dispone:

«1.Se uno Stato membro costata, in base ad una motivazione dettagliata, che un prodotto cosmetico, quantunque conforme alle prescrizioni della presente direttiva, può mettere in pericolo la salute, detto Stato può vietare temporaneamente o sottoporre a condizioni particolari nel proprio territorio l'immissione nel mercato di tale prodotto cosmetico. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione, precisando i motivi che giustificano la sua decisione.

2. Entro sei settimane, la Commissione effettua la consultazione degli Stati membri interessati; essa esprime poi senza indugio il suo parere e prende i provvedimenti del caso.

(...)».

B — *Osservazioni delle parti*

41. La Unilever sostiene che le normative nazionali relative ai prodotti cosmetici non sarebbero state completamente armonizzate dalla direttiva 76/768, poiché quest'ultima non disciplina in maniera esaustiva quali sostanze possano essere contenute nei prodotti cosmetici e quando possano essere accluse, o meno, a tali prodotti indicazioni per la tutela della salute. Secondo la Unilever, una disposizione nazionale del genere di cui trattasi, diretta alla tutela della salute, non soggiace al diritto comunitario derivato né, in special modo, alla direttiva 76/768. Per quanto attiene all'art. 30 del Trattato, la Unilever sostiene che le disposizioni nazionali in questione rientrano, ai sensi dell'art. 36 del Trattato, nelle deroghe al divieto generale di restrizioni alla libera circolazione delle merci, consentite in quanto riguardanti la tutela della salute e del consumatore.

42. La Smithkline sostiene che l'art. 6, n. 3, della direttiva 76/768 attua un'armonizzazione totale delle norme nazionali relative all'imballaggio ed all'etichettatura dei prodotti cosmetici, nonché alla relativa pubblicità, e che stabilisce le restrizioni al commercio necessarie per la tutela della salute. Nell'ambito di tale disposizione, gli Stati membri potrebbero soltanto vietare una pubblicità che attribuisca ai prodotti cosmetici caratteristiche che essi non possiedono. Per contro, disposizioni nazionali come quelle della normativa austriaca, per effetto delle quali la pubblicità sui prodotti cosmetici e, in generale, la loro presentazione commerciale vengono ad essere soggette a limiti eccessivi non conformi a quelli previsti dall'art. 6, n. 3, della direttiva, non sarebbero in armonia con il diritto comunitario. Inoltre, gli Stati membri non potrebbero vietare o limitare, ai sensi dell'art. 7, primo comma, della direttiva, l'immissione in commercio di prodotti cosmetici conformi ai requisiti fissati dalla direttiva medesima.

43. Il governo austriaco sostiene, anzitutto, che la direttiva 76/768 non disciplina in modo esaustivo la composizione ed il contenuto minimo obbligatorio di un prodotto cosmetico. In ogni caso, l'art. 6, n. 3, avrebbe operato un'armonizzazione completa delle normative nazionali relative all'imballaggio ed all'etichettatura dei prodotti cosmetici. La suddetta disposizione sarebbe stata recepita nel diritto interno per mezzo del combinato disposto degli artt. 9 e 26 dell'LMG. Da un lato, tali disposizioni vietano l'uso delle informazioni relative alla salute (ad eccezione delle indicazioni non ingannevoli sugli effetti fisiologici o farmacologici del prodotto cosmetico e di rappresentazioni grafiche per illustrare il campo di applicazione); dall'altro, non è consentita l'immissione in commercio di prodotti recanti denominazioni false [38]. Per impedire la diffusione di messaggi pubblicitari ingannevoli, sarebbe stato inoltre istituito in Austria il sistema degli elenchi positivi; in base a tale sistema, l'affermazione di determinate carat-

38 — Quanto al tenore esatto delle suddette norme, v. supra la nota 4 delle presenti conclusioni.

teristiche o l'impiego di indicazioni per favorire la vendita di un prodotto cosmetico sarebbero consentiti soltanto laddove il prodotto medesimo contenga sostanze di cui siano provati, ai sensi del regolamento sui cosmetici, i corrispondenti effetti positivi sull'uomo. Solo in questo modo, secondo il governo austriaco, il consumatore può essere completamente tutelato contro il pericolo di indicazioni erronee sui prodotti cosmetici. Il governo austriaco osserva inoltre che, ai sensi dell'art. 27, terzo comma, dell'LMG, potrebbe essere consentito, ma solamente previa domanda di autorizzazione speciale, l'impiego di talune indicazioni nella presentazione di un prodotto cosmetico, anche quando questo non contenga le sostanze corrispondenti a tali indicazioni in base all'elenco positivo del regolamento sui cosmetici. Il governo austriaco rileva infine che le pertinenti disposizioni dell'LMG non vietano l'immissione in commercio di prodotti cosmetici non contenenti alcuna delle sostanze indicate nel regolamento sui cosmetici; viene solo vietato, per una tutela del consumatore più ampia possibile, di utilizzare indicazioni la cui veridicità non sia comprovata. Non si porrebbe pertanto il problema di un ostacolo alla libera circolazione delle merci.

44. Il governo del Regno Unito ritiene che, ai sensi dell'art. 6, n. 3, della direttiva 76/768, gli Stati membri non siano solo autorizzati, bensì anche tenuti ad emanare disposizioni dirette alla tutela del consumatore contro la pubblicità ingannevole dei prodotti cosmetici. Pertanto, una norma nazionale emanata a tal fine non sarebbe in contrasto con la direttiva. In subordine, ove si dovesse ritenere che la normativa de qua non rientri nella sfera di applicazione della direttiva, essa ricadrebbe in ogni caso nell'ambito delle deroghe di cui all'art. 36 del Trattato.

45. Il governo francese suggerisce alla Corte, nel caso in cui essa non ritenesse applicabile la normativa comunitaria sui medicinali, di riconoscere che una norma nazionale che contenga le disposizioni idonee per impedire la diffusione di messaggi pubblicitari ingannevoli è giustificata non solo dall'art. 6, n. 3, della direttiva 76/768, bensì anche dagli artt. 4 e 6 della direttiva del Consiglio 84/450/CEE, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di pubblicità ingannevole.

46. La Commissione sostiene, in primo luogo, che il principale problema di interpretazione nel caso di specie riguarda la questione se la direttiva 76/768 disciplini la composizione consentita dei prodotti cosmetici e armonizzi, di conseguenza, la normativa nazionale vigente in materia. Al riguardo, essa osserva che la direttiva 76/768 ha come obiettivo la tutela della salute e vieta pertanto l'immissione in commercio di prodotti cosmetici contenenti sostanze pericolose o, comunque, dannose. È previsto un costante aggiornamento ed adeguamento degli allegati della direttiva, nei quali sono elencate le sostanze vietate. Perciò, dal momento che il legislatore comunitario ha stilato una lista negativa delle sostanze non consentite e ha vietato in tal modo la vendita e la pubblicità dei prodotti contenenti tali sostanze, è lecito presumere che i prodotti cosmetici non contenenti alcuna di queste sostanze possano

essere messi liberamente in commercio e liberamente reclamizzati attraverso la pubblicità. Inoltre, per tutelare nella misura maggiore possibile la salute umana, l'art. 12 della direttiva prevede un procedura di deroga per l'adozione di un divieto di commercio di prodotti cosmetici non contenenti alcuna delle sostanze vietate elencate negli allegati. Pertanto, una norma nazionale basata su un elenco positivo delle sostanze consentite che vietasse, nel modo descritto, l'immissione in commercio di prodotti cosmetici contenenti sostanze diverse da quelle riportate nel suddetto elenco e che proibisse la pubblicità di simili prodotti, sarebbe incompatibile con la direttiva 76/768. Quanto all'applicazione degli artt. 30 e 36 del Trattato, la Commissione sostiene che la direttiva 76/768 fissa esaustivamente i requisiti per la libera circolazione di prodotti cosmetici nella Comunità e tiene conto di tutti i parametri della tutela dell'interesse pubblico, ivi inclusa la tutela della salute e del consumatore; di conseguenza, non vi sarebbe motivo di procedere ad un esame della pertinente normativa nazionale alla luce degli artt. 30 e 36 del Trattato.

C — *Il mio giudizio in ordine alla domanda di pronuncia pregiudiziale*

47. Qui di seguito, esaminerò anzitutto il contenuto della direttiva 76/768, al fine di individuare l'estensione ed il livello dell'armonizzazione delle norme nazionali realizzata per mezzo della direttiva 76/768 (a). In secondo luogo, analizzerò più in dettaglio i limiti concreti che tale fonte di diritto comunitario derivato pone al potere d'azione delle autorità nazionali (b).

a) L'armonizzazione introdotta dalla direttiva 76/768

48. Sebbene le disposizioni della direttiva 76/768 siano formulate in maniera sufficientemente chiara, le tesi delle parti nel procedimento principale differiscono notevolmente quanto alla loro interpretazione. In particolare, le parti sostengono posizioni diverse in merito all'estensione delle materie disciplinate dalle dette disposizioni e al livello di armonizzazione realizzato.

49. Mi preme osservare anzitutto che la Corte ha seguito sinora, nella giurisprudenza relativa alla direttiva 76/768, un atteggiamento giustamente prudente evitando affermazioni generali da cui si potesse desumere che la direttiva avesse realizzato una completa armonizzazione degli ordinamenti giuridici nazionali attinenti, sotto i vari profili, in qualche modo ai cosmetici [39]. È comprensibile la prudenza della Corte nel definire la sfera di applicazione e la natura della direttiva de qua, poiché i prodotti cosmetici costituiscono una categoria merceologica particolarmente ampia, in continua evoluzione. Un approccio troppo semplicistico, nel senso di ritenere che una fonte normativa comunitaria, che, come la direttiva, comprenda quindici articoli ed allegati, disciplini esaustivamente tutte le que-

39 — Questa osservazione risulta per deduzione a contrario dalla motivazione delle sentenze 23 novembre 1989, causa C-150/88, Parfümerie-Fabrik 4711 (Racc. pag. 3891, punto 29); 5 maggio 1993, causa C-246/91, Commissione/Francia (Racc. pag. I-2289, punto 7), e Verband Sozialer Wettbewerb (citata alla nota 12, punto 11). In queste sentenze è stato ritenuto che la direttiva controversa abbia operato un'armonizzazione totale (unicamente) delle norme nazionali in materia di imballaggio ed etichettatura dei prodotti cosmetici; conseguentemente la direttiva 76/768 non sembra aver realizzato un ravvicinamento completo delle normative nazionali in materia di prodotti cosmetici.

stioni insite nel commercio dei prodotti cosmetici, sarebbe pericoloso per la tutela della salute e del consumatore. In altre parole: se alla direttiva venisse riconosciuta una sfera di applicazione più ampia, che in realtà non possiede, potrebbe risultare compromessa la realizzazione dei suoi obiettivi, in cui rientrano manifestamente ed espressamente la tutela della salute e del consumatore. Ciò non significa tuttavia che con la direttiva 76/768 non sia stata raggiunta la totale armonizzazione delle normative nazionali riguardanti determinati settori del commercio di cosmetici [40].

50. Dopo queste osservazioni preliminari, appare opportuno passare all'esame delle disposizioni controverse della direttiva alla luce della giurisprudenza formatasi in materia. Come correttamente sostenuto dalla Commissione, il legislatore comunitario intende soprattutto assicurare il libero scambio di prodotti cosmetici nell'ambito di un regime che ne consenta l'immissione in commercio indipendentemente da qualsiasi previa autorizzazione della composizione, purché essi non contengano alcuna sostanza o percentuale di sostanze dannose o pericolose per l'uomo. A tal fine, si applica il meccanismo del cosiddetto «elenco negativo»; la direttiva è integrata da allegati nei quali sono elencati, da un lato, le sostanze non consentite nei prodotti cosmetici e, dall'altro, le sostanze la cui utilizzazione è soggetta a limiti e restrizioni precise. Ai sensi dell'art. 4 della direttiva, gli Stati membri devono vietare l'immissione in commercio di prodotti cosmetici la cui composizione non rispetti i divieti e le limitazioni previsti dal detto elenco negativo. Questa, del resto, è l'unica limitazione cui sono assoggettati i prodotti cosmetici «riguardo alla loro composizione», fatta sempre salva la possibilità di ricorso alla procedura derogatoria di cui all'art. 12 [41].

51. Di conseguenza, la garanzia della libera circolazione di prodotti cosmetici non contenenti alcuna sostanza o percentuale di sostanze elencate negli allegati II e III della direttiva e, quindi, vietate, rappresenta un principio fondamentale della direttiva de qua. Pertanto, in linea di massima, gli Stati membri non possono assoggettare i prodotti cosmetici ad altre limitazioni relative alla composizione, oltre a quelle previste dalla direttiva.

52. Inoltre, l'art. 6 della direttiva 76/768 contiene le disposizioni per l'imballaggio e l'etichettatura dei prodotti cosmetici. Secondo costante giurisprudenza della Corte, tali disposizioni realizzano una totale armonizzazione delle normative nazionali in materia di imballaggio ed etichettatura dei prodotti cosmetici. La Corte ha accolto tale interpretazione nella causa Parfümerie-Fabrik 4711 [42], successivamente confermata nelle cause Commissione/Francia [43] e Verband Sozialer Wettbewerb [44]. Ne deriva che è esclusa per gli Stati membri la possibilità di

40 — V. infra, paragrafo 52 delle presenti conclusioni.

41 — In base a tale procedura uno Stato membro, quando rilevi che un prodotto cosmetico, quantunque conforme alle prescrizioni della direttiva, possa mettere in pericolo la salute, può vietare temporaneamente o sottoporre a particolari condizioni l'immissione sul mercato del prodotto medesimo; allo stesso tempo, esso soggiace all'obbligo di informazione e motivazione, ai sensi dell'art. 12 della direttiva.

42 — V. sentenza Parfümerie-Fabrik 4711 (citata supra, nota 39, punto 28).

43 — Sentenza Commissione/Francia (citata supra, nota 39, punto 7).

44 — Sentenza Verband Sozialer Wettbewerb (citata supra, nota 12, punto 11).

mantenere in vigore o di emanare disposizioni nazionali concernenti l'imballaggio o l'etichettatura dei prodotti cosmetici che non siano conformi ai criteri stabiliti dalla direttiva. Per questa ragione, il legislatore comunitario ha inoltre espressamente previsto, nell'art. 7 della direttiva, che «gli Stati membri non possono (...) rifiutare, vietare o limitare l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici conformi alle disposizioni della presente direttiva e dei suoi allegati».

53. Ci si chiede tuttavia se le disposizioni dell'art. 6 della direttiva rappresentino le uniche norme comunitarie applicabili in materia di imballaggio ed etichettatura dei prodotti cosmetici, ovvero se debbano essere applicati anche gli artt. 30 e 36 del Trattato. Ritengo, a priori, che si debba rispondere nel senso dell'esclusiva applicabilità dell'art. 6 della direttiva 76/768. A questa conclusione è peraltro giunta anche la Corte nella causa citata supra, Parfümerie-Fabrik 4711, in cui si afferma: «Poiché la direttiva ha operato un'armonizzazione esauriente delle norme nazionali in materia di imballaggio e di etichettatura dei prodotti cosmetici, non è necessario pronunciarsi sull'interpretazione dell'art. 30 del Trattato, chiesta dal giudice nazionale» [45]. Sostengono la stessa opinione, nella presente causa, anche la Smithkline, la Commissione, il governo francese ed il governo del Regno Unito.

54. Si potrebbe tuttavia obiettare che la Corte, nella sentenza Verband Sozialer Wettbewerb, che rappresenta anche la più recente giurisprudenza sull'interpretazione delle disposizioni pertinenti nel caso di specie, sembra porre in discussione le conclusioni accolte nella precedente sentenza Parfümerie-Fabrik 4711. In particolare, nell'affermare che la direttiva 76/768 avrebbe operato un'armonizzazione delle normative nazionali relative all'imballaggio ed all'etichettatura dei prodotti cosmetici, ha aggiunto che «tale direttiva, al pari di ogni normativa di diritto derivato, deve essere interpretata alla luce delle norme del Trattato relative alla libera circolazione delle merci» [46]. La Corte ha proseguito tale ragionamento esaminando la compatibilità delle normative nazionali dirette alla trasposizione nel diritto interno delle disposizioni della direttiva che impongono agli Stati membri di adottare le necessarie disposizioni per impedire la pubblicità ingannevole sui cosmetici, non soltanto riguardo ai limiti ed ai presupposti di tale disposizione del diritto comunitario derivato, bensì anche alla luce degli artt. 30 e 36 del Trattato, nell'interpretazione loro data dalla giurisprudenza [47].

55. Tuttavia, non appare privo di importanza pratica accertare se il giudizio sulla questione della compatibilità con il diritto comunitario di norme nazionali concernenti l'imballaggio e l'etichettatura dei prodotti cosmetici debba essere basato solo sull'art. 6 della direttiva 76/768 o anche sugli artt. 30 e 36 del Trattato. Infatti:

— Da una parte, gli Stati membri vengono invitati, nell'ambito dell'art. 6 della diret-

45 — Punto 28 della sentenza Parfümerie-Fabrik 4711, citata supra, nota 39.

46 — Punto 12 della sentenza Verband Sozialer Wettbewerb, citata supra, nota 12.

47 — V. supra, paragrafo 17.

tiva, ad intervenire in due settori. In primo luogo, essi devono fare tutto il necessario per impedire l'immissione in commercio di prodotti cosmetici che non rechino le indicazioni e le precisazioni prescritte dall'art. 6, n. 1, della direttiva. In secondo luogo, ai sensi dell'art. 6, n. 3, della direttiva, «gli Stati membri adottano tutte le disposizioni adeguate affinché in sede di etichettatura, di presentazione alla vendita e di pubblicità dei cosmetici non vengano impiegati diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni, figurativi o meno, che attribuiscano ai prodotti stessi caratteristiche che non possiedono». Come correttamente osservato dal governo del Regno Unito, gli Stati membri sono non solo autorizzati, bensì anche tenuti ad adottare disposizioni idonee ad impedire una presentazione ingannevole dei prodotti cosmetici. Sull'individuazione dei limiti di tale obbligo si incentrano il nodo e le difficoltà della presente questione pregiudiziale.

— Dall'altra, la tutela del consumatore nei confronti della pubblicità ingannevole può, eventualmente, ricadere nelle disposizioni del diritto comunitario primario relativo alla libera circolazione delle merci, vale a dire nella sfera dell'art. 30 e seguenti del Trattato. Nella sentenza Yves Rocher [48], la Corte ha osservato che «la protezione dei consumatori contro la pubblicità ingannevole è uno scopo legittimo alla luce del diritto comunitario» [49]. Per contro, nella causa Mars [50] è stato affermato quanto segue: «È giurisprudenza consolidata che gli ostacoli agli scambi intracomunitari che scaturiscono da discrepanze tra le norme nazionali debbono essere accettati nei limiti in cui dette disposizioni, indistintamente applicabili ai prodotti nazionali e ai prodotti importati, possano giustificarsi in quanto necessarie per soddisfare esigenze tassative inerenti, tra l'altro, alla tutela dei consumatori (...)» [51]. In questo senso, il divieto di una presentazione ingannevole, di un cosmetico o di una pubblicità ingannevole, introdotto dall'art. 6, n. 3, della direttiva 76/768, ha come diretto obiettivo la tutela del consumatore, che, come già detto, può giustificare la limitazione della libera circolazione delle merci prevista dall'art. 30 del Trattato; il suddetto divieto si ricollega inoltre, indirettamente, alla tutela della salute, che il diritto comunitario primario riconosce espressamente come esigenza che giustifica limitazioni alla libera circolazione delle merci (art. 36 del Trattato).

56. Tuttavia, la valutazione di una norma nazionale concernente la pubblicità di un prodotto cosmetico e, in generale, la sua presentazione solleva, alla luce sia dell'art. 6, n. 3, della direttiva 76/768, sia dell'art. 30 e seguenti del Trattato, due problemi rilevanti:

— In primo luogo, la valutazione di una normativa nazionale di tal genere a fronte

48 — Sentenza 18 maggio 1993, causa C-126/91 (Racc. pag. I-2361).

49 — Punto 15 della sentenza Yves Rocher, citata supra, nota 48.

50 — Sentenza 6 luglio 1995, causa C-470/93 (Racc. pag. I-1923).

51 — Punto 15 della sentenza Mars, citata supra, nota 50.

degli obiettivi delle pertinenti disposizioni del diritto comunitario primario non porta a formulare risposte chiare, bensì ambigue, se non contraddittorie [52].

— In secondo luogo — ciò che appare più rilevante —, l'esame di una norma nazionale alla luce sia dell'art. 6, n. 3, della direttiva, sia degli artt. 30 e seguenti del Trattato, non esclude che si giunga a risultati diversi. In particolare, la possibilità di scelta di cui il legislatore nazionale dispone ai fini dell'attuazione delle norme contenute nell'art. 6, n. 3, della direttiva, è particolarmente limitata. La disposizione nazionale può avere per scopo e per oggetto unicamente di ostacolare una presentazione di prodotti cosmetici sul mercato che possa far ritenere che possiedano caratteristiche che in realtà non possiedono. Per contro, una norma nazionale che vietasse determinate forme di pubblicità anche quando non attribuissero caratteristiche che i relativi cosmetici non possiedono, ai sensi dell'art. 6, n. 3, della direttiva, travalicherebbe i limiti dei poteri attribuiti dalla detta norma comunitaria. Pertanto, non è escluso che la stessa norma nazionale, nell'esame sulla sua compatibilità con l'art. 30 e seguenti del Trattato, possa essere considerata conforme al diritto comunitario: in particolare, essa potrebbe essere classificata come semplice «modalità di promozione delle vendite» in modo da non ricadere nella sfera dell'art. 30 del Trattato [53]; in secondo luogo, potrebbe essere considerata come una norma necessaria ai fini della tutela della salute, in modo da ricomprenderla tra i motivi giustificativi di cui all'art. 36 del Trattato [54].

52 — Nella giurisprudenza della Corte si sono delineate due tendenze. Innanzi tutto, è stato affermato che una norma nazionale, con cui vengano limitati o vietati determinate forme di pubblicità e determinati metodi di promozione delle vendite, sebbene non influenzi direttamente le importazioni, può essere atta per sua natura a limitare il volume delle importazioni, poiché essa pregiudica le possibilità di smercio dei prodotti importati; essa potrebbe perciò rappresentare un ostacolo alle importazioni e, quindi, ricadere nell'art. 30 del Trattato, ancorché si applichi indifferentemente ai prodotti interni e a quelli importati (sentenze 15 dicembre 1982, causa 286/81, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, Racc. pag. 4575, punto 15; 16 maggio 1989, causa 382/87, Buet e EBS, Racc. pag. 1235, punto 7; 7 marzo 1990, causa C-362/88, GB-INNO-BM, Racc. pag. I-667, punto 7; 25 luglio 1991, cause riunite C-1/90 e C-176/90, Aragonesa de Publicidad Exterior e Publivía, Racc. pag. I-4151, punto 10, e causa Yves Rocher, citata alla nota 48, punto 10).
In altri casi, la Corte ha tuttavia ritenuto che le concrete limitazioni alla promozione delle vendite e della pubblicità costituiscono mere «modalità di promozione degli scambi», nel senso attribuito a tale nozione nella sentenza Keck e Mithouard; esse non rientrerebbero pertanto nell'art. 30 del Trattato. Con riguardo a tali fattispecie la Corte ha affermato: «Peraltro, si deve ritenere, contrariamente a quanto sino ad ora statuito, che non può costituire ostacolo diretto o indiretto, in atto o in potenza, agli scambi commerciali tra gli Stati membri ai sensi della giurisprudenza Dassonville (...), l'assoggettamento di prodotti provenienti da altri Stati membri a disposizioni nazionali che limitino o vietino talune modalità di vendita, sempreché tali disposizioni valgano nei confronti di tutti gli operatori interessati che svolgano la propria attività sul territorio nazionale e sempreché incidano in egual misura, tanto sotto il profilo giuridico quanto sotto quello sostanziale, sullo smercio dei prodotti sia nazionali sia provenienti da altri Stati membri. Infatti, ove tali requisiti siano soddisfatti, l'applicazione di normative di tal genere alla vendita di prodotti provenienti da un altro Stato membro e rispondenti alle norme stabilite da tale Stato non costituisce elemento atto ad impedire l'accesso di tali prodotti al mercato o ad ostacolarlo in misura maggiore rispetto all'ostacolo rappresentato per i prodotti nazionali. Normative siffatte esulano, quindi, dalla sfera di applicazione dell'art. 30 del Trattato» (sentenza 24 novembre 1993, cause riunite C-267/91 e C-268/91, Keck e Mithouard, Racc. pag. I-6097, punto 16 e ss.).
La Corte ha applicato la giurisprudenza costituita dalla sentenza Keck e Mithouard ai fini dell'esame della compatibilità con il diritto comunitario delle norme nazionali con cui sono state vietate, in primo luogo, la pubblicità all'esterno della farmacia per prodotti tipicamente farmaceutici (sentenza 15 dicembre 1993, causa C-292/92, Hünermund, Racc. pag. I-6787), in secondo luogo, la trasmissione di messaggi pubblicitari attraverso emittenti televisive a favore del settore economico della distribuzione (sentenza 9 febbraio 1995, causa C-412/93, Leclerc-Siplec, Racc. pag. I-179) e, in terzo luogo, messaggi pubblicitari rivolti a bambini al di sotto dei dodici anni (sentenza 9 luglio 1997, cause riunite da C-34/95 a C-36/95, De Agostini e TV-Shop, Racc. pag. I-3843).
Per questa ragione, non è agevole stabilire se una norma nazionale che limiti o vieti la pubblicità rientri o meno nella sfera di applicazione dell'art. 30 del Trattato.

53 — V. la giurisprudenza citata supra, nota 52.

54 — V. sentenza 19 novembre 1994, causa C-320/93, Ortscheit (Racc. pag. I-5243), in cui un divieto pubblicitario per determinati medicinali è stato ritenuto come giustificato, per motivi di tutela della salute, ai sensi dell'art. 36 del Trattato.

57. Per questi motivi — ma anche al fine di far meglio luce sulla giurisprudenza — appare preferibile che la Corte non si addentri nel delicato problema della valutazione di una normativa nazionale riguardante l'imballaggio, l'etichettatura e la pubblicità dei prodotti cosmetici alla luce sia della direttiva 76/768, sia del Trattato. Laddove la Corte ha affermato che le pertinenti norme del diritto comunitario derivato contenute nell'art. 6 della direttiva 76/768 hanno operato una completa armonizzazione delle norme nazionali sull'etichettatura e sull'imballaggio di prodotti cosmetici, le suddette disposizioni rappresentano, a mio avviso, l'unico fondamento normativo per valutare la compatibilità di una siffatta normativa nazionale con il diritto comunitario; in altri termini, occorrerà evitare qualsiasi riferimento all'art. 30 e seguenti del Trattato [55], in particolare con riguardo all'etichettatura e all'imballaggio dei prodotti cosmetici.

58. Ritengo, inoltre, che la Corte, nella causa Verband Sozialer Wettbewerb, non intendesse scostarsi dalla giurisprudenza esistente e negare l'esclusiva applicazione dell'art. 6 della direttiva 76/768 in base all'art. 30 e seguenti del Trattato; essa voleva solamente porre in risalto che le norme nazionali con cui venga adempiuto l'obbligo ex art. 6, n. 3, della direttiva, relativo all'adozione delle norme necessarie per la lotta contro la pubblicità ingannevole sui cosmetici, sono compatibili con il diritto comunitario soltanto ove esse siano indispensabili e adeguate allo scopo perseguito, vale a dire non pregiudichino in modo sproporzionato la libera circolazione delle merci. In altre parole, nella sentenza Verband Sozialer Wettbewerb, la Corte ha precisato che il legislatore, nell'emanare di norme nazionali dirette all'attuazione delle disposizioni della direttiva, con cui venga ampiamente armonizzata la materia dell'etichettatura e dell'imballaggio di prodotti cosmetici, non è esonerato dall'obbligo di rispettare il principio della proporzionalità e di adottare la decisione che pregiudichi in minor misura la libera circolazione delle merci, così come sarebbe soggetto a tale obbligo ove mancassero altre norme specifiche del diritto comunitario derivato e sorgesse conseguentemente la questione dell'applicazione diretta dell'art. 30 e seguenti del Trattato.

59. Per ragioni di completezza dell'analisi sin qui svolta ci sembrano necessarie due ulteriori precisazioni:

— Da un lato, la circostanza che il giudice comunitario abbia finora ritenuto che la direttiva 76/768 operi una completa armo-

55 — In caso contrario, potrebbero sorgere contraddizioni. V., per esempio, sentenza 11 novembre 1997, causa C-349/95, Loendersloot (Racc. pag. I-6227), nella quale, pur precisando che «la soluzione dei quesiti posti deve essere rinvenuta non già nell'ambito dell'art. 36 del Trattato, bensì in quello delle disposizioni della prima direttiva del Consiglio (...) 89/104/CEE», viene riconosciuto che «l'art. 7 di tale direttiva, al pari dell'art. 36 del Trattato, mira a conciliare gli interessi fondamentali attinenti alla tutela dei diritti di marchio e quelli relativi alla libera circolazione delle merci nel mercato comune, cosicché tali norme, che perseguono lo stesso risultato, devono essere interpretate in modo identico» (punto 17 e ss., con ulteriori riferimenti di giurisprudenza).

nizzazione delle norme nazionali relative all'imballaggio e all'etichettatura di prodotti cosmetici non può essere intesa in senso così ristretto da escludere il settore della pubblicità sui cosmetici dall'armonizzazione completa così attuata. Anche la pubblicità sui cosmetici è, in altre parole, divenuta oggetto della completa armonizzazione introdotta dall'art. 6, n. 3, della direttiva. Di conseguenza, per quanto attiene alla pubblicità sui cosmetici, le autorità nazionali possono adottare solo le norme per la tutela del consumatore per le quali il legislatore comunitario ha autorizzato gli Stati membri in base all'art. 6, n. 3, della direttiva.

— D'altro lato, sarebbe errato ritenere che le norme nazionali che limitano o vietino la pubblicità e, in generale, l'immissione in commercio di prodotti cosmetici, non contravvengano all'art. 6, n. 3, della direttiva 76/768, anche laddove impongano restrizioni che vadano al di là dei limiti previsti da tale disposizione, se vengono adottate per la tutela della salute. Un'interpretazione secondo cui le norme nazionali che impongono divieti di pubblicità sui cosmetici al fine di tutelare la salute non ricadono nella sfera di applicazione dell'art. 6, n. 3, non trova alcun sostegno né nella lettera della legge, né nella giurisprudenza. Di conseguenza, non è possibile addurre la finalità della tutela della salute come fondamento per l'ammissibilità di norme nazionali che impongano limitazioni per la commercializzazione e l'imballaggio di un prodotto cosmetico, nonché per la relativa pubblicità, nel senso che la norma nazionale de qua sia senz'altro esclusa dalla sfera di applicazione dell'art. 6, n. 3, della direttiva ricadendo nella sfera più generale dell'art. 30 e seguenti (in particolare dell'art. 36) del Trattato. Credo che, dal momento che è stata raggiunta una completa armonizzazione delle disposizioni concernenti l'etichettatura di prodotti cosmetici, la relativa pubblicità e, in generale, la loro presentazione sul mercato — come è indubitabile —, non sussista più alcuno spazio per richiamarsi all'art. 30 e seguenti del Trattato, al fine di far dichiarare che una norma nazionale, avente lo stesso oggetto della direttiva e contrastante con questa, sia pur tuttavia conforme alle norme del diritto comunitario.

60. Una volta definita tale premessa interpretativa, occorre esaminare più attentamente la questione dell'individuazione del margine d'azione concesso al legislatore nazionale dalle pertinenti norme del diritto comunitario derivato, quale risulta dall'art. 6, n. 3, della direttiva 76/768.

b) Le norme nazionali che limitano la libera circolazione dei prodotti cosmetici, con riguardo alla direttiva 76/768

61. Alla luce della suesposta analisi, emergono chiaramente i limiti normativi imposti al legislatore nazionale nel settore dei cosmetici. Come già menzionato, l'obiettivo fondamentale della direttiva è quello di garantire la libera circolazione e commercializzazione di prodotti cosmetici che non contengano sostanze o dosi di sostanze pericolose o dannose per l'uomo; per questo motivo gli Stati membri non possono stabilire, in linea di massima, per i cosmetici limitazioni «riguardo alla loro composizione» diverse da quelle tassativamente previste nella direttiva. Nello stesso tempo, gli Stati membri devono tuttavia adottare le disposizioni necessarie per impedire una pubblicità ingannevole sui cosmetici. Pertanto, una norma nazionale che vieti la commercializzazione di prodotti cosmetici con indicazioni erronee, non vere o ingannevoli, con cui vengano comunque loro attribuite caratteristiche che non possiedono, è compatibile con il diritto comunitario.

62. Quid iuris, peraltro, quando le autorità nazionali, per impedire qualsiasi inganno del consumatore, vale a dire nell'ambito dell'attuazione del disposto dell'art. 6, n. 3, della direttiva 76/768, adottino disposizioni in contrasto con l'obiettivo fondamentale della direttiva? In altre parole: ci si chiede come debba essere considerata una norma nazionale che, per impedire una pubblicità ingannevole, pregiudichi la libera circolazione dei prodotti cosmetici, indipendentemente dalla loro composizione. A nostro parere una siffatta norma nazionale non è compatibile con la lettera e la ratio della direttiva. Diversamente ragionando, cioè ammettendo che l'emanazione di norme dirette ad impedire una pubblicità ingannevole comporti necessariamente l'eliminazione del regime di libera circolazione dei prodotti cosmetici, indipendentemente dalla loro composizione, si giungerebbe a contraddizioni basilari con la direttiva con il conseguente fallimento totale dell'attività normativa del legislatore comunitario. Orbene, i due obiettivi fondamentali della direttiva, vale a dire la garanzia della libera circolazione dei prodotti cosmetici e l'impedimento della loro commercializzazione mediante indicazioni o messaggi pubblicitari falsi o ingannevoli, non solo non presentano alcuna contraddizione tra di loro, bensì possono essere raggiunti parallelamente. Questa è la reale volontà del legislatore comunitario e gli Stati membri sono invitati a conformarvisi nell'emanare le norme per l'attuazione dell'art. 6, n. 3, della direttiva.

63. Inoltre, secondo l'interpretazione prevalente, il margine d'azione delle autorità nazio-

nali per impedire e contrastare la pubblicità ingannevole sui cosmetici è particolarmente limitato. Come affermato dalla Corte nella sentenza Parfümerie-Fabrik 4711, l'obbligo per gli Stati membri ex art. 6, n. 3, della direttiva di adottare tutte le disposizioni necessarie, «non autorizza gli Stati membri a prescrivere l'apposizione di menzioni non contemplate dalla direttiva nell'etichettatura o nell'imballaggio di detti prodotti» [56]. Nella stessa sentenza la Corte ha ritenuto infatti che la finalità della tutela del consumatore «può essere perseguita mediante mezzi meno restrittivi degli scambi comunitari» [57]. Inoltre, la Corte ha formulato la seguente importante osservazione: «Emerge infatti da un esame comparativo delle norme nazionali elaborate a questo scopo che taluni Stati membri hanno vietato in via generale qualsiasi indicazione atta ad indurre in errore il consumatore. *Orbene, non risulta che tal divieto generale sia insufficiente per conseguire l'obiettivo desiderato*» [58].

64. Lo stesso ragionamento può essere opposto a norme nazionali che, per la lotta alla pubblicità ingannevole, attuino un sistema che ostacoli la libera circolazione delle merci e la commercializzazione di prodotti cosmetici mediante restrizioni alla loro composizione. Più precisamente: una norma nazionale che subordini l'affermazione di determinate caratteristiche dei prodotti cosmetici (nell'ambito dell'etichettatura, dell'immissione in commercio e della pubblicità) alla condizione che i prodotti medesimi contengano determinate sostanze indicate nella normativa nazionale — che, secondo la legge nazionale, sono le uniche che presentano scientificamente le caratteristiche in questione —, contrasta con la volontà del legislatore comunitario di non far dipendere l'immissione in commercio di un cosmetico dalla previa autorizzazione della sua composizione da parte delle autorità nazionali. A fronte di una simile normativa nazionale, il principio della libera circolazione di prodotti cosmetici che non contengano alcuna delle sostanze pericolose o dannose elencate nella direttiva viene degradato ad una mera deroga. Al contrario, stabilendo che i prodotti cosmetici possono circolare liberamente solamente ove rispondano alle pertinenti norme nazionali, viene in realtà introdotto un sistema di previa autorizzazione, in contrasto con le finalità della direttiva [59].

65. Di conseguenza, una norma nazionale come quella sopra descritta viola le norme

56 — Punto 19 della sentenza Parfümerie-Fabrik 4711, citata supra, nota 39.

57 — V. supra, paragrafo 20.

58 — V. supra, paragrafo 20.

59 — Ciò vale a maggior ragione nei casi in cui il diritto nazionale consente la libera circolazione di un prodotto non contenente alcuna sostanza corrispondente, secondo l'elenco positivo, a caratteristiche che presumibilmente il prodotto possiede, solamente a seguito di una specifica autorizzazione per una durata limitata.

della direttiva. La ratio della fissazione di un elenco positivo di sostanze che i cosmetici devono contenere affinché possano essere attribuite loro determinate caratteristiche eccede, nonostante la giustificazione di voler conseguire una migliore tutela del consumatore, i limiti dei poteri conferiti dal diritto comunitario. Nell'ambito di un simile sistema normativo non si esamina caso per caso se il prodotto presenti effettivamente gli effetti attribuiti alla sua utilizzazione; il prodotto deve contenere «automaticamente» le sostanze che, secondo il parere delle autorità nazionali, provocano i corrispondenti effetti. Inoltre, il produttore che sostenga di avere scoperto una nuova sostanza che consenta di ottenere determinati effetti, deve richiedere, prima dell'immissione in commercio del prodotto cosmetico, una speciale autorizzazione.

66. La situazione che ne deriva contrasta in maniera evidente con la libera circolazione delle merci, ancorché la norma nazionale non la ostacoli direttamente, ma vieti per i prodotti non contenenti le sostanze indicate nell'elenco positivo la pubblicità o, in generale, la commercializzazione con l'indicazione delle corrispondenti caratteristiche. Infatti, il commercio di un prodotto è direttamente connesso alla possibilità di farlo apparire al consumatore il più attraente possibile; quindi, libera circolazione delle merci significa anche libera attività pubblicitaria. Per evitare equivoci, il legislatore comunitario ha inoltre saggiamente previsto, come unica limitazione alla pubblicità dei cosmetici, il divieto di immissione in commercio con indicazioni ingannevoli [60].

67. Ne consegue, a mio parere, che una norma nazionale come quella sopra descritta, la quale non è limitata al generale divieto della pubblicità ingannevole, bensì istituisce un regime con un elenco positivo delle sostanze consentite da cui dipende la libera circolazione di

60 — Si sottolinea inoltre che l'art. 6, n. 3, della direttiva 76/768 costituisce in un certo qual modo un'anticipazione della direttiva del Consiglio 10 settembre 1984, 84/450/CEE, in materia di pubblicità ingannevole; nessun punto di questa successiva direttiva, di cui la Corte ha riconosciuto chiaramente l'importanza (v. in particolare il punto 37 della sentenza De Agostini e TV-Shop, citata alla nota 52), sembra giustificare una normativa così rigorosa come quella introdotta dal legislatore austriaco. Per contro, il controllo nazionale è basato sull'esame *nel caso singolo* della veridicità dello spot pubblicitario e non sull'*automatica* esclusione di una pubblicità in virtù di una norma, in base alla quale tutto ciò che il legislatore non ha espressamente previsto è soggetto ad un divieto; in particolare, l'art. 6 della direttiva 84/450 stabilisce quanto segue:
«Articolo 6
Gli Stati membri attribuiscono ai tribunali o agli organi amministrativi il potere, in occasione di un procedimento giurisdizionale civile o amministrativo, di cui all'articolo 4:
a) di esigere che l'operatore pubblicitario fornisca prove sull'esattezza materiale dei dati di fatto contenuti nella pubblicità se, tenuto conto dei diritti o interessi legittimi dell'operatore pubblicitario e di qualsiasi altra parte nella procedura, tale esigenza risulti giustificata, date le circostanze del caso specifico;
di considerare inesatti i dati di fatto, se le prove richieste conformemente alla lettera a) non siano state fornite o siano ritenute insufficienti dal tribunale o dall'organo amministrativo».

un cosmetico, si pone in contrasto con la direttiva 76/768.

libera circolazione dei cosmetici ed è in contrasto con il diritto comunitario. Pervengo a tale conclusione in base alla semplice interpretazione ed applicazione delle pertinenti norme della direttiva 76/768, con cui è stata realizzata una totale armonizzazione delle disposizioni riguardanti la pubblicità sui cosmetici. Non ritengo che sussistano margini per fondare soluzioni corrette sull'art. 30 e seguenti del Trattato [62].

68. Da ultimo, ai fini di una più completa risposta alla questione, mi sembra indispensabile osservare che una norma nazionale che vieti totalmente la pubblicità sui cosmetici sotto forma di dichiarazioni non ingannevoli relative alla salute, supera anch'essa i limiti di discrezionalità normativa che il legislatore comunitario concede alle autorità nazionali, in base dell'art. 6, n. 3, della direttiva 76/768. Al riguardo, appaiono sufficienti alcuni brevi rilievi. Se un prodotto cosmetico viene pubblicizzato in modo da attribuirgli, agli occhi del consumatore, effetti terapeutici, sussistono due possibilità: il prodotto può generare l'impressione che si tratti di un medicinale, cosicché si pone l'interrogativo dell'applicazione della direttiva 65/65 [61], oppure il prodotto resta semplicemente, nell'opinione del consumatore, un cosmetico il quale in realtà presenta un riferimento terapeutico. Nel secondo caso, purché la pubblicità non sia ingannevole, essa non ricade sotto i divieti di cui all'art. 6, n. 3, della direttiva 76/768 e rientra pertanto in quella sfera con riguardo alla quale il legislatore comunitario dà libertà di azione; un divieto nazionale in tal senso costituisce una restrizione sproporzionata alla

61 — V. supra, paragrafo 16 e ss. delle presenti conclusioni.

62 — Mi sembra utile, sebbene non indispensabile, notare che, nel caso in cui le disposizioni della direttiva 76/768 non esistessero e la questione venisse esaminata alla luce degli artt. 30 e 36 del Trattato, non risulterebbe chiaro se una norma nazionale, che vieti nella pubblicità sui cosmetici indicazioni terapeutiche, sia conforme al diritto comunitario. Come già detto (v. nota 52), la valutazione di divieti pubblicitari nazionali alla luce dell'art. 30 e seguenti del Trattato non porta sempre agli stessi risultati.
In ogni caso, per non essere incompatibile con il Trattato, la norma nazionale non può limitare la pubblicità in modo assoluto. Nella sentenza Hünermund, citata alla nota 52, la Corte ha sostenuto che una norma deontologica, emanata da un ordine professionale di uno Stato membro, che vieti ai farmacisti di pubblicizzare al di fuori delle farmacie i prodotti parafarmaceutici, non rientra nell'art. 30 del Trattato. Innanzi tutto essa aveva però rilevato che «questo divieto non pregiudica la possibilità per gli operatori economici diversi dai farmacisti di pubblicizzare questi prodotti» (punto 19). Analogamente, nella sentenza Leclerc-Siplec, citata alla nota 52, è stato ritenuto che un provvedimento legislativo o regolamentare, che vieti la pubblicità televisiva nel settore della distribuzione, non pregiudica il commercio intracomunitario. A questo risultato la Corte è giunta in seguito alla considerazione che «questo divieto non pregiudica la possibilità per i distributori di usare altre forme di pubblicità» (punto 19).
Effettivamente la distinzione tra un'esclusione totale e parziale della possibilità di far pubblicità non viene sempre rispettata nella giurisprudenza. Nella menzionata causa De Agostini e TV-Shop è stato affermato che neanche il divieto totale della pubblicità che si rivolge ai bambini al di sotto di dodici anni rientra nella sfera di applicazione dell'art. 30 del Trattato CE.

VI — Conclusione

69. Alla luce delle considerazioni che precedono, suggerisco di risolvere le questioni pregiudiziali nei termini seguenti:

«1) Un dentifricio deve essere considerato come un prodotto cosmetico ai sensi del diritto comunitario e ricade nella sfera di applicazione della direttiva del Consiglio 27 luglio 1976, 76/768/CEE, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici, salvo che un consumatore mediamente avveduto possa dedurre con certezza dalle indicazioni sulla confezione, dalla pubblicità e, in generale, dalla presentazione del prodotto alla vendita che si tratti di un prodotto con effetti terapeutici o profilattici nei confronti di malattie, ai sensi dell'art. 1 della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali.

2) Una norma nazionale che, ai fini di una migliore tutela del consumatore contro la pubblicità ingannevole e ai fini della tutela della salute, vieti, da un lato, la pubblicità dei prodotti cosmetici mediante indicazioni terapeutiche non ingannevoli e introduca, dall'altro, un sistema di controllo in base al quale un prodotto cosmetico non può essere presentato sul mercato come produttivo di determinati effetti se esso, nella sua composizione, non comprenda le sostanze che, secondo il legislatore nazionale, sono le sole che legittimano l'attribuzione di tali effetti e, in caso contrario, imponga una previa autorizzazione speciale per la pubblicità e l'immissione in commercio di un cosmetico, va al di là delle limitazioni consentite dall'art. 6, n. 3, della direttiva 76/768 ed è, pertanto, incompatibile con il diritto comunitario».