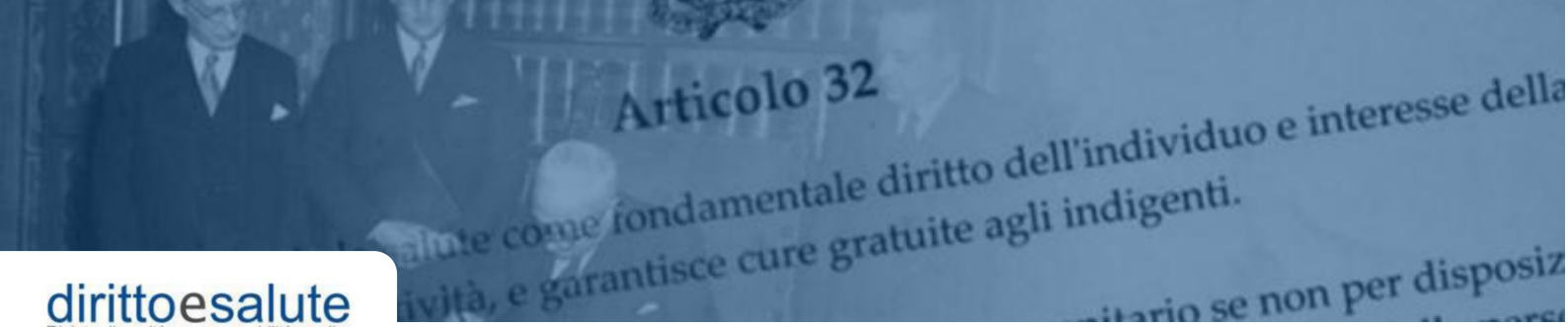

diritto esalute
Rivista di sanità e responsabilità medica

La natura giuridica dei *sex toy:* beni di mero consumo o dispositivi medici?

di Giulia Biagioni*

Abstract EN: The article analyzes the legal challenges posed by the growing use of sex toy, investigating their classification as either consumer goods or medical devices within a European regulatory framework that lacks specific safety standards. Given that this regulatory gap, combined with manufacturers' discretion, exposes users to health risks, the study proposes the adoption of a more stringent legal approach. this should be accompanied by the development of educational and awareness programs for consumers, with the aim of fostering greater awareness regarding sexual health and well-being.

Abstract IT: L'articolo indaga le sfide giuridiche poste dalla crescente diffusione dei sex toy, analizzando la loro classificazione quali beni di consumo o dispositivi medici, in un quadro normativo europeo privo di norme tese a garantirne la sicurezza. Atteso che tale vuoto regolatorio, unito alla discrezionalità dei produttori, espone gli utenti a rischi sanitari, si prospetta l'opportunità di adottare un approccio normativo maggiormente stringente, unito allo sviluppo di forme di educazione e sensibilizzazione dei consumatori sulle tematiche connesse alla salute e al benessere sessuale.

Sommario: 1. Lo sviluppo dei *pleasure toy*: «nuovi» strumenti di supporto alla libertà di autodeterminazione sessuale dell'individuo. - 2. I *sex toy* quali beni di mero consumo alla luce del nuovo Regolamento europeo sulla sicurezza generale dei prodotti. – 3. *Segue.* Il *sex toy* nel Regolamento sui dispositivi medici. Inquadramento della disciplina ed impatto sui requisiti di sicurezza del *device.* - 4. La concreta distinzione tra *sex toy* quale bene di consumo e dispositivo medico, responsabilità del produttore e tutela dell'*user* nella vendita di prodotti difettosi. – 5. Prospettive *de jure condendo*: dalla previsione di forme di pubblicità ed informazione sull'uso dei *sex toy* all'introduzione di norme cogenti sulla produzione dei *device.*

* Dottoranda in diritto privato presso l'Università degli Studi di Firenze.

1. Lo sviluppo dei *pleasure toy:* «nuovi» strumenti di supporto alla libertà di autodeterminazione sessuale dell'individuo.

I giocattoli sessuali, conosciuti anche come *pleasure device,* sono comunemente intesi quali oggetti amplificatori del piacere sessuale, volti a favorire una dimensione erotica dell'individuo più aperta e libera, che ultimamente è stata oggetto di importante considerazione.

Sullo sviluppo di tale nuova concezione ha indubbiamente giocato un ruolo cruciale il progressivo sdoganamento dei tabù connessi alla sessualità e la crescente pubblicizzazione dei *device*, che hanno reso il sesso ed il piacere temi meno proibiti ed oggetto di un dialogo più aperto[1].

Tuttavia, il recente sviluppo dei *sex toy* nelle pratiche sessuali è stato favorito anche da ragioni più spiccatamente sociali.

Al di là delle nuove e ormai conclamate difficoltà che l'individuo incontrerebbe nella relazione con l'altro[2], non sembra nemmeno trascurabile l'impatto prodotto dal recente fenomeno pandemico.

Tali fattori hanno determinato un'inevitabile e coatta riduzione delle interazioni tra i consociati, anche di tipo sessuale[3], con il conseguente «ripiego» di molti sulla ricerca di una dimensione erotica più personale, che ha contribuito ad un aumento del numero dei dispositivi acquistati.

Infatti, da una prospettiva economica, ciò si è tradotto in un vero e proprio *boom* del mercato dei *plesure toy,* sia a livello nazionale che internazionale, tanto che nel 2023, proprio a valle del fenomeno pandemico, la dimensione dello stesso a livello globale era stimata in 32,7 miliardi di dollari[4], con prospettive di ulteriore crescita.

Tuttavia, a ben vedere, la portata e l'utilità di tali strumenti, come di fatto la loro origine storica[5], non si limita ad una mera questione di incremento del piacere individuale e/o reciproco.

---

[1] Cfr. B. FAHS, *Freedom to'and 'freedom from': a new vision for sex-positive politics*, in *Sexualities*, 2014, 267 ss.; D. WILLIAMS, et al., *Resolving social problems associated with sexuality: Can a "sex-positive" approach help?,* in *Social work*, 2013, 273 ss.; C. LEBOEUF, *What is body positivity? The path from shame to pride*, in *Philosophical Topics*, 2019, 113 ss.

[2] Cfr., *ex multis*, Z. BAUMAN, *Amore liquido: sulla fragilità dei legami affettivi*, Bari, 2017, 27; K.A. KAKEMBO, *The Impact of Social Media on Modern Relationships*, in P*artnership*, 2024, 14; M. HOBBS et al., *Liquid love? Dating apps, sex, relationships and the digital transformation of intimacy*, in *Journal of sociology*, 2017, 271 ss.

[3] S. ELEUTERI S, et al., *The global impact of the COVID-19 pandemic on individuals' and couples' sexuality,* in *Front Psychol,* 2022, 12.

[4] Secondo Businesscoot, si stima un'ulteriore previsione di crescita del mercato dei *sex toy* nella misura del 8,50% nel 2030.

[5] H. LIEBERMAN, *Selling sex toys: marketing and the meaning of vibrators in early twentieth-century America*, in *Enterp Soc.,* 2016; 17, 393; JJ. LEHMILLER et al., *Less sex, but more sexual diversity: changes in sexual behavior during the COVID-19 coronavirus pandemic,* in *Leis Sci,*

Infatti i *sex toy* ben possono essere utilizzati, in via esclusiva o combinata, anche per scopi terapeutici, al fine di curare molteplici patologie connesse al funzionamento degli organi genitali maschili e femminili[6], oltre che permettere a persone con ridotta mobilità di accedere ad una irrinunciabile dimensione di intimità[7].

Sicuramente, anche al di là degli impieghi forse più peculiari di tali *device*, risulta evidente che gli stessi permettono di rendere complessivamente più piacevole l'attività sessuale dell'essere umano, quale suo bisogno primario[8], che costituisce pur sempre, una manifestazione della sua personalità.

Come è noto, infatti, sebbene nel nostro ordinamento[9] il «diritto alla sessualità» non sia esplicitamente menzionato dalla Carta costituzionale[10], lo

---

2020, 295; H. KING, *Galen and the widow: towards a history of therapeutic masturbation in ancient gynaecology,* in *EuGeStA: J Gender Stud Antiquity,* 2011, 205.

[6] J.E. RULLO et. al., *Genital vibration for sexual function and enhancement: a review of evidence*, in *Sex Relatsh Ther*, 2018, 74.

[7] E. CORTI et al., *Lovewear: Haptic clothing that allows intimate exploration for movement-impaired people*, in *Leonardo*, 2023, 139 ss.; L. GOMES, R. WU, *User evaluation of the neurodildo: a mind-controlled sex toy for people with disabilities and an exploration of its applications to sex robots*, in *Robotics,* 2018, 46.

[8] Nella nota categorizzazione piramidale dei bisogni dell'individuo teorizzata da Maslow del 1954, il sesso è inserito tra i bisogni fisiologici alla base della piramide, ovvero tra quelle necessità legate a esigenze naturali e primarie. Tuttavia, per le sue componenti affettive, il sesso può essere anche annoverato tra i bisogni di appartenenza, che hanno un notevole impatto sulla stima di sé. Sul tema si vedano S. KING-HILL, *Critical analysis of Maslow's hierarchy of need*, in *The STeP Journal (Student Teacher Perspectives)*, 2015, 54; J. DIETCH, *Love, sex roles, and psychological health*, in *Journal of personality assessment*, 1978, 626. Si aggiunge che i motivi per cui gli individui si dedicano ad attività sessuali devono essere rinvenute primariamente nella ricerca di piacere, connesso a ragioni prettamente fisiche, quali la riduzione dello stress, l'attrazione fisica, la ricerca di nuove esperienze, e psicologiche, quali il bisogno di affetto, la creazione di un legame e l'assunzione di un impegno, sino alla manifestazione di una parte di sé. Sul tema si vedano E. WYVERKENS, M. DEWITTE, E. DESCHEPPER, J. CORNEILLIE, L. VAN DER BRACHT, D. VAN REGENMORTEL et al., *YSEX? A replication study in different age groups*, in *J Sex Med.,* 2018, 492 ss.

[9] A livello sovranazionale invece si osserva un'apertura maggiore, atteso che gli artt. 8 e 14 della Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), firmata a Roma il 4 novembre 1950, ratificata e resa esecutiva con la legge 4 agosto 1955, n. 848, prevedono espressamente tale diritto.

[10] I delitti contro la libertà di autodeterminazione sessuale sono: la violenza sessuale (art.609 *bis* c.p.), gli atti sessuali con minorenne (art. 609 *quater* c.p.), la corruzione di minorenne (art. 609 *quinquies* c.p.), la violenza sessuale di gruppo (art. 609 *octies* c.p.). Successive leggi hanno aggiunto l'adescamento di minorenni (art. 609 *undecies* c.p.), hanno inserito tra i delitti contro l'ordine pubblico l'istigazione a pratiche di pedofilia e di pedopornografia (art. 414 *bis* c.p.) ed hanno previsto come contravvenzione concernente la tutela della riservatezza la divulgazione delle generalità o dell'immagine di persona offesa da atti di violenza sessuale (art. 734 *bis* c.p.). Inoltre, la legge n. 66 del 1996 ha incluso i reati contro la libertà di autodeterminazione sessuale tra quelli che il Codice penale qualifica come delitti contro la libertà personale, sottolineando l'importanza della libertà sessuale come diritto fondamentale. Sul tema si veda L. GAUDINO, *Il corpo, problemi di autodeterminazione* in *Corpo delle donne tra discriminazioni e pari opportunità - Donne e società*, 2010, 1000 ss; S. DI GIOVANNI, *Il reato di violenza sessuale:*

stesso viene ormai pacificamente annoverato, oltre che nell'ampio *genus* dei diritti inviolabili dell'uomo[11], anche più precisamente nel diritto alla libertà di autodeterminazione.

In questo senso, le condotte sessualmente orientate costituiscono, ormai unanimemente, *"uno degli essenziali modi di espressione della persona umana"*[12], nella misura in cui il diritto a scegliere nel proprio interesse e secondo le proprie inclinazioni implica, non solo la facoltà di disporre del proprio corpo in assenza di coercizioni, ma anche di decidere - se e come - perseguire la propria sessualità, senza interferenze esterne e nel rispetto del consenso altrui, ove tale attività coinvolga terzi.

Ancora, la libertà sessuale viene sovente ricondotta anche alla tutela dell'integrità psico-fisica, di cui all'art. 32 Cost., atteso che la stessa deve essere ormai intesa non più soltanto come assenza di malattia fisica, ma anche come complessivo stato di integrità[13].

In tale quadro, dunque, il benessere sessuale finisce per appartenere alla dimensione di «stato di integrità» a cui si è accennato nella misura in cui il godere di una componente sessuale libera, appagante e non problematica costituisce un elemento essenziale per l'equilibrio psico-fisico dell'individuo.

Pertanto, atteso che la dimensione più intima dell'essere umano diviene ormai componente strutturale e non trascurabile dei suoi diritti fondamentali, gli strumenti che possano agevolarla finiscono per giocare un ruolo determinante, sia che debbano considerarsi meri oggetti di piacere sia che rivestano una funzione anche parzialmente terapeutica.

Così, da una prospettiva giuridica, viene da chiedersi quale sia la natura attribuibile ai *sex toy*, e cioè, se possano e/o debbano essere classificati quali meri beni di consumo ovvero se sia più corretto annoverarli tra i dispositivi medici.

---

riflessioni costituzionalmente orientate in tema di consenso, in *Gruppo di Pisa*, 2023, 37 ss.; L. VIOLA, *Sex and Law, anche la lesione del diritto alla sessualità va risarcita,* in *Resp. civ.*, 2009, 914.

[11] Cfr., *ex multis,* R. BIN, *La libertà sessuale e prostituzione (in margine alla sent. 141/2019*), in *Forumcostituzionale.it.,* 3; L. PIROZZI, *L'art. 2 della Costituzione e i diritti inviolabili,* in *I diritti costituzionali in divenire. Tutele consolidate e nuove esigenze di protezione*, Napoli, 2020, 27.

[12] Cfr. Corte cost., 18 dicembre 1987 n. 561, in *CED Cassazione*, 1987, secondo cui "*Il diritto alla libertà sessuale, concernendo uno degli essenziali modi di espressione della persona umana, è senza dubbio un diritto soggettivo assoluto, che va compreso tra le posizioni soggettive direttamente tutelate dalla Costituzione ed inquadrato tra i diritti inviolabili della persona umana garantiti ai sensi dell'art. 2 Cost.".*

[13] V. DURANTE, *La salute come diritto della persona*. *Il governo del corpo,* in *Trattato di Biodiritto,* I, Milano, 2011, 579 ss; G.M. FLICK, *La salute nella Costituzione italiana*, in *Federazione Nazionale Ordini Medici Chirurghi e Odontoiatri* (a cura di), *Cento anni di professione al servizio del Paese, Roma*, 2010, 12 ss; C. LAZZERI, *Il diritto alla salute e la nuova apertura della Corte di Cassazione*, in *Diritto, immigrazione e cittadinanza*, 2007, 1000 ss.

Da ciò discendono infatti conseguenze rilevanti sia per quanto concerne le diverse regole poste in tema di produzione, vendita e distribuzione dei prodotti, e, dunque in tema di sicurezza dei dispositivi, sia per quanto concerne, a cascata, la tutela della salute degli *user*.

Nei paragrafi successivi si cercherà quindi di illustrare quale sia l'attuale natura giuridica attribuita ai giocattoli erotici nel nostro ordinamento, nell'imprescindibile cornice del diritto unionale.

Più nel dettagli, si evidenzieranno le differenze di disciplina sussistenti tra l'inquadramento dei medesimi quali meri beni di consumo e quali possibili dispositivi medici, e le conseguenti possibili criticità per l'utilizzatore.

Infine, si prospetteranno possibili soluzioni *de jure condendo*, che tengano conto anche dell'ormai imprescindibile esigenza della partecipazione attiva di tutti gli attori sociali nella tutela delle questioni fondamentali del vivere comune.

2. I *sex toy* quali beni di mero consumo alla luce del nuovo Regolamento europeo sulla sicurezza generale dei prodotti.

Come accennato, la classificazione giuridica dei *sex toy* attualmente non è affatto univoca e ciò dipende dall'accezione che si attribuisca – o, come si vedrà meglio in seguito, che si voglia attribuire – al singolo prodotto.

Il *sex toy* nella sua accezione forse più letterale, esclusa la sua natura di «giocattolo» in senso giuridico alla luce del pubblico di destinazione[14], può essere annoverato, piuttosto pacificamente, tra i beni di mero consumo[15].

Su tale materia è peraltro recentemente intervenuto il nuovo regolamento europeo (UE) 988/2023 sulla *General Product Safety [Regulation]*[16], che stabilisce in via uniforme sul territorio dell'Unione, norme essenziali al fine di garantire un adeguato livello di sicurezza di tutti i prodotti.

L'esigenza di introdurre una nuova disciplina sulla sicurezza generale dei prodotti, come noto, ha trovato il proprio fondamento sia nel crescente fenomeno di «digitalizzazione» dei beni, aspetto su cui tuttavia non può che

---

[14] Cfr. direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009 sulla sicurezza dei giocattoli e, in particolare, l'art. 2, secondo cui "*La presente direttiva si applica ai prodotti progettati o destinati, in modo esclusivo o meno, a essere utilizzati per fini di gioco da bambini di età inferiore a 14 anni («giocattoli»)*".

[15] Lo stesso quindi, come si vedrà nei successivi paragrafi, soggiacerebbe alla disciplina interna posta dal Codice del consumo, sia per quanto riguarda il profilo della garanzia ex art. 128 Cod. Cons., sia per quanto riguarda l'azione di responsabilità da prodotto difettoso, ex art. 114 ss., cod. cons.

[16] Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, che modifica il precedente Regolamento posto in tema di sicurezza generale dei prodotti Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e la Direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga la Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la Direttiva 87/357/CEE del Consiglio, entrato in vigore il 13 dicembre 2024.

rinviarsi altrove[17], sia nell'ormai inarrestabile sviluppo dei canali di vendita *online* degli stessi.

Di conseguenza, il *sex toy* che sia realizzato, o in ogni caso commercializzato, all'interno dell'Unione, in quanto bene di consumo, dovrà rispettare il requisito generale di *"sicurezza del prodotto"* posto dal regolamento citato.

Tale requisito, in parziale continuità con la previgente disciplina, viene ritenuto soddisfatto quando il bene, in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, non presenti alcun rischio ovvero presenti esclusivamente rischi minimi per l'utilizzatore, compatibili con un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza delle persone[18].

Peraltro, il regolamento, pur non modificando sostanzialmente il concetto di *"sicurezza del prodotto"* di cui alla precedente direttiva posta in materia, ne amplia significativamente i parametri a mezzo dei quali lo stesso è ora oggetto di valutazione.

Infatti, ad oggi si tengono maggiormente in considerazione criteri quali l'ergonomia del bene, il suo *design* e la composizione dei materiali utilizzati, ma anche la presentazione del prodotto effettuata al pubblico, le istruzioni fornite per il suo utilizzo e le categorie di soggetti che, presumibilmente, se ne serviranno[19].

Ciò solo fa sorgere alcune riflessioni ove si applichino tali nuovi criteri alla vendita di specifici beni quali i *sex toy*, soprattutto per quanto concerne i materiali impiegati nel confezionamento del prodotto che, come è facile intuire, costituiscono un aspetto estremamente delicato, alla luce dell'oggettiva destinazione d'uso del *tool.*

Infatti, occorre considerare che, sebbene attualmente esistano materiali che possano essere ritenuti *body safe*[20], fortemente raccomandati e sempre più spesso utilizzati per la produzione di beni destinati ad interagire con il corpo umano, di fatto, alla luce della disciplina posta in materia di sicurezza dei beni

---

[17] Cfr. J. POWER, T. PYM, A. JAMES, A. WALING, *Smart Sex Toys: A Narrative Review of Recent Research on Cultural, Health and Safety Considerations*, in *Curr. Sex Health Rep.*, 199 ss.

[18] A tal fine, nella valutazione della sicurezza si tenevano in considerazione: le caratteristiche del prodotto, quali composizione, imballaggio ed istruzioni fornite, l 'effetto su altri prodotti, la presentazione del prodotto, l'etichettatura, le avvertenze e le istruzioni per l'uso e lo smaltimento, le categorie di consumatori maggiormente a rischio, e la possibilità di raggiungere un livello di sicurezza superiore o di procurarsi prodotti con rischio minore non era motivo sufficiente per considerare un prodotto pericoloso.

[19] Cfr. art. 6 *GPSR.*

[20] Il riferimento è al Regolamento CE n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (*REACH*), che, sebbene non preveda un elenco di sostanze c.d. *body safe*, agisce sulle sostanze potenzialmente pericolose, imponendo un onere probatorio alle aziende e un rigoroso processo di controllo per garantire che i rischi siano gestiti in modo adeguato, di modo che la sicurezza di una sostanza possa essere oggetto di valutazione in base al suo uso specifico e alle condizioni di esposizione.

generici di consumo, la loro adozione non risulta obbligatoria da parte dei produttori.

Pertanto, seppur fortunatamente in misura progressivamente sempre più ridotta, e ciò anche grazie all'introduzione del nuovo regolamento citato, in vigore dal dicembre 2024, taluni prodotti distribuiti nel mercato comune, compresi i *sex toy,* sono ancora realizzati con materiali potenzialmente pericolosi.

Il regolamento medesimo, peraltro, proprio al fine di ridurre i margini di autonomia dei produttori anche nella scelta dei materiali impiegati, impone un obbligo rafforzato al produttore/distributore per quanto concerne la valutazione della sicurezza, *ex ante,* imponendo loro di dichiarare, a seguito di *test* ed analisi, che il bene rispetta i requisiti di sicurezza imposti.

Tuttavia, stante le evidenti difficoltà che il produttore può incontrare in questo senso, l'art. 7 del regolamento stabilisce anche una vera e propria presunzione di sicurezza del prodotto quando lo stesso *"[sia] conforme alle norme europee pertinenti o a parti di esse per quanto riguarda i rischi e le categorie di rischio contemplati da tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea conformemente all'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 1025/2012"*[21].

Di conseguenza, è ben possibile presumere che la *res* sia conforme alle normative tecniche europee, e dunque sicura, quando il diritto comune abbia previsto appositi *standard* tecnici (di tipo EN) per uno specifico bene ed il produttore, nella realizzazione del medesimo, si sia uniformato a tali *standard.*

Alternativamente, sempre alla luce del disposto dell'art. 7,*"in assenza di norme europee pertinenti di cui alla lettera a) del presente paragrafo,* [il prodotto è sicuro quando] *è conforme ai requisiti nazionali, per quanto riguarda i rischi e le categorie di rischio contemplati dai requisiti in materia di salute e sicurezza stabiliti dalla normativa nazionale dello Stato membro in cui è messo a disposizione sul mercato, purché tale normativa sia conforme al diritto dell'Unione"*[22].

In altre parole, ove non sia presente uno *standard* armonizzato EN, il produttore, al fine di garantire la sicurezza del bene, potrà impiegare uno *standard* nazionale (UNI in Italia), un protocollo interno ovvero uno *standard* comunemente riconosciuto ma non armonizzato (ISO).

Tuttavia, il ricorso volontario a norme tecniche non armonizzate a livello europeo, quali gli *standard* UNI e/o ISO, proprio perché non oggetto di effettivo

---

[21] La norma si riferisce agli *standard* tecnici ufficiali dell'Unione Europea, elaborati dal Comitato Europeo di Normazione (*European Committee for Standardization*) e dal Comitato Europeo di Normazione Elettrotecnica (*European Committee for Electrotechnical Standardization*), i quali si occupano rispettivamente della standardizzazione in tutti i settori tranne quello elettrotecnico e delle telecomunicazioni e della normazione tecnica nel campo elettrico ed elettronico.

[22] Cfr. art. 7 GPSR.

recepimento da parte della normativa unionale, costituisce esclusivamente una base per la valutazione della sicurezza del prodotto, senza che da ciò solo possa presumersi la conformità del bene ai requisiti di sicurezza che, invece, dovrà essere oggetto di attiva dimostrazione da parte del produttore.

In tale quadro normativo, tornando a quello che è l'oggetto specifico della presente disamina, nel contesto delineato dall'art. 7 del *GPSR*, è interessante notare proprio come i *sex toy* quali beni di consumo non siano destinatari – allo stato – di nessuno *standard* armonizzato EN che ne individui e disciplini le caratteristiche tecniche, uniformi in ambito europeo, per la loro produzione e commercializzazione sicura.

Ne discende, dunque, che di fronte a beni così particolari, destinati ad entrare in contatto con zone delicate del corpo umano, quali le mucose degli organi genitali, la pelle, le cavità umane ed in generale le zone erogene, particolarmente assorbenti e sensibili, e sovente esposte anche a contatto prolungato con tali prodotti, di fatto si sia in presenza di una regolamentazione sulla sicurezza veramente scarna del singolo tipo di bene, la quale impone esclusivamente requisiti piuttosto generici, senza nemmeno prevederne una vera e propria cogenza.

Inoltre, occorre aggiungere che, attualmente, sembra concretamente davvero difficile per i produttori di *pleasure toy* avvalersi della presunzione di sicurezza dell'art. 7 lett. a) del citato regolamento, proprio a causa dell'assenza di *standard* tecnici di sicurezza comunemente riconosciuti a livello europeo.

Come si accennava, allora, i produttori di *sex toy,* al fine di dimostrare la sicurezza del singolo *device,* nella maggior parte dei casi, finiscono per impiegare, su base volontaria, un diverso *standard*, di origine svedese, identificano con la sigla ISO 3533:2021[23], il quale sembra attualmente costituire un vero e proprio punto di riferimento in materia, sebbene lo stesso non sia stato «recepito» dal diritto dell'Unione Europea e, per quanto riguarda l'ordinamento interno, non trovi nemmeno un suo corrispettivo nelle norme UNI.

Se da un lato ciò può forse obbligare i produttori ad una più serrata attività di controllo, in assenza di *standard* di tipo EN che permettano di avvalersi della presunzione di cui all'art. 7 del regolamento, dall'altro l'assenza di criteri uniformi di produzione rappresenta una lacuna piuttosto rilevante, per le motivazioni connesse alle caratteristiche del bene oggetto di disamina.

---

[23] Lo standard ISO 3533:2021, intitolato *Sex toy — Design and safety requirements for products in direct contact with genitalia, the anus, or both*, e pubblicato nel settembre del 2021, è il primo *standard* internazionale in assoluto. dedicato alla sicurezza dei *sex toy*. Lo stesso trova la sua origine dalla constatazione di un aumento dei casi di lesioni o presenza di corpi estranei nelle sale di emergenza degli ospedali svedesi a causa di *sex toy* mal progettati. Lo *standard* si occupa di aspetti quali la sicurezza meccanica, la sicurezza chimica, la sicurezza elettrica e requisiti di etichettatura e di informazione. Sul tema si veda Q. MARCELIS, *Development of a generic safety assessment strategy for feminine intimate products,* 2024, *PhD Thesis*, Vrije Universiteit Brussel.

Ciò che sembra, allora, è che per quanto concerne la produzione dei *sex toy,* da intendersi quali beni di mero consumo, si sia in presenza di peculiari carenze normative, mancando, allo stato regole tecniche o previsioni di obbligatorietà in grado di garantire l'affidabilità e la sicurezza di prodotti, in modo uniforme su tutto il territorio dell'Unione, soprattutto per quanto concerne i materiali impiegati[24].

Tuttavia, come ci si appresta ad esporre, la classificazione del *sex toy* quale mero bene di consumo non sembra essere l'unica attualmente possibile, atteso che, valorizzando la funzione terapeutica degli stessi, si apre alla possibilità di annoverarli, talvolta, anche tra i dispositivi medici.

3. *Segue.* Il *sex toy* nel Regolamento sui dispositivi medici. Inquadramento della disciplina ed impatto sui requisiti di sicurezza del *device.*

Come si accennava, ponendosi da una prospettiva parzialmente diversa, sembra possibile valorizzare il carattere terapeutico che sovente i *sex toy* presentano, atteso il loro crescente impiego proprio a sostegno della cura di patologie connesse al funzionamento sia degli organi genitali, da una prospettiva più strettamente meccanica, sia alla cura di eventuali profili psicologici e relazionali, piuttosto rilevanti nell'approccio alle pratiche sessuali[25].

Tale aspetto, peraltro, risulta anch'esso oggetto di crescente sdoganamento sia grazie ai progressi della ricerca scientifica sia grazie all'apertura riscontrata verso la protezione della dimensione più prettamente sessuale della salute umana, quale sua componente rilevante.

In questo senso, quando il *sex toy* sia inquadrabile come dispositivo medico, lo stesso, a differenza di ciò che accade al prodotto comune, soggiace ad una ben diversa disciplina giuridica, costituita *in primis* dalla normativa ad applicazione verticale di cui al *Medical Device Regulation*, di cui al regolamento

---

[24] Ulteriori considerazioni dovrebbero essere svolte in merito al funzionamento dei *pleasure device*, atteso che sull'aspetto della sicurezza generale dei *sex toy* impattano anche le differenti modalità di funzionamento degli stessi, in quanto taluni, più basilari, presentano modalità di funzionamento esclusivamente manuale, mentre altri, più complessi, anche modalità ibride o integrate addirittura da forme di *AI.* In questi ultimi casi risulterebbero applicabili anche la Direttiva sulla Compatibilità Elettromagnetica (EMC), la Direttiva Bassa Tensione, la Direttiva RoHS, posta in materia di sostanze pericolose, e la Direttiva RAEE, in tema di smaltimento rifiuti elettronici. Si precisa anche che ove il *sex toy* presenti componenti elettriche, ai fini della sua corretta commercializzazione, molto spesso sarà richiesto il rilascio della marcatura CE, settore ove invece sono presenti molteplici *standard* EN. Sul tema si vedano S. DUBÉ et al., *Perceived stigma and erotic technology: From sex toys to robot*, in *Psychology & Sexuality*, 2023, 141 ss.; S.E. GALAITSI et al*., Sex robots-a harbinger for emerging AI risk*, in *Frontiers in Artificial Intelligence*, 2019, 27.

[25] Per una disamina delle possibili patologie trattabili mediante l'uso di *sex toy* si veda S. VAROD, RJ HERUTI, *The sextech industry and innovative devices for treating sexual dysfunction,* in *Your Sexual Medicine Journal,* 2024, 786 ss.

UE 2017/745[26], il quale si pone l'obiettivo generale di garantire dispositivi medici sicuri per i pazienti, efficaci per lo scopo dichiarato e tracciabili nella fase sia di produzione che in quella post-vendita.

La prima questione che sembra opportuno porsi è se tali *device* possano essere annoverati tra i dispositivi medici, alla luce del testo della normativa citata.

L'art. 2 del regolamento del 2017 stabilisce che deve essere considerato un dispositivo medico *"qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione"* per effettuare *"specifiche diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico"* ovvero in grado di *"fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati".*

Alla luce della definizione fornita dalla normativa europea di riferimento, non sembra potersi dubitare che anche il *sex toy,* che abbia una funzione prettamente - o forse anche solo parzialmente – terapeutica, possa e debba essere annoverato tra i dispositivi medici[27].

Di conseguenza, i prodotti che presentino tali caratteristiche, cioè l'attitudine a contribuire a trattare patologie connesse alla sfera sessuale, dovrebbero essere ricondotti a tale *species* di beni.

Infatti, spostandosi su un piano concreto si vedrà che di ciò vi sono numerosi esempi: basti pensare ai c.d. *vacuum devices,* impiegati per la cura della disfunzione erettile, per la riabilitazione post-prostatectomia radicale e per la cura della malattia di *La Peyronie*[28]*,* o agli strumenti per il *Kegel training,* impiegati a supporto di patologie di incontinenza, prolassi e per il recupero *post-partum*[29]*.*

---

[26] Trattasi del Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, conosciuto come *MDR* (*Medical Device Regulation)*, in vigore dal 26 maggio 2021, che ha sostituito la Direttiva 93/42/CEE – MDD.

[27] Cfr. Y. NAIK, *Regulations on sex toy industry in Europe*, in *Technium Soc. Sci. J.*, 2021, 168; M. DEWITTE et al., *Clinical use and implications of sexual devices and sexually explicit media,* in *Nature Reviews Urology*, 2021, 359 ss.

[28] Cfr. S. IURASSICH, et al., *La Malattia di La Peyronie: una complicanza delle uretriti,* in *Dermatologia Clinica*, 2005, 197 ss.; N. MONDAINI, *Novità terapeutica nella gestione dell'Induratio Penis Plastica: la collagenasi di Clostridium histolyticum,* consultabile al seguente *link* 13.pdf, ultima consultazione agosto 2025.

[29] H. CHEN, et al. *Efficacy of Kegel exercises combined with electrical stimulation on the restoration of postpartum pelvic floor muscle function,* in *American Journal of Translational Research*, 2023, 622; N. EL NAHAS, et al., *Rehabilitation of pelvic floor muscles using aerobic and Kegel exercises*, in *Bulletin of Faculty of Physical Therapy*, 2017, 67 ss.

Il regolamento in esame, peraltro, proprio perchè applicabile a beni e dispositivi destinati ad interagire in modo simbiotico con il corpo umano e di incidere sulla salute dell'individuo, prevede una stringente normativa per quanto concerne la sicurezza dei prodotti.

Infatti, a differenza di ciò che accade ove si consideri il *device* quale mero bene di consumo, occorre innanzitutto notare come, in questo specifico campo, siano stati elaborati plurimi *standard* tecnici che garantiscono proprio la corretta gestione dei possibili rischi derivanti dall'uso del dispositivo[30] e la biocompatibilità dei materiali impiegati.

Peraltro, a differenza di quanto accade con l'applicazione del regolamento *REACH*, norma tecnica di riferimento talvolta applicabile ai beni di consumo, quando il *device* venga ricondotto alla categoria dei dispositivi medici, al produttore non è più permesso ricorrere a materiali c.d. *body-safe*, poichè l'impiego di polimeri conformi a *standard* di biocompatibilità e sicurezza chimica, individuati da norme armonizzate e verificati da organismi notificati, diviene assolutamente cogente.

Tali *standard* tecnici, previsti per tutti i *device* che entrino in contatto con i tessuti del corpo umano, pongono un particolare *focus* proprio su aspetti quali la tossicità dei materiali e l'eventuale assorbimento degli stessi da parte delle mucose[31], ma anche sulla corretta gestione della qualità del prodotto, dalla sua produzione sino alla fase *post* commercializzazione dello stesso, elementi tutti indispensabili ai fini dell'ottenimento della marcatura CE[32], obbligatoria per i *device* medici.

Ciò, dunque, finisce per escludere, quasi in radice, che tali prodotti possano presentare, anche solo tracce minime, di sostanze quali ftalati, bisfenoli o altri interferenti endocrini in grado di porre in pericolo la salute dell'individuo.

Peraltro, stante la rilevanza dei requisiti di sicurezza dei dispositivi medici, derivante evidentemente dallo stretto contatto con il corpo umano a cui sono destinati, oltre che dalla finalità terapeutica degli stessi, come noto, l'*annex* VIII del regolamento in esame distingue i dispositivi in classi, a seconda delle singole caratteristiche di questi, quali invasività, intensità del contatto con il corpo, durata dell'uso, attività e scopo diagnostico[33].

---

[30] Il riferimento è allo standard ISO 14971:2019, recepito dallo *standard* armonizzato EN ISO 14971:2019, obbligatorio per tutti i dispositivi medici, che impone al produttore di effettuare l'analisi dei rischi meccanici, biologici, elettrici e derivanti dall'uso del prodotto, per tutta la durata del ciclo di vita del bene, fornendone apposita documentazione.

[31] Il riferimento è allo *standard* ISO 10993 recepito dallo *standard* EN ISO di stesso numero, che impone test su: citotossicità, sensibilizzazione ed irritazione dei tessuti epidermici.

[32] Il riferimento è allo *standard* ISO 13485:2016, recepito dal rispettivo EN ISO di medesimo numero.

[33] Così, appartengono alla Classe I - rischio basso, i dispositivi medici non invasivi o caratterizzati da invasività transitoria, come i bendaggi o le sedie a rotelle, alla Classe IIa – rischio medio, i dispositivi invasivi a breve termine, impiegati per attività di monitoraggio o *software* diagnostici, quali cateteri o lenti a contatto; appartengono poi alla Classe IIb – rischio

Inoltre, proprio a tal fine, il regolamento del 2017 dispone, per ciascuna classe di rischio, precise implicazioni normative per quanto concerne il livello di verifica della sicurezza del *device* e la documentazione richiesta al produttore ai fini della sua corretta commercializzazione.

E così, volendo fornire qualche esempio concreto avente ad oggetto proprio i *sex toy* quali dispositivi medici, si avrà che un dilatatore vaginale, impiegato sovente per il trattamento del dolore pelvico o del vaginismo, potrebbe essere annoverato tra i *device* a basso rischio, per la cui commercializzazione risulterebbe necessaria una mera autocertificazione del produttore[34].

Tuttavia, in tal caso, pur essendo sufficiente l'autocertificazione del produttore ai fini della lecita diffusione del *device* medico, in quanto prodotto ritenuto portatore di un rischio basso, è in ogni caso richiesto che il produttore garantisca la conformità del prodotto ai requisiti *MDR* previsti[35], effettui tutti i *test* necessari per quanto concerne la sicurezza dei materiali impiegati e la loro biocompatibilità.

A ciò si aggiunge l'inevitabile esposizione al rischio di essere sottoposto ai controlli delle competenti Autorità, con tutte le conseguenze che ne possono derivare sia in tema di sanzioni che in termini più strettamente reputazionali.

Ancora, un vibratore terapeutico, oggetto evidentemente più complesso ed invasivo, impiegabile ad esempio per la cura di patologie quali anorgasmia o disfunzione muscolare, potrebbe essere annoverato tra i dispositivi di classe IIa, o IIb ove ad impulso elettrico.

In questo caso, proprio perché si tratta di strumenti capaci di interagire in modo più intenso con il corpo umano, il regolamento in esame, ai fini della corretta commercializzazione del *medical device,* impone di procedere con una valutazione della sicurezza del dispositivo da parte di un apposito Organismo notificato, soggetto terzo ed esterno, che dunque rafforza ulteriormente l'affidabilità del *tool,* sia per quanto concerne l'attenzione posta dal produttore nella creazione stessa del bene sia per quanto concerne la sua sicurezza oggettiva.

Inoltre, il produttore dovrà in ogni caso procedere ad una valutazione clinica, ad una vera e propria attività di sorveglianza del prodotto post-

---

medio-alto i dispositivi medici caratterizzati da invasività a lungo termine, quali ventilatori o dispositivi di emodialisi; appartengono, infine, alla Classe III – alto rischio i dispositivi medici impiantabili o inevitabili per la vita, quali *pacemaker* e valvole cardiache.

[34] Salvo che lo stesso non possa annoverarsi nelle sottocategorie LS, dedicata ai dispositivi sterili, LM, dedicata ai dispositivi con funzione di misurazione, o LR, dedicata agli strumenti chirurgici riutilizzabili, ipotesi in cui sarebbe necessario di sottoporre il *device* ad una procedura di controllo a cura di un Organismo notificato.

[35] Dunque, il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione specificamente previsti per i dispositivi medici, la redazione della documentazione tecnica, la previsione di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione, la gestione della vigilanza e dei reclami e la tracciabilità del bene.

commercializzazione e all'apposizione dello specifico marchio CE citato, requisiti che diventano ancora più stringenti ove ci si sposti in una classe di prodotti ritenuti maggiormente a rischio alla luce del grado di interazione con il corpo umano[36].

Il *MDR*, dunque, a differenza di quanto accade per la produzione e la diffusione al pubblico dei *sex toy* quali meri beni di consumo, impone una ben più ampia serie di requisiti di sicurezza, affidabilità e tracciabilità che, inevitabilmente, si traducono in una maggior tutela per l'utilizzatore finale.

Ciò risulta possibile in quanto la normativa applicabile ai dispositivi medici pone il proprio *focus* su due elementi centrali: l'aver compreso la rilevanza dell'elaborazione di *standard* tecnici precisi ed affidabili, recepiti in ambito UE, che garantiscano livelli di sicurezza uniformi ed elevati, e la previsione *ex ante* di obblighi di conformazione, che di fatto riducono, sino quasi ad escluderli, i rischi connessi alla commercializzazione di prodotti non sicuri per la salute umana.

Tale approccio a carattere anticipatorio, fondato sulla previsione di normative maggiormente cogenti, sia a carattere generale che di tipo tecnico, non limita la propria portata alla produzione del bene, ma contribuisce anche a rafforzare la tutela *ex post* offerta al paziente, come ci si appresta ad esporre.

4. La concreta distinzione tra *sex toy* quale bene di consumo e dispositivo medico, responsabilità del produttore e tutela dell'*user* nella vendita di prodotti difettosi.

Fornito brevemente il quadro normativo di riferimento in merito alla possibile natura giuridica del *sex toy* nonché delle norme poste ai fini della loro produzione e della commercializzazione sicura, viene dunque da domandarsi, *in primis,* alla luce di quali parametri sia concretamente compiuta la distinzione tra giocattoli erotici con finalità meramente ricreative e dispositivi medici con finalità terapeutiche.

Infatti, la diversa classificazione del prodotto produce rilevanti conseguenze, oltre che in tema di regime di produzione, anche per quanto concerne i possibili effetti dannosi che l'utilizzatore finale potrebbe subire, a causa di beni non sufficientemente sicuri.

Come accennato, attualmente non esiste un criterio univoco che consenta la detta distinzione, in quanto lo stesso identico prodotto può essere liberamente classificato quale bene di consumo o quale dispositivo medico,

[36] Difatti, in questo ultimo caso il produttore non ha possibilità di scelta tra le varie procedure volte a garantire la sicurezza del dispositivo medico, di cui agli *Annex* IX, X o XI, poiché vincolato all'impiego della procedura di cui all'*Annex* IX, tesa a valutare la qualità del prodotto ed il c.d. piano di progetto, volto a descrive come il fabbricante intende sviluppare, progettare, testare e validare il dispositivo medico, nel rispetto dei requisiti legali, normativi e clinici applicabili.

indipendentemente dall'uso che poi ne venga concretamente fatto dall'acquirente.

Così, basti pensare a un *penile constriction ring,* che può essere impiegato sia ai fini del trattamento di patologie quali la disfunzione erettile o il supporto alla funzione sessuale, sia, allo stesso tempo, per il più semplice aumento del piacere personale.

Ancora, si pensi ad un vibratore per il trattamento della disfunzione orgasmica femminile, sovente impiegato per motivi puramente ricreativi, ma sovente prescritto anche in programmi di riabilitazione sessuale a seguito di interventi oncologici o in trattamenti dell'anorgasmia idiopatica[37].

Mancando un oggettivo criterio discriminatorio in merito, allo stato è il produttore a scegliere, spesso in quasi totale libertà, la classificazione che intenda attribuire al singolo *tool.*

Si intuisce che sovente tale scelta commerciale ricadrà sulla produzione di un mero bene di consumo anziché sul dispositivo medico, alla luce sia dei requisiti meno stringenti in tema di produzione e controlli previsti per i primi sia del ben più ampio mercato ove potrà poi essere collocato il prodotto.

Infatti, il mero bene di consumo può essere successivamente commercializzato presso *sexy shop,* sia fisici che *online*, siti e piattaforme di *e-commerce* generalisti, quali Amazon o eBay, *marketplace* specializzati in *wellness* sessuale e negozi di *lifestyle.*

Di contro, il dispositivo medico potrà essere destinato esclusivamente alla commercializzazione presso farmacie, parafarmacie e cliniche specializzate, a prezzi tendenzialmente più elevati, anche a causa dei maggiori costi di produzione, a cui si è già fatto cenno.

Anche quest'ultimo aspetto, probabilmente, concorre in modo rilevante a determinare i produttori ad orientarsi maggiormente verso la creazione di *sex toy* quali meri beni di consumo, che talvolta finiscono per essere acquistati dall'*user* ad un prezzo inferiore al fine di supportare la guarigione da specifiche patologie, senza dover ricorrere al – più idoneo - dispositivo medico, proprio alla luce della identità di prodotto.

Tuttavia, sul tema delle strategie produttive incide in maniera determinante anche il diverso regime di responsabilità applicabile ad un bene di consumo che si riveli difettoso rispetto a quello ben più stringente derivante dall'applicazione del regolamento sulla sicurezza dei dispositivi medici, responsabilità su cui pare doveroso spendere alcune brevi considerazioni, calandole tuttavia nel contesto dell'oggetto della presente disamina.

---

[37] Sul tema, si veda L.R. SCHOVER, *Sexuality and fertility after cancer*, in *Turner Publishing Company,* 1997, 19. D. COADY, V. KENNEDY, S*exual health in women affected by cancer: focus on sexual pain* in *Obstetrics & Gynecology*, 2016, 775; A. DUBINSKAYA et al., *Is it time for doctors to Rx vibrators? A systematic review of pelvic floor outcomes* in *Sexual Medicine Reviews*, 2023, 15.

Infatti, sebbene in entrambi i casi si tratti, secondo i più[38], di forme di responsabilità oggettiva, le differenze tra i due regimi si colgono già considerando il loro primo comune presupposto e cioè il concetto di «difetto» del prodotto, che, come si vedrà, deve anche essere declinato in modo forse più peculiare ove si applichi ad un *sex toy.*

Prendendo le mosse dalla disciplina della responsabilità per danni da prodotto (generico) difettoso, di cui alla nuova «Direttiva danni» del 2024[39], l'*user,* onde ottenere il risarcimento del danno patito, dovrà dimostrare la mancanza di sicurezza del bene, che il medesimo poteva legittimamente aspettarsi da tale tipologia di prodotto, oltre che il nesso di causa[40] ed il danno, ulteriore elemento costitutivo che, pur ove presente, non è *ex se* idoneo a far presumere l'esistenza del difetto[41].

Ciò solo induce ad alcune riflessioni.

In primo luogo, occorre sottolineare come la recente direttiva del 2024 abbia tentato di fondare la valutazione della pericolosità del prodotto su criteri in parte più oggettivi rispetto a quelli di cui alla precedente normativa in materia[42], valorizzando un'analisi obiettiva della sicurezza, fondata adesso sul livello della medesima che il pubblico potrebbe legittimamente attendersi.

Tale modifica sfuma, almeno parzialmente, il precedente apprezzamento, meramente soggettivo ed individuale, circa l'aspettativa che una determinata persona poteva legittimamente riporre sulla sicurezza del prodotto, che indubbiamente lasciava evidenti margini di incertezza[43].

Tuttavia, in realtà il concetto stesso di difetto pare ancora piuttosto ambiguo[44].

---

[38] In senso contrario si veda F. PIAIA, *Responsabilità del produttore di farmaci e dovere di informativa, tra "tutela consumeristica" e art. 2050 c.c.*, in *Danno e resp.*, 2021, 714.

[39] Direttiva (UE) 2024/2853 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi. Cfr. N. CEVOLANI, *La nuova disciplina europea della responsabilità per danno da prodotti difettosi (Dir. 2024/2853/UE*), in *Le Nuove leggi civ. comm.*, 2025, 439.

[40] G. STELLA, *Causa ignota del danno derivante dall'uso del prodotto e responsabilità del produttore per prodotto difettoso,* in *Resp. civ. e prev.*, 2017, 1 ss.; F. MARTORANO, *Sulla responsabilità del fabbricante per la messa in commercio di prodotti dannosi (a proposito di una sentenza della Cassazione),* in *Foro it.*, 1966, 13 ss.; G. ALPA, et al., *La responsabilità del produttore*, Milano, 1976, 27 ss.

[41] Cfr. Cass. civ., 29 maggio 2013, 13458, in *CED Cassazione*, 2013; Cass. civ. 19 febbraio 2016, 3258, in *Quotidiano Giuridico*, 2016; Cass. civ. 24 ottobre 2017, 25110, in *DeJure.*

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

[43] In tal senso, sarebbe allora dirimente il criterio di normale prevedibilità degli effetti, anche collaterali, fra i quali rientrerebbe anche un abuso che non sia irragionevole in determinate circostanze. Così F. TRONCONE, *La nuova Direttiva (UE) 2024/2853 sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi*, in *Il Quotidiano giuridico*, *online*, 2024, ultima consultazione agosto 2025.

[44] R. MONTINARO, *Responsabilità del produttore di farmaci, art. 2050 cc e gestione precauzionale del rischio*, in *Resp. civ. e prev.,* 2019, 1585.

Infatti la sua definizione non può che inevitabilmente fondarsi, almeno in parte, su elementi parzialmente soggettivi e variabili, non oggettivamente misurabili né determinabili, che subiscono modifiche nel corso del tempo, anche alla luce delle circostanze di fatto in cui viene poi materialmente impiegato il singolo bene e, non in ultimo, dell'influenza del progresso tecnologico, aspetto preso in particolare considerazione dalla nuova direttiva posta in materia proprio ai fini della valutazione della sicurezza del prodotto[45].

Peraltro, tale concetto di difetto, già piuttosto astratto, deve essere necessariamente calato nella singola realtà presa in considerazione, alla luce delle ancora rilevanti aspettative del consumatore.

Per tali motivi in questa sede è doveroso chiedersi anche quale sia il livello medio di sicurezza che l'*user* possa legittimamente aspettarsi proprio da un *sex toy.*

Così, considerando il profilo della destinazione d'uso del prodotto, le zone di interesse e la stretta interazione con il corpo umano, sembra potersi affermare come il pubblico dallo stesso si aspetti un alto *standard* di affidabilità.

Ciò per quanto concerne caratteristiche quali i materiali impiegati, l'assenza di pori o di spigoli, un *design* che consenta la corretta pulizia dello strumento e l'adempimento di un dovere informativo da parte del produttore piuttosto strutturato, tale per cui i dati comunicati siano, oltre che veritieri, anche chiari, esaustivi e di facile accesso e comprensione.

Prendendo quale esempio il rischio di difetto di informazione da ultimo citato[46], il produttore del *plesure toy* dovrebbe allora avvertire l'*user* che

---

[45] Il riferimento è ad esempio alla definizione stessa di prodotto, di cui all'art. 4 n. 1, secondo cui rientrano in tale concetto anche i servizi digitali, se contribuiscono alla sicurezza di un prodotto tanto quanto i relativi componenti fisici o digitali**.** Ancora, i servizi correlati e gli altri componenti, compresi gli aggiornamenti e le migliorie dei *software*, sono considerati sotto il controllo del fabbricante se sono integrati in un prodotto o interconnessi con questo, anche se forniti da un terzo. Giova precisare che il prodotto, anche se immesso sul mercato, rimane sotto il controllo del fabbricante, se gli è possibile fornire aggiornamenti o migliorie del *software* direttamente o tramite terzi. Sul tema si veda, *ex multis,* G. PONZANELLI, *Responsabilità da prodotto difettoso: dalla Dir. n. 374 del 25 luglio 1985 alla nuova Dir. n. 2853 del 23 ottobre 2024*, in *Danno e resp.,* 2025, 153.

[46] I difetti del prodotto sono generalmente ricondotti a tre categorie: difetti di fabbricazione o di produzione, se gli stessi riguardano il singolo esemplare di un prodotto. In questi casi si configura un'imperfezione derivante dal processo produttivo del singolo prodotto che lo ha reso diverso dagli altri della stessa serie e meno sicuro. La seconda categoria è nota come difetti di progettazione, che riguardano l'intera serie di un prodotto. In questi casi si è in presenza di un vizio intrinseco nel progetto stesso del prodotto, che lo rende pericoloso in modo sistematico, anche se è stato fabbricato esattamente come previsto. Infine, si hanno i c.d. difetti di informazione o di avvertimento, i quali si riscontrano quando il prodotto, pur essendo progettato e fabbricato correttamente, non è accompagnato da istruzioni, avvertenze o indicazioni d'uso adeguate che consentano all'utente di utilizzarlo in sicurezza.

determinati materiali, per quanto sicuri, possono deteriorarsi ove impiegati ad esempio in combinazione con taluni lubrificanti o gel ovvero che gli stessi, se porosi, possono portare il prodotto a trattenere i residui di alcune sostanze igienizzanti comuni, come ad esempio il sapone, spesso non adatte ad interagire con le mucose interne.

Ancora, è del tutto lecito aspettarsi che il produttore comunichi quale sia l'uso corretto di eventuali accessori o parti mobili, le modalità di accensione e spegnimento del *tool* e le limitazioni d'uso.

Come si noterà, dunque, i concetti di «sicurezza», «difetto» e «legittime aspettative» che, seppur in una chiave maggiormente oggettiva, continuano a strutturare la responsabilità per danni da prodotto difettoso, di cui alla direttiva e al regolamento citato in apertura, alla luce della loro genericità ed ambiguità, da una prospettiva più strettamente pratica, sembrano rendere piuttosto gravoso l'onere della prova posto in capo al consumatore.

Infatti, questi, non potendo fare affidamento su un *corpus* di norme stringenti, su parametri oggettivi e su *standard* precisi di produzione, di fatto sembra costretto a spostarsi su un piano dell'onere della prova del difetto prettamente concreto, ove la non conformità e il vizio di adeguata informativa sembrano richiedere una sorta di *plus* probatorio, che risente delle caratteristiche del singolo prodotto e del progresso sociale e tecnologico della realtà in esame.

Parzialmente differenti sono invece i regimi di responsabilità che si applicano a prodotti molto simili ai *sex toy*, quali *in primis* i dispositivi medici ed i giocattoli per bambini, ove innanzi tutto si pongono *ex ante* norme cogenti e pratiche di *follow up* che, da una prospettiva di tutele del consumatore, si traducono, sul piano concreto, in un onere della prova della difettosità oggettivamente agevolato, in quanto il bene deve essere necessariamente realizzato con specifici materiali, deve essere oggetto di certificazione ed oggetto di idonee procedure di controllo.

La sola carenza di uno di questi elementi consente infatti già di per sé di dimostrare il difetto di sicurezza del *device.*

Le medesime difficoltà in merito al risarcimento del danno da prodotto comune si riscontrano anche per quanto concerne la prova del – diverso – elemento del danno, atteso che ove si consideri il *sex toy* quale mero bene di consumo, al di là di ipotesi di pregiudizi macroscopici, quali bruciature dovute ad esempio al surriscaldamento del prodotto o a malfunzionamenti dovuti all'interazione con altri apparecchi, quali tra tutti i *pacemaker,* nella maggior parte dei casi diviene complesso fornire la prova di danni quali reazioni allergiche a lungo termine, lesioni interne prive di una causa evidente *et similia.*

Ciò, oltre ad agevolare la prova contraria del produttore, che ben potrebbe contestare il danno asserendo che lo stesso sia stato determinato da cause diverse da quelli addotti dall'*user,* impone dunque che il prodotto sia

sottoposto ad analisi di laboratorio specifiche, onde dimostrarne la tossicità o la capacità di interferenza, prove che saranno, almeno in prima battuta, poste a cura e spese del consumatore.

Di contro, in ipotesi di responsabilità per danni derivanti dall'uso di un dispositivo medico, il produttore deve farsi carico di raccogliere i dati clinici necessari a dimostrare la sicurezza e la *performance* del dispositivo prima di porlo sul mercato, informazioni reperibili con un semplice accesso agli atti da parte del paziente danneggiato, al fine di valutare eventuali lacune o incongruenze e, dunque, l'opportunità di intraprendere azioni di responsabilità.

Ancora, ove si consideri il *medical device,* occorre sottolineare come per ciascuno sia ben possibile risalire al *Unique Device Identification* (*UDI*), che consente di individuare lo specifico lotto di produzione del singolo bene, onde considerarne le caratteristiche produttive e tecniche.

Tutto ciò contribuisce ad imporre un alto *standard* di diligenza al produttore di dispositivi medici, che richiede un costante monitoraggio del prodotto, una riduzione della rilevanza dei c.d. rischi da sviluppo[47] e anche ingenti investimenti in ricerca[48], a tutela del consumatore finale, elementi del tutto assenti ove si considerino i beni comuni.

Tali aspetti incidono inevitabilmente sull'approccio alla responsabilità del prodotto, poiché, pur non avendo in questo caso mai menzionato la capacità effettivamente terapeutica del *sex device* quale ulteriore criterio integrante il difetto del prodotto[49], in ogni caso in ipotesi di dispositivo medico non ci si limita a prevedere un generare principio di «sicurezza del prodotto», ma si impone un sistema normativo estremamente dettagliato e proattivo, basato sul presupposto che il dispositivo abbia uno scopo clinico e, pertanto, comporti un rischio intrinseco più elevato, a cui deve conseguire una tutela rafforzata del danneggiato, anche per quanto concerne la prova del difetto e la prova del danno.

Ciò che allora sembra emergere è che, al di là della funzione terapeutica o meno del *device* medico che, come si è visto incide solo marginalmente sul concetto di difetto e di danno ove si limiti l'analisi alla sicurezza del prodotto,

---

[47] Con rischi da sviluppo si intendono comunemente i pericoli rischi che non era possibile conoscere e prevedere a causa dello stato delle conoscenze scientifiche e tecniche disponibili quando il produttore ha immesso il prodotto sul mercato. Cfr. *ex multis*, R. MONTINARO, *Dubbio scientifico, precauzione e danno da prodotto*, in *Resp. civ.*, 2012, 725.

[48] A. CIONI, *L'influenza indiretta del diritto europeo: il caso dei danni cagionati dai prodotti pericolosi. Spunti per una riscoperta dell'articolo 2050 c.c.*, in *Riv. dir. civ.*, 2023, 956.

[49] Per completezza si precisa che, a mente dell'art. 2 punto 53 del *MDR*, ove si annoveri il *sex toy* tra i dispositivi medici, proprio al fine di valorizzare la natura clinica del prodotto, il *device* è ritenuto difettoso anche quando non raggiunga il risultato clinico promesso, da intendersi quale "*l'impatto positivo di un dispositivo sulla salute di una persona, espresso in termini di un esito clinico significativo, misurabile e rilevante per il paziente* […]", ipotesi che ad ogni modo non mette il consumatore al riparo da eventuali danni da prodotto oggettivamente difettoso.

a seconda della natura giuridica che il produttore intenda attribuire al *sex toy,* si riscontrano approcci normativi profondamente differenti, sia *ex ante* che *ex post*, anche quando si tratti di prodotti identici, e ciò a discapito di coloro che si servano di tali prodotti, per le più differenti ragioni.

5. Prospettive *de jure condendo*: dalla previsione di forme di pubblicità ed informazione sull'uso dei *sex toy* all'introduzione di norme cogenti sulla produzione dei *device.*

I diversi inquadramenti dei *sex toy* e dunque l'attribuzione di una determinata natura giuridica a tali prodotti, uniti ai differenti regimi di responsabilità che ne derivano per il produttore, portano a chiedersi, in una prospettiva *de jure condendo*, quali strumenti di tutela possano essere implementati al fine di permettere agli *user* di servirsi di tali beni in un regime di maggior sicurezza.

Come si sarà intuito, si ritiene che tali considerazioni debbano peraltro prescindere dall'intenzione psicologica o dall'effettiva finalità di impiego del *sex toy* da parte di chi se ne serva, aspetto che non risulta nemmeno essere oggetto di considerazione ai fini della classificazione del bene.

Infatti, indipendentemente dal fatto che la finalità d'uso abbia natura apparentemente ricreativa o anche terapeutica, i *sex toy,* come accennato in apertura, sono pur sempre profondamente connessi alla manifestazione della libertà sessuale dell'individuo, anche quale suo bisogno fisiologico, e alla cura della salute psicologica della persona, che dunque dovrebbero rimanere valori preminenti.

Di conseguenza non si può non notare come, da un punto di vista fattuale, ad una distinzione così poco netta tra finalità terapeutica e finalità ludica, spesso anche intimamente connesse ed interdipendenti, in quanto il benessere sessuale ha natura necessariamente composita e la dimensione del piacere che lo caratterizza gioca un ruolo determinante nel definirlo, corrisponda, sul piano normativo, un vero e proprio abisso in termini di sicurezza ed affidabilità del prodotto e di regimi di responsabilità.

Sul punto, peraltro, sembrano in grado di incidere molteplici fattori.

Sebbene in apertura si sia fatto riferimento ad una positiva apertura sociale e di costume a quella che è la dimensione connessa alla libera sperimentazione della libertà sessuale dell'individuo, sul piano concreto permangono comunque talune criticità, in grado di impattare sulla consapevolezza del consumatore, sulla sua capacità e possibilità di informarsi e, dunque, sulle decisioni che hanno ad oggetto la scelta del singolo prodotto.

Si converrà che gli aspetti connessi alla sicurezza del bene, nella fase di acquisto dei *sex toy*, rischiano spesso di passare in secondo piano e ciò in modo parzialmente più intenso rispetto a quanto possa accadere per altri beni di consumo.

Da un lato, infatti, l'acquisto di *pleasure toy,* per quanto progressivamente sdoganato, rimane ancora legato ad un tabù serpeggiante[50], circostanza che giustifica gli alti numeri delle vendite *online* rispetto a quelli ben più modesti relativi agli acquisti effettuati fisicamente negli appositi punti vendita[51].

Dall'altro, si è sicuramente in presenza di un vero e proprio difetto di informazione e di pubblicità su tali specifici prodotti che, di fatto, non sensibilizza il consumatore a ricercare ed assumere sufficienti dati sui materiali usati nella produzione, sulla loro provenienza e sulla loro biocompatibilità con i tessuti corporei, oltre che sulle possibili interazioni del prodotto.

Non solo, tale importante difetto di informazione, a ben vedere, sembra impedire in radice all'*user* di anche solo porsi di fronte a tale problematica.

Infatti, le piattaforme di *social media*, ma più in generale le regole istituzionali impongono vere e proprie restrizioni alla pubblicità e alla vendita di *sex toy,* costringendo i *brand* - unici soggetti che al momento si fanno carico di una seppur minima attività di informazione, che comunque, lo si comprende, trova la propria prevalente giustificazione in esigenze di *marketing* – ad individuare soluzioni creative per raggiungere i clienti.

Basti pensare sul punto a tutta la normativa di diritto penale, attualmente vigente, che sostanzialmente, vieta l'esposizione di materiale ritenuto osceno o che offenda il pudore[52], di cui i giocattoli sessuali sono ritenuti un ottimo esempio.

Sul punto, ferma restando l'esigenza di tutela della pubblica morale e del pudore, non può che considerarsi come, in realtà, esistano molteplici modalità di comunicazione delle informazioni che ben potrebbero anche riguardare gli aspetti in questione.

Tali dinamiche, in parte sorde rispetto a quelle che ormai sembrano esigenze individuali e sociali conclamate, finiscono per porre colui che intenda servirsi di tali strumenti, per qualsivoglia ragione, nella condizione di ignorare

---

[50] D. KULICK et al., *Taboo: Sex, identity and erotic subjectivity in anthropological fieldwork*, New York, 2003, 18; S. PIHA et al., *From filthy to healthy and beyond: Finding the boundaries of taboo destruction in sex toysbuying*, in *Journal of Marketing Management*, 2018, 1078 ss.; I. VERZA, *The taboo of female sexual pleasure: a socio-cultural analysis and a design proposal based on the Italian market*, 2020.

[51] Cfr. gli studi *Sex Toys Market Size, Share & Trends Analysis Report* di *Grand View Research* e *Global Sex Toys Market 2023-2030* di *Fortune Business Insights.*

[52] Cfr. art. 529 c.p., secondo cui: "*Agli effetti della legge penale, si considerano osceni gli atti e gli oggetti che, secondo il comune sentimento, offendono il pudore".* Secondo Cass. pen., 2 luglio 2004, 37395, in *Riv. Pen.,* 2005, 1280, *"è* osceno *ciò che, avendo connotazione sessuale (tenuto conto della sensibilità dei consociati di normale levatura morale, intellettuale e sociale nel contesto storico di riferimento), suscita nell'osservatore rappresentazioni e desideri erotici ovvero cagiona una reazione emotiva immediata di disagio, turbamento e repulsione".*

i rischi a che ne derivano[53], che attualmente appaiono peraltro del tutto conclamati[54].

Sul punto, allora, viene da chiedersi se non sia doveroso riflettere sul tema, innanzitutto nel senso di incentivare forme di educazione e sensibilizzazione, pratiche di cui in altri ordinamenti vi sono peraltro giù virtuosi esempi.

Infatti non può non citarsi il progetto statunitense *Dildology,* che ha testato in laboratorio i materiali di *sex toy* a basso costo, pubblicandone poi i risultati per denunciarne la tossicità[55], ma anche gli esperti di *retail* consapevole, quali *Good Vibrations*, *Smitten Kitten* e *Babeland,* negozi fisici e *online* che, sempre negli Stati Uniti, forniscono ai clienti dettagliate informazioni sui prodotti e sui materiali dei *device*, collaborando anche con educatori sessuali, al fine di incentivare la trasparenza e la selezione consapevole dei beni da parte della platea dei consumatori.

Ancora, una particolare originalità caratterizza l'iniziativa di *Oh Joy Sex Toy,* serie fumettistica educativa anglofona, che tratta tematiche di salute sessuale ed uso di *sex toy*[56] che tuttavia, seppur con leggerezza, risulta uno strumento comunque utile ad aumentare la consapevolezza degli utilizzatori.

Considerando invece come tali problematiche siano oggetto di attenzione nel nostro ordinamento, appare con tutta evidenza che tale attivismo, sia pubblico che privato, non rivesta purtroppo ancora un ruolo rilevante.

Da un lato, infatti, si assiste a rarissime iniziative, spesso a cura di privati ed in ogni caso destinate ad un pubblico «di nicchia», tese a sensibilizzazione verso le tematiche di sicurezza nell'uso di *pleasure toy*, mentre, di contro, non

---

[53] P. SLOVIC, et. al., *Risk as analysis and risk as feelings: Some thoughts about affect, reason, risk and rationality*, in *Risk Analysis*, 2004, 311 ss.

[54] J.M. SIPE, et al., *Bringing sex toys out of the dark: exploring unmitigated risks*, in *Micropl.&Nanopl.*, 6, 2023.

[55] L'organizzazione afferma che: "*The sex toys industry is on the rise, yet it remains largely unregulated. Dildology.org intends to provide material verification services and maintain a public database of the results, adding transparency and oversight to the industry while educating the public about the science behind pleasure products. We stand on our own, unaffiliated and uninfluenced, and we are dedicated to protecting the health and well-being of the dildo-loving population at large through education (and maybe a little entertainment)".*

[56] Consultabile al seguente *link*: Oh Joy Sex Toy - Sex Toy Care by Jey Pawlik, ultima consultazione agosto 2025.

esiste ancora una vera e propria istituzionalizzazione dell'educazione sessuale ed affettiva[57] e ciò nonostante numerosi studi ne evidenzino l'importanza[58].

La stessa, infatti, soprattutto ove rivolta alle generazioni più giovani, potrebbe integrare i *sex toy* nelle tematiche oggetto di divulgazione, trattandoli, non solo come accessori del piacere, ma anche come strumenti che possono contribuire al benessere sessuale.

In questo frangente potrebbe allora rivelarsi particolarmente utile illustrare anche le differenze tra l'impiego di materiali, sicuri e non, ed in generale i rischi derivanti dall'uso dei prodotti, anche attraverso la corretta lettura delle etichette dei *device*, aspetti che contribuiscono ad affrontare tematiche quali il benessere dell'individuo, l'autonomia corporea, l'igiene e la salute pelvica.

In questo senso un ruolo attivo dovrebbe essere giocato da educatori sessuali, terapisti, sessuologi e medici specializzati nella cura delle patologie degli organi sessuali maschili e femminili, ancora forse troppo poco coinvolti in ambito educativo.

Viene peraltro da chiedersi se anche tali aspetti, ovviamente nel rispetto dell'impiego di un linguaggio consono e di immagini neutre ed astratte, prive

---

[57] Tuttavia, si evidenzia che il 23 Maggio 2025 il Ministro dell'istruzione e del merito ha presentato il disegno di legge n. 2423, intitolato *Disposizioni in materia di consenso informato in ambito scolastico,* nel quale si prevedono anche disposizioni in materia di consenso informato preventivo delle famiglie o degli studenti maggiorenni, in relazione alle eventuali attività scolastiche riguardanti il tema della sessualità, prevedendo che *"le istituzioni scolastiche sono tenute a richiedere il consenso informato preventivo per eventuali attività aventi ad oggetto tematiche relative alla sessualità, previa messa a disposizione, per opportuna visione, del materiale didattico che intendono utilizzare per le medesime attività".* Risorsa consultabile al *link* leg.19.pdl.camera.2423.19PDL0145040.pdf, ultima consultazione agosto 2025.

[58] Secondo il documento intitolato *Standard per l'educazione sessuale in Europa*, elaborato da OMS nel 2010, l'educazione sessuale deve iniziare dalla prima infanzia e proseguire in modo graduale, essere centrata sullo sviluppo del benessere individuale e relazionale;fornire informazioni scientificamente corrette e aggiornate, favorire il rispetto per le diversità, l'autodeterminazione e la parità di genere, includere competenze emotive e relazionali, come empatia, capacità di comunicazione e gestione del consenso. Sul tema è intervenuta anche l'UNESCO con il proprio *International Technical Guidance on Sexuality Education* del 2018, ove viene fornita una vera e propria definizione di *Comprehensive Sexuality Education* (CSE), secondo cui la stessa: si basa su diritti umani e sull'uguaglianza di genere, è culturalmente consapevole e contestualmente rilevante, è in grado di rafforzare la capacità di prendere decisioni informate, sicure e responsabili ed progettata per contrastare stereotipi e pregiudizi, promuovendo la cittadinanza attiva e la salute pubblica. Infine, anche il Parlamento Europeo, con la risoluzione del 2023 *Sexual and reproductive health and rights in the EU,* ha invitato gli Stati membri a garantire un'educazione sessuale obbligatoria, accessibile e basata sull'evidenza, contrastare la disinformazione promossa da movimenti *no-gender* e *no-choice* e proteggere l'autonomia delle istituzioni scolastiche nel fornire questi percorsi. In dottrina si vedano: L. NEPI, *L'educazione sessuale nelle scuole: analisi critica sul piano etico e giuridico di alcune proposte dell'OMS*, in *Medicina e Morale*, 1, 2017, 185; C. ARCIDIACONO et al., *Psicologia di comunità ed educazione sessuale: verso un modello di educazione socioaffettiva-sessuale*, Milano, 1994.

di riferimenti a parti del corpo o ad atti sessuali espliciti, adatte dunque ad ogni tipo di pubblico, alla luce della loro portata, non possano - e forse debbano - essere oggetto di vere e proprie campagne pubblicitarie e di sensibilizzazione[59].

Le stesse, infatti, sarebbero in grado di porre l'attenzione sull'importanza di una scelta consapevole e sui rischi effettivamente presenti nell'uso di tali strumenti, quali accessori utili alla promozione del benessere, della salute e dell'intimità, e ciò sia quale iniziativa di sensibilizzazione generale sia quale attività da svolgere in modo più intenso presso locali specializzati, come farmacie, ospedali e cliniche mediche.

Indubbiamente tale nuova attenzione potrebbe – quantomeno – contribuire a porre l'attenzione su dette problematiche da parte dei consumatori e a sensibilizzarli sul punto[60].

Tuttavia, è evidente che le mere attività di divulgazione, istruzione ed informazione su tali tematiche non possono, da sole, eliminare le problematiche connesse alla pericolosità dei *sex toy.*

Ciò che sembra allora opportuno è spostarsi anche sul diverso piano delle norme cogenti[61], le quali giocano un ruolo in ogni caso fondamentale soprattutto per la loro capacità di prevenire *ex ante* l'insorgere di danni alla salute.

In questo senso viene allora da domandarsi se i tempi non siano maturi per introdurre regole differenti sulla produzione di tali beni, alla luce anche delle ricadute che le stesse sono fondamentalmente in grado di produrre anche su quella che poi è la tutela *ex post* del consumatore.

E' evidente che, considerando gli specifici beni oggetto della presente disamina, la soluzione ottimale non sembra essere costituita dal ricondurre qualsiasi giocattolo erotico alla *species* dei dispositivi medici, ove attualmente si assiste alla presenza di regole stringenti e *standard* tecnici ben precisi.

Ciò in quanto non tutti i prodotti presentano le caratteristiche necessarie perché siano annoverati tra i *medical device,* circostanza che dunque rischierebbe di escludere determinati prodotti dal suo campo di applicazione.

Inoltre, tale soluzione appare forse anche eccessivamente severa, atteso che potrebbe finire per incentivare i produttori ad individuare soluzioni

---

[59] Cfr., *ex multis*, J. RULLO et al., *Genital vibration for sexual function and enhancement: best practice recommendations for choosing and safely using a vibrator,* in *Sexual and Relationship Therapy*, 3, 2018, 275 ss.; D. DYRGAARD, *Can you please help me draw a vibrator? The challenge of balancing information on pleasure in sexuality education*, in *Tidsskrift for Uddannelsesvidenskab//Danish Journal of Education Studies*, 2025, 3.

[60] Si citano, *ex multis,* N. NILSSON et al., Survey *and health assesment of chemicals substances in sex toys, i*n *Survey of Chemical Substances in Consumer Products*, 2006, 77; F. SHADDEL et al., *Considering capacity to use sex toys in secure care: two case reports*, in *Progress in Neurology and Psychiatry*, 2023, 37 ss.

[61] E. STABILE, *Getting the government in bed: how to regulate the sex-toys industry*, in *Berkeley J. Gender L. & Just.*, 2013, 161.

alternative tali da permettere loro di esimersi dall'applicazione del *MDR,* oltre che rischiare di produrre una contrazione del mercato.

Tuttavia, prendendo spunto da quella che è la *ratio* sottesa alle norme poste in tema di sicurezza dei dispositivi medici, potrebbe invece essere opportuno, quantomeno, elaborare *standard* tecnici europei specifici per i *sex toy,* atteso che gli stessi, al di là della funzione meramente ludica o anche terapeutica, di fatto si collocano in una sorta di «terra di mezzo» tra il dispositivo medico e il mero bene di consumo, mero bene che è però sempre destinato ad una stretta e diretta interazione con le zone più sensibili del corpo umano.

Tale aspetto non può essere né sottaciuto né sottovalutato, atteso che la sua finalità d'uso richiede, evidentemente, una particolare attenzione alla sicurezza.

Peraltro, ciò risulta confermato anche dalla normativa posta in tema di giocattoli per bambini, ove, ferme restando le differenze con i dispositivi medici, si è comunque in presenza di regole cogenti, derivanti proprio dalla valorizzazione di tali aspetti interattivi tra il prodotto ed il corpo umano.

In conclusione, dunque, al di là dell'importante attività di ricerca scientifica che viene svolta sul tema della sicurezza dei *sex toy*, che ha *in primis* dimostrato l'esistenza di tali *deficit*, e al di là di sporadiche, ma preziosissime, iniziative private volte alla sensibilizzazione sul tema, la questione della sicurezza dei *plesure device* e delle tutele offerte all'*user* sembra ancora un tema scarsamente affrontato, a danno, in realtà, di tutte le compagini della collettività.

Infatti, una regolamentazione più stringente sulla produzione di tali beni[62] e la sensibilizzazione verso i rischi che possano sorgere, soprattutto ove si opti per prodotti scadenti, tutelerebbe in primo luogo la salute dei cittadini, nella sua ormai irrinunciabile dimensione sessuale.

D'altra parte, la stessa incentiverebbe una produzione maggiormente rispettosa delle regole sulla sicurezza dei prodotti e contribuirebbe a sviluppare una seria attività di ricerca, tesa ad individuare soluzioni maggiormente all'avanguardia anche per i semplici beni di consumo, proprio al fine di commercializzare prodotti effettivamente *compliant.*

Tali aspetti potrebbero peraltro, con il tempo, determinare gli utilizzatori, una volta resi maggiormente consapevoli, anche ad agire in chiave premiante verso i produttori virtuosi e, non in ultimo, potrebbero contribuire a ridurre ulteriormente i tabù che ancora residuano su aspetti che, in realtà, altro non sono che forme di manifestazione della libertà dell'essere umano.

---

[62] Sulla rilevanza dell'introduzione di norme tecniche condivise a livello unionale si veda H.W. MICKLITZ, *Soft law, technical standards and European private law*, in *Research Handbook on Soft Law*, Edward Elgar Publishing, 2023, 145 ss.; seppur in tema di commercializzazione di prodotti alimentari, si veda EFSA Scientific Committee et al., *Guidance on technical requirements for regulated food and feed product applications to establish the presence of small particles including nanoparticles*, in *EFSA Journal*, 8, 2021.

ISSN 2532-1862