

DIRITTO COMUNITARIO E DEGLI SCAMBI INTERNAZIONALI

Anno LI – n. 2 – Aprile-Giugno 2012

Nuova serie de “Il diritto negli scambi internazionali”

Indice – Sommario

ARTICOLI

- Federico Forni* - Consenso informato e sperimentazione clinica
nella normativa dell'Unione europea Pag. 215
(*Informed Consent and Clinical Trials in European Union Law*)

COMMENTI

- Daniela Savy* - La controversa interpretazione dell'Atto del 1976
relativo all'elezione dei membri del Parlamento europeo (Os-
servazioni a margine della sentenza della Corte di giustizia del
30 aprile 2009 in cause riunite n. C-393/07 e n. C-9/08) » 249
(*Issues About the Interpretation of the Act Concerning the
Election of Representatives to the European Parliament*)
- Gian Franco Simonini* - La responsabilità del produttore: l'onere
probatorio a carico delle parti » 285
(*Product Liability: Burden of Proof*)
- Angela Martone* - Il Regolamento (Ce) n. 4/2009 e la "codifica-
zione" europea della disciplina in materia di obbligazioni ali-
mentari » 319
(*The Regulation (Ec) n. 4/2009 and the European "Codification" of
the Rules in Matters of Maintenance Obligations*)

<i>Fausto Capelli</i> - Il Regolamento (Ue) n. 16/2011 della Commissione europea sul "Sistema di allarme rapido" applicabile in materia di prodotti alimentari e di mangimi (<i>The Regulation (Eu) no. 16/2011 of the European Commission on "Rapid Alert System" applicable in the Field of Food and Feed</i>)	Pag. 367
---	----------

COMUNICAZIONI E NOTE INFORMATIVE

<i>Ugo Draetta</i> - Quale futuro per l'Eurozona e l'Unione europea? (<i>Which Future for the Eurozone and for the European Union?</i>)	» 391
--	-------

GIURISPRUDENZA COMUNITARIA

I. SENTENZE E COMMENTI

Elezioni europee: la Corte di giustizia si pronuncia sui limiti del controllo di legittimità delle procedure elettorali nazionali da parte del Parlamento europeo Sentenza della Corte di giustizia del 30 aprile 2009 in cause riunite n. C-393/07 e n. C-9/08 <i>Repubblica italiana</i> , sostenuta da <i>Repubblica di Lettonia</i> , e <i>Beniamino Donnici</i> , sostenuto da <i>Repubblica italiana c. Parlamento europeo</i> , sostenuto da <i>Achille Occhetto</i> (con commento di <i>Daniela Savy</i>)	» 243
--	-------

II. MASSIMARIO ANNOTATO

(a cura di *Enrica Adobati*)

La Corte di giustizia si pronuncia ancora sulla compatibilità della normativa italiana sui giochi d'azzardo con i principi della libertà di stabilimento e di libera prestazione di servizi Sentenza della Corte di giustizia del 16 febbraio 2012 in cause riunite n. C-72/10 e n. C-77/10 <i>Procedimenti penali a carico di Marcello Costa e Ugo Cifone</i>	» 267
La Corte di giustizia interpreta la direttiva n. 96/9/Ce sulla tutela giuridica delle banche dati Sentenza della Corte di giustizia del 1° marzo 2012 in causa n. C-604/10 <i>Football Dataco Ltd e a. c. Yahoo!UK Ltd e a.</i>	» 269

La Corte di giustizia afferma che una normativa nazionale (polacca) che consente l'immissione in commercio di medicinali (stranieri) non autorizzati contrasta con il diritto comunitario

Sentenza della Corte di giustizia del 29 marzo 2012 in causa n. C-185/10

Commissione europea c. Repubblica di Polonia

Pag. 271

Il tributo annuale dovuto alle Camere di commercio locali non contrasta con il diritto comunitario

Sentenza della Corte di giustizia del 19 aprile 2012 in causa n. C-443/09

Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura (CCIAA) di Cosenza c. Fallimento Grillo Star S.r.l.

» 273

La Corte di giustizia si pronuncia ancora sulle clausole abusive contenute in un contratto riguardante i consumatori

Sentenza della Corte di giustizia del 26 aprile 2012 in causa n. C-472/10

Nemzeti Fogasztóvédelmi Hatóság c. Invitel Távközlési Zrt

» 274

La normativa italiana che obbliga un operatore economico a disporre di un capitale sociale pari a dieci milioni di euro per essere abilitato alla riscossione dei tributi locali contrasta con il diritto comunitario

Sentenza della Corte di giustizia del 10 maggio 2012 in cause riunite da n. C-357/10 a n. C-359/10

Duomo Gpa Srl (C-357/10), Gestione Servizi Pubblici Srl (C-358/10), Irtel Srl (C-359/10) c. Comune di Baranzate (C-357/10 e C-358/10), Comune di Venegono Inferiore (C-359/10), con l'intervento di: Agenzia Italiana per le Pubbliche Amministrazioni SpA (AIPA)

» 276

La Corte di giustizia si pronuncia su un appalto pubblico di fornitura subordinato al rispetto di condizioni di carattere ecologico

Sentenza della Corte di giustizia del 10 maggio 2012 in causa n. C-368/10

Commissione europea c. Regno dei Paesi Bassi

» 278

GIURISPRUDENZA ITALIANA E STRANIERA

I diversi orientamenti della giurisprudenza in tema di responsabilità da prodotto difettoso e onere della prova

Sentenza del Tribunale Pontedera (sez. Pisa) del 16 marzo 2011
Castaldi c. Soc. Piaggio & C. Pag. 281

Sentenza della Corte di cassazione, III sezione civile, del 13 dicembre 2010 n. 25116
Auteri c. Soc. Guaber » 282

Sentenza della Corte di cassazione, III sezione civile, del 4 gennaio 2010 n. 14
General Motors Italia srl c. A. G., A. G., A. A., A. P. » 282

Sentenza della Corte di cassazione, III sezione civile, dell'8 ottobre 2007 n. 20985
Bellomi c. Mentor Corporation e altro » 283
(con commento di *Gian Franco Simonini*)

ATTI DELLE ISTITUZIONI EUROPEE

Cooperazione giudiziaria in materia civile: armonizzazione delle procedure di esecuzione delle sentenze che dispongono il recupero di crediti alimentari nello spazio europeo

Regolamento (Ce) n. 4/2009 del Consiglio, del 18 dicembre 2008, relativo alla competenza, alla legge applicabile, al riconoscimento e all'esecuzione delle decisioni e alla cooperazione in materia di obbligazioni alimentari » 311
(con commento di *Angela Martone*)

La disciplina del sistema di allarme rapido in materia di prodotti alimentari

Regolamento (Ue) n. 16/2011 della Commissione, del 10 gennaio 2011, recante disposizioni di applicazione relative al sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi » 347
(con commento di *Fausto Capelli*)

Consiglio europeo

Conclusioni della Presidenza del Consiglio europeo dell'1-2 marzo 2012 » 355

Dichiarazione dei Capi di Stato o di Governo della zona euro del 2 marzo 2012	Pag. 358
Dichiarazione dei membri del Consiglio europeo del 30 gennaio 2012	» 359
Linee concordate di comunicazione degli Stati membri della zona euro, 30 gennaio 2012	» 360

DOCUMENTAZIONE

Rapporto del Ministero della Salute sull'applicazione del sistema di allarme rapido in materia di prodotti alimentari	
Ministero della Salute - Relazione sul sistema di allerta comunitario - anno 2011	» 361
(in argomento il contributo di <i>Fausto Capelli</i>)	

RECENSIONI

<i>Paulo Borba Casella</i> , BRIC: Brésil, Russie, Inde, Chine et Afrique du Sud - A l'heure d'un nouvel ordre juridique international	
<i>T. A. Алексеева - П. Каталано</i> (ред.) [a cura di T. A. Alexeeva - P. Catalano], Правовые Аспекты БРИКС, Aspetti giuridici del BRICS, Legal Aspects of BRICS (<i>Massimo Panebianco</i>)	» 403
Hanno collaborato a questo numero	» 407

Per facilitare la conoscenza della giurisprudenza comunitaria, la Corte di giustizia dell'Unione europea pubblica la

**RACCOLTA DELLA GIURISPRUDENZA DELLA CORTE DI GIUSTIZIA
E DEL TRIBUNALE**

- La *Raccolta della giurisprudenza*, pubblicata nelle lingue ufficiali delle Comunità, è l'unica fonte autentica da cui possa citarsi la giurisprudenza della Corte e del Tribunale.
- L'ultimo fascicolo annuale della Raccolta contiene l'indice cronologico delle decisioni pubblicate, l'indice delle cause per ordine numerico, l'indice alfabetico delle parti, l'indice degli articoli citati, l'indice alfabetico delle materie e, dal 1991, un nuovo indice analitico che contiene tutte le massime, accompagnate dalle corrispondenti serie di parole chiave, compilate per le decisioni pubblicate.

Gli ordini vanno indirizzati a www.bookshop.europa.eu.

La pubblicazione sopra indicata è posta in vendita in Italia dall'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, L-2985 Lussemburgo, presso la

LICOSA Spa - Libreria Commissionaria Sansoni
Ufficio Organismi Internazionali
Via Duca di Calabria 1/1 - I-50125 FIRENZE
Tel.: centr. 055/64831 - Telefax 055/641257
www.licosa.com

La Corte di giustizia pubblica altresì la

BIBLIOGRAFIA GIURIDICA DELL'INTEGRAZIONE EUROPEA

- Pubblicazione annuale basata sulle acquisizioni di opere monografiche e sullo spoglio dei periodici durante l'anno di riferimento nel campo del diritto comunitario. A partire dall'edizione 1990 la bibliografia è divenuta una pubblicazione ufficiale delle Comunità europee. Essa contiene circa 6.000 riferimenti bibliografici, reperibili mediante indici analitici e mediante l'indice degli autori.
- È disponibile la pubblicazione *Bibliographie juridique de l'intégration européenne 2010*, in due volumi, pubblicata nel 2011.

Gli ordini vanno indirizzati a www.bookshop.europa.eu.

*Per ogni informazione, rivolgersi alla Corte di giustizia dell'Unione europea,
Divisione ricerca e documentazione, L-2925 LUSSEMBURGO.*

ARTICOLI

CONSENSO INFORMATO E SPERIMENTAZIONE CLINICA NELLA NORMATIVA DELL'UNIONE EUROPEA

Sommario: *Introduzione - 1. Lo sviluppo storico della normativa sulla sperimentazione clinica - 2. Le norme dell'Unione sulla sperimentazione clinica - 3. Sperimentazione clinica e consenso informato dell'individuo capace di fornire il consenso - 4. Sperimentazione clinica e consenso informato dell'individuo incapace di fornire il consenso - 5. Sperimentazione clinica su adulti temporaneamente incapaci di dare validamente il proprio consenso informato - 6. Sperimentazione clinica sui minori e consenso informato - 7. Il consenso informato degli stranieri residenti nei Paesi terzi e nell'Unione - 8. Sperimentazione clinica non commerciale - 9. Conclusioni.*

Introduzione

A partire dalla metà degli anni Sessanta, la Comunità ha iniziato ad adottare una rigorosa regolamentazione sul medicinale definito come «ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane (...) [o] da somministrare all'uomo (...) allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo»¹. Tale normativa ha lo scopo di tutelare la salute pubblica soddisfacendo nello stesso tempo le legittime aspettative del paziente. Per questo motivo la commercializzazione di ogni rimedio farmacologico è stata subordinata

¹ Art. 1, par. 2, della direttiva n. 65/65/Cee del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, in *Guce* n. 22 del 9 febbraio 1965, p. 369 ss. Tale definizione non è stata praticamente modificata dall'art. 1, par. 2, della direttiva n. 2001/83/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in *Guce* n. L 311 del 28 novembre 2001, p. 67 ss., e dall'art. 1, par. 2, della direttiva n. 2004/27/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva n. 2001/83/Ce recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in *Gu-Ue* n. L 136 del 30 aprile 2004, p. 34 ss. Per un'analisi delle problematiche relative a tale definizione si rinvia a F. FORNI, *La nozione normativa e giurisprudenziale di medicamento in ambito comunitario*, in questa *Rivista*, 2009, p. 503 ss.

nata al possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) il cui rilascio avviene solo dopo che i «risultati delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche), delle prove precliniche (tossicologiche e farmacologiche), delle sperimentazioni cliniche»² (*clinical trials*) ne abbiano dimostrato l'efficacia, la sicurezza e la qualità. La validità dei dati ricavati dalle osservazioni sul «medicinale da sperimentazione»³ dipende dalle procedure con cui sono condotti gli studi e dalle modalità di raccolta dei risultati essendo evidente che il rigore scientifico rappresenta la premessa indispensabile per raggiungere conclusioni ineccepibili. Tuttavia, l'acquisizione di evidenze inoppugnabili sulla sicurezza e sull'efficacia di un medicinale non può avvenire a scapito dei diritti e della dignità dell'essere umano e, pertanto, la ricerca deve essere condotta in accordo con le linee guida stabilite a livello dell'Unione⁴.

In base al presupposto che «[i]l rispetto della buona pratica garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti della sperimentazione clinica e assicura la credibilità dei dati concernenti la sperimentazione clinica»⁵, la normativa dell'Unione impone che i *clinical trials*⁶ siano condotti in accordo con i «requisiti etici della direttiva n. 2001/20/Ce (...) [e se] eseguit[i] all'esterno della Comunità (...) nel rispetto dei principi della buona pratica clinica e dei requisiti etici equivalenti alle disposizioni di tale direttiva»⁷.

² Direttiva n. 2001/83/Ce, art. 8, par. 3, lett. *i.*, come modificato dall'art. 1, par. 7, della direttiva n. 2004/27/Ce, *cit. supra*, nota 1.

³ L'art. 2, lett. *d.*, della direttiva n. 2001/20/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano, in *Guce* n. L 121 dell'1 maggio 2001, p. 34 ss., definisce il medicinale in fase di sperimentazione un «principio attivo in forma farmaceutica o placebo sottoposto a sperimentazione oppure utilizzato come riferimento nel corso di una sperimentazione clinica, compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione se utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in maniera diversa da quella autorizzata, o utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata». Si veda anche European Commission, Health and Consumer Directorate-General, *The rules governing medicinal products in the European Union*, Volume 10, Guidance Documents Applying to Clinical Trials - Guidance on Investigational Medicinal Products (IMPs) and «Non Investigational Medicinal Products (NIMPs)», Rev. 1, March 2011, 18 March 2011.

⁴ Commissione europea, Comunicazione della Commissione, Linee guida dettagliate sulla domanda di autorizzazione relativa ad una sperimentazione clinica di un medicinale per uso umano indirizzata alle autorità competenti, sulla notificazione di modifiche sostanziali e sulla dichiarazione di cessazione della sperimentazione, in *Gu-Ue* n. C 82 del 3 marzo 2010, p. 1 ss.

⁵ Direttiva n. 2001/20/Ce, *loc. cit.*, art. 1, par. 2.

⁶ L'art. 2, lett. *a.*, della direttiva n. 2001/20/Ce, *loc. ult. cit.*, individua come sperimentazione clinica «qualsiasi indagine effettuata su soggetti umani volta a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o gli altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali in fase di sperimentazione e/o a individuare qualsiasi tipo di reazione avversa nei confronti di uno o più medicinali in fase di sperimentazione, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione al fine di accertarne l'innocuità e/o l'efficacia».

⁷ Direttiva n. 2004/27/Ce, *considerando* n. 13, *cit. supra*, nota 1. L'art. 8, lett. *i. ter.*, della direttiva n. 2001/83/Ce come modificata dall'art. 1, par. 7, della direttiva n. 2004/27/Ce, *cit. supra*, nota 1, stabilisce che alla domanda di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio sia allegata la «dichiarazione che certifica che tutte le sperimentazioni cliniche eseguite al di fuori dell'Unione europea sono conformi ai requisiti etici contenuti nella direttiva n. 2001/20/Ce».

Uno dei presupposti indispensabili in una ricerca che coinvolga gli esseri umani è il «consenso informato», cioè «la decisione scritta, datata e firmata, di partecipare ad una sperimentazione clinica presa spontaneamente, dopo essere stata debitamente informata della natura, dell'importanza, della portata e dei rischi della sperimentazione ed aver ricevuto una documentazione appropriata, da una persona capace di dare il proprio consenso ovvero, qualora si tratti di una persona che non è in grado di farlo, dal suo rappresentante legale o da un'autorità, persona o organismo previsti dalla legge»⁸.

Il *considerando* n. 2 ricorda inoltre che la direttiva n. 2001/20/Ce intende codificare una prassi da tempo consolidata in quanto «[i] principi di base generalmente accettati per l'esecuzione della sperimentazione clinica umana si fondano sulla protezione dei diritti dell'uomo e della dignità umana per quanto riguarda le applicazioni della biologia e della medicina, cui fa riferimento, ad esempio, la (...) dichiarazione di Helsinki».

1. Lo sviluppo storico della normativa sulla sperimentazione clinica

Le prime notizie storiche sulla sperimentazione clinica possono essere fatte risalire al XVIII secolo quando i prigionieri delle carceri di Newgate si lasciarono inoculare il virus del vaiolo allettati dalla promessa di essere liberati (1721) e Jenner verificò l'immunità al vaiolo umano di un bambino di otto anni che egli aveva infettato tre mesi prima con il virus della malattia bovina (1776)⁹.

Questi primi esperimenti furono condotti in un periodo in cui mancava completamente una norma etica che suggerisse al medico il comportamento da seguire durante la verifica sperimentale dell'ipotesi terapeutica. Bisognerà attendere l'inizio del XIX secolo prima che Thomas Percival avanzasse la prima proposta di regolamentazione dello studio sull'uomo nella quale tuttavia non fu previsto il minimo accenno al consenso dell'individuo¹⁰. Solo alla fine dell'800, William Beaumont, considerato da alcuni storici della medicina il precursore dell'etica moderna sulla sperimentazione clinica¹¹, sentì l'esi-

⁸ Direttiva n. 2001/20/Ce, *cit. supra*, nota 3, art. 2, lett. j.

⁹ M. GRODIN, *Historical origins of the Nuremberg Code*, in G. J. ANNAS - M. A. GRODIN (eds.), *The Nazi doctors and the Nuremberg Code: human rights in human experimentation*, New York, Oxford University Press, 1992, p. 130 ss.

¹⁰ T. PERCIVAL, *Medical ethics; or, a code of institutes and precepts. Adapted to the professional conduct of physicians and surgeons*, London, J. Johnson, 1803, p. 14 ss. (Facsimile reproduction of original book, The Classics of Medicine Library, Birmingham, 1985).

¹¹ R. L. NUMBERS, *William Beaumont and the Ethics of Human Experimentation*, in *Journal of the History of Biology*, vol. 12, 1979, p. 113 ss. La prima pagina dell'articolo ricorda come il punto 7 del codice etico di Beaumont («the oldest American code») recitasse: «The voluntary consent of the subject is necessary». Beaumont arrivò a questa conclusione durante la conduzione degli esperimenti sul contenuto gastrico prelevato attraverso una fistola che si era formata in un individuo come conseguenza di una ferita mai rimarginata provocata da un colpo di arma da fuoco. Tali osservazioni sono state descritte nel volume «*Experiments and observations on the gastric juice, and the physiology of digestion*» (Boston, Lilly, Wait and Company, 1834).

genza di salvaguardare la dignità dell'individuo coinvolto in una ricerca clinica. Tuttavia, tale principio emerse in modo prepotente in seguito alla diffusione di alcuni episodi che spinsero l'opinione pubblica ad interrogarsi circa la legittimità di arruolare per un'indagine individui privi di ogni cognizione sui rischi connessi al trattamento al quale venivano sottoposti.

Durante il convegno del 1898 dell'*Association of American Physicians* alcuni partecipanti definirono «criminale» il comportamento di Giuseppe Sanarelli¹² che aveva contagiato cinque persone sane iniettando loro, senza informarle, l'agente patogeno della febbre gialla nella speranza di renderle immuni dalla malattia¹³. Nello stesso periodo, Albert Neisser, professore di dermatologia all'Università di Breslau e scopritore della *Neisseria gonorrhoeae*, giunse alla conclusione che il siero di un individuo affetto da lue non poteva essere considerato un vaccino dopo aver constatato che le persone a cui lo aveva inoculato avevano contratto la malattia¹⁴.

Le polemiche scatenate da quest'ultimo caso indussero nel 1900 il Ministro per gli affari religiosi, educativi e medici ad inviare ai direttori di tutti gli ospedali tedeschi un'istruzione che vietava le terapie sperimentali sui minori, sui soggetti incapaci di intendere e su tutti gli individui che non avessero rilasciato il proprio consenso dopo essere stati informati sulle eventuali conseguenze che la terapia poteva provocare¹⁵. Pochi anni più tardi, la Corte di appello di New York introduceva nella giurisprudenza il principio in base al quale «[e]very human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient's consent commits an assault for which he is liable in damages. This

¹² Giuseppe Sanarelli (1864-1940), fondatore e direttore dell'Istituto di igiene sperimentale dell'Università di Montevideo, è noto per gli studi sulla febbre gialla e sul carbonchio, per gli esperimenti sulla febbre tifoidea e sulla vaccinazione antitifica, per le ricerche sul colera e per la scoperta del virus della mixomatosi più tardi denominato *Sanarellia cuniculi*. Insegnò igiene nelle Università di Siena (1895), Bologna (1898) e Roma (1915). Fu eletto nel 1904 alla Camera dei deputati e fece parte del gabinetto Giolitti come Sottosegretario di Stato per l'Agricoltura, l'Industria ed il Commercio (1906-1909). Nel 1920 divenne Senatore del Regno d'Italia.

¹³ «University of Michigan physician Victor Vaughan dismissed Sanarelli's experiments as "simply ridiculous". The revered Canadian physician William Osler (...) blasted Sanarelli for his experiments. "To deliberately inject a poison of known high degree of virulency into a human being, unless you obtain that man's sanction, is not ridiculous, (...) it is criminal"» (S. E. LEDERER, *Walter Reed and the Yellow Fever Experiments*, in E. J. EMANUEL - C. GRADY - R. A. CROUCH - R. K. LIE - F. G. MILLER e D. WENDLER (eds.), *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, New York, Oxford University Press, 2008, p. 12).

¹⁴ J. VOLLMANN - R. WINAU, *Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code*, in *British Medical Journal*, vol. 313, 1996, p. 1446 ss.; B. ELKELES, *The German Debate on Human Experimentation between 1880 and 1914*, in V. ROELCKE - G. MAIO (eds.), *Twentieth Century Ethics of Human Subjects Research: Historical Perspectives on Values, Practices, and Regulation*, Stuttgart, Franz Steiner Verlag, 2004, p. 22 ss.

¹⁵ Preussisches Ministerium für Religion, Unterricht und Medizin, *Instruktionen für die Direktoren der Krankenanstalten und andere medizinische Einrichtungen*, in *Centralblatt der gesamten Unterrichtsverwaltung in Preussen*, 1900, p. 188 ss., citato da H.-M. SASS, *Ambiguities in Judging Cruel Human Experimentation: Arbitrary American Responses to German and Japanese Experiments*, in *Eubios: Journal of Asian and International Bioethics*, vol. 13, 2003, p. 102 ss.

is true except in cases of emergency where the patient is unconscious and where it is necessary to operate before consent can be obtained»¹⁶.

Il concetto secondo cui ogni individuo doveva essere libero di aderire o di rifiutare una cura sperimentale cominciava in questo modo a diffondersi nella popolazione. Per rispondere alla richiesta di autodeterminazione senza ostacolare la ricerca medica, il Reichsgesundheitsrat emanò nel 1931 delle linee guida che avevano lo scopo di indurre gli sperimentatori ad attenersi ad un comportamento etico¹⁷. Tra i criteri introdotti da tali orientamenti, l'acquisizione del consenso informato del paziente assumeva per la prima volta un ruolo di primaria importanza.

Tuttavia, il rigore delle norme non riuscì ad evitare durante il periodo del Terzo Reich i crudeli esperimenti per i quali ventitre medici furono processati dal tribunale di Norimberga¹⁸. Per contrastare la legislazione tedesca secondo la quale «new therapy may only be applied if consent or proxy consent has been given in a clear and undebatable manner following earlier appropriate information»¹⁹, i difensori dei sanitari incriminati sostennero la mancanza di norme nazionali o internazionali in grado di distinguere tra una sperimentazione lecita e una ricerca illecita sugli esseri umani. I giudici rinvennero la base giuridica per condannare gli imputati nel giuramento di Ippocrate²⁰ e nel reato di crimine contro l'umanità stabilendo che i *clinical trials* dovessero rispettare i criteri elencati nel documento oggi conosciuto sotto il nome di Codice di Norimberga il quale al primo punto afferma che «the voluntary consent of the human subject is absolutely essential»²¹. Il Codice abbandona la nozione secondo la quale anche nella sperimentazione ogni individuo è pro-

¹⁶ *Schloendorff v. Society of New York Hospital*, 211 N.Y. 125, 105 N.E. 92, 14 April 1914.

¹⁷ Reichsgesundheitsblatt 11, n. 10, marzo 1931, p. 174 ss., citato da M. GRODIN, *Historical origins of the Nuremberg Code*, in G. J. ANNAS - M. A. GRODIN (eds.), *The Nazi doctors and the Nuremberg Code: human rights in human experimentation*, cit. supra, nota 9, p. 130 ss. Si veda anche H.-M. SASS, *Reichsrundschreiben 1931: Pre-Nuremberg German Regulations Concerning New Therapy and Human Experimentation*, in *Journal of Medicine & Philosophy*, vol. 8, 1983, p. 99 ss.

¹⁸ *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, United States v. Karl Brand et al.*, United States Military Tribunal 1, Case 1, 1949, Washington, US Governmental Printing Office, vol. 1, p. 1004 ss.; vol. 2, p. 352 ss.

¹⁹ H.-M. SASS, *The Nuremberg Code, German Law, and Prominent Thinkers*, in *Journal of the American Medical Association*, vol. 277, 1997, p. 709.

²⁰ La versione antica del giuramento di Ippocrate stabiliva che «[i]n qualsiasi casa andrò, io vi entrerò per il sollievo dei malati, e mi asterrò da ogni offesa e danno volontario, e fra l'altro da ogni azione corruttrice sul corpo delle donne e degli uomini, liberi e schiavi».

²¹ *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*, cit. supra, nota 18, vol. 2, p. 181 ss. La Corte portò a dieci i sei punti stilati da uno dei consulenti, il dott. Leo Alexander. Il codice è stato definito «document fundamentally about nontherapeutic experimentation» da G. J. ANNAS, *The Nuremberg Code in U.S. Courts: Ethics versus Expediency*, in G. J. ANNAS - M. A. GODIN (eds.), *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation*, cit. supra, nota 9, p. 218.

tetto dall'etica professionale del medico per sostituirla con il principio del diritto di ogni essere umano all'autodeterminazione²².

Questa premessa non deve tuttavia indurre a ritenere che la scarsa sensibilità etica nella sperimentazione clinica fosse un problema circoscritto allo scenario europeo o che i comportamenti illeciti siano stati del tutto debellati con la proclamazione del Codice di Norimberga.

Nello studio di Tuskegee centinaia di afroamericani affetti da sifilide furono lasciati a loro insaputa senza terapia per quarant'anni al fine di valutare l'evoluzione della malattia in soggetti non trattati²³. Il 29 agosto 2011, la *US Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues* stabilì che alla fine degli anni Quaranta fu permesso a circa 1300 persone tra reclusi, individui con disturbi mentali e soldati di entrare in contatto con prostitute affette da malattie veneree al solo scopo di determinare gli effetti della penicillina in tali patologie²⁴. Tra il 1963 e il 1966, il virus dell'epatite fu inoculato ad alcuni bambini colpiti da disturbi mentali per studiare l'efficacia delle γ -globuline nella cura di tale malattia infettiva. Sebbene in questo caso fosse stato acquisito il consenso dei genitori, le critiche si focalizzarono sul fatto che la decisione sarebbe stata influenzata dalla possibilità di ricoverare immediatamente presso la speciale scuola di Willowbrook i bambini ritardati che si prestavano alla sperimentazione²⁵. Nel 1963, cellule cancerose furono iniettate ad alcuni pazienti anziani assistiti presso lo *Jewish Chronic Disease Hospital* di Brooklyn per valutare l'eventuale capacità di dette cellule di provocare tumori²⁶.

Questi episodi spinsero il Congresso degli Stati Uniti ad emanare il *National Research Act*²⁷ in base al quale fu istituita la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*. Nel periodo 1974-1978, la Commissione si riunì presso il *Belmont Conference Center* (Elkridge, Maryland) allo scopo di stilare le linee guida sulla sperimentazione clinica note con il nome di Rapporto Belmont²⁸, il quale ha co-

²² N. A. CHRISTAKIS, *Ethics are local: engaging cross-cultural variation in the ethics for clinical research*, in *Social Science & Medicine*, vol. 35, 1992, p. 1088 ss.

²³ Sul caso si veda S. M. REVERBY, *Examining Tuskegee: the infamous syphilis study and its legacy*, Chapel Hill, University of North Carolina Press, 2009. I pazienti sopravvissuti e gli eredi di quelli deceduti ricevettero le scuse ufficiali del Governo federale da parte del presidente Clinton durante una cerimonia tenutasi alla Casa Bianca il 16 maggio 1997.

²⁴ EDITORIAL, *Ethical behaviour in clinical research - a lesson from the past*, in *Lancet*, vol. 378, 2011, p. 962.

²⁵ J. M. DU BOIS, *Ethics in Mental Health Research: principles, guidance, and cases*, New York, Oxford University Press, 2008, p. 48.

²⁶ P. M. MCNEILL, *The ethics and politics of human experimentation*, Cambridge, Cambridge University Press, 1993, p. 57.

²⁷ Public law 93-348, 12 July 1974.

²⁸ U.S. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biological and Behavioral Research, *The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*, Department of Health, Education, and Welfare (DHEW) Publication No. (OS) 78-0012, Appendix I, DHEW Publication No. (OS) 78-0013, Appendix II, DHEW Publication No. (OS) 78-0014, Washington, U.S. Government Printing Office, 1978.

stituito la fonte ispiratrice di alcuni regolamenti che, adottati dalle agenzie federali statunitensi, sono oggi meglio conosciuti come «*Common Rule*»²⁹.

Nel secondo dopoguerra, il sentimento di avversione per le ricerche mediche non rispettose dei diritti e della dignità dell'individuo si diffuse rapidamente anche grazie all'opera di sensibilizzazione condotta da associazioni ed organizzazioni internazionali. Risale a questo periodo l'introduzione dell'espressione «informed consent» ad opera dei giudici statunitensi che stilarono la sentenza *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*³⁰.

Alcuni anni più tardi, la *World Medical Association* elaborò delle linee guida sul comportamento da adottare durante gli studi sugli esseri umani (dichiarazione di Helsinki)³¹. Questo documento stabilisce che lo sperimentatore deve ottenere il consenso scritto dell'individuo dopo avergli fornito spiegazioni esaurienti sul trattamento cui verrà sottoposto (artt. 20 e 22) riconoscendo anche al volontario il diritto di ritirare in qualsiasi momento il proprio assenso (art. 22). L'art. 7 del Patto internazionale sui diritti civili e politici (1966) ribadisce il medesimo principio stabilendo che «no one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation».

Da questo momento, le iniziative per regolamentare la sperimentazione clinica si susseguirono ad un ritmo praticamente incalzante sia a livello internazionale che locale. Nel 1982 il *Council for International Organizations and Medical Sciences* (CIOMS)³² preparò una proposta (*Proposed International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*) che si concretizzò nel 1993 nelle *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subject*. Nel frattempo nel Regno Unito (1989-1993) fu condotta una ricerca le cui modalità di esecuzione sollevarono un incidente conosciuto come lo *Staffordshire Babies Case*. Le critiche furono suscitate dal fatto che circa cento neonati prematuri erano stati esposti senza il consenso dei genitori ad uno speciale apparecchio ventilatore invece di essere sottoposti alla tradizionale terapia che prevedeva l'uso dell'incubatrice. Sebbene non si fossero riscontrate differenze significative tra il numero dei decessi nel gruppo dei bimbi ventilati rispetto a quello dei neonati trattati in incubatri-

²⁹ Protection of Human Subjects, 45 C.F.R. 46. 1981. Tale regolamento è stato rivisto nel 1983 e nel 1991.

³⁰ *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, 154 Cal. App. 2d 560, 22 October 1957 («in discussing the element of risk a certain amount of discretion must be employed consistent with the full disclosure of facts necessary to an informed consent»).

³¹ World Medical Association (WMA), *Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects* (www.wma.net/e/policy/b3.htm). Il documento approvato dalla 18th WMA General Assembly di Helsinki (giugno 1964) è stato emendato numerose volte. L'attuale versione è quella votata dalla 59th WMA General Assembly di Seul (ottobre 2008).

³² Il CIOMS è stato costituito nel 1949 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dalla *United Nations Scientific and Cultural Organization* (UNESCO) per promuovere e favorire le attività internazionali nel campo delle scienze biomediche. L'attuale versione delle *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (2002) dedica la *Guideline 4* (p. 32 ss.) all'*Individual informed consent*.

ce, il clamore sollevato fu tale da indurre il *Department of Health* britannico ad introdurre il *Research Governance Framework for Health and Social Care*³³ in cui sono indicati i principi da seguire nella conduzione di una ricerca.

Facendo esplicito riferimento alla dichiarazione di Helsinki, l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) introdusse nel 1995 il consenso informato nelle linee guida sulla sperimentazione clinica³⁴.

Nel 1997, il Consiglio d'Europa stabilì nell'art. 16 della c.d. Convenzione di Oviedo alcuni criteri da seguire nella conduzione di una ricerca sull'uomo specificando al punto V la condizione che «the necessary consent (...) has been given expressly, specifically and is documented. Such consent may be freely withdrawn at any time»³⁵. Tale indicazione traspose nella ricerca il principio del consenso informato necessario per ogni intervento terapeutico sul paziente previsto nell'art. 5 della stessa Convenzione su cui la Corte europea dei diritti dell'uomo si è pronunciata dichiarando l'impossibilità di prescindere da questo requisito anche nel momento in cui emergano interessi tra loro contrastanti³⁶.

Alla fine dello stesso anno, lo *European group of advisers on the ethical implication of biotechnology* (GAEIB) esprimeva, in risposta ad un quesito della Commissione europea sul V Programma quadro, il parere che nel corso di una ricerca sugli esseri umani dovessero essere rispettati i principi riconosciuti a livello internazionale sull'autonomia individuale facendo esplicito riferimento al consenso informato³⁷.

Questi interventi hanno prodotto le condizioni favorevoli alla pubblicazione della *Good Clinical Practice: Consolidated Guideline* da parte della *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH). Il documento si prefigge lo scopo di «provide a unified standard for the European Union (EU), Japan, and the United States to facilitate the mutual acceptance of clinical data by the regulatory authorities in these jurisdictions. The guidance was developed with consideration of the current good clinical practices of the European Union, Japan, and the United States, as well as those of Australia, Canada, the Nordic countries, and the World Health Organization (WHO)»³⁸. Tali orientamenti

³³ H. BIGGS, *Healthcare research ethics and law: regulation, review and responsibility*, Abingdon, Routledge-Cavendish, 2010, p. 29.

³⁴ World Health Organization (WHO), *Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products*, WHO Technical Report Series, No. 850, Annex 3, 1995.

³⁵ Council of Europe, Convention for the protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, CETS No. 164.

³⁶ Corte europea dei diritti dell'uomo, *Evans v. The United Kingdom*, sentenza 10 aprile 2007 (ric. n. 6339/05).

³⁷ L. ARCHER - G. HOTTOIS (Rapporteurs), *Opinion of the group of advisers on the ethical implication of biotechnology* No. 10, *The ethical aspect of the 5th research framework programme*, 11 December 1997, p. 6, par. 2.9.

³⁸ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), E6(R1), *Good clinical practice: consolidated guideline*, p.

hanno costituito la base a cui si sono ispirate altre organizzazioni regionali per stilare norme che prevedessero l'obbligatorietà del consenso informato³⁹.

Il consenso informato aveva così assunto una tale dignità da non poter essere ignorato da nessuna convenzione o linea guida sul trattamento medico terapeutico o sperimentale adottata successivamente.

Ad esempio, l'art. 5, lett. b., della *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights* approvata dall'Assemblea generale dell'UNESCO nel 1997 e l'anno successivo dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite fa esplicito riferimento al consenso informato. Il *Joint United Nations Programme on HIV/AIDS* ha inserito all'interno della *UNAIDS Guidance Document Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research* (2000), la *Guidance point 12* la quale ribadisce che «[i]ndependent and informed consent based on complete, accurate, and appropriately conveyed and understood information should be obtained from each individual while being screened for eligibility for participation in an HIV preventive vaccine trial, and before s/he is actually enrolled in the trial»⁴⁰. Più recentemente l'art. 6 della *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, dedicato al consenso in campo medico, specifica al par. 2 che «[s]cientific research should only be carried out with the prior, free, express and informed consent of the person concerned»⁴¹.

2. Le norme dell'Unione sulla sperimentazione clinica

Nella legislazione dell'Unione europea sono presenti alcune norme a protezione degli individui nel momento in cui essi intendono aderire o mentre sono sottoposti alla sperimentazione clinica. Tali norme affondano le loro radici nelle disposizioni internazionali che, come in precedenza accennato, racchiudono un insieme di requisiti etici e scientifici che devono essere osservati durante la progettazione, la conduzione, la registrazione dei dati derivanti da ogni sperimentazione che prevede la partecipazione di esseri umani. L'aderenza della normativa Ue a questa impostazione è evidente nella formulazione dell'art. 3, par. 2, lett. a., della Carta dei Diritti Fondamentali il quale prescrive in campo medico «il consenso libero ed informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge». Tale disposizione abbraccia natural-

1; European Medicines Agency, ICH Topic E6(R1), *Guideline for good clinical practice*, Step 5, *Note for guidance on good clinical practice*, CMP/ICH/135/95, July 2002, p. 5.

³⁹ Si veda, ad esempio, Pan American Health Organization, Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization, *Good Clinical Practices: Document of the Americas* il cui capitolo 4 (p. 13 ss.) è dedicato al consenso informato.

⁴⁰ Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, *UNAIDS Guidance Document Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research*, May 2000, p. 32 (http://data.unaids.org/publications/IRC-pub01/jc072-ethicalcons_en.pdf).

⁴¹ Records of the UNESCO General Conference, 33rd session, vol. 1, Resolutions, Paris, 3-21 October 2005.

mente tutte le tipologie di trattamento (farmacologico o chirurgico) indipendentemente dalla natura preventiva, terapeutica o sperimentale delle loro finalità.

Il diritto codificato dalla norma costituisce pertanto il fondamento della già citata direttiva n. 2001/20/Ce, la quale è il testo di riferimento per la conduzione di ogni ricerca di carattere clinico pur non esaurendo il quadro normativo in questo ambito. Il protocollo sugli studi sperimentali deve infatti anche riferirsi alla direttiva n. 2005/28/Ce⁴² che stabilisce i principi e le linee guida di attuazione della buona pratica clinica, alla direttiva n. 2001/83/Ce, come modificata dalla direttiva n. 2003/63/Ce⁴³, sulla concessione dell'AIC, alla direttiva n. 2003/94/Ce⁴⁴ sulle modalità di produzione dei medicinali da sottoporre a sperimentazione, al regolamento (Ce) n. 726/2004⁴⁵ che istituisce l'Agenzia europea su medicinali (EMA) e al regolamento (Ce) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico⁴⁶.

Questi atti di diritto derivato sono affiancati e completati da specifici documenti di indirizzo, che sono principalmente contenuti nel volume n. 10 della serie «*The rules governing medicinal products in the European Union*» (EUDRALEX Volume 10 *Clinical Trials Guidelines*)⁴⁷. In tale pubblicazione sono presenti, tra l'altro, i moduli necessari per richiedere il parere del comitato etico⁴⁸ e per l'approvazione della ricerca da parte delle autorità sanitarie, documenti indispensabili per condurre una sperimentazione clinica. Oltre agli aspetti strettamente inerenti lo svolgimento dello studio, il testo contiene una guida sulle modalità di esecuzione delle ispezioni finalizzate a verificare il rispetto delle norme di buona pratica clinica.

⁴² Direttiva n. 2005/28/Ce della Commissione, dell'8 aprile 2005, che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali, in *Gu-Ue* n. L 91 del 9 aprile 2005, p. 13 ss.

⁴³ Direttiva n. 2003/63/Ce della Commissione, del 25 giugno 2003, che modifica la direttiva n. 2001/83/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in *Gu-Ue* n. L 159 del 27 giugno 2003, p. 46 ss.

⁴⁴ Direttiva n. 2003/94/Ce della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione, in *Gu-Ue* n. L 262 del 14 ottobre 2003, p. 22 ss.

⁴⁵ Regolamento (Ce) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, in *Gu-Ue* n. L 136 del 30 aprile 2004, p. 1 ss.

⁴⁶ Regolamento (Ce) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (Cee) n. 1768/92, la direttiva n. 2001/20/Ce, la direttiva n. 2001/83/Ce e il regolamento (Ce) n. 726/2004, in *Gu-Ue* n. L 378 del 27 dicembre 2006, p. 1 ss.

⁴⁷ Si veda il sito <http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/>.

⁴⁸ La raccomandazione della Commissione del 7 febbraio 2008 sul codice di condotta di una ricerca responsabile nel settore delle nanoscienze e delle nanotecnologie (*Gu-Ue* n. L 116 del 30 aprile 2008, p. 46 ss.) attribuisce ai comitati etici anche il compito di esaminare «le incidenze sui diritti fondamentali di eventuali restrizioni al consenso informato» (par 4.1.7).

In ultimo si deve ricordare come il modulo del consenso informato deve esplicitamente contenere il nominativo del soggetto che elaborerà i risultati e lo scopo di tali analisi epidemiologiche. Tutti i dati raccolti devono essere trattati in accordo con direttiva n. 95/46/Ce⁴⁹ che deve essere rispettata anche qualora il volontario decida di ritirarsi nel corso della sperimentazione⁵⁰. Tuttavia, ogni individuo è libero di acconsentire all'utilizzo dei dati per un motivo diverso da quello per cui è stato effettuato lo studio. Inoltre, l'accettazione di una clausola che, in accordo con la decisione n. 2001/497/Ce⁵¹, consenta di trasferire in un Paese terzo le informazioni raccolte permette di trasmettere negli Stati Uniti, ad esempio, i risultati necessari ad ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione di un medicinale⁵².

3. Sperimentazione clinica e consenso informato dell'individuo capace di fornire il consenso

È ormai comunemente accettato che l'espressione «consenso informato» racchiude al suo interno quattro elementi: competenza, volontarietà, informazioni complete e comprensione delle stesse⁵³. In pratica, l'individuo che decide di prendere parte allo studio deve essere in grado di valutare i vantaggi e gli svantaggi della sua partecipazione (*competenza*) per poter esprimere in piena libertà il proprio assenso o il proprio rifiuto ad aderire al progetto (*volontarietà*). Il rispetto dei due requisiti presuppone che lo sperimentatore non abbia omissso di trasmettere nessuna notizia suscettibile di modificare la scelta del potenziale partecipante (*informazione completa*) e l'accertamento che il candidato abbia recepito le informazioni trasmesse dal medico (*comprensione*).

Tutti questi elementi sono presenti nella normativa dell'Unione sebbene l'esistenza negli Stati membri di diverse sensibilità abbia causato differenze interpretative tanto notevoli da indurre un commentatore a dubitare che il consenso informato possa essere inquadrato all'interno dell'*acquis* dell'Unio-

⁴⁹ Direttiva n. 95/46/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, in *Guce* n. L 281 del 23 novembre 1995, p. 31 ss.

⁵⁰ Direttiva n. 2001/20/Ce, *cit. supra*, nota 3, art. 3, par. 2, lett. c.

⁵¹ Decisione n. 2001/497/Ce della Commissione, del 15 giugno 2001, relativa alle clausole contrattuali tipo per il trasferimento di dati a carattere personale verso Paesi terzi a norma della direttiva n. 95/46/Ce, in *Guce* n. L 181 del 4 luglio 2001, p. 19 ss.

⁵² W. H. ROACH JR. - R. G. HOBAN - B. M. BROCCOLO - A. B. ROTH e T. B. BLANCHARD (eds.), *Medical Records and the Law*, 4th Edition, Sudbury, Jones and Bartlett, 2006, p. 536.

⁵³ J. M. RUANE, *Essentials of Research Methods: a guide to social research*, Oxford, Blackwell Publishing, 2005, p. 19 ss.; L. COHEN - L. MANION e K. MORRISON, *Research methods in education*, Abingdon, Routledge, 2007, p. 52 ss.

ne⁵⁴ dal momento che «philosophical/religious/ethical standards are extremely different from Oslo to Palermo and from Dublin to Warsaw»⁵⁵.

Nonostante la presenza nell'Unione di vari contesti culturali e sociali, la direttiva n. 2001/20/Ce reitera il principio generale secondo cui nessuna ricerca sull'essere umano può essere svolta prima di aver acquisito l'autorizzazione scritta del partecipante introducendo le procedure necessarie al fine di ottenere tale consenso da un adulto capace di intendere o, in caso di persona incapace, dal legale rappresentante. Dopo aver previsto che «una sperimentazione clinica può essere avviata solo se il comitato etico e/o l'autorità competente sono giunti alla conclusione che i benefici previsti, terapeutici e in materia di sanità pubblica, giustificano i rischi» (art. 3, par. 1), la norma si riferisce ad uno dei tradizionali elementi che caratterizzano il consenso informato imponendo di rendere edotti i potenziali partecipanti «della natura, dell'importanza, della portata e dei rischi della sperimentazione clinica» (art. 3, par. 2, lett. d.). La disposizione richiede che sia accertato che l'individuo abbia compreso tali informazioni (art. 3, par. 2, lett. a.) senza tuttavia imporre in modo esplicito la verifica che la decisione sia fondata su basi volontarie e non sia viziata da condizionamenti esterni.

La norma non specifica in modo più dettagliato le modalità secondo cui il consenso deve essere acquisito limitandosi a stabilire che un «soggetto [che] non è in grado di scrivere, può in via eccezionale fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, secondo quanto disposto dalla legislazione nazionale»⁵⁶. L'adesione orale è ammessa anche dall'OMS la quale ha predisposto dei moduli (*Informed Consent Form*) in cui è prevista l'apposizione dell'impronta del pollice dell'analfabeta partecipante oltre alla firma di un terzo che testimoni l'avvenuta trasmissione al volontario di tutte le informazioni ritenute indispensabili per una partecipazione consapevole⁵⁷. La richiesta dell'impronta digitale, se da un lato evita dubbi sull'identità della persona, dall'altro potrebbe suscitare la diffidenza di una parte della popolazione in quanto evoca metodi utilizzati nelle indagini criminali⁵⁸.

⁵⁴ Si veda H. NYS, *Comparative Health law and the harmonisation of patients' rights in Europe*, in *European Journal of Health Law*, vol. 8, 2001, p. 324: «Informed consent might be a generally accepted principle, but under the influence of what I shall, for simplicity's sake, refer to as a "culture", this principle is interpreted so differently that one wonders whether it can still be called an "acquis communautaire"?».

⁵⁵ D. MATTHYS - K. ROSE, *Ethics in Paediatrics Research: Three Years after the Introduction of the European Regulation*, in K. ROSE - J. N. VAN DEN ANKER (eds.), *Guide to Paediatric Drug Development and clinical Research*, Basel, Karger Publisher, 2010, p. 72.

⁵⁶ Direttiva n. 2001/20/Ce, cit. *supra*, nota 3, art. 2, lett. j.

⁵⁷ World Health Organisation, Research Ethics Review Committee, Informed Consent Form Template for Clinical Studies (http://www.who.int/rpc/research_ethics/informed_consent/en/).

⁵⁸ J. SUGARMAN - B. POPKIN - F. FORTNEY e R. RIVERA, *International Perspectives on Protecting Human Research Subjects*, in *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries*, vol. II, National Bioethics Advisory Commission, Springfield, 2001 (<http://www.georgetown.edu/research/nrcbl/nbac/clinical/V012.pdf>).

La legislazione dell'Unione non si sofferma sul linguaggio da utilizzare per permettere al candidato di formarsi un'opinione personale su cui basare la propria decisione né stabilisce il grado di approfondimento delle informazioni trasmesse al potenziale partecipante. La normativa richiede esclusivamente che il volontario «abbia avuto la possibilità, in occasione di un colloquio preliminare con lo sperimentatore (...), di comprendere» il significato delle spiegazioni (art. 3, par. 2, lett. b.). La genericità della formulazione ha il vantaggio di consentire al medico di adeguare il lessico ed il grado di approfondimento della conversazione alla cultura e alla preparazione dell'individuo, come d'altra parte prescritto dalla *Good Clinical Practice*⁵⁹.

L'OMS, al contrario, richiede che «language used throughout form should be at the level of a local student of class 6th/8th»⁶⁰. Tuttavia, l'indicazione di utilizzare spiegazioni comprensibili da parte di ragazzi di età compresa tra 11 e 14 anni che frequentano l'equivalente locale della *Middle school* del sistema scolastico statunitense appare in contrasto con la possibilità di arruolare analfabeti o individui in possesso solo dell'istruzione elementare.

La possibilità conferita in modo implicito dalla norma europea di adattare il colloquio alle capacità di comprensione dell'interlocutore appare dotata della flessibilità necessaria per ottenere il consenso consapevole del candidato. Qualora tale deduzione fosse confermata dalla pratica, la prescrizione di fornire al comitato etico «le informazioni scritte da comunicare ai singoli partecipanti alla sperimentazione clinica per giungere al consenso informato [art. 6, par. 3, lett. g., della direttiva n. 2001/20/Ce]»⁶¹ costituirebbe esclusivamente una modalità per verificare l'esattezza e la completezza delle notizie che si intendono fornire ai candidati. Il controllo del comitato etico sarebbe inoltre funzionale ad accertare che il modulo non contenga nessun passaggio interpretabile come una rinuncia del volontario ai propri diritti o come l'esonero da ogni responsabilità di medici e *sponsor*⁶².

⁵⁹ «The language used in the oral and written information about the trial, including the written informed consent form, should be as non-technical as practical and should be understandable to the subject or the subject's legally acceptable representative and the impartial witness, where applicable», EUDRALEX 10, *Good Clinical Practice*, p. 20, par. 4.8.6.

⁶⁰ World Health Organisation, Research Ethics Review Committee, Informed Consent Form Template for Clinical Studies, *loc. cit.*

⁶¹ Commissione Europea, Comunicazione della Commissione, Linee guida dettagliate sulla domanda di autorizzazione relativa a una sperimentazione clinica di un medicinale per uso umano indirizzata alle autorità competenti, sulla notificazione di modifiche sostanziali e sulla dichiarazione di cessazione della sperimentazione, in *Gu-UE* n. C 82 del 30 marzo 2010, p. 1 ss., par. 127, trattino 2. Si veda anche European Commission, Enterprise and Industry Directorate-general, Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use, February 2006, ENTR/CT2, Rev. 1.

⁶² «None of the oral and written information concerning the trial, including the written informed consent form, should contain any language that causes the subject or the subject's legally acceptable representative to waive or to appear to waive any legal rights, or that releases or appears to release the investigator, the institution, the sponsor, or their agents from liability or negligence».

Tuttavia, indipendentemente dal talento dello sperimentatore nell'adattare il proprio linguaggio e il proprio atteggiamento alle capacità di comprensione dell'interlocutore, l'intervallo di tempo lasciato al volontario prima di decidere dell'eventuale adesione gioca un ruolo non trascurabile sulla comprensione delle problematiche collegate alla sperimentazione. Questa osservazione è emersa durante una ricerca empirica condotta su 207 pazienti affetti da una patologia tumorale. Tale studio ha dimostrato che solo il 40% dei candidati aveva realizzato che la terapia sperimentale poteva produrre effetti collaterali superiori agli inconvenienti connessi con il trattamento di *routine*⁶³. Gli autori hanno quindi suggerito di consegnare agli aspiranti volontari tutti i moduli e le informazioni scritte e di raccogliere l'adesione solo dopo che essi avessero discusso liberamente la problematica nel proprio ambiente familiare. La necessità che intercorra un adeguato intervallo di tempo fra le spiegazioni e l'adesione formale potrebbe essere già prevista dalla normativa dell'Unione. Il termine «preliminare» con cui viene definito il colloquio stabilito dall'art. 3, par. 2, lett. b., della direttiva n. 2001/20/Ce suggerisce infatti di concedere all'eventuale partecipante il tempo necessario per ponderare in serenità la decisione prima dell'incontro definitivo in cui manifestare le proprie perplessità e preoccupazioni.

Pur riconoscendo l'importanza del fattore temporale per una decisione consapevole, non si può trascurare la necessità della valutazione obiettiva dell'effettiva comprensione delle spiegazioni fornite dal medico. Tale verifica può essere effettuata in modo semplice richiedendo, ad esempio, al candidato di ripetere con parole proprie i diversi punti toccati durante il colloquio preliminare⁶⁴.

Un principio fondamentale di cui il volontario deve essere conscio è il suo diritto di ritirarsi liberamente dallo studio in ogni momento revocando il consenso informato dato in precedenza⁶⁵. La decisione di interrompere la partecipazione deve essere rispettata senza esercitare nessuna pressione tesa a persuadere la persona a portare a termine la sperimentazione. Tale prerogativa diventa basilare soprattutto nel momento in cui il protocollo di indagine subisce delle modifiche tanto significative da imporre la loro comunicazione al paziente affinché egli rinnovi il proprio consenso.

Tutti questi aspetti sono funzionali al rispetto della libertà dell'individuo che il legislatore Ue ha messo in evidenza stemperando la passività insita nel termine «soggetto» con l'attivismo del verbo «partecipare» il cui uso è fun-

EUDRALEX 10, Good Clinical Practice, p. 20, par. 4.8.4. L'art. 2, lett. e., della direttiva n. 2001/20/Ce definisce *sponsor* «la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica».

⁶³ S. JOFFE - E. F. COOK - P. D. CLEARY e J. C. WEEKS, *Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey*, in *Lancet*, vol. 358, 2001, p. 1772 ss.

⁶⁴ D. J. KERR - K. KNOX - D. C. ROBERTSON - D. STEWART e R. WATSON, *Clinical trials explained: a guide to clinical trials in the NHS for healthcare professionals*, Malden - Oxford - Carlton, Blackwell Publishing Ltd, 2006, p. 23.

⁶⁵ Direttiva n. 2001/20/Ce, *cit. supra*, nota 3, art. 3, par. 2, lett. e.

zionale al riconoscimento della volontarietà della persona⁶⁶. L'affermazione della supremazia dell'individuo non ha tuttavia impedito agli estensori della direttiva n. 2001/20/Ce di introdurre nell'articolato l'espressione «ottenere il consenso informato»⁶⁷. L'uso di tale locuzione è stato criticato dal comitato canadese incaricato della stesura del documento *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans* in quanto membri di questo gruppo di lavoro hanno considerato che l'associazione tra il verbo «ottenere» e i termini «consenso informato» riducesse l'approvazione al rango di obiettivo delle informazioni dello sperimentatore in contrasto con il suo ruolo di testimone fondamentale della libera scelta del potenziale volontario⁶⁸.

4. Sperimentazione clinica e consenso informato dell'individuo incapace di fornire il consenso

La procedura stabilita per l'arruolamento del volontario incapace di fornire il proprio consenso non differisce in modo sostanziale da quella prescritta per l'individuo che è in grado di intendere. Il punto di divergenza è costituito dalla possibilità di reclutare gli incapaci in una ricerca medica solo dopo l'acquisizione del parere favorevole del loro legale rappresentante. Precedentemente all'entrata in vigore della direttiva n. 2001/20/Ce era una prassi comunemente accettata che il medico curante svolgesse le funzioni di legale rappresentante del paziente incapace affidato alle sue cure. L'art. 3 di questo atto Ce ha impedito di proseguire con tale prassi che esponeva il medico-sperimentatore al sospetto di essere al centro di un conflitto di interessi. Attualmente la norma dell'Unione richiede, a garanzia dell'individuo, che la persona identificata come responsabile sia unita da un vincolo con l'aspirante volontario incapace.

Pur condividendo pienamente tale impostazione dal punto di vista etico, non è possibile nascondere che la disposizione potrebbe presentare qualche inconveniente sotto l'aspetto pratico. I tempi tecnici necessari a stabilire e a nominare un adatto rappresentante legale consentono a pochi incapaci di essere prontamente sottoposti a terapie sperimentali. Tale circostanza è anche aggravata dal fatto che, di norma, il rappresentante assume un atteggiamento cauto che

⁶⁶ L'art. 2, lett. i., della direttiva n. 2001/20/Ce, *cit. supra*, nota 3, definisce «"soggetto": la persona che partecipa a una sperimentazione clinica».

⁶⁷ Si veda la direttiva n. 2001/20/Ce, *loc. cit.*, all'art. 2, lett. k. («"comitato etico": organismo indipendente in uno Stato membro (...) incaricato di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti della sperimentazione (...) emettendo, ad esempio, pareri (...) sui metodi e documenti da impiegare per informare i soggetti della sperimentazione prima di ottenerne il consenso informato»); all'art. 4, par. 2, lett. a. («è stato ottenuto il consenso informato dei genitori o del rappresentante legale»); all'art. 5, lett. a. («è stato ottenuto il consenso informato del rappresentante legale»).

⁶⁸ Government of Canada, Interagency Advisory Panel on Research, Context of an Ethics Framework (www.pre.ethics.gc.ca/english/policystatement/context.cfm#Note5).

lo induce a negare il proprio consenso⁶⁹. Di conseguenza, la disposizione potrebbe impedire al singolo di usufruire di nuove terapie e, nello stesso tempo, causare un danno alla collettività rallentando la disponibilità di farmaci più efficaci per il trattamento dei disturbi mentali a meno di riversare i rischi connessi ad indagini sperimentali circoscritte a pazienti residenti nei Paesi terzi⁷⁰.

Si deve infatti ricordare che numerose patologie necessitano di farmaci più efficaci a causa dell'attuale mancanza di rimedi in grado di impedire l'insorgenza di effetti devastanti. Una di queste malattie è il morbo di Alzheimer per la cui sperimentazione è richiesta la partecipazione di pazienti che hanno difficoltà a fornire il consenso informato in seguito alla compromissione cognitiva provocata dalla malattia. In tale situazione patologica, è stata recentemente sostenuta la mancanza di una chiara discriminante clinica in grado di indicare la capacità o l'incapacità del volontario a comprendere le spiegazioni fornite dallo sperimentatore⁷¹. Nella stessa ricerca si portava a sostegno di tale difficile distinzione uno studio in cui novantanove psichiatri si erano divisi nel giudicare la capacità di un malato di Alzheimer di fornire un valido consenso informato⁷². In base all'analisi di un'intervista video-registrata, il 40% degli specialisti aveva valutato il soggetto ripreso in grado di comprendere i benefici e i rischi della sperimentazione, mentre il rimanente 60% aveva reputato impossibile il suo arruolamento.

5. Sperimentazione clinica su adulti temporaneamente incapaci di dare validamente il proprio consenso informato

«Il consenso di chi non può consentire è una contraddizione in termini che nella realtà si presenta ogni giorno»⁷³. Con questa frase in apparenza sconcertante, un commentatore italiano esprimeva, poco prima dell'approvazione della direttiva n. 2001/20/Ce, la situazione che ogni addetto al pronto soccorso può quotidianamente constatare.

Di conseguenza, tali circostanze sono state previste dagli estensori della normativa europea. Infatti, l'art. 5 della direttiva n. 2001/20/Ce contempla il caso di «adulti incapaci che non hanno dato o hanno rifiutato il loro consenso informato prima che insorgesse l'incapacità». La definizione riguarda le per-

⁶⁹ S. SHORTHORSE, *Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law 2011*, Alphen aan den Rijn, Kluwer Law International, 2010, p. 144 ss.

⁷⁰ E. A. SINGER - M. MULLNER, *Implications of the EU directive on clinical trials for emergency medicine*, in *British Medical Journal*, vol. 234, 2002, p. 1170.

⁷¹ S. Y. H. KIM, *The ethics of informed consent in Alzheimer disease research*, in *Nature Reviews Neurology*, vol. 7, 2011, p. 411.

⁷² S. Y. H. KIM - E. D. CAINE - J. G. SWAN e P. S. APPELBAUM, *Do clinicians follow a risk-sensitive model of capacity determination? An experimental video survey*, in *Psychosomatics*, vol. 47, 2006, p. 325 ss.

⁷³ A. A. BIGNAMINI, *Il consenso di chi non può consentire in sperimentazione clinica: etica e Good Clinical Practice (GPC)*, in *Medicina e morale*, vol. 49, 1999, p. 1088.

sone che richiedono un intervento terapeutico immediato in quanto si trovano in condizioni di profonda incoscienza (coma). Nella realtà, il titolo di tale disposizione (Sperimentazione clinica su adulti incapaci di dare validamente il proprio consenso informato) non permette di stabilire immediatamente quali siano i soggetti contemplati dalla norma. Motivi di chiarezza avrebbero reso preferibile l'uso della dizione «*Research on persons in emergency clinical situations*» utilizzata per l'art. 19 dell'*Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine Research*⁷⁴.

La nebulosità del titolo dell'art. 5 è resa più evidente dal fatto che la norma stabilisce che il soggetto possa dare una chiara indicazione delle proprie volontà. Infatti la formulazione prevede la possibilità che, oltre al rappresentante legale (lett. *a.*), anche lo stesso soggetto possa dare il consenso informato (lett. *b.*) od esprimere il «desiderio esplicito (...) di valutare tali informazioni, di rifiutare la partecipazione o di ritirarsi dalla sperimentazione clinica in qualsiasi momento» (lett. *c.*). Inoltre, il fatto che la lett. *b.* dell'art. 5 abbinì l'incapacità di una persona di fornire il proprio consenso con la condizione che detto individuo «abbia ricevuto informazioni commisurate alla sua capacità di comprendere la sperimentazione, i rischi e i benefici» permette di dedurre che la disposizione si riferisca a pazienti che non sono in grado di comunicare per via orale o con cenni del capo o degli arti. Tale condizione può essere presente, ad esempio, in soggetti colpiti da un *ictus* che, pur lasciandoli coscienti, può impedire i movimenti e l'uso della parola. La mancanza di nozioni mediche rende tuttavia impossibile a chi scrive di pronunciarsi sulla possibilità che un individuo in tali condizioni possa palesare un desiderio esplicito comprensibile allo sperimentatore⁷⁵.

Le situazioni di emergenza sono quindi delicate oltre che dal punto di vista clinico anche per alcuni particolari operativi nell'acquisizione del consenso informato. Si ammette, infatti, la possibilità che l'urgenza della situazione non consenta la nomina di un legale rappresentante in quanto potrebbe non essere presente una persona legata da vincoli di parentela con il paziente.

In considerazione dell'impossibilità di conciliare regole troppo puntuali con il diritto di ogni individuo ad essere soccorso, la disposizione ha introdotto due condizioni limitanti di carattere generale. In pratica, la ricerca deve essere indispensabile «per convalidare dati ottenuti in sperimentazioni cliniche su persone in grado di dare il loro consenso informato (...) e (...) ricollegarsi] direttamente ad uno stato clinico suscettibile di mettere a repentaglio la vita o debilitante di cui l'incapace soffre» (art. 5, lett. *e.*).

⁷⁴ Art. 19, Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, Strasbourg, 25 January 2005.

⁷⁵ Secondo l'art. 5, lett. *c.*, della direttiva n. 2001/20/Ce, *cit. supra*, nota 3, «lo sperimentatore o, eventualmente, lo sperimentatore principale tiene conto del desiderio esplicito di un soggetto sperimentale in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare tali informazioni, di rifiutare la partecipazione o di ritirarsi dalla sperimentazione clinica in qualsiasi momento».

Le restrizioni contenute nella direttiva n. 2001/20/Ce sono state contestate dalla scienza medica secondo la quale «[t]o exclude them [that is suddenly incompetent adults] from participation in research specific to their conditions and treatments might deprive both them and others of potential benefit»⁷⁶.

In effetti, una ricerca pubblicata nel 2005 evidenzia come alcuni Stati membri (Austria, Belgio, Francia, Germania, Italia, Norvegia, Paesi Bassi e Spagna) avessero abolito il consenso informato nella ricerca medica in situazioni di emergenza, mentre altri Paesi Ue (Grecia, Portogallo e Repubblica Ceca) avevano preferito non affrontare tale problematica⁷⁷. Allo scopo di permettere a tali pazienti l'accesso alle cure sperimentali, anche il Regno Unito ha introdotto nel 2006 nella legislazione nazionale un'eccezione analoga⁷⁸.

6. Sperimentazione clinica sui minori e consenso informato

La direttiva n. 2001/20/Ce richiede che l'arruolamento di un minore possa avvenire solo dopo che i genitori o un rappresentante legale abbiano dato il proprio consenso⁷⁹. Nello stesso tempo, la normativa dell'Unione riconosce, seppure in un modo sfumato, la necessità che il consenso rispecchi «la volontà presunta del minore e de[bba] poter essere ritirato in qualsiasi momento senza che ciò arrechi pregiudizio» al piccolo paziente.

L'inclusione dei minori in un protocollo sperimentale può sollevare il dibattito sull'opportunità di coinvolgere tale fascia di popolazione nelle ricerche mediche. Il Parlamento europeo e il Consiglio hanno evidentemente valutato tale problematica prevedendo le critiche che la sua decisione poteva sollevare. Infatti, il *considerando* n. 7 del regolamento (Ce) n. 1901/2006 ricorda come la resistenza verso «la sperimentazione nella popolazione pediatrica andrebbe controbilanciata dalle preoccupazioni etiche riguardanti la somministrazione di medicinali a una popolazione su cui non sono stati adeguatamente sperimentati». Nel *considerando* si può pertanto reperire un accenno ai pericoli derivanti dall'uso *off-label* dei medicinali a cui i bambini vengono esposti per la mancanza di studi adeguati. Tuttavia, ragioni di ordine etico non permettono che l'intento «di rispondere alle esigenze terapeutiche specifiche della popo-

⁷⁶ L. DOYAL, *Journals should not publish research to which patients have not given fully informed consent - with three exceptions*, in *British Medical Journal*, vol. 314, 1997, p. 1107. Dello stesso parere, un editoriale più recente (*EU clinical trials directive: 0% inspiration, 100% perspiration*, in *Lancet Neurology*, vol. 3, 2004, p. 321) secondo cui «eligible patients will be excluded from valuable clinical research that could either benefit them directly or be of benefit to future patients».

⁷⁷ F. LEMAIRE - J. BION - J. BLANCO - P. DAMAS - C. DRUML - K. FALKE - J. KESECIOGLU - A. LARSSON - J. MANCEBO - D. MATAMIS - A. PESENTI - J. PIMENTEL e M. RANIERI, *The European Union Directive on Clinical Research: present status of implementation in EU Member States' legislations with regard to the incompetent patient*, in *Intensive Care Medicine*, vol. 31, 2005, p. 476 ss.

⁷⁸ Statutory Instrument 2006 No. 2984. The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Amendment (No. 2) Regulations 2006.

⁷⁹ Direttiva n. 2001/20/Ce, *cit. supra*, nota 3, art. 4, lett. a.

lazione pediatrica» possa consentire di sottoporre i minori a pratiche sperimentali non indispensabili o di dubbia necessità⁸⁰.

La norma impone di fornire ai ragazzi di età inferiore ai diciotto anni⁸¹ informazioni adeguate alla loro maturità utilizzando personale «esperto nel trattare con minori»⁸². Di conseguenza, i bambini non possono essere tenuti all'oscuro degli scopi della ricerca, dei possibili rischi ad essa associati, dei suoi potenziali benefici e dei nominativi dei ricercatori che si occuperanno della loro salute. Questi ultimi dovrebbero avere una formazione ed un'esperienza adatta non solo a curare, ma anche a rispondere in modo rassicurante ai mille «perché» con cui i bambini sono soliti interrogare gli adulti.

La scelta del legislatore appare coerente con le conclusioni a cui sono da tempo giunti alcuni psicologi pediatrici i quali ritengono opportuno il coinvolgimento del minore nelle decisioni che riguardano la sua salute⁸³. Ad esempio, già nel 1994, il *Committee on Bioethics* della *American Academy of Pediatrics* auspicava che «[i]n cases involving emancipated or mature minors with adequate decision-making capacity, (...) physician should seek informed consent directly from patients»⁸⁴.

Tale principio contrasta con la mancanza di valore legale del consenso del minore, anche se la norma dell'Unione impone di considerare il «desiderio esplicito di un minore in grado di formarsi un'opinione propria (...) di rifiutare la partecipazione o di ritirarsi dalla sperimentazione clinica in qualsiasi momento»⁸⁵. La lettera della disposizione attribuisce al bambino il diritto di rifiutare o di ritirarsi da un trattamento sperimentale, ma non gli riconosce la possibilità di sottoporsi ad una terapia innovativa senza il consenso dei genitori. Inoltre, la norma prevede la condivisione delle informazioni con il diretto interessato senza imporre la sua partecipazione al processo decisionale riconoscendo ad ogni famiglia il diritto di stabilire in assoluta autonomia la condivisione delle scelte in base alla propensione dei genitori verso la distribuzione o l'accentramento del potere⁸⁶. Tuttavia, sono facilmente immaginabili

⁸⁰ Regolamento (Ce) n. 1901/2006, art. 1, *cit. supra*, nota 46.

⁸¹ L'art. 2, punto 1, del regolamento (Ce) n. 1901/2006 definisce «"popolazione pediatrica" la parte della popolazione dalla nascita ai diciotto anni».

⁸² Direttiva n. 2001/20/Ce, *loc. cit.*, art. 4, lett. b.

⁸³ M. A. MCCABE, *Involving Children and adolescents in medical decision making: developmental and clinical considerations*, in *Journal Pediatric Psychology*, vol. 21, 1996, p. 516 ss.

⁸⁴ COMMITTEE ON BIOETHICS, AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS, *Informed Consent, Parental Permission, and Assent in Pediatrics Practice*, in *Pediatrics*, vol. 95, 1995, p. 317. Questa affermazione è coerente con una precedente opinione secondo la quale «[s]ome courts have held that a minor's consent is sufficient if he is mature enough to understand the full significance of the contemplated treatment. Age is not always a true criterion of maturity or intelligence» (TASK FORCE ON PEDIATRICS RESEARCH, INFORMED CONSENT, AND MEDICAL ETHICS, *Consent*, in *Pediatrics*, vol. 57, 1976, p. 415).

⁸⁵ Direttiva n. 2001/20/Ce, *cit. supra*, nota 3, art. 4, lett. c.

⁸⁶ J. A. SNETHEN - M. E. BROOME - K. KNAFL - J. A. DEATRICK e D. B. ANGST, *Family patterns of decision-making in pediatric clinical trials*, in *Research in Nursing & Health*, vol. 29, 2006, p. 223 ss.

le reazioni dei genitori nel caso in cui il figlio rifiuti di sottoporsi ad una terapia in cui la famiglia abbia riversato la speranza di risolvere i gravi problemi di salute del bambino. In questo caso, non si possono escludere effetti negativi sulla serenità del fanciullo in seguito alle pressioni esercitate dal padre e dalla madre e situazioni di attrito tra i genitori ed il medico curante a causa di divergenze sulla capacità del minore di formarsi un'opinione propria.

Nella realtà, sono state sollevate serie perplessità sulla logicità di considerare l'assenso del minore come l'espressione della volontà reale del piccolo paziente di sottoporsi ad una sperimentazione. Una delle poche ricerche sulla formazione del consenso nei minori mette in evidenza come la loro decisione sia fortemente influenzata dalle parole, dai toni e dalla gestualità dei genitori fino al punto che essi si dimostrano felici di partecipare ad una sperimentazione clinica prima ancora di conoscerne i contenuti⁸⁷. Consapevole della necessità di rimediare almeno in parte a tale condizionamento, la Clinica universitaria di Gand ha adottato la prassi di acquisire il consenso informato dei familiari e di richiedere a parte l'assenso dei minori utilizzando una diversa modulistica che si differenzia a seconda che il partecipante abbia un'età superiore o inferiore a dodici anni⁸⁸. L'opportunità di introdurre tale duplice consenso è stata recentemente auspicata anche in uno studio statunitense che ha analizzato le norme sulla ricerca pediatrica vigenti negli Stati Uniti, in Canada e nell'Unione europea⁸⁹.

In sintonia con i sentimenti che la popolazione nutre nei confronti dei bambini, la direttiva impone di ridurre «al minimo il dolore, il disagio, la paura e gli altri rischi prevedibili»⁹⁰, tra cui è ragionevole includere l'eventuale separazione dai genitori, che può derivare dalla partecipazione alla terapia sperimentale. Tale preoccupazione costituisce l'espressione di emozioni largamente radicate nella popolazione dell'Unione ed assimila il minore alle persone incapaci di dare validamente il proprio consenso informato⁹¹. Pur condividendo la scelta di includere nella direttiva una concreta manifestazione di affetto verso l'infanzia, il lettore potrebbe rimanere perplesso sui motivi che hanno indotto a non estendere lo stesso principio precauzionale a tutti i partecipanti degli studi clinici indipendentemente dalla loro età. Non si può infatti trascurare il fatto che ogni individuo che versi in uno stato di sofferenza rappresenta la parte fisicamente e psicologicamente più debole del protocollo sperimentale.

⁸⁷ V. M. GORDON - F. O. BONKOVSKY, *Family dynamics and children in medical research*, in *Journal of Clinical Ethics*, vol. 7, 1996, p. 349 ss.

⁸⁸ D. MATTHYS - K. ROSE, *Ethics in Paediatrics Research: Three Years after the Introduction of the European Regulation*, cit. *supra*, nota 55, p. 72.

⁸⁹ M. ROTH-CLINE - J. GERSON - P. BRIGHT - C. S. LEE e R. M. NELSON, *Ethical Considerations in Conducting Pediatric Research*, in H. W. SEYBERTH - A. RANE e M. SCHWAB (eds.), *Pediatric Clinical Pharmacology, Handbook of Experimental Pharmacology*, Berlin-Heidelberg, Springer-Verlag, vol. 205, 2011, p. 219 ss.

⁹⁰ Direttiva n. 2001/20/Ce, cit. *supra*, nota 3, art. 4, lett. g.

⁹¹ *Ivi*, art. 5, lett. f.

7. Il consenso informato degli stranieri residenti nei Paesi terzi e nell'Unione

Sebbene la *National Bioethics Advisory Commission* abbia messo in evidenza l'esistenza di un sostanziale disaccordo nei diversi Stati sul «when informed consent should be required, and what constitutes proper consent»⁹², la necessità che l'individuo sia conscio dei rischi connessi con la partecipazione ad una ricerca clinica è ormai un requisito che si sta affermando nella legislazione e nella dottrina delle diverse nazioni⁹³.

Parte della dottrina ha espresso un parere critico nei confronti dei tentativi di diffondere un concetto di etica proprio delle culture di stampo occidentale a tradizioni profondamente diverse definendo «"ethical imperialism" at its worst to assume that the informed consent requirement, which does indeed serve one (only one) moral principle in the Western setting, is in itself such a universal ethical standard»⁹⁴. Questo punto di vista è stato contestato da altri Autori, secondo i quali i sostenitori della precedente teoria «have relied on limited and often dated anthropologic literature that does not reflect the rapid cultural changes brought about by colonialism and independence, warfare, and urbanization»⁹⁵. L'apparente ragionevolezza di entrambe le posizioni ha suscitato il salomonico commento secondo cui «[b]oth sides appear to capture a kernel of truth»⁹⁶.

⁹² National Bioethics Advisory Commission, *Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance*, vol. 1, *Report and Recommendations*, Bethesda, 2001, citato da R. MCWILLIAMS - J. HOOVER-FONG - A. HAMOSH - S. BECK - T. BEATY e G. CUTTING, *Problematic Variation in Local Institutional Review of a Multicenter Genetic Epidemiology Study*, in *Journal of the American Medical Association*, vol. 290, 2003, p. 364.

⁹³ Si veda, ad esempio, l'art. 100, par. V, de la Ley General de Salud, Leyes Federales de México, Diario Oficial de la Federación, 7 de febrero de 1984, p. 24 ss. «Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud». In dottrina si vedano A. DE COSTA - N. D'SOUZA - S. KRISHNAN - I. CHHABRA e K. GOSWAMI, *Community based trials and informed consent in rural north India*, in *Journal Medical Ethics*, vol. 30, 2004, p. 318 ss.; M. SAKAGUCHI - S. MAEDA, *Informed consent for anesthesia: survey of current practices in Japan*, in *Journal of anaesthesiology*, vol. 19, 2005, p. 315 ss.; A. FRIMPONG-MANSOH, *Culture and voluntary informed consent in African health care systems*, in *Developing World Bioethics*, vol. 8, 2008, p. 104 ss.; A. AL-RIYAMI - D. JAJU - S. JAJU e H. J. SILVERMAN, *The adequacy of informed consent forms in genetic research in Oman: a pilot study*, in *Developing World Bioethics*, vol. 11, 2011, p. 57 ss.; N. S. MUNUNG - C. P. CHE - O. OUWE-MISSI-OUKEM-BOYER e G. B. TANGWA, *How Often are Ethics Approval and Informed Consent Reported in Publications on Health Research in Cameroon? A Five-Year Review*, in *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics: An International Journal*, vol. 6, 2011, p. 93 ss.; G. G. ALIYU, *Informed Consent of Very Sick Subjects in Nigeria*, in *Accountability in Research*, vol. 18, 2011, p. 289 ss.

⁹⁴ L. NEWTON, *Ethical Imperialism and Informed Consent*, in *IRB: A Review of Human Subjects Research*, vol. 12, 1990, p. 11.

⁹⁵ C. B. ISSSELMUIDEN - R. R. FADEN, *Research and Informed Consent in Africa - Another Look*, in *New England Journal of Medicine*, vol. 326, 1992, p. 833.

⁹⁶ R. MACKLIN, *Is Ethics Universal? Gender, Science and Culture in Reproductive Health Research*, in N. M. P. KING - G. HENDERSON e J. STEIN (eds.), *Beyond regulation: ethics in human subject research*, Chapel Hill, University of North Carolina Press, 1999, p. 27.

Tuttavia, accettare l'inammissibilità di un'etica universale potrebbe indurre a giustificare ogni atrocità del passato qualora fosse interpretata come la possibilità di adattare la morale al periodo storico e politico di un determinato Paese. La ricerca di un equilibrio tra le diverse posizioni ha spinto ad avanzare la teoria di un «negotiated moral order» la quale, secondo il suo Autore, «is consistent with traditional ideals about human rights, is flexible enough to absorb the genuine insights of multiculturalism and postmodernism, and yet is strong enough to justify transcultural and transtemporal moral judgments, including the condemnation of the Nazi doctors at Nuremberg»⁹⁷.

Quale che sia la posizione del lettore su questa disputa, è innegabile che il consenso informato riflette la concezione di stampo occidentale secondo cui ogni individuo ha il diritto di assumere in piena libertà le decisioni che coinvolgono la propria persona. In altre parti del mondo, esistono popoli i cui appartenenti non hanno sviluppato uno spiccato senso di autonomia, ma riconoscono un saldo legame con la loro comunità e le sue tradizioni, le quali a volte stabiliscono gerarchie all'interno della famiglia e della società. I recenti fenomeni migratori hanno favorito l'ingresso all'interno dell'Unione di gruppi etnici che, nonostante l'integrazione con il Paese ospitante, non hanno reciso completamente i rapporti con le loro origini.

Il senso di appartenenza impone che una donna o un figlio, anche se maggiorenni, potrebbero non voler assumere una decisione senza l'autorizzazione del capofamiglia il quale, a sua volta, può sentire il bisogno di rivolgersi agli anziani della comunità. Sebbene la procedura descritta rappresenti il normale processo decisionale di determinate culture⁹⁸, la lettera della normativa e la nostra mentalità considerano simili comportamenti un condizionamento esterno dell'individuo che rende problematico l'arruolamento nella sperimentazione. L'eventualità che nella realtà possano accadere episodi come quelli succintamente descritti induce l'osservatore a riflettere sulla legittimità di rifiutare una promettente terapia sperimentale ad un paziente rispettoso di una tradizione che gli impedisce di esprimere autonomamente il consenso.

L'Uganda sembra aver affrontato, almeno formalmente, questa problematica approvando alla fine degli anni Novanta una norma che, vietando di acquisire dai capi delle tribù il permesso di sottoporre un volontario alla sperimentazione, spezza i vincoli con le consuetudini del passato⁹⁹.

Tale segnale di apertura appare significativo in quanto si differenzia nettamente da alcuni comportamenti appartenenti alle usanze del continente afri-

⁹⁷ R. BAKER, *A theory of international bioethics: the negotiable and the non-negotiable*, in *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 8, 1993, p. 233.

⁹⁸ S. LOUE - D. OKELLO, *Research Bioethics in the Ugandan Context II: Procedure and Substantive Reform*, in *Law, Medicine, and Ethics*, vol. 28, 2000, p. 165 ss.

⁹⁹ National Consensus Conference on Bioethics and Health Research in Uganda (National Consensus Conference), *Guidelines for the Conduct of Health Research Involving Human Subjects in Uganda*, Kampala, 1997.

cano. Ad esempio, uno studio sulla presenza di anticorpi dell'AIDS sulle madri e sui loro neonati è stato abbandonato in quanto le autorità della Tanzania non autorizzavano i ricercatori occidentali ad informare i volontari sulla loro eventuale sieropositività, nonostante il Comitato etico internazionale avesse prescritto tale comportamento a garanzia di un consenso realmente informato¹⁰⁰. Il divieto era probabilmente dovuto al timore di diffondere il panico per una malattia per la cui cura la nazione africana non disponeva di adeguati mezzi economici ed assistenziali. D'altra parte, il principio della mancanza di ogni condizionamento non può far dimenticare che in Kenya il reclutamento di volontari in una vaccinazione sperimentale sull'AIDS è stato facilitato dal coinvolgimento della comunità locale¹⁰¹. In ultimo, si deve ricordare che in alcuni Paesi in via di sviluppo la popolazione locale non può ritenersi completamente libera in quanto la decisione è molte volte influenzata dalla sensazione che la partecipazione ad una sperimentazione clinica costituisca l'unico mezzo a disposizione per ricevere cure adeguate¹⁰².

Oltre a questi dubbi di natura etica, arruolare in una ricerca persone residenti in alcuni Paesi terzi impone il superamento di problemi pratici legati alla trasmissione delle informazioni. La trascrizione delle indicazioni non comporta particolari difficoltà in quanto è possibile ottenere traduzioni fedeli le quali, tuttavia, a volte possono essere troppo tecniche per la capacità di lettura e di comprensione dell'interlocutore. Qualora lo sperimentatore non sia padrone della lingua locale, la sua incapacità di impegnarsi direttamente nel colloquio con il volontario impone di affidarsi alla loquela asettica di un interprete il quale potrebbe non avere una padronanza di alcuni termini medici così profonda da spiegare correttamente il loro significato ad individui dotati di cultura limitata.

L'incomprensione prodotta dalle barriere linguistiche e dalla scarsa familiarità dei volontari con termini quali «placebo» o «randomizzazione» è emersa durante una ricerca sulla prevenzione della tubercolosi condotta sulla popolazione del Botswana affetta da AIDS¹⁰³. Gli stessi inconvenienti sono stati evidenziati durante una sperimentazione sull'efficacia delle supposte di artesunate nella popolazione pediatrica del Malawi affetta dalla malaria. In base all'esperienza acquisita, i ricercatori hanno definito irrealistico ogni tentativo

¹⁰⁰ M. BARRY, *Ethical considerations of human investigation in developing countries: the AIDS dilemma*, in *New England Journal of Medicine*, vol. 319, 1988, p. 1083 ss.; J. PALCA, *African AIDS: whose research rules?*, in *Science*, vol. 250, 1990, p. 199 ss.

¹⁰¹ S. WAKASIKA - J. J. BWAYO - J. A. NDINYA - W. G. JAOKO - A. OMU - G. M. OMOSA, H. A. OGUTU e J. NYANGE, *Enhanced volunteers recruitment in HIV vaccine trials in Kenya*, in *15th International Conference on AIDS*, Bangkok, 11-16 July 2004, abstract No. ThPeA6999, <http://gateway.nlm.nih.gov/MeetingAbstracts/ma?f=102280782.html>.

¹⁰² NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *The Ethics of research related to health care in developing countries: a follow-up Discussion Paper*, London, 2004, p. 11.

¹⁰³ L. H. CHAISSON - N. E. KASS - B. CHENGETA - U. MATHEBULA e T. SAMANDARI, *Repeated assessments of informed consent comprehension among HIV-infected participants of a three-year clinical trial in Botswana*, in *PLoS ONE*, vol. 6, 2011, article No. e22696.

di trasferire in breve tempo tutte le informazioni contenute in un modulo di due pagine alla madre preoccupata per la salute del proprio bambino che necessitava di cure immediate a causa dello stato di incoscienza in cui versava. Le condizioni emotive dei genitori si aggiungevano alle difficoltà delle infermiere locali di spiegare il significato di termini come «random» e «assorbimento del farmaco»¹⁰⁴.

In uno studio indiano, nonostante la modulistica sul consenso informato fosse stata tradotta nella lingua parlata in un particolare territorio rurale (*colloquial Telugu*), gli sperimentatori hanno concluso che era necessario un approccio innovativo basato su semplici racconti corredati da illustrazioni in modo da consentire alla popolazione locale di comprendere gli scopi dell'indagine¹⁰⁵. Tuttavia, anche il ricorso a metodi alternativi non è scevro da inconvenienti. Se da un lato il ricorso a *quiz* (*semi-structured questionnaire*) ha stimolato la discussione tra i potenziali partecipanti di una comunità keniota ed i ricercatori, nello stesso tempo la struttura del questionario ha ingenerato timori ingiustificati sulle conseguenze della vaccinazione antimalarica¹⁰⁶.

Le problematiche di natura linguistica non sono circoscritte solo a sperimentazioni svolte al di fuori dei confini dell'Unione. Difficoltà linguistiche sono prevedibili anche nel caso in cui venisse arruolato un cittadino di un Paese terzo indipendentemente dal periodo di residenza del migrante nello Stato membro. I soggiornanti di breve periodo hanno presumibilmente una scarsa familiarità con la lingua del luogo, mentre i residenti di lungo periodo, anche se perfettamente integrati, non possiedono una padronanza dei termini medici tale da consentire la comprensione di tutte le informazioni di natura sanitaria a loro impartite. La stessa situazione può avvenire nel caso in cui l'arruolamento interessi un cittadino europeo proveniente da una nazione in cui non si parla l'idioma dello Stato ospitante. Tale previsione può essere dedotta da uno studio statunitense in cui è stato messo in evidenza come la consapevolezza con cui i migranti si sottoponevano ad una terapia antitumorale dipendeva non solo dal loro grado di istruzione, ma anche dalla loro abitudine ad esprimersi in inglese tra le mura domestiche¹⁰⁷.

¹⁰⁴ K. I. BARNES - J. MWENECHANYA - M. TEMBO - H. MCILLERON - P. I. FOLB - F. LITTLE - M. GOMES e M. E. MOLYNEUX, *Efficacy of rectal artesunate compared with parenteral quinine in initial treatment of moderately severe malaria in African children and adults: a randomised study*, in *Lancet*, vol. 363, 2004, p.1598 ss.

¹⁰⁵ D. RAJARAMAN - N. JESURAJ - L. GEITER - S. BENNETT - H. M. GREWAL e M. VAZ, *How participatory is parental consent in low literacy settings in low income countries? Lesson learned from a community based study of infant in South India*, in *BMC Medical Ethics*, 2011, doi: 10.1186/1472-6939-12-3.

¹⁰⁶ S. MOLYNEUX - C. GIKONYO - V. MARSH e P. BEJON, *Incorporating a quiz into informed consent processes: qualitative study of participants' reactions*, in *Malaria Journal*, 2011, doi: 10.1186/1472-6939-12-3.

¹⁰⁷ S. JOFFE - E. F. COOK - P. D. CLEARY - J. W. CLARK e J. C. WEEKS, *Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey*, in *Lancet*, vol. 358, 2001, p. 1772 ss.

Il rispetto degli *standard* etici nella conduzione delle ricerche cliniche nei Paesi terzi è una problematica di notevole interesse per l'Unione dal momento che nel periodo 2005-2008 circa un quarto delle domande di rilascio dell'AIC è stato corredato dai risultati di *clinical trials* condotti in America Latina, Asia, Stati membri del Commonwealth ed Africa¹⁰⁸. Allo scopo di evitare che il ricorso a studi effettuati in Paesi terzi costituisca un espediente per ignorare le norme etiche dell'Unione, l'art. 8, lett. *i. ter*, della direttiva n. 2001/83/Ce, come già ricordato nella nota 7 di questo contributo, stabilisce che alla domanda di rilascio dell'AIC sia allegata la «dichiarazione che certifica che tutte le sperimentazioni cliniche eseguite al di fuori dell'Unione europea sono conformi ai requisiti etici contenuti nella direttiva n. 2001/20/Ce». Tale disposizione è rafforzata dall'art. 1 del regolamento (Ce) n. 658/2007¹⁰⁹ che stabilisce le regole per l'irrogazione di sanzioni pecuniarie ai titolari di AIC che abbiano violato gli obblighi stabiliti dal regolamento (Ce) n. 726/2004 anche nel caso in cui tali inadempimenti abbiano leso gli interessi dell'Unione nei Paesi terzi. Secondo uno studio del Parlamento europeo sarebbe stato preferibile che il regolamento rendesse esplicito che tale lesione può essere prodotta anche dal mancato rispetto dei principi di buona pratica clinica durante lo svolgimento di sperimentazioni sull'uomo nei Paesi in via di sviluppo¹¹⁰. La previsione di strumenti atti ad evitare che l'immagine dell'Unione sia compromessa da violazioni dei diritti umani commesse durante le ricerche cliniche è coerente con gli obblighi internazionali dell'Unione.

8. Sperimentazione clinica non commerciale

Il *considerando* n. 14 della direttiva n. 2001/20/Ce ricorda che «[l]e sperimentazioni cliniche non commerciali eseguite da ricercatori senza la partecipazione dell'industria farmaceutica possono essere di grande utilità per i pazienti interessati».

Il *considerando* n. 11 della direttiva n. 2005/28/Ce ribadisce l'importanza della ricerca non commerciale prevedendo un progetto di semplificazione dal momento che «[l]e condizioni e i luoghi in cui la ricerca non commerciale è condotta dai ricercatori pubblici fanno sì che l'applicazione di talune norme

¹⁰⁸ European Medicines Agency, EMEA strategy paper: Acceptance of Clinical trials conducted in third countries, for evaluation in Marketing Authorisation Applications, Doc. General-EMEA/228067/2008, London, 5 December 2008, p. 1.

¹⁰⁹ Regolamento (Ce) n. 658/2007 della Commissione, del 14 giugno 2007, relativo alle sanzioni pecuniarie in caso di violazione di determinati obblighi connessi con le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento (Ce) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, in *Gu-Ue* n. L 155 del 15 giugno 2007, p. 10 ss.

¹¹⁰ European Parliament, Directorate-general for external policies of the Union, Directorate B, Policy Department, Clinical Trials in developing countries: how to protect people against unethical practices?, March 2009, p. 29.

particolari di buona pratica clinica sia inutile o garantita da altri mezzi». L'art. 1, par. 4, della stessa direttiva ribadisce tale intenzione autorizzando gli Stati membri ad emanare norme applicative che riflettano il già citato *considerando* n. 14 della direttiva n. 2001/20/Ce¹¹¹.

Sulla base di tali presupposti, la Commissione ha emanato linee guida che dovevano semplificare la ricerca in quei campi come lo studio delle malattie rare, l'uso ottimale dei farmaci e le ricerche pediatriche sui medicinali autorizzati solo per adulti che non sono finanziati dall'industria farmaceutica in quanto non garantiscono un immediato ritorno economico¹¹². Tuttavia, il documento ha deluso le speranze del mondo accademico dal momento che l'unica facilitazione prevista riguarda la possibilità di adottare le norme semplificate previste dalla direttiva n. 91/356/Cee¹¹³ per la fabbricazione e l'etichettatura dei farmaci qualora siano utilizzati medicinali la cui AIC contempli le patologie da cui sono afflitti i pazienti.

9. Conclusioni

La direttiva n. 2001/20/Ce è stata definita in un documento della DG Salute e consumatori come «the most criticised piece of legislation in the Union *acquis*» a causa della divergente applicazione negli Stati membri delle norme che impongono vincoli senza tenere in considerazione le necessità operative nonché il contesto globale in cui si inserisce attualmente la sperimentazione clinica¹¹⁴. Alcuni commentatori hanno addirittura negato che questo atto normativo sia in grado di garantire «la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti della sperimentazione clinica»¹¹⁵ facendo osservare come le norme

¹¹¹ Direttiva 2005/28/Ce, *cit. supra*, nota 42, art. 1, par. 4: «[g]li Stati membri possono anche tener conto della situazione particolare delle sperimentazioni la cui programmazione non richieda particolari procedimenti di fabbricazione o imballaggio, che siano realizzate con medicinali provvisti di autorizzazione alla commercializzazione a norma della direttiva n. 2001/83/Ce, fabbricati o importati in conformità con la stessa direttiva, e che siano condotte su pazienti aventi le medesime caratteristiche di quelli interessati dall'indicazione specificata nell'autorizzazione alla commercializzazione. L'etichettatura di medicinali destinati a sperimentazione di tale natura può essere sottoposta a disposizioni semplificate stabilite negli orientamenti relativi alle buone prassi di fabbricazione per i medicinali in fase di sperimentazione. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri di tutte le modalità specifiche applicate in conformità con il presente paragrafo. Tali modalità vengono pubblicate dalla Commissione».

¹¹² European Commission, Enterprise and Industry Directorat-General, Draft guidance on «specific modalities» for non-commercial clinical trials referred to in Commission directive 2005/28/Ec laying down the principles and detailed guidelines for good clinical practice, June 2006.

¹¹³ Direttiva n. 91/356/Cee della Commissione, del 13 giugno 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano, in *Guce* n. L 193 del 17 luglio 1991, p. 30 ss.

¹¹⁴ ROADMAP. Title of the initiative: Legislative proposal on a Regulation/Directive amending the Clinical Trials Directive 2001/20/Ec, 2010, p. 1 (http://ec.europa.eu/governance/impact/planned_ia/docs/47_sanco_clinical_trials_directive_en.pdf).

¹¹⁵ Direttiva n. 2001/20/Ce, *cit. supra*, nota 3, art. 2, par. 2.

rendano difficoltosa la sorveglianza epidemiologica sui nuovi allergeni da contatto¹¹⁶. Durante un convegno, la rigidità delle norme è stata ritenuta responsabile – tra il 2007 e il 2009 – della diminuzione del 10% delle sperimentazioni, del numero dei partecipanti (da 535.481 a 358.429) e del fatto che nel 2009 solo il 21% dei *clinical trials* fosse stato condotto in più di uno Stato membro¹¹⁷. Durante una tavola rotonda tenutasi nella stessa occasione è stata, inoltre, avanzata la proposta di armonizzare le modalità di presentazione delle informazioni nei moduli relativi al consenso informato.

Le critiche hanno indotto l'Unione europea a cercare di migliorare la direttiva in modo da garantire un'attuazione omogenea da parte degli Stati membri e di introdurre regole più semplici per la comunità scientifica. Per raggiungere questi obiettivi, la Commissione ha lanciato nel febbraio 2011 una consultazione pubblica su un *concept paper* riguardante la revisione della direttiva sui *clinical trials*¹¹⁸. Tale consultazione aveva lo scopo di raccogliere idee più concrete sugli argomenti toccati in modo generale durante una precedente analoga iniziativa (ottobre 2009 - gennaio 2010).

Secondo il contenuto del documento, il consenso informato potrebbe essere acquisito durante o dopo la sperimentazione clinica qualora le condizioni fisiche o mentali che impediscono all'individuo di dare il proprio assenso siano una caratteristica della popolazione in studio oppure qualora l'urgenza della situazione non permetta di ottenere l'autorizzazione dei genitori (nel caso di minori) o del legale rappresentante (nel caso di adulti) sempre che i ricercatori non siano a conoscenza del fatto che il soggetto abbia espresso in precedenza un parere contrario all'arruolamento¹¹⁹. La proposta sembra accogliere l'obiezione secondo cui le attuali procedure non tutelano la salute del paziente nelle situazioni di emergenza, ma provocano ritardi nell'inizio del trattamento aumentando le probabilità di decesso dei soggetti interessati e non consentendo la rilevazione degli eventuali effetti positivi della terapia sperimentale¹²⁰.

Tuttavia, la possibilità – inserita nella proposta di revisione – di acquisire in questi casi il consenso *a posteriori* potrebbe ingenerare problemi interpretativi nel caso in cui la direttiva non stabilisse precise disposizioni sull'utilizzo dei dati raccolti prima del rifiuto del paziente. Solo il tempo potrà dire se le modifiche riusciranno ad introdurre un punto di equilibrio che consenta di

¹¹⁶ A. SCHNUCH - W. UTER e I. R. WHITE, *The EU Clinical Trials Directive jeopardises consumer and occupational safety*, in *Contact Dermatitis*, vol. 65, 2011, p. 252.

¹¹⁷ S. FÜHRING (DG Research), *Conference on Future of Independent Academic Clinical Research in Europe*, Brussels, 2 September 2010 (<http://newsletter.eortc.be/?p=1143>).

¹¹⁸ European Commission, Health and Consumers Directorate-general, *Revision of the «Clinical trials Directive» 2001/20/Ec. Concept paper submitted for public consultation*, SANCO/C/8/PB/SF D(2011) 143488, Brussels, 9 February 2011.

¹¹⁹ *Ivi*, par. 2.6, p. 14.

¹²⁰ I. ROBERTS - I. CHALMERS - H. SHAKUR - D. PRIETO-MERINO e J. NICHOLL, *Effect of consent rituals on mortality in emergency care research*, in *Lancet*, vol. 377, 2011, p. 1072.

rispettare la dignità umana pur creando condizioni meno vincolanti per la ricerca clinica sull'uomo.

Federico Forni*

SINTESI

Prima di rendere disponibili i progressi della ricerca farmaceutica a tutti i pazienti, le potenzialità di una molecola come medicinale devono essere provate seguendo precise modalità sperimentali ed etiche su un campione di individui affetti dalla patologia che il farmaco si propone di curare. La speranza di incrementare le probabilità di guarigione non consente tuttavia di considerare secondario il diritto del paziente di essere reso edotto dei vantaggi e degli inconvenienti insiti nel trattamento innovativo. L'informazione chiara ed esaustiva costituisce la premessa indispensabile per l'adesione libera e consapevole (consenso informato) alla sperimentazione clinica. La direttiva n. 2001/20/Ce stabilisce le regole e le modalità di acquisizione del consenso informato da individui capaci o incapaci di fornire tale consenso e da minori sia nel caso di studi tesi ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio sia nel caso di indagini condotte a fini non commerciali. L'articolo analizza l'attuale normativa alla luce delle considerazioni della dottrina giuridica e di studiosi di estrazione medica per chiarire le motivazioni che hanno indotto la Commissione a presentare proposte che accolgono, almeno in parte, le richieste dell'industria e della comunità scientifica pur rispettando la dignità dell'individuo.

ABSTRACT

Before the developments of pharmaceutical research can be made available to all patients, the potential medicinal properties of a molecule must be tested following rigid experimental and ethical procedures on individuals affected by the disease that the drug aims to cure. However, the hope of increasing the chances of recovery cannot allow to consider as secondary the patient's right to be made aware of the advantages and drawbacks inherent in the innovative treatment. The clear and comprehensive information is the prerequisite for free and informed accession (informed consent) to clinical trials. Directive No. 2001/20/Ec establishes rules and procedures for the acquisition of informed consent from individuals able or unable to provide such consent and children both in the case of studies aimed at obtaining the marketing authorization and investigations conducted for the non-commercial purposes. This article analyzes the current legislation in the light of considerations of legal commentators and authors with a medical background in order to clarify the reasons that prompted the Commission to submit proposals which accept, at least in part, the needs of the industry and the scientific community while respecting at the same time the dignity of the individuals.

* Dottore di ricerca in Diritto dell'Unione europea / Università degli Studi di Bologna.

GIURISPRUDENZA COMUNITARIA

I. SENTENZE E COMMENTI

ELEZIONI EUROPEE: LA CORTE DI GIUSTIZIA SI PRONUNCIA SUI LIMITI DEL CONTROLLO DI LEGITTIMITÀ DELLE PROCEDURE ELETTORALI NAZIONALI DA PARTE DEL PARLAMENTO EUROPEO

Corte di giustizia

Sentenza del 30 aprile 2009 in cause riunite n. C-393/07 e n. C-9/08*

Repubblica italiana, sostenuta da Repubblica di Lettonia, e Beniamino Donnici sostenuto da Repubblica italiana c. Parlamento europeo, sostenuto da Achille Occhetto

Art. 230 CE (art. 263 TFUE) - Ricorso di annullamento - Atto del 1976 relativo all'elezione dei rappresentanti nell'assemblea a suffragio universale diretto allegato alla decisione del Consiglio del 20 settembre 1976, n. 76/787/Ceca, Cee, Euratom, artt. 6 e 12 - Elezione dei deputati del Parlamento europeo - Decisione del Parlamento europeo 24 maggio 2007 sulla verifica dei poteri di un membro del Parlamento - Legittimità delle procedure elettorali - Limiti alla competenza del Parlamento europeo.

1. L'art. 6 dell'atto del 1976, relativo all'elezione dei rappresentanti nell'assemblea a suffragio universale diretto, fa espressamente riferimento ai «membri del Parlamento» e riguarda l'esercizio del mandato parlamentare.

* In *Raccolta*, 2009, I, p. 3679 ss. Il testo integrale della sentenza è reperibile sul sito internet www.curia.europa.eu. In argomento v. *infra*, p. 249 ss., il commento di DANIELA ŠAVY.

Lo stesso articolo menziona la prerogativa di voto dei detti membri, prerogativa che, per sua stessa natura, non può essere associata allo status di candidato proclamato ufficialmente nella graduatoria postelettorale. Tale articolo, in considerazione della sua chiara formulazione, non si applica ad atti aventi ad oggetto la rinuncia di un candidato eletto.

Non si può riconoscere al Parlamento europeo una competenza generale a valutare la legittimità delle procedure elettorali degli Stati membri in considerazione dell'insieme dei principi asseritamente sottesi all'art. 6 dell'atto del 1976.

2. Dal tenore letterale dell'art. 12 dell'atto del 1976, relativo all'elezione dei rappresentanti nell'assemblea a suffragio universale diretto, si desume che il potere di verifica dei poteri dei membri del Parlamento europeo, di cui dispone quest'ultimo, in forza della prima frase di detto articolo, è soggetto a due limiti importanti illustrati alla seconda frase dello stesso. Ai sensi della prima parte della seconda frase del citato art. 12, il Parlamento «prende atto dei risultati proclamati ufficialmente dagli Stati membri». Inoltre, la particolare competenza del Parlamento a decidere sulle contestazioni presentate, indicata nella seconda parte della seconda frase di detto articolo, è altresì limitata ratione materiae alle sole contestazioni «che potrebbero essere eventualmente presentate in base alle disposizioni [dell'atto del 1976], fatta eccezione delle disposizioni nazionali cui tale atto rinvia».

Ne discende che il Parlamento deve, in forza dell'art. 12 dell'atto del 1976, prendere atto della proclamazione effettuata dall'ufficio elettorale nazionale senza avere la competenza di discostarsene a causa di presunte irregolarità che potevano viziare tale atto nazionale.

(Omissis) In diritto

Fatti all'origine della controversia e la decisione impugnata *(Omissis)*

Procedimenti dinanzi ai giudici comunitari e conclusioni delle parti

24. Con ricorso depositato nella cancelleria del Tribunale di primo grado delle Comunità europee il 22 giugno 2007, iscritto a ruolo con il numero T-215/07, il signor Donnici ha chiesto l'annullamento della decisione impugnata notificatagli il 29 maggio 2007. Con ordinanza 13 dicembre 2007 (causa n. T-215/07, *Donnici c. Parlamento*, *Raccolta*, II, p. 5239), il Tribunale ha declinato la propria competenza a favore della Corte affinché essa potesse statuire sul ricorso di annullamento. La causa è stata iscritta nel ruolo della Corte con il numero n. C-9/08. Con ordinanza del presidente della Corte 21 febbraio 2008, il signor Occhetto è stato ammesso ad intervenire a sostegno delle conclusioni del Parlamento e la Repubblica italiana è stata ammessa ad intervenire a sostegno delle conclusioni del signor Donnici.

25. Con atto separato, depositato nella cancelleria del Tribunale il 14 agosto 2007, il Parlamento aveva sollevato un'eccezione ai sensi dell'art. 114, n. 1, del re-

golamento di procedura del Tribunale, affinché il parere del suo servizio giuridico del 2 maggio 2007, prodotto nell'allegato A.11 del ricorso del signor Donnici, fosse ritirato dagli atti di causa. Con ordinanza 29 gennaio 2009, causa n. C-9/08, *Donnici c. Parlamento*, la Corte ha accolto la domanda del Parlamento e ha riservato alla decisione nel merito di statuire sulla domanda del signor Donnici di ordinare, come mezzo istruttorio, la produzione del detto parere giuridico.

26. Con ricorso depositato nella cancelleria della Corte il 1° agosto 2007, iscritto a ruolo con il numero C-393/07, anche la Repubblica italiana ha chiesto l'annullamento della decisione impugnata che le era stata notificata il 28 maggio 2007. Con ordinanza del presidente della Corte 1° febbraio 2008, la Repubblica di Lettonia è stata ammessa ad intervenire in tale causa a sostegno delle conclusioni della Repubblica italiana. La Repubblica di Lettonia non ha partecipato né alla fase scritta né alla fase orale del procedimento.

27. Con ordinanza del presidente della Quarta Sezione 30 gennaio 2009, i due ricorsi di annullamento sono stati riuniti ai fini della fase orale e della sentenza.

28. Con atto separato, depositato nella cancelleria del Tribunale il 22 giugno 2007, iscritto a ruolo con il numero T-215/07 R, il signor Donnici ha chiesto la sospensione dell'esecuzione della decisione impugnata. Il giudice per i provvedimenti provvisori, in sostituzione del presidente del Tribunale, ha accolto tale domanda e ha disposto, con ordinanza 15 novembre 2007 (causa n. T-215/07 R, *Donnici c. Parlamento, Raccolta*, II, p. 4673), la sospensione dell'esecuzione della decisione impugnata.

29. Con ordinanza del presidente della Corte 13 gennaio 2009, *Occhetto e Parlamento c. Donnici* (cause n. C-512/07 P(R) e n. C-15/08 P(R), non ancora pubblicate nella *Raccolta*), le impugnazioni nel procedimento sommario di detta ordinanza da parte del signor Occhetto e del Parlamento sono state respinte.

30. Con i loro ricorsi, la Repubblica italiana nonché il signor Donnici chiedono alla Corte di annullare la decisione impugnata e di condannare il Parlamento alle spese. Il signor Donnici chiede in via incidentale, ai sensi dell'art. 241 CE, di dichiarare che l'art 3, n. 5, del regolamento interno è illegittimo e, in subordine, di disporre che sia depositato agli atti del presente procedimento il parere giuridico del 2 maggio 2007 del servizio giuridico del Parlamento. Il Parlamento chiede che il ricorso sia respinto e che la Repubblica italiana e il signor Donnici siano condannati alle spese.

Sui ricorsi

31. Nella causa n. C-393/07, la Repubblica italiana invoca a sostegno del suo ricorso cinque motivi secondo cui, rispettivamente, la decisione impugnata avrebbe violato gli artt. 6, 8, 12 e 13 dell'atto del 1976, nonché l'art. 6 UE, l'art. 2 dello statuto dei deputati, l'art. 199 CE e gli artt. 3 e 4 del regolamento interno, l'art. 6 UE, nonché gli artt. 10 CE e 230 CE e, da ultimo, tale decisione sarebbe viziata da un difetto di motivazione.

32. Nella causa n. C-9/08, il signor Donnici fa valere due motivi di ricorso riguardanti, in primo luogo, la violazione dell'art. 12 dell'atto del 1976 e dell'art. 3, n. 1, del regolamento interno, del principio di indipendenza, del divieto di mandato imperativo, nonché la violazione dell'autorità del giudicato e, in secondo luogo, il difetto di motivazione della decisione impugnata.

*Sul primo motivo*Argomenti delle parti (*Omissis*)

Giudizio della Corte

39. Il primo motivo solleva la questione della portata dei poteri di cui dispone il Parlamento in merito alla verifica dei mandati dei suoi membri in forza dell'art. 12 dell'atto del 1976. Dunque, al fine di esaminare la validità della decisione impugnata, occorre essenzialmente analizzare l'ampiezza dei poteri che tale disposizione attribuisce al Parlamento. Orbene, l'art. 12 di tale atto muove dal presupposto, in ogni caso, che la decisione del Parlamento si fonda su una disposizione di tale atto avverso la quale si può presentare una contestazione. Poiché il Parlamento invoca a tale riguardo principalmente l'art. 6 dell'atto del 1976, occorre determinare, anzitutto, se tale disposizione sia in linea di principio applicabile al caso di specie.

– Sull'applicabilità dell'art. 6 dell'atto del 1976

40. L'art. 6, n. 1, dell'atto del 1976 stabilisce che i membri del Parlamento votano individualmente e personalmente e non possono essere vincolati da istruzioni né ricevere mandato imperativo.

41. Come emerge dalla lettera di detto articolo, esso fa espressamente riferimento ai «membri del Parlamento» e riguarda l'esercizio del mandato parlamentare. Per di più, lo stesso articolo menziona la prerogativa di voto dei detti membri, prerogativa che, per sua stessa natura, non può essere associata allo status di candidato proclamato ufficialmente nella graduatoria postelettorale (v. ordinanza *Occhetto e Parlamento c. Donnici, cit.*, punto 41).

42. Si deve constatare che l'art. 6 dell'atto del 1976, in considerazione della sua chiara formulazione, non si applica ad atti aventi ad oggetto la rinuncia di un candidato eletto, come, nel caso di specie, quella espressa dal signor Occhetto alla sua posizione di sostituto del signor Di Pietro.

43. Gli argomenti sollevati a tale proposito dal Parlamento non consentono di discostarsi da tale interpretazione.

44. In particolare, non si può riconoscere al Parlamento una competenza generale per valutare la legittimità delle procedure elettorali degli Stati membri in considerazione dell'insieme dei principi asseritamente sottesi all'art. 6 dell'atto del 1976, come quelli che il Parlamento deduce, segnatamente, dall'art. 3 del protocollo addizionale n. 1 alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, interpretando estensivamente detto art. 6 alla luce di tali principi (v., in tal senso, ordinanza *Occhetto e Parlamento c. Donnici, cit.*, punto 43).

45. Infatti, siffatta interpretazione di detto art. 6 contrasterebbe con la decisione presa dai suoi autori, in quanto trasformerebbe tale disposizione relativa all'esercizio del mandato, nonostante il suo ambito di applicazione precisamente circoscritto, in una regola di competenza che disciplina la procedura elettorale, atteso che, conformemente all'art. 8 dell'atto del 1976, tale materia è regolata in linea di principio dalle disposizioni nazionali.

46. Per quanto riguarda l'art. 2 dello statuto dei deputati, cui fa riferimento il Parlamento per sostenere la sua interpretazione dell'art. 6 dell'atto del 1976, si deve anzitutto segnalare che tale statuto non era in vigore all'epoca dei fatti all'origine al-

la controversia. Inoltre, il quarto *considerando* dello statuto dei deputati afferma che «[l]a libertà e l'indipendenza dei deputati, sancite all'articolo 2, impongono una regolamentazione», in quanto «non figurano in alcun testo di diritto primario», e il suo quinto *considerando* precisa che l'art. 3, n. 1, dello stesso riprende integralmente le disposizioni dell'art. 6, n. 1, dell'atto del 1976. Ne consegue che l'art. 2 dello statuto dei deputati non rappresenta una codificazione di detto art. 6 (v., in tal senso, ordinanza *Occhetto e Parlamento c. Donnici*, cit., punto 44).

47. Inoltre, il Parlamento non può, conformemente al principio di gerarchia delle norme, basarsi su una disposizione del suo regolamento interno e sulla sua presunta prassi in tale materia per interpretare *contra legem* l'art. 6 dell'atto del 1976 (v., in tal senso, ordinanza *Occhetto e Parlamento c. Donnici*, cit., punto 45).

48. Si deve infatti constatare che il regolamento interno è un atto di organizzazione interna, inidoneo come tale a istituire a favore del Parlamento competenze che non siano espressamente riconosciute da un atto normativo, nella fattispecie dall'atto del 1976 (v. sentenza 21 ottobre 2008, cause riunite n. C-200/07 e n. C-201/07, *Marra*, *Raccolta*, II, p. 7929, punto 38). Ne consegue *a fortiori* che l'asserita prassi istituzionale non può derogare al detto art. 6.

49. Da quanto precede emerge che la rinuncia espressa dal signor Occhetto alla sua posizione sull'elenco dei sostituti non rientra nell'ambito di applicazione dell'art. 6 dell'atto del 1976, cosicché tale articolo non poteva fungere da fondamento per una contestazione relativa alla verifica dei poteri dei membri del Parlamento ai sensi dell'art. 12 di tale atto e che, pertanto, il Parlamento non poteva fondare la decisione impugnata su una violazione del detto art. 6.

– Sulla violazione dell'art. 12 dell'atto del 1976

50. Dopo aver stabilito che l'art. 6 dell'atto del 1976 non poteva costituire il fondamento della decisione impugnata, si rende necessario determinare se tale decisione possa basarsi su una violazione dei principi del suffragio universale e proporzionale sanciti agli artt. 1 e 2 dell'atto del 1976, come sostenuto dal Parlamento. Riferendosi ad una violazione di detti principi, il Parlamento ha riconosciuto a sé stesso il potere di verificare se la proclamazione ufficiale del signor Donnici come membro del Parlamento sia intervenuta nel rispetto dei detti requisiti. Occorre dunque esaminare se l'art. 12 di tale atto attribuisca al Parlamento siffatta competenza nella verifica dei mandati dei suoi membri.

51. L'art. 12 dell'atto del 1976 prevede che il Parlamento, al fine della verifica dei poteri dei suoi membri, prenda atto dei risultati proclamati ufficialmente dagli Stati membri, e decide sulle contestazioni che potrebbero essere eventualmente presentate in base alle disposizioni di detto atto, fatta eccezione delle disposizioni nazionali cui tale atto rinvia.

52. Dal tenore letterale di tale articolo 12 si desume che il potere di verifica di cui dispone il Parlamento, in forza della prima frase di detto articolo, è soggetto a due limiti importanti illustrati alla seconda frase dello stesso (v., in tal senso, ordinanze 15 novembre 2007, *Donnici c. Parlamento*, cit., punto 71, nonché *Occhetto e Parlamento c. Donnici*, cit., punti 31 e 32).

53. Ai sensi della prima parte della seconda frase dell'art. 12 dell'atto del 1976, il Parlamento «prende atto dei risultati proclamati ufficialmente dagli Stati membri».

Inoltre, la particolare competenza del Parlamento a decidere sulle contestazioni presentate, indicata nella seconda parte della seconda frase di detto articolo, è altresì limitata *ratione materiae* alle sole contestazioni «che potrebbero essere eventualmente presentate in base alle disposizioni [dell'atto del 1976], fatta eccezione delle disposizioni nazionali cui tale atto rinvia».

54. Da un lato, contrariamente a quanto sostenuto dal Parlamento, consegue dalla lettera stessa dell'art. 12 dell'atto del 1976 che tale articolo non conferisce al Parlamento la competenza per decidere sulle contestazioni presentate in base al diritto comunitario nel suo complesso. Secondo il chiaro tenore letterale di detto articolo, esso concerne unicamente le «contestazioni (...) presentate in base alle disposizioni del presente atto» (v., in tal senso, ordinanza *Occhetto e Parlamento c. Donnici*, cit., punto 32).

55. Dall'altro lato, l'esercizio consistente nel «prendere atto dei risultati proclamati ufficialmente» va inteso nel senso che il Parlamento doveva basarsi, al fine della sua decisione per la verifica dei poteri dei suoi membri, sulla proclamazione effettuata il 29 marzo 2007 dall'Ufficio elettorale italiano in seguito alla sentenza del Consiglio di Stato 6 dicembre 2006. Infatti, tale proclamazione risulta da un iter decisionale conforme alle procedure nazionali, con cui si sono decise definitivamente le questioni giuridiche legate alla detta proclamazione e che costituisce, pertanto, una situazione giuridica preesistente. Orbene, la Corte ha già statuito che l'uso dell'espressione «prendere atto» nel contesto dell'atto del 1976 deve essere interpretato nel senso che esso indica la totale mancanza di potere discrezionale del Parlamento in materia (v., in tal senso, sentenza 7 luglio 2005, causa n. C-208/03 P, *Le Pen c. Parlamento*, Raccolta, II, p. 6051, punto 50).

56. Tale interpretazione dell'espressione «prendere atto» di cui all'art. 12, n. 2, dell'atto del 1976, nella sua versione originale, secondo cui gli Stati membri informano il Parlamento, che ne prende atto, di una vacanza di seggio derivante dall'applicazione delle disposizioni nazionali, vale altresì per la stessa espressione che compare all'art. 12 dell'atto del 1976 nella sua attuale versione. Se l'art. 12, n. 2, dell'atto del 1976, nella sua versione originale, esclude ogni margine di discrezionalità del Parlamento anche in caso di decadenza del mandato di uno dei suoi membri in applicazione delle disposizioni nazionali, che incide sulla composizione di tale istituzione, tale assenza di un potere decisionale vale a maggior ragione per la verifica, conformemente all'art. 12 dell'atto del 1976, dei poteri dei membri del Parlamento proclamati ufficialmente dagli Stati membri. Infatti, in tale contesto si tratta della designazione, da parte delle autorità nazionali, dei futuri membri del Parlamento, in conformità alla procedura elettorale, la quale, come emerge espressamente dall'art. 8 dell'atto del 1976, è disciplinata dalle disposizioni nazionali.

57. Ne consegue che il Parlamento non può rimettere in discussione la regolarità stessa della proclamazione effettuata dall'Ufficio elettorale nazionale. L'art. 12 dell'atto del 1976 non autorizza il Parlamento neanche a rifiutare di prendere atto di una tale proclamazione, se ritiene di essere in presenza di un'irregolarità (v., in tal senso, ordinanza 15 novembre 2007, *Donnici c. Parlamento*, cit., punto 75).

(*Omissis*)

LA CONTROVERSA INTERPRETAZIONE DELL'ATTO DEL 1976 RELATIVO ALL'ELEZIONE DEI MEMBRI DEL PARLAMENTO EUROPEO

Osservazioni a margine della sentenza della Corte di giustizia del 30 aprile 2009 in cause riunite n. C-393/07 e n. C-9/08

Sommario: *Premessa - 1. La fattispecie ed il procedimento - 2. La decisione oggetto di impugnazione: le disposizioni applicabili - 3. Segue: il superamento del giudicato nazionale - 4. Le posizioni delle parti e la soluzione della Corte: le controverse interpretazioni delle disposizioni dell'Atto del 1976 - 5. La natura giuridica dell'Atto del 1976 ed i rapporti con le fonti nazionali che disciplinano la procedura elettorale dei membri del Parlamento europeo - 6. Segue: in merito all'esistenza di principi generali del diritto dell'Unione in materia elettorale - 7. Osservazioni conclusive alla luce delle novità introdotte dal Trattato di Lisbona.*

Premessa

La pronuncia sopra riportata¹ è stata resa dalla Corte di giustizia in seguito a due ricorsi promossi dalla Repubblica italiana e dall'On. Beniamino Donnici, per l'annullamento della decisione n. 2007/2121² del Parlamento europeo, concernente la verifica dei poteri e la dichiarazione di invalidità del mandato di membro del Parlamento dell'On. Donnici.

La Corte di giustizia ha riunito le cause ed ha annullato la decisione del Parlamento, in quanto illegittima per incompetenza e violazione dell'art. 12 del c.d. Atto del 1976³, secondo il quale il Parlamento verifica i poteri dei suoi

¹ Sentenza della Corte di giustizia del 30 aprile 2009 in cause riunite n. C-393/07 e n. C-9/08, *Italia e Donnici c. Parlamento europeo*, in *Raccolta*, 2009, I, p. 3679. Sulla sentenza cfr. le brevi note di D. SIMON, *Mandat parlementaire*, in *Europe*, 2009, n. 217, p. 13; S. CURRERI, *Il «caso Occhetto»: finale di partita?*, in *Quaderni costituzionali*, 2009, p. 713 ss.

² Decisione n. 2007/2121 del 24 maggio 2007, in *Gu-UE* n. C 102 E del 24 aprile 2008, p. 446 ss.

³ Art. 12, Atto del 1976 relativo all'elezione dei rappresentanti nell'assemblea a suffragio universale diretto allegato alla decisione del Consiglio del 20 settembre 1976, n. 76/787/Ceca, Cee, Euratom, in *Guce* n. L 278 dell'8 ottobre 1976, p. 1, «Il Parlamento europeo verifica i poteri dei membri del Parlamento europeo. A tal fine, esso prende atto dei risultati proclamati ufficialmente

membri e, a tal scopo, «prende atto» dei risultati delle elezioni proclamati dagli Stati membri e si pronuncia sulle eventuali contestazioni sorte sulla base delle disposizioni dell'Atto del 1976. La Corte ha ritenuto che il Parlamento abbia esercitato il proprio sindacato in ordine alla verifica dei poteri dei propri componenti esorbitando i limiti posti dall'Atto stesso, così valicando i confini della competenza nazionale⁴.

Nella sentenza la Corte, al fine di decidere in merito alla competenza del Parlamento europeo, ha dovuto valutare la presenza, nel caso di specie, di principi generali del diritto dell'Unione europea che si assumono implicitamente richiamati nell'Atto. Obiettivo del lavoro è dunque svolgere un'analisi delle interpretazioni della Corte in merito alla ripartizione di competenze tra Parlamento e Stati membri in materia elettorale. Pertanto, attraverso la disamina della natura e della base giuridica⁵ dell'Atto del 1976, si intende verificare se sia configurabile, contrariamente a quanto affermato dalla Corte nel caso di specie, una competenza a valutare la procedura nazionale di elezione dei suoi membri e quale sia la portata delle competenze del Parlamento europeo in materia.

1. La fattispecie ed il procedimento

Prima di soffermarci sulla soluzione offerta dalla Corte è utile esporre in estrema sintesi i fatti di causa. La vicenda interessava gli Onorevoli Occhetto e Donnici, candidati per le elezioni al Parlamento europeo del giugno 2004 nella medesima lista elettorale «Società civile Di Pietro – Occhetto». All'esito delle votazioni la lista conseguiva due seggi – circoscrizione Italia meridionale e Italia nord occidentale – che avrebbero dovuto essere attribuiti ai primi due candidati della lista, Antonio Di Pietro ed Achille Occhetto. Tuttavia, nel luglio 2004 l'On. Occhetto, all'epoca senatore della Repubblica, rinunciava al seggio conseguito in entrambe le circoscrizioni in virtù di un accordo elettorale convenuto con l'On. Di Pietro.

L'Ufficio elettorale italiano, dunque, proclamava eletti al Parlamento europeo l'On. Chiesa (in sostituzione dell'On. Occhetto nella circoscrizione Italia nord occidentale) e l'On. Di Pietro (nella circoscrizione Italia meridionale). Successivamente, anche quest'ultimo rinunciava al seggio conseguito, per

dagli Stati membri, e decide sulle contestazioni che potrebbero essere eventualmente presentate in base alle disposizioni del presente atto, fatta eccezione delle disposizioni nazionali cui tale atto rinvia», Per un commento alla decisione e all'Atto del 1976 cfr. F. POCAR, *Parlamento europeo*, in *Enc. Dir.*, XXXI, Milano, Giuffrè, 1981, p. 861 ss.

⁴ La causa è stata decisa senza le conclusioni dell'Avvocato Generale nonostante sia inerente a questioni di rilievo istituzionale e non vi sia in merito alla specifica fattispecie una giurisprudenza consolidata: pertanto non è possibile approfondire le motivazioni che hanno condotto alla decisione.

⁵ Art. 223 TFUE (già art. 190 TCE).

effetto della sua elezione alla Camera dei deputati del Parlamento italiano nel 2006. Viceversa, l'On. Occhetto, che non era stato rieletto al Parlamento italiano nel 2006, ritornava sui propri passi: revocava cioè la sua rinuncia al seggio europeo, ottenendo dall'Ufficio elettorale italiano di occupare il seggio divenuto vacante in seguito alla rinuncia dell'On. Di Pietro. Risultavano, così, membri del Parlamento europeo gli Onorevoli Occhetto e Chiesa.

A questo punto l'On. Donnici, primo dei non eletti nella circoscrizione Italia meridionale, ritenendo nulla la revoca della rinuncia dell'On. Occhetto, ne contestava la proclamazione dinanzi al Parlamento europeo e proponeva un ricorso al giudice amministrativo per ottenere l'annullamento della proclamazione dell'On. Occhetto da parte dell'Ufficio elettorale italiano. Mentre il Parlamento dichiarava irricevibile la contestazione dell'On. Donnici, perché fondata su di una legge interna, il Consiglio di Stato⁶, in riforma della sentenza – di segno contrario – resa dal Tar del Lazio⁷, accoglieva il ricorso dell'On. Donnici ed annullava la proclamazione dell'On. Occhetto quale membro del Parlamento europeo⁸.

Pertanto, se da un lato, in esecuzione della sentenza del Consiglio di Stato, l'Ufficio elettorale italiano nel marzo 2007 revocava il mandato dell'On. Occhetto e proclamava l'On. Donnici membro del Parlamento europeo, dall'altro, nel maggio 2007 il Parlamento europeo adottava la decisione n. 2007/2121⁹ con la quale confermava definitivamente la validità del mandato dell'On. Occhetto.

L'On. Donnici presentava allora, nel giugno 2007, un ricorso per l'annullamento della decisione del Parlamento innanzi al Tribunale di primo grado, lamentando la violazione dell'art. 12 dell'Atto del 1976 e dell'art. 3, n. 1, del regolamento interno del Parlamento, nonché la violazione del divieto di mandato imperativo, del principio di indipendenza e dell'autorità del giudicato. Il Tribunale, con ordinanza del 13 dicembre 2007, declinava la propria competenza a favore della Corte¹⁰. Nel relativo giudizio innanzi alla Corte¹¹ intervenivano l'On. Occhetto, a sostegno della decisione del Parlamento, e la Repubblica italiana, a sostegno del ricorso presentato dall'On. Donnici. L'Italia, peraltro, aveva presentato un autonomo ricorso alla Corte che veniva riunito il 30 gennaio 2009 per la fase orale e per la decisione a quello già promosso

⁶ Consiglio di Stato, sentenza 6 dicembre 2006, n. 7185/06.

⁷ Tar Lazio, sentenza 21 luglio 2006, n. 6232/06.

⁸ La sentenza del Consiglio di Stato passava in giudicato a seguito della sentenza della Corte di cassazione (Corte cass. civile, ss. uu., sentenza 26 marzo 2007, n. 7258) che dichiarava inammissibile, per vizio di forma, il ricorso promosso dall'On. Occhetto per motivi attinenti alla giurisdizione contro le decisioni dei giudici speciali.

⁹ Decisione n. 2007/2121, *cit. supra*, nota 2.

¹⁰ Causa n. T-215/07. L'ordinanza è pubblicata in *Raccolta*, 2007, II, p. 5239.

¹¹ Il ricorso veniva, pertanto, iscritto nel ruolo della Corte col numero di causa C-9/08.

dall'On. Donnici¹². Con tale ricorso la Repubblica italiana invocava anch'essa la violazione di alcuni articoli dell'Atto, del regolamento interno e dello Statuto¹³ del Parlamento, concernenti la competenza dello stesso a sindacare la procedura elettorale.

Con sentenza del 30 aprile 2009 la Corte di giustizia accoglieva il ricorso ed annullava la decisione del Parlamento europeo per violazione dell'art. 12 dell'Atto del 1976.

2. La decisione del Parlamento europeo oggetto di impugnazione: le disposizioni applicabili

Per comprendere il percorso argomentativo che ha condotto la Corte di giustizia alla pronuncia in parola, appare utile richiamare gli aspetti salienti della decisione n. 2007/2121 del Parlamento, oggetto di annullamento. Nella decisione il Parlamento affronta una doppia questione e, cioè, quella delle disposizioni applicabili alla fattispecie in esame e quella relativa al superamento del giudicato nazionale¹⁴.

In particolare, per quanto concerne le norme applicabili, il Parlamento sottolinea come le disposizioni nazionali concernenti la procedura elettorale europea debbano rispettare i principi fondamentali ed il diritto primario dell'Unione europea ed essere, altresì, conformi allo «spirito ed alla lettera dell'Atto del 1976» (punto D della decisione n. 2007/2121)¹⁵ che contempla i principi di libertà ed indipendenza. Segnatamente, l'art. 6 dell'Atto dispone che «I membri del Parlamento europeo votano individualmente e personalmente. Non possono essere vincolati da istruzioni né ricevere mandato imperativo». Tali principi sono esplicitati, peraltro, nello Statuto dei deputati, che all'art. 2 recita «i deputati sono liberi ed indipendenti (...) qualsiasi accordo sulle dimissioni dal mandato prima della scadenza o al termine della legislatura è nullo» (punti E ed F della decisione n. 2007/2121).

Quanto, poi, alla portata dell'art. 6 dell'Atto del 1976, il Parlamento precisa come tale previsione debba essere applicata anche ai candidati inseriti nella graduatoria dei votati, poiché potenzialmente membri del Parlamento europeo (punto K della decisione n. 2007/2121). A tal proposito richiama an-

¹² Ricorso del 1° agosto 2007, causa n. C-393/07. Con tale ricorso la Repubblica italiana invocava la violazione degli artt. 6, 8, 12 e 13 dell'Atto, nonché degli artt. 3 e 4 del regolamento interno del Parlamento, dell'art. 2 dello Statuto dei deputati, dell'art. 6 TUE e dell'art. 223 TFUE (già art. 190 TCE), ed infine la violazione degli artt. 4 TUE e 263 TFUE (già artt. 10 e 230 TCE).

¹³ Statuto dei deputati adottato con decisione del Parlamento europeo del 28 settembre 2005, n. 2005/684/Ce, Euratom, in *Gu-UE* n. L 262 del 7 ottobre 2005, p. 1 ss., in vigore dal «primo giorno della legislatura del Parlamento europeo che avrà inizio nel 2009», (art. 30 dello Statuto).

¹⁴ Consiglio di Stato, sentenza 6 dicembre 2006, *cit. supra*, nota 6.

¹⁵ Cfr. punto 23 della sentenza in commento.

cora una volta l'art. 2 dello Statuto dei deputati sopra citato adottato nel 2005¹⁶, quale atto di diritto primario nonché l'art. 3 del protocollo addizionale alla CEDU¹⁷, che sancisce il diritto ad elezioni periodiche con voto libero e segreto e che vincola gli Stati che hanno aderito alla CEDU¹⁸ anche con riguardo all'elezione del Parlamento europeo. Quest'ultimo, dunque, conclude che la rinuncia dell'On. Occhetto rappresenta il frutto di una volontà condizionata da un accordo precedente all'elezione, da ritenersi nullo in quanto incompatibile con l'Atto del 1976¹⁹.

Il Parlamento, inoltre, sottolinea che qualora si ritenga l'art. 6 dell'Atto non applicabile ai candidati eletti ma non ancora membri effettivi, sarebbe impossibile verificare la validità di una rinuncia espressa sulla base di una volontà viziata da un accordo pre-elettorale. D'altro canto, l'On. Occhetto occupava già il seggio parlamentare; dunque, era tecnicamente già membro del Parlamento nel momento in cui l'Italia gli comunicava – attraverso l'Ufficio elettorale italiano, all'esito della sentenza del Consiglio di Stato – l'avvenuta sostituzione dell'On. Donnici in quello stesso seggio. Pertanto, l'art. 6 dell'Atto sarebbe comunque applicabile alla fattispecie²⁰.

¹⁶ Decisione n. 2007/2121, *cit. supra*, nota 2, lett. F, G, H e I. In particolare alle lett. H ed I della decisione il Parlamento europeo precisa: «considerando che lo Statuto dei deputati del Parlamento europeo, sebbene entri in vigore solo a partire dalla prossima legislatura che avrà inizio nel 2009, è allo stato attuale dell'ordinamento comunitario un atto legislativo di diritto primario, adottato dal Parlamento europeo con l'approvazione incondizionata del Consiglio e regolarmente pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Considerando che il Parlamento europeo come pure le autorità nazionali responsabili dell'attuazione e/o dell'interpretazione delle disposizioni nazionali in materia di procedura elettorale europea devono tenere conto dei principi e della disciplina dello Statuto dei deputati e devono comunque astenersi, anche in virtù del principio di leale cooperazione sancito dall'art 10 del trattato CE, dall'adottare misure o provvedimenti in palese contrasto con tale Statuto». Per l'entrata in vigore dello Statuto dei deputati v. *supra*, nota 13.

¹⁷ Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali firmata a Roma il 4 novembre 1950.

¹⁸ Sentenza della Corte europea dei diritti dell'uomo del 18 febbraio 1999, *Matthews c. Regno Unito*, ricorso n. 24833/94, «Elle observe que les mots "corps législatif" de l'article 3 ne s'entendent pas nécessairement du seul parlement National (...) la Cour considère-t-elle qu'admettre l'argument du Gouvernement selon lequel le domaine d'activités du Parlement européen échappe au champ d'application de l'article 3 du Protocole n° 1 risquerait de rendre inopérant l'un des outils fondamentaux permettant de préserver un régime politique véritablement démocratique (...) Il en résulte qu'aucune raison n'a été établie qui serait de nature à justifier que le Parlement européen soit exclu du champ des élections visées à l'article 3 du Protocole n° 1 au motif qu'il s'agit d'un organe représentatif supranational et non purement interne», (punti 40 ss.). In dottrina cfr. G. CARELLA, *Commento all'art. 190 TCE*, in A. TIZZANO (a cura di), *Trattati dell'Unione europea e della Comunità europea*, Milano, Giuffrè, 2004, p. 917 ss.; M. CONDINANZI, *Commento all'art. 190 TCE*, in F. POCAR (a cura di), *Commentario breve ai Trattati della Comunità e dell'Unione europea*, Padova, Cedam, 2001, p. 693 ss.

¹⁹ Punto L della decisione n. 2007/2121. La naturale conseguenza è il superamento di qualsiasi argomento di fatto e di diritto posto a sostegno della dedotta validità del mandato dell'On. Donnici (punto 23 della sentenza).

²⁰ Punto 38 della sentenza.

3. *Segue*: il superamento del giudicato nazionale

Per quanto riguarda, poi, il tema del superamento del giudicato nazionale, il Parlamento, in primo luogo, pone in evidenza e mostra di condividere le motivazioni della sentenza del Tar Lazio²¹, adito dall'On. Donnici per contestare la proclamazione a membro del Parlamento europeo dell'On. Occhetto. Nella citata pronuncia il Tar Lazio affermava, infatti, che la rinuncia espressa in vista della proclamazione degli eletti non costituiva rinuncia alla posizione in graduatoria, in quanto i risultati elettorali erano da considerarsi indisponibili ed immodificabili quale conseguenza del rispetto della volontà popolare. In più, detta rinuncia non impediva eventuali atti di surrogazione «in caso di incompatibilità, decadenza, ineleggibilità o rinuncia alla nomina o alla carica da parte degli aventi diritto» sicché il candidato, che avesse rinunciato all'elezione, avrebbe potuto revocare la rinuncia e subentrare nel seggio da ricoprire per surrogazione. Il Consiglio di Stato²² dichiarava all'opposto che l'elezione era l'effetto della posizione in graduatoria e, pertanto, la rinuncia all'elezione comportava l'eliminazione dalla graduatoria; il Consiglio di Stato sosteneva che il rispetto della volontà popolare non impediva ai candidati di rinunciare all'elezione.

Il Parlamento europeo mostra apertamente di non condividere la tesi del Consiglio di Stato ed afferma che in base all'art. 12 dell'Atto del 1976, rientra nelle sue competenze esclusive la verifica dei poteri dei suoi membri²³. Di conseguenza, ritiene che tale prerogativa non viene inficiata dalla pronuncia del Consiglio di Stato che, nell'annullare la proclamazione a membro del Parlamento europeo dell'On. Occhetto, si era, a suo parere, pronunciato in aperto contrasto con i principi e le norme di diritto dell'Unione ed in particolare con il principio della indisponibilità del mandato quindi del divieto di patti pre-elettorali. Il Parlamento ricorda, inoltre, come la Corte di giustizia a fronte di sentenze nazionali passate in giudicato, dal contenuto in palese contrasto con il diritto dell'Unione, abbia sancito la responsabilità dello Stato²⁴.

²¹ Tar Lazio, sentenza 21 luglio 2006, *cit. supra*, nota 7.

²² Consiglio di Stato, sentenza 6 dicembre 2006, *cit. supra*, nota 6. Il Consiglio di Stato non considera la questione del mancato rispetto della volontà popolare attraverso la conclusione di patti pre-elettorali.

²³ Art. 12, Atto del 1976, *cit. supra*, nota 3.

²⁴ Decisione n. 2007/2121, *cit. supra*, nota 2, lett. P. Si ricorda in proposito la sentenza della Corte di giustizia del 18 luglio 2007 in causa n. C-119/05, *Lucchini*, in *Raccolta*, 2007, I, p. 6199 e questa *Rivista*, 2007, p. 729 con commento di M. T. STILE, *La sentenza Lucchini sui limiti del giudicato: un traguardo inaspettato?*, p. 733 ss. In dottrina sulla sentenza *Lucchini* cfr. A. BIONDI, *CMLR*, 2008, p. 1459 ss.; P. BRIZA, *Lucchini SpA - is There Anything Left of Res Judicata Principle?*, in *Civil Justice Quarterly*, 2008, p. 40 ss.; J. Y. CHEROT, *Le droit communautaire s'oppose à l'application d'une disposition du droit national visant à consacrer le principe de l'autorité de la chose jugée, en tant que son application fait obstacle à la récupération d'une aide d'Etat octroyée en violation du droit communautaire, et dont l'incompatibilité avec le marché commun a été constatée par une décision de la Commission devenue définitive*, in *Concurrences: Rev. des droits de la*

Il Parlamento afferma che la portata delle competenze ad esso attribuite dagli artt. 12 e 13²⁵ dell'Atto del 1976, in tema di verifica del mandato e dichiarazione di vacanza del seggio, debba essere determinata da un lato alla luce dell'art. 3, nn. 4 e 5, e dell'art. 4, nn. 3 e 9, del suo regolamento interno e dall'altro alla luce della sua prassi in materia elettorale.

In particolare, ai sensi degli artt. 3, nn. 4 e 5, del regolamento interno, il Parlamento, sulla base della relazione della Commissione competente²⁶, è tenuto a verificare la validità del mandato, decide in ordine a qualsiasi contestazione ad essa relativa e fondata sull'Atto del 1976 nonché in ordine ad ogni questione concernente la rinuncia di un candidato. L'art. 4, nn. 3 e 9, del regolamento interno²⁷ prescrive, inoltre, che i deputati dimissionari comunichino al Presidente le loro dimissioni, che sono sottoposte al vaglio della Commissione competente, la quale ne valuta la conformità allo spirito ed alla lettera dell'Atto del 1976; soltanto previo accertamento della validità della rinuncia viene dichiarata la vacanza del seggio.

concurrency, 2007, p. 108 ss.; E. SCODITTI, *Giudicato nazionale e diritto comunitario*, in *Foro it.*, 2007, p. 533 ss.

²⁵ Art. 13, Atto del 1976: «1. Un seggio si rende vacante quando il mandato di un membro del Parlamento europeo scade in caso di dimissioni o di decesso [o] di decadenza del mandato. 2. Fatte salve le altre disposizioni del presente atto, ciascuno Stato membro stabilisce le opportune procedure per coprire i seggi, resisi vacanti durante il periodo quinquennale di cui all'articolo 3, per la restante durata di detto periodo. 3. Quando la legislazione di uno Stato membro stabilisce espressamente la decadenza del mandato di un membro del Parlamento europeo, il suo mandato scade in applicazione delle disposizioni di tale legislazione. Le autorità nazionali competenti ne informano il Parlamento europeo. 4. Quando un seggio si rende vacante per dimissioni o decesso, il Presidente del Parlamento europeo ne informa senza indugio le autorità competenti dello Stato membro interessato».

²⁶ Art. 3, nn. 4 e 5, regolamento interno del Parlamento europeo: «Verifica dei poteri (...) n. 4. La relazione della commissione competente si basa sulla comunicazione ufficiale, da parte di ciascuno Stato membro, dell'insieme dei risultati elettorali, nella quale si precisano il nome dei candidati eletti e dei loro eventuali sostituti nonché la graduatoria, così come risulta dal voto. Si potrà decidere in merito alla validità del mandato di un deputato soltanto dopo che questi abbia redatto le dichiarazioni scritte previste dal presente articolo e dall'allegato I del presente regolamento. Il Parlamento, sulla base di una relazione della commissione competente, può in ogni momento pronunciarsi su eventuali contestazioni relative alla validità del mandato di uno dei suoi membri. n. 5. Qualora la nomina di un deputato risulti dalla rinuncia di candidati figuranti sulla stessa lista, la commissione competente per la verifica dei poteri vigila a che tale rinuncia avvenga conformemente allo spirito e alla lettera dell'atto del 1976, nonché all'articolo 4, paragrafo 3, del presente regolamento».

²⁷ Art. 4, nn. 3 e 9, regolamento interno del Parlamento europeo: «Durata del mandato (...) n. 4. I deputati dimissionari comunicano le loro dimissioni al Presidente nonché la data dalla quale queste decorrono, che non deve eccedere i tre mesi dalla comunicazione. Detta comunicazione assume la veste di un verbale redatto alla presenza del segretario generale o di un suo sostituto, firmato da questi e dal deputato interessato e immediatamente presentato alla commissione competente che lo iscrive all'ordine del giorno della prima riunione successiva al ricevimento del suddetto documento. Qualora la commissione competente ritenga che le dimissioni non corrispondano allo spirito o alla lettera dell'atto del 1976, essa ne informa il Parlamento affinché quest'ultimo decida se constatare o meno la vacanza. In caso contrario, la constatazione della vacanza vale a partire dalla data indicata dal deputato dimissionario nel verbale delle dimissioni. Il Parlamento non vota in merito. (...) n. 9. Nel caso in cui l'accettazione del mandato o la rinuncia allo stesso appaiano inficiate da inesattezze materiali o da vizi di consenso, il Parlamento si riserva di dichiarare non valido il mandato esaminato ovvero di rifiutare la constatazione della vacanza».

4. Le posizioni delle parti e la soluzione della Corte: le controverse interpretazioni delle disposizioni dell'Atto del 1976

Nella sentenza qui commentata la Corte di giustizia esprime un'opinione diametralmente opposta rispetto a quella mostrata dal Parlamento europeo nella decisione n. 2007/2121 e condivide, viceversa, gli argomenti dei ricorrenti che prospettano un'interpretazione restrittiva degli artt. 6 e 12 dell'Atto. Invero, i ricorrenti sostengono l'applicabilità dell'art. 6 dell'Atto esclusivamente con riguardo alla posizione dei deputati nell'esercizio del mandato parlamentare, mentre l'On. Occhetto non era ancora membro del Parlamento europeo quando aveva espresso la propria rinuncia. Quanto all'art. 12 dell'Atto, i ricorrenti affermano che, secondo un'esegesi strettamente legata al dato letterale, il Parlamento avrebbe dovuto prendere atto della proclamazione da parte dell'ufficio nazionale e decidere su eventuali contestazioni solo con riferimento alle disposizioni dell'Atto e non ad altre norme dell'ordinamento dell'Unione e tanto meno a principi generali²⁸.

Il Parlamento europeo osserva, in causa, che esiste un livello di disciplina comunitaria che definisce un *minimum standard*, il quale costituisce una garanzia contro i pericoli nascenti dalle diversità delle legislazioni nazionali in materia (punto 35 della sentenza). Tali diversità possono dar luogo a disarmonie del sistema e, pertanto, il Parlamento europeo deve potere operare un controllo più capillare in relazione alla procedura elettorale nazionale. Se così non fosse, infatti, il potere di controllo ad esso attribuito sarebbe svuotato di reale contenuto, riducendosi ad una mera verifica tecnica delle incompatibilità prescritte per i suoi membri dall'art. 7 dell'Atto²⁹, senza poter garantire efficacemente il rispetto di quello *standard* minimo cui si è fatto cenno. Il Parlamento invoca, quindi, l'operatività della *primauté* del diritto dell'Unione ed afferma che su di esso incombe l'obbligo di contestare la validità della procedura, allorché rinvenga nella procedura elettorale nazionale una violazione dei principi fondamentali enucleati nell'Atto, quali l'indipendenza del mandato dei parlamentari europei, il suffragio universale ed il carattere proporzionale del voto. Pertanto, se nel prendere atto dei risultati proclamati dagli Stati e verificare la validità del mandato, il Parlamento constata una violazione siffatta può disapplicare la designazione del candidato effettuata da parte degli uffici elettorali statali, ai sensi dell'art. 12 dell'Atto (punto 36 della sentenza).

Il giudice dell'Unione, condividendo le tesi dei ricorrenti, afferma, invece, che l'art. 6 dell'Atto, allorché prescrive che «i membri del parlamento vo-

²⁸ Gli argomenti dei ricorrenti sono riportati in sentenza esclusivamente ai punti 33 e 34 della sentenza qui annotata e sono relativi all'interpretazione degli artt. 6 e 12 dell'Atto del 1976.

²⁹ Ad esempio quelle previste tra le altre cariche istituzionali dell'Unione, quali membro della Commissione UE, giudice o avvocato generale della Corte di giustizia UE, membro della Corte dei conti, etc. e parlamentare UE; ovvero tra membri di istituzioni nazionali, ad esempio membro del governo o del Parlamento nazionale e parlamentare UE.

tano individualmente e personalmente e non possono essere vincolati da istruzioni né ricevere mandato imperativo», è riferibile esclusivamente all'attività svolta nell'ambito del mandato parlamentare. La Corte, dunque, esclude la possibilità di sindacare la legittimità della rinuncia da parte dell'On. Occhetto alla luce di tale disposizione, in ragione del ridotto ambito applicativo dell'art. 6 dell'Atto, la cui disciplina non sarebbe stata estensibile a soggetti che non avevano ancora acquisito lo *status* di parlamentari. I giudici del Lussemburgo non hanno neppure riconosciuto all'art. 6 dell'Atto la funzione di regola di competenza, in virtù della quale il Parlamento europeo avrebbe una competenza generale in ordine alla legittimità delle procedure. Infatti, ad avviso della Corte, la tesi del Parlamento contiene una forzatura allorché afferma la propria competenza a sindacare le procedure elettorali nazionali. Il giudice dell'Unione, invero, ritiene che una lettura del genere è in contrasto sia con la lettera sia con la *ratio* della disposizione in parola.

La Corte non condivide neppure l'interpretazione offerta dal Parlamento in relazione all'art. 2 dello Statuto dei deputati. La norma, che dispone la nullità di qualsiasi accordo sulle dimissioni dal mandato di parlamentare europeo, ad avviso della Corte non può essere letta come una sorta di codificazione dell'art. 6 dell'Atto. La Corte, infatti, evidenzia come il quarto *considerando* dello Statuto dei deputati sancisce l'esigenza di una regolamentazione dei principi di libertà ed indipendenza dei deputati contemplati dall'art. 2 dello Statuto, e come tali principi non siano codificati in fonti di diritto primario e neppure nell'art. 6 dell'Atto. Inoltre, né il regolamento interno né, tanto meno, la prassi in materia elettorale citata dal Parlamento consentono d'interpretare l'art. 6 nel senso che tale disposizione sia applicabile anche ai candidati eletti ma non ancora membri ufficiali del Parlamento europeo³⁰. La decisione del Parlamento europeo è, pertanto, viziata perché costituisce il frutto di un'interpretazione *contra legem* dell'art. 6 dell'Atto.

Allo stesso modo, i giudici del Lussemburgo contestano l'interpretazione all'art. 12 dell'Atto offerta dal Parlamento europeo, sottolineando, in particolare, come il potere di verifica che tale norma attribuisce al Parlamento presenti due limiti, derivanti – il primo – dal fatto che l'articolo dispone che esso «prende atto» dei risultati proclamati dagli Stati e – il secondo – dal fatto che il Parlamento può limitarsi a decidere delle contestazioni sorte in virtù dell'Atto ma non delle disposizioni nazionali.

In ordine al primo dei limiti dianzi indicati, la Corte aggiunge poi che l'attività del mero "prendere atto" implica l'assenza di discrezionalità in capo

³⁰ La Corte di giustizia richiama in proposito la sentenza del 21 ottobre 2008 in cause riunite n. C-200/07 e n. C-201/07, *Marra*, in *Raccolta*, 2008, I, p. 7929 ss. In dottrina R. MASTROIANNI, *Joined cases C-200/07 & C-201/07, Alfonso Luigi Marra v. Eduardo De Gregorio and Antonio Clemente*, *CMLR*, 2010, p. 1541 ss.

al Parlamento, come peraltro già evidenziato da precedente giurisprudenza³¹. Pertanto, all'Assemblea parlamentare sarebbe inibita la valutazione di eventuali irregolarità nella procedura nazionale, residuando in proposito una competenza priva di contenuto sostanziale riconducibile ad una funzione di mero esecutore di una decisione presa a livello nazionale.

In ordine al secondo limite innanzi indicato, la Corte ribadisce che il Parlamento ha il potere di statuire esclusivamente con riferimento alle contestazioni che traggono fondamento dall'Atto e non già dal diritto dell'Unione in generale.

Pertanto, la Corte ritiene che un'interpretazione dell'art. 12 dell'Atto che riconosce la competenza generale del Parlamento a sindacare la legittimità delle procedure elettorali sia incompatibile con gli artt. 5 e 13 TUE (già artt. 5 e 7 TCE), che conferiscono alle istituzioni dell'Unione le competenze sulla base del principio di attribuzione (punto 67 della sentenza).

La Corte, dunque, ritiene sostanzialmente errate le argomentazioni del Parlamento europeo poste a sostegno della propria decisione, evidenziando come esso – in linea teorica – avrebbe al più potuto invocare il contrasto tra le regole procedurali italiane e i principi di equivalenza ed effettività³². Tuttavia, la stessa Corte aggiunge che nel caso in esame ben difficilmente il ricorso a tali principi avrebbe potuto sostenere efficacemente la decisione del Parlamento, poiché esso non poteva non tener conto di un giudicato nazionale e operare, attraverso una sorta di auto-attribuzione di competenza, una valutazione di legittimità delle procedure nazionali sostituendosi alle autorità degli Stati membri (punto 64 della sentenza). La Corte, inoltre, ricorda come il sistema dell'Unione offra precise garanzie di tutela della corretta applicazione del diritto dell'Unione attraverso la procedura d'infrazione, ex artt. 258 ss. TFUE (già artt. 226 ss. TCE), ovvero il rinvio pregiudiziale, ex art. 267 TFUE (già art. 234 TCE). Il Parlamento non avrebbe potuto fondare sull'art. 12 dell'Atto il potere di controllare la condotta statale, né avrebbe potuto assumere la veste di garante del *minimum standard* di tutela in materia elettorale, in quanto ciò sarebbe rientrato nella competenza dei giudici nazionali che avrebbero dovuto pronunciarsi semmai a seguito di un rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia.

Per il giudice dell'Unione, quindi, la divisione di competenze tra Parlamento e Stati è netta ed implica che il primo avrebbe dovuto limitarsi a valutare le contestazioni sorte sulla base dell'Atto, spettando invece agli Stati

³¹ Sentenza della Corte di giustizia del 7 luglio 2005 in causa n. C-208/03 P, *Le Pen c. Parlamento*, in *Raccolta*, 2005, I, p. 6051.

³² Com'è noto, infatti, secondo la giurisprudenza della Corte gli ordinamenti nazionali sono tenuti a garantire che i principi di equivalenza ed effettività informino la tutela giurisdizionale connessa al godimento dei diritti dei singoli derivanti dal diritto comunitario; nel caso di specie, ciò si rende necessario in ragione del fatto che non vi è una disciplina comunitaria in materia elettorale.

membri la verifica di legittimità della procedura elettorale nazionale e la proclamazione dei risultati.

5. La natura giuridica dell'Atto del 1976 ed i rapporti con le fonti nazionali che disciplinano la procedura elettorale dei membri del Parlamento europeo

Per comprendere appieno le implicazioni della pronuncia occorre ora focalizzare l'attenzione sulla questione sottostante il quesito posto alla Corte, e cioè quale sia l'esatta ripartizione di competenze tra Unione e Stati membri in tema di elezioni europee. Tale divisione di competenze così come prospettata in sentenza dalla Corte non convince appieno. Infatti si riscontrano profili di criticità che possono facilmente dar luogo a posizioni divergenti tra gli Stati e l'Unione, come chiaramente testimoniato proprio dalla sentenza in esame.

Appare utile chiarire quale sia la natura giuridica, l'interpretazione e l'ambito di applicazione di talune disposizioni dell'Atto; e, inoltre, evidenziare se l'Atto sia riproduttivo di principi generali del diritto dell'Unione e se tale caratteristica faccia sì che talune norme dell'Atto, che disciplinano le competenze del Parlamento, siano suscettibili di interpretazione estensiva.

Com'è noto, con l'adozione dell'Atto del 1976 (allegato alla decisione del Consiglio n. 76/787/Cee) la Comunità ha dettato una disciplina generale, chiarendo quali criteri e principi debbano essere rispettati nella procedura di elezione dei membri del Parlamento europeo e quali siano le competenze attribuite in materia elettorale, rispettivamente, al Parlamento ed agli Stati membri.

Viceversa, quanto alla specifica disciplina delle procedure elettorali europee, l'art. 8 dell'Atto, facendo salve le disposizioni dell'Atto stesso, rinvia alle normative dei singoli Stati membri, precisando che tali norme statali non devono pregiudicare il carattere proporzionale del voto.

In ordine alla questione della natura giuridica dell'Atto va evidenziato che, secondo la classificazione tradizionalmente prospettata in dottrina³³, la decisione del Consiglio e l'Atto allegato, unitariamente considerati, rientrano tra le c.d. decisioni *sui generis*, atti atipici non contemplati dall'art. 249 TCE (ora art. 288 TFUE) ma che traggono, tuttavia, la loro base giuridica da altri articoli dei Trattati. La base giuridica della decisione e dell'Atto allegato è l'art. 190 TCE (ora art. 223 TFUE). L'art. 223 TFUE, nel testo precedente la modifica di Lisbona, prescriveva che il Consiglio, all'unanimità e con il parere conforme del Parla-

³³ F. FERRARO, *Natura ed effetti degli atti atipici della Comunità europea*, in G. GUZZETTA (a cura di), *Le forme dell'azione comunitaria nella prospettiva della Costituzione europea*, Padova, Cedam, 2005, p. 63 ss.; G. FIENGO, *Gli atti atipici della Comunità europea*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2008, p. 72 ss. Per un'ampia disamina delle varie tipologie di atti atipici cfr. S. LEFEVRE, *Les actes communautaires atypiques*, Bruxelles, Bruylant, 2006.

mento, stabiliva le disposizioni di cui raccomandava l'adozione da parte degli Stati membri secondo le rispettive norme costituzionali³⁴.

A tal proposito è stata prospettata in dottrina³⁵ la tesi in base alla quale la decisione in parola potrebbe esser qualificata quale accordo internazionale in forma semplificata tra Stati membri, poiché l'adozione dell'atto normativo, secondo l'art. 223 TFUE, si presenta come una procedura complessa che prevede sia una fase istituzionale dell'Unione sia una successiva fase affidata agli Stati membri secondo le rispettive procedure costituzionali.

Tale accordo andrebbe considerato come una forma di revisione semplificata dei Trattati istitutivi³⁶, che prescinde dalla procedura formale di revisione ex art. 48 TUE. Detta revisione semplificata è realizzabile grazie alla "clausola abilitante", costituita dallo stesso art. 190 TCE (ora art. 223 TFUE), che consente di apportare modifiche al sistema istituzionale dell'Unione. In dottrina³⁷ vi è chi osserva che questo tipo di revisione, non frequente nel sistema dei trattati, viene utilizzato quando gli Stati, non riuscendo a raggiungere un accordo nell'ambito di una conferenza intergovernativa di revisione, affidano la soluzione ad una successiva decisione del Consiglio, introducendo un «meccanismo semplificato di modifica ed integrazione del diritto primario». Nel caso di specie è stata inserita *ab origine* la "clausola abilitante" dell'art. 190 TCE (ora art. 223 TFUE), che ha previsto l'istituzione, tramite un atto normativo, di una procedura elettorale uniforme. L'art. 190 TCE (ora art. 223 TFUE) è stato poi modificato, poiché si è constatata l'impossibilità di realizzare procedure elettorali uniformi; per cui il Trattato di Amsterdam ha aggiunto che l'atto normativo emanato sulla base dell'art. 190 TCE (ora art. 223 TFUE) non deve necessariamente predisporre procedure uniformi ma, in alternativa, può indicare i principi elettorali comuni agli Stati membri.

³⁴ Art. 190 TCE: «Il Consiglio con deliberazione unanime, previo parere conforme del Parlamento europeo che si pronuncia alla maggioranza dei membri che lo compongono, stabilirà le disposizioni di cui raccomanderà l'adozione da parte degli Stati membri, conformemente alle loro rispettive norme costituzionali». In Italia, all'Atto del 1976 è stata data esecuzione con una legge del Parlamento italiano – l. n. 150 del 6 aprile 1977 – che è intervenuta come approvazione dell'azione del Governo rappresentato in sede di Consiglio dell'Unione europea e non come autorizzazione al Presidente della Repubblica a ratificare un accordo internazionale; sul punto P. MORI, *Rapporti tra fonti nel Diritto dell'Unione europea*, Torino, Giappichelli, 2010, p. 192.

³⁵ R. ADAM - A. TIZZANO, *Lineamenti di diritto dell'Unione europea*, Torino, Giappichelli, 2010, p. 117; G. STROZZI - R. MASTROIANNI, *Diritto dell'Unione europea - Parte Istituzionale*, Torino, Giappichelli, 2011, p. 296; G. FIENGO, *Gli Atti atipici*, cit. *supra*, nota 33, p. 72 ss.

³⁶ G. CARELLA, *Commento all'art. 190 TCE*, cit. *supra*, nota 18: «Tale speciale procedimento viene considerato un particolare sistema di revisione del Trattato (...)», p. 920 s.; M. CONDINANZI, *Commento all'art. 190 TCE*, cit. *supra*, nota 18: «Il peculiare procedimento viene generalmente considerato un particolare sistema di revisione dei Trattati, in deroga alla regola generale dell'art. 48 TUE», p. 695; J. RIDEAU, *Droit institutionnel de l'Union et des Communautés européennes*, Paris, Dalloz, 2010, p. 292; D. SIMON, *Le système juridique communautaire*, 2001, Paris, PUF, che inserisce l'Atto del 1976 tra quegli atti che apportano modifiche al sistema istituzionale «(...) S'y ajoute la "révision autonome" opérée par l'Acte du 20 septembre 1976 (...)», p. 307.

³⁷ Cfr. P. MORI, *Rapporti tra fonti*, cit. *supra*, nota 34, pp. 180 e 186.

Giova sottolineare come la decisione in parola e l'Atto ad essa allegato siano, dunque, atti atipici caratterizzati da aspetti "ibridi" che ne rendono difficile l'inquadramento. La fase istituzionale si conclude in realtà con l'adozione di un atto del Consiglio, per l'appunto la decisione. Viceversa, è l'Atto ad essa allegato che è oggetto dell'adozione da parte degli Stati, sicché i due atti potrebbero essere considerati come distinti sia per genesi sia per natura giuridica. Senonché, questi sono inscindibili in quanto funzionalmente collegati e parti di un procedimento complesso³⁸.

Quanto alla gerarchia delle fonti la Corte di giustizia, nella causa *Le Pen*³⁹, riconosce la natura di diritto primario all'Atto ed in tal senso si è espressa anche parte della dottrina⁴⁰, che in materia ha affermato chiaramente che le integrazioni dei trattati realizzate attraverso procedure semplificate di revisione, tra le quali vanno annoverati la decisione del 1976 e l'Atto ad essa allegato, sono riconducibili alla volontà degli Stati sovrani e per questo detti atti normativi sono da equiparare ai Trattati⁴¹.

Va osservato che la peculiare natura giuridica dell'Atto in questione rende difficoltoso l'inquadramento del rapporto tra le fonti nazionali e dell'Unione in materia; come, infatti, emerso dalla causa in epigrafe, non sono chiaramente identificabili le sfere di competenza statale o dell'Unione. Le disposizioni dell'Atto appaiono non esaustive al riguardo, rendendosi di frequente necessaria l'interpretazione da parte della Corte⁴².

L'art. 8 dell'Atto, nella parte in cui stabilisce che la procedura elettorale è disciplinata dalle norme nazionali fatte salve le disposizioni dell'Atto stesso, pare delineare un sistema binario di competenze distinte ed esercitabili in base a norme diverse, dell'Unione e nazionali.

³⁸ In tal senso le osservazioni di P. MORI, *Rapporti tra fonti*, cit. *supra*, nota 34, p. 13 ss. e p. 190 ss.

³⁹ Sentenza della Corte di giustizia del 7 luglio 2005 in causa n. C-208/03 P, cit. *supra*, nota 31: «Quale che sia l'evoluzione dei poteri del Parlamento, nuovi poteri non possono implicare l'inapplicabilità di disposizioni del diritto primario, tra cui l'atto del 1976, in assenza di abrogazione espressa operata da una norma di pari rango» (punto 95).

⁴⁰ Così, R. ADAM - A. TIZZANO, *Lineamenti di diritto*, cit. *supra*, nota 33, p. 117.

⁴¹ Va, inoltre, evidenziato che la Corte europea dei Diritti dell'uomo considera che entrambi rivestano il rango di diritto primario. Più precisamente, la giurisprudenza della Corte europea di Strasburgo, nel caso *Matthews*, ha ritenuto la loro piena equiparazione ai Trattati in quanto atti che accedono ai Trattati e che, pertanto, rivestono il rango di diritto primario. Cfr. sentenza del 18 febbraio 1999, *Matthews c. Regno Unito*, cit. *supra*, nota 18: «De fait, l'Acte de 1976 ne peut être attaqué devant la Cour de justice des Communautés européennes, car il ne s'agit pas d'un acte "ordinaire" de la Communauté, mais d'un traité conclu au sein de l'ordre juridique communautaire» (punto 33). In dottrina cfr. F. ZAMPINI, *La Cour de Justice des Communautés européennes, gardiennes des droit fondamentaux «dans le cadre du droit communautaire»*, in *Rev. trim. dr. eur.*, 1999, p. 659 ss.

⁴² Cfr. tra le altre la sentenza della Corte di giustizia del 30 settembre 2006 in causa n. C-145/04, *Regno di Spagna c. Gran Bretagna*, in *Raccolta*, 2006, I, p. 7917 ss. e annotata in questa *Rivista*, 2006, p. 746.

Tale separazione di competenze non precluderebbe al Parlamento europeo di sindacare l'illegittimità di un atto nazionale che violi il principio posto dall'art. 6, ossia il principio della libertà di mandato. L'art. 6 dell'Atto è rivolto al Parlamento ed attribuisce ad esso il potere di verificare il rispetto del principio della libertà di mandato. Nonostante la Corte sia di diverso avviso, tale potere di controllo, a rigor di logica, dovrebbe estendersi anche ai patti pre-elettorali: questo perché a fronte di differenti legislazioni nazionali che possono essere più o meno permissive, in modo, quindi, da considerare con indulgenza la sussistenza di accordi pre-elettorali, la competenza in favore del Parlamento europeo costituirebbe il correttivo necessario a garantire il rispetto di quello *standard* minimo comunitario rappresentato, nel caso di specie, dal principio contenuto nell'art. 6 dell'Atto del 1976, e cioè la libertà di mandato.

Pertanto, in virtù dell'Atto del 1976 e del primato del diritto dell'Unione, ove sia in gioco il rispetto di principi dell'Unione, al Parlamento europeo andrebbe riconosciuta la competenza piena a verificare la regolarità della complessa procedura, ivi inclusa la porzione svoltasi a livello nazionale.

6. *Segue: in merito all'esistenza di principi generali del diritto dell'Unione in materia elettorale*

L'interpretazione degli articoli dell'Atto offerta dal Parlamento è respinta *tout court* dalla Corte. E, tuttavia, alcuni degli spunti argomentativi offerti dall'Assemblea parlamentare non appaiono affatto privi di pregio. In particolare, appare ragionevole l'interpretazione degli artt. 6 e 12 dell'Atto, ove cioè si sostiene l'applicabilità di taluni principi generali del diritto dell'Unione alla procedura di verifica dei poteri e della libertà del mandato, prevista proprio dai citati artt. 6 e 12. Invero, il principio della libertà di mandato, enunciato nell'art. 6, è un principio generale del diritto dell'Unione desumibile, peraltro, dalle tradizioni costituzionali comuni⁴³. In più, il principio della libertà di mandato ed il divieto di accordi pre-elettorali sono posti a salvaguardia del rapporto di fiducia sul quale si basa il voto espresso dall'elettorato. Non solo. Tale principio non può essere oggetto di contrattazione privata in quanto il mandato elettorale incarna una funzione pubblica che è *in re ipsa* preordinata al perseguimento di scopi pubblici, collettivi, avulsi da interessi personali dell'individuo che rivesta tale funzione.

Cosicché, eventuali patti pre-elettorali dovrebbero esser considerati nulli proprio in quanto inficiano tale libertà di mandato. Peraltro, perché il principio appena menzionato trovi concreta applicazione, non dovrebbe certo subire la limitazione temporale riconducibile al momento dell'effettiva acquisizione

⁴³ Cfr. J. P. JACQUE, *Droit institutionnel de l'Union européenne*, Paris, Dalloz, 2010, p. 250 s.

dello *status* di parlamentare europeo. La condotta dell'aspirante membro del Parlamento, valutabile in sede di verifica dei poteri ai sensi dell'art. 12 dell'Atto, deve essere verificabile anche nella fase che precede le elezioni.

Una lettura differente, e più restrittiva, come quella offerta dalla Corte, limita l'applicabilità del principio della libertà di mandato, facendo sì che ogni eventuale ipotesi d'accordo pre-elettorale possa sfuggire al campo di applicazione del divieto posto da tale disposizione.

Al contrario, l'esegesi più corretta, o meglio, quella che consente all'art. 6 di conseguire un *effetto utile*, è probabilmente proprio quella prospettata dal Parlamento, che, infatti, ha rinvenuto nella disposizione la riproduzione di un principio generale del diritto dell'Unione⁴⁴ che disciplina la procedura elettorale, così rendendo tale previsione suscettibile di un'interpretazione estensiva. In proposito, il Parlamento ha opportunamente affermato che se è vero che taluni principi generali sono sottesi a norme dell'Atto, allorché l'Atto riconosce all'Unione competenze esclusivamente sulla base delle disposizioni in esso contenute fa riferimento anche a quei principi generali del diritto dell'Unione che si intende siano riprodotti in tali disposizioni. Ed è in tal modo, dunque, che andrebbe interpretato anche l'art. 12 dell'Atto allorché afferma che il Parlamento in sede di verifica dei poteri decide le contestazioni sorte sulla base delle disposizioni dell'Atto.

Il riconoscimento dell'operare dei principi generali dell'Unione nel procedimento elettorale amplierebbe il potere di sindacato di legittimità degli atti della procedura attribuito al Parlamento europeo in forza dell'art. 12 dell'Atto.

Analogamente l'art. 8 dell'Atto dovrebbe essere interpretato in modo da comprendere tra le disposizioni dell'Atto anche i principi generali *ivi* richiamati, quindi anche il principio di indisponibilità del mandato cui rinvia l'art. 6. Un'interpretazione siffatta delle disposizioni appena menzionate dovrebbe, dunque, convergere verso una lettura dell'art. 6 dell'Atto tale da consentire il pieno sindacato del Parlamento europeo sugli accordi pre-elettorali⁴⁵.

⁴⁴ Con riguardo alla riproduzione di principi generali in atti di diritto comunitario ed alle conseguenze sull'interpretazione e sugli effetti di tali atti cfr. sentenza della Corte di giustizia del 22 novembre 2005 in causa n. C-144/04, *Mangold*, in *Raccolta*, 2005, I, p. 9981 ss. In dottrina L. IDOT, *Politique sociale - Mesures pour faciliter l'emploi des seniors et non discriminations*, in *Europe*, 2006, p. 19 s.; R. MASTROIANNI, *Efficacia "orizzontale" del principio di eguaglianza e mancata attuazione nazionale delle direttive comunitarie*, in *Diritti, Lavori, Mercati*, 2006, p. 442 ss.

⁴⁵ Ancora in tema di principi generali riprodotti nell'Atto, e in particolare nell'art. 6, appare utile segnalare come l'art. 39, secondo comma, della Carta europea dei diritti fondamentali (Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata dal Parlamento europeo, dal Consiglio e dalla Commissione a Nizza il 7 dicembre del 2000, pubblicata in *Guce* n. C 364 del 18 dicembre 2000, p. 1 ss.; proclamata nuovamente in un testo in parte modificato a Strasburgo il 12 dicembre 2007, pubblicata in *Gu-Ue* n. C 303 del 14 dicembre 2007, p. 1 ss. Ha acquisito efficacia vincolante con l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona ed è anzi equiparata ai Trattati cui è allegata) stabilisca – alla stregua del principio già presente nell'art. 3 CEDU (vedi *supra*, par. 3) – che «I membri del Parlamento europeo sono eletti a suffragio universale diretto, libero e segreto». L'esistenza dell'art. 39 e la sua collocazione nel Titolo V della Carta, relativo ai diritti del cittadino, poteva contribuire a corroborare la tesi del Parlamento europeo circa la portata dell'art. 6 dell'Atto e

7. Osservazioni conclusive alla luce delle novità introdotte dal Trattato di Lisbona

Appare chiaro che in base alla pronuncia della Corte di giustizia, al Parlamento europeo è precluso il controllo di legittimità sui vizi delle procedure nazionali: e ciò anche qualora si sostanzino in violazioni di principi contemplati non solo a livello nazionale, ma anche a livello dell'Unione. Tuttavia, appare singolare che un'Istituzione, l'unica veramente rappresentativa del "popolo dell'Unione", sia composta da membri eletti sulla base di procedure nazionali sottratte al suo controllo. La disciplina predisposta dall'Atto del 1976, così come interpretata dalla Corte, conduce al risultato di attribuire al Parlamento europeo limitati poteri in fase di controllo sulla regolarità della procedura elettorale.

Il Trattato di Lisbona ha parzialmente revisionato almeno nella terminologia l'art. 190 TCE (ora art. 223 TFUE). La norma prescrive attualmente che il Parlamento predispona il progetto di disposizioni relative alla procedura elettorale, il Consiglio adotta all'unanimità l'atto con procedura legislativa speciale, previa approvazione del Parlamento europeo e, infine, l'entrata in vigore dell'atto è subordinata alla previa approvazione degli Stati membri. Secondo la nuova formulazione della norma, dunque, il Parlamento non è più chiamato a rendere un parere conforme, ma "approva" l'atto prima che sia adottato dal Consiglio; agli Stati membri non è chiesta «l'adozione» dell'atto come disposto dal vecchio testo dell'art. 190 TCE, ma essi sono chiamati ad «approvare», conformemente alle rispettive norme costituzionali, il testo già adottato dal Consiglio dell'Unione. Probabilmente l'utilizzo di termini diversi non indica una sostanziale revisione del contenuto della disposizione normativa, ma in dottrina⁴⁶ vi è chi sostiene che gli atti che saranno, in ipotesi, emanati sulla base del nuovo art. 223 TFUE dovrebbero essere considerati di natura istituzionale e non più convenzionale e dovrebbero, quindi, essere sottoposti alla disciplina che regola l'attività legislativa. Dunque, qualora dovesse

l'interpretazione estensiva dello stesso, in ragione del fatto che in esso si può ravvisare la riproduzione di diritti fondamentali riconosciuti dalla Carta di Nizza. Infine, occorre menzionare una clausola generale espressa nell'ex art. 6, 1° comma, TUE e cioè il rispetto dei principi di libertà, democrazia, dei diritti dell'uomo, delle libertà fondamentali e dello Stato di diritto, principi comuni agli Stati membri. Ebbene tale norma imponeva (ed impone ancor oggi) anche agli Stati membri il rispetto di tali principi qualora agiscano nel campo di applicazione del diritto dell'Unione. Pertanto, anche tale norma avrebbe potuto essere invocata dal Parlamento a sostegno della propria tesi.

⁴⁶ Cfr. P. MORI, *Rapporti tra fonti*, cit. *supra*, nota 34, p. 196 ss. L'A. afferma, inoltre, che la procedura concepita nel nuovo testo dell'art. 223 TFUE si differenzia da quella previgente in quanto l'atto che ne deriva ha un carattere prevalentemente istituzionale e non convenzionale. Si tratta, dunque, pur sempre di una procedura di revisione del Trattato abilitata dalla clausola dell'art. 223 TFUE, che viene tuttavia incardinata in un procedimento più marcatamente istituzionale, non più riconducibile – com'era *ante* Lisbona – alla categoria degli «accordi in forma semplificata». Il rango degli atti adottati sulla base giuridica del nuovo art. 223 TFUE non può che continuare ad essere considerato "primario" o meglio di "rango rinforzato"; sicché tali atti non sono modificabili ad opera del diritto derivato.

essere modificata la normativa relativa alle elezioni europee, si auspica che, attraverso una partecipazione più attiva del Parlamento europeo nella fase di formazione degli atti in materia di elezioni, sia possibile assicurare una ripartizione di competenze che garantisca gli equilibri democratici sia nazionali sia dell'Unione, in modo che sia rispettata anche l'esigenza del Parlamento di esperire un controllo sulla corretta applicazione, da parte degli Stati membri, dei principi generali – quale per l'appunto la libertà di mandato – che interessano la procedura elettorale.

Daniela Savy*

SINTESI

La Corte di giustizia dell'Unione europea annulla una decisione del Parlamento europeo inerente la verifica dei poteri e la dichiarazione di invalidità del mandato di un membro del Parlamento. In questa occasione la Corte interpreta l'Atto del Consiglio del 1976 sull'elezione dei parlamentari europei. Oggetto del lavoro è la disamina della natura dell'Atto del 1976, al fine di valutare se sia configurabile in capo al Parlamento europeo una competenza a sindacare la procedura nazionale di elezione dei suoi membri. La Corte dichiara che al Parlamento europeo è precluso il controllo di legittimità sui vizi delle procedure nazionali anche qualora si sostanzino in violazioni di principi contemplati sia a livello nazionale che a livello dell'Unione quale è ad esempio quello della libertà di mandato. Contrariamente a quanto affermato dalla Corte di giustizia l'auspicio è un maggior controllo da parte del Parlamento sulle procedure nazionali al fine di garantire gli equilibri democratici nell'Unione europea.

ABSTRACT

The Court of Justice of the European Union annuls a Decision of the European Parliament on the verification of credential of one of his Members and declaring invalid his mandate as a Member of the European Parliament. The Court of Justice interprets the act concerning the election of representatives to the European Parliament by direct universal suffrage, annexed to Council Decision 76/787/Ecsc, Eec, Euratom. The article analyzes the legal nature of the 1976 Act in order to assess whether it is attributable to the European Parliament powers to review the national procedure for the election of its members. The Court declares that the European Parliament cannot evaluate national procedures even when a fundamental principle, as the freedom of mandate, is violated. On the contrary, it is desirable that the Parliament increases its powers on the national procedures in order to ensure democratic balances in the European Union.

* Ricercatrice di Diritto dell'Unione europea / Università degli Studi di Napoli "Federico II".

II. MASSIMARIO ANNOTATO*

LA CORTE DI GIUSTIZIA SI PRONUNCIA ANCORA SULLA COMPATIBILITÀ DELLA NORMATIVA ITALIANA SUI GIOCHI D'AZZARDO CON I PRINCIPI DELLA LIBERTÀ DI STABILIMENTO E DI LIBERA PRESTAZIONE DI SERVIZI

Corte di giustizia

Sentenza del 16 febbraio 2012 in cause riunite n. C-72/10 e n. C-77/10

Procedimenti penali a carico di Marcello Costa e Ugo Cifone

Art. 267 TFUE - Questione pregiudiziale - Artt. 49 TFUE ss. - Libertà di stabilimento - Artt. 56 TFUE ss. - Libera prestazione dei servizi - Giochi d'azzardo - Attività di raccolta di scommesse su eventi sportivi - Requisito di un'autorizzazione di pubblica sicurezza - Modalità di attribuzione delle concessioni supplementari - Parità di trattamento - Trasparenza nell'attività di concessione - Principio della certezza del diritto - Protezione dei titolari delle concessioni precedenti - Distanze minime imposte dalle autorità nazionali tra punti vendita - Ammissibilità - Decadenza della concessione per attività transfrontaliera - Decadenza della concessione per adozione di misure cautelari o rinvio a giudizio - Contrasto del gioco illegale - Ammissibilità.

Gli artt. 43 CE (ora art. 49 TFUE) e 49 CE (ora art. 56 TFUE), nonché i principi di parità di trattamento e di effettività, devono essere interpretati nel senso che essi ostano a che uno Stato membro, il quale abbia escluso, in violazione del diritto dell'Unione, una categoria di operatori dall'attribuzione di concessioni per l'esercizio di un'attività economica e che cerchi di rimediare a tale violazione mettendo a concorso un numero rilevante di nuove concessioni, protegga le posizioni commerciali acquisite dagli operatori esistenti

* A cura di *ENRICA ADOBATI*.

*prevedendo in particolare determinate distanze minime tra gli esercizi dei nuovi concessionari e quelli di tali operatori esistenti*¹.

*Gli artt. 43 CE (ora art. 49 TFUE) e 49 CE (ora art. 56 TFUE) devono essere interpretati nel senso che essi ostano a che vengano applicate sanzioni per l'esercizio di un'attività organizzata di raccolta di scommesse senza concessione o senza autorizzazione di polizia nei confronti di persone legate ad un operatore che era stato escluso da una gara in violazione del diritto dell'Unione, anche dopo la nuova gara destinata a rimediare a tale violazione, qualora quest'ultima gara e la conseguente attribuzione di nuove concessioni non abbiano effettivamente rimediato all'illegittima esclusione di detto operatore dalla precedente gara*².

*Risulta dagli artt. 43 CE (ora art. 49 TFUE) e 49 CE (ora art. 56 TFUE), dal principio di parità di trattamento, dall'obbligo di trasparenza, nonché dal principio di certezza del diritto che le condizioni e le modalità di una gara, quale quella in questione negli odierni procedimenti principali, e in particolare le norme contemplanti la decadenza di concessioni rilasciate al termine di tale gara, come quelle dettate dall'art. 23, comma 2, lett. a., e 3, dello schema di convenzione tra l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e l'aggiudicatario della concessione per giochi d'azzardo relativi ad eventi diversi dalle corse dei cavalli, devono essere formulate in modo chiaro, preciso e univoco, ciò che spetta al giudice del rinvio verificare*³.

¹⁻³ La Corte di giustizia affronta nuovamente il problema del gioco d'azzardo in Italia (cfr. sentenze del 21 ottobre 1999 in causa n. C-67/98, *Zenatti*, in *Raccolta*, 1999, I, p. 7289, annotata in questa *Rivista*, 2000, p. 293; del 6 novembre 2003 in causa n. C-243/01, *Gambelli e a.*, in *Raccolta*, 2003, I, p. 13031, annotata in questa *Rivista*, 2004, p. 528; del 6 marzo 2007 in cause riunite n. C-338/04, n. C-359/04 e n. C-360/04, *Placanica e a.*, in *Raccolta*, 2007, I, p. 1891, annotata in questa *Rivista*, 2007, p. 332). Come nei casi succitati, anche nel caso deciso con la sentenza sopra massimata, la Suprema Corte di cassazione, ha chiesto alla Corte di giustizia di pronunciarsi sulla compatibilità con il diritto dell'Unione – in particolare con gli artt. 49 e 56 TFUE (ex artt. 43 e 49 CE) – della disciplina italiana in materia di concessioni e di autorizzazioni di pubblica sicurezza per lo svolgimento di attività di gioco.

La precedente sentenza emessa nel caso *Placanica* invitava l'Italia ad adeguare l'ordinamento nazionale ai principi contenuti nella sentenza; in particolare essa avrebbe dovuto ovviare alle conseguenze derivanti dall'illegittimità dell'esclusione di un certo numero di operatori dalle gare al fine dell'attribuzione delle concessioni esistenti. Di conseguenza, la riforma del settore del gioco d'azzardo ha avuto come ultima tappa il d.l. n. 223/2006, il c.d. «decreto Bersani». Tale decreto ha stabilito, da un lato, nuove modalità di distribuzione dei giochi d'azzardo e, dall'altro lato, ha stabilito che i nuovi punti vendita debbono rispettare una distanza minima rispetto a quelli per i quali era già stata rilasciata la concessione a seguito delle precedenti gare del 1999 (art. 38, comma 2 e 4 del d.l.).

Con la sentenza sopra massimata, la Corte ha rilevato l'incompatibilità di alcune disposizioni del decreto Bersani con gli artt. 49 e 56 TFUE.

Le questioni pregiudiziali sono state proposte nell'ambito di alcuni procedimenti penali instaurati a carico dei signori Costa e Cifone – in qualità di titolari di centri di trasmissione dati contrattualmente legati alla società inglese Stanley – accusati del reato di esercizio abusivo delle attività di scommessa per il mancato rispetto della disciplina italiana relativa alla raccolta delle scommesse. La Stanley opera in Italia tramite duecento agenzie sotto forma di centri di trasmissione dati. La Stanley, esclusa nel 1999, aveva deciso di non partecipare alla gara del 2006 per mancanza di chiarimenti in ordine alle proprie richieste circa la natura

della legislazione italiana applicabile.

La Corte di cassazione, investita della questione, avendo dubbi sulla compatibilità della disciplina italiana con le norme sulla libertà di stabilimento e sulla libera prestazione di servizi, ha deciso di sospendere il procedimento nazionale e di rivolgersi alla Corte di giustizia.

La Corte di giustizia è stata, quindi, invitata, *in primis*, a pronunciarsi sulla protezione delle posizioni commerciali acquisite dagli operatori risultati aggiudicatari di concessioni al termine della gara del 1999. Sul punto, la Corte si è chiesta se la normativa italiana che prevede determinate distanze minime tra nuovi concessionari e quelli esistenti possa proteggere le posizioni commerciali acquisite dagli operatori esistenti. A parere della Corte, nel caso di specie, il decreto Bersani prevedendo l'obbligo per i nuovi concessionari di insediarsi ad una distanza minima da quelli esistenti (ai sensi dell'art. 38, comma 2 e 4, cfr. *supra*) protegge indubbiamente i soggetti già insediati, a svantaggio dei nuovi concessionari che devono inserirsi in luoghi meno appetibili alla clientela. Tale misura, pertanto, è discriminatoria nei confronti degli operatori esclusi dalla gara del 1999 e non può essere giustificata. Ne consegue che gli obiettivi invocati dal Governo italiano – garantire un'uniforme distribuzione dei punti vendita dei giochi d'azzardo sul territorio nazionale e prevenire il rischio che i consumatori residenti in luoghi ove l'offerta è più bassa siano spinti verso giochi clandestini – non possono trovare una giustificazione. E compito del giudice nazionale verificare che l'obbligo di rispettare determinate distanze minime sia veramente idoneo al raggiungimento dell'obiettivo invocato.

In secondo luogo, la Corte di giustizia si è pronunciata sulle nuove restrizioni introdotte dal decreto Bersani. In particolare, la Corte ha posto l'accento sulla decadenza della concessione per le attività di raccolta e di gestione delle scommesse nell'ipotesi in cui il titolare della concessione abbia organizzato giochi non autorizzati tali da far scaturire un reato suscettibile di far venir meno il rapporto fiduciario con l'Amministrazione autonoma dei monopoli di stato.

A parere della Corte di giustizia, una normativa nazionale che subordini l'esercizio di un'attività economica all'ottenimento di una concessione e preveda varie ipotesi di decadenza della concessione, contrasta con il diritto dell'Unione.

La decadenza della concessione costituisce una misura particolarmente grave per il concessionario e tale restrizione potrebbe essere giustificata solamente a condizione di prevedere la presenza di un ricorso in sede giurisdizionale nonché un risarcimento del danno subito nel caso in cui tale restrizione possa rivelarsi ingiustificata in un secondo momento. Secondo la Corte, non possono essere applicate sanzioni per l'esercizio di un'attività organizzata di raccolta di scommesse senza concessione o senza autorizzazione di polizia nei confronti dei soggetti ricorrenti che si sono legati ad un operatore come la Stanley che era stato escluso dalle gare precedenti in violazione del diritto comunitario.

Infine, e così conclude la Corte di giustizia, il contrasto sussiste anche dopo la nuova gara destinata a rimediare a tale violazione, qualora quest'ultima gara e la conseguente attribuzione di nuove concessioni non abbiano rimediato all'illegittima esclusione dell'operatore stesso dalla precedente gara.

LA CORTE DI GIUSTIZIA INTERPRETA LA DIRETTIVA N. 96/9/CE SULLA TUTELA GIURIDICA DELLE BANCHE DATI

Corte di giustizia

Sentenza del 1° marzo 2012 in causa n. C-604/10

Football Dataco Ltd e a. c. Yahoo!UK Ltd e a.

Art. 267 TFUE - Questione pregiudiziale - Direttiva n. 96/9/Ce - Tutela giuridica delle banche dati - Diritto d'autore - Calendari degli incontri dei

campionati di calcio - Nozione di «banca di dati» - Espressione originale della libertà creativa dell'autore - Impegno intellettuale - *Know-how* - Contrasto - Sussistenza.

L'art. 3, par. 1, della direttiva n. 96/9/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 1996, relativa alla tutela giuridica delle banche di dati, deve essere interpretato nel senso che una «banca di dati», ai sensi dell'art. 1, par. 2, di tale direttiva, è protetta dal diritto d'autore previsto dalla direttiva medesima a condizione che la scelta o la disposizione dei dati in essa contenuti costituisca un'espressione originale della libertà creativa del suo autore, valutazione, questa, che spetta al giudice nazionale. Di conseguenza:

- l'impegno intellettuale e il know-how destinati alla creazione di detti dati non sono rilevanti per stabilire se la relativa banca di dati possa godere della tutela conferita da tale diritto;

- a tal fine, è indifferente che la scelta o la disposizione di tali dati includa, o meno, l'attribuzione agli stessi di una significativa rilevanza, e

- il dispiego di attività e know-how significativi necessario ai fini della costituzione di tale banca di dati non può, di per sé, giustificare una siffatta tutela se non esprime alcuna originalità nella scelta o nella disposizione dei dati ivi contenuti¹.

La direttiva n. 96/9/Ce deve essere interpretata nel senso che, fatta salva la disposizione transitoria contenuta nel suo art. 14, par. 2, essa osta a una normativa nazionale che accordi a banche di dati ricomprese nella definizione contenuta nel suo art. 1, par. 2, una tutela in base al diritto d'autore a condizioni diverse da quelle previste dal suo art. 3, par. 1².

¹⁻² Non è la prima volta che la Corte di giustizia si interroga sulla possibilità di tutelare i calendari di un campionato di calcio sulla base della direttiva n. 96/9/Ce, relativa alla tutela giuridica delle banche dati (in *Guce* n. L 77 del 1996, p. 20). Nel 2004, infatti, la Corte aveva chiarito che tali calendari non possono, in linea di principio, godere della protezione sulla base del c.d. diritto «*sui generis*» previsto dalla direttiva (cfr. sentenze del 9 novembre 2004 in causa n. C-46/02, *Fixtures Marketing*, in *Raccolta*, 2004, I, p. 10365; *Fixtures Marketing* in causa n. C-338/02, in *Raccolta*, I, 2004, p. 10497 e *Fixtures Marketing* in causa n. C-444/02, in *Raccolta*, 2004, I, p. 10549).

Con la sentenza, sopra massimata, la Corte di giustizia ha inteso chiarire se sia applicabile, e a quali condizioni, la tutela fornita dal diritto d'autore ai calendari di un campionato di calcio.

La direttiva oggetto di interpretazione prevede che le banche dati che per la scelta o la disposizione del materiale costituiscono una creazione dell'ingegno, sono tutelate in quanto tali dal diritto d'autore (art. 3).

La questione pregiudiziale è sorta nell'ambito di una controversia che ha visto contrapposti, da un lato, la Football Dataco e a., incaricata di tutelare i diritti acquisiti sulle partite dei campionati di calcio inglese e scozzese e, dall'altro lato, la Yahoo e a. (in qualità di fornitore di informazioni sugli incontri sportivi) relativamente ai diritti di proprietà intellettuale che la prima ritiene di vantare sui calendari degli incontri dei suddetti campionati di calcio. La Yahoo avrebbe leso i diritti di proprietà intellettuale sui calendari degli incontri di calcio, utilizzando questi ultimi senza la corresponsione di alcun compenso economico a favore della Football Dataco.

Il giudice del rinvio, adito in appello, ha chiesto alla Corte di giustizia di chiarire il contenuto dell'art. 3, in particolare cosa debba intendersi per «*banche di dati che per scelta o disposizione del materiale costituiscono una creazione dell'ingegno propria del loro autore*».

La Corte di giustizia aveva già specificato che un calendario di incontri di un campionato di calcio costituisce una banca dati ai sensi della direttiva. E ciò che viene protetto dal diritto d'autore è la struttura della stessa banca dati e non il suo contenuto.

La Corte ha precisato, altresì, che il diritto d'autore e il diritto «*sui generis*» (di cui all'art. 7 della direttiva) costituiscono due diritti indipendenti aventi oggetto e presupposti differenti. Alla luce del contenuto dell'art. 3 della direttiva, la Corte di giustizia ha precisato che, affinché la costituzione di una banca dati possa essere tutelata sulla base del diritto d'autore, occorre che l'attività per la sua costituzione e il *know how* necessario per la stessa esprimano una certa originalità nella scelta o nella disposizione dei dati racchiusi nei medesimi calendari. E demandata al giudice del rinvio tale valutazione.

Infine, e così ha concluso la Corte di giustizia, una normativa nazionale che preveda una tutela per le banche dati differenti da quelle previste dalla direttiva contrasta con il diritto comunitario.

LA CORTE DI GIUSTIZIA AFFERMA CHE UNA NORMATIVA NAZIONALE (POLACCA) CHE CONSENTE L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI MEDICINALI (STRANIERI) NON AUTORIZZATI CONTRASTA CON IL DIRITTO COMUNITARIO

Corte di giustizia

Sentenza del 29 marzo 2012 in causa n. C-185/10

Commissione europea c. Repubblica di Polonia

Art. 258 TFUE - Ricorso per inadempimento di uno Stato - Direttiva n. 2001/83/Ce, artt. 5 e 6 - Specialità farmaceutiche - Medicinali per uso umano - Autorizzazione all'immissione in commercio - Esclusione dal campo di applicazione della direttiva di medicinali ordinati per rispondere alle esigenze speciali di un determinato paziente - Normativa nazionale che dispensa dall'autorizzazione all'immissione in commercio medicinali simili ma di prezzo inferiore a medicinali autorizzati - Farmaci importati da altri Stati membri e da Paesi terzi - Inadempimento.

Avendo adottato e mantenuto in vigore l'art. 4 della l. sui medicinali (Prawo farmaceutyczne), del 6 settembre 2001, come modificata dalla l. del 30 marzo 2007, in quanto tale disposizione normativa dispensa dall'autorizzazione all'immissione in commercio medicinali provenienti dall'estero che presentano le stesse sostanze attive, lo stesso dosaggio e la stessa forma di quelli che hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio in Polonia, a condizione, in particolare, che il prezzo di tali medicinali importati sia competitivo rispetto a quello dei prodotti che hanno ottenuto detta autorizzazione, la Re-

pubblica di Polonia non ha adempiuto gli obblighi ad essa incombenti in forza dell'art. 6 della direttiva n. 2001/83/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dal regolamento (Ce) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007¹.

¹ Ai sensi dell'art. 6, n. 1, della direttiva n. 2001/83/Ce nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza una previa autorizzazione rilasciata ai sensi della direttiva dalle competenti autorità dello Stato membro in questione. Tale requisito è diretto a raggiungere gli obiettivi perseguiti dalla direttiva n. 2001/83/Ce ossia, da un lato, l'eliminazione degli ostacoli agli scambi di medicinali tra gli Stati membri e, dall'altro lato, la tutela della salute (cfr. sentenza del 20 settembre 2007, *Antroposana* e a. in causa n. C-84/06, in *Raccolta*, 2007, I, p. 7609). Tuttavia, l'art. 5, n. 1, della medesima direttiva prevede una misura derogatoria: «Uno Stato membro può, conformemente alla legislazione in vigore e per rispondere ad esigenze speciali, escludere dall'ambito di applicazione della presente direttiva i medicinali forniti per rispondere ad un'ordinazione leale e non sollecitata, elaborati conformemente alle prescrizioni di un operatore sanitario autorizzato e destinati ad un determinato paziente sotto la sua personale e diretta responsabilità».

La legge polacca sui medicinali consente, in presenza di talune circostanze, l'importazione e l'immissione in commercio sul mercato nazionale di medicinali aventi un prezzo competitivo e caratterizzati dagli stessi principi attivi, dallo stesso dosaggio nonché dalla medesima forma (i c.d. medicinali equivalenti) dei medicinali autorizzati sul mercato polacco, senza che sia necessario ottenere, per tali medicinali, un'autorizzazione all'immissione in commercio in Polonia. Tale importazione può essere effettuata da altri Stati membri, nonché da Paesi terzi.

Con il ricorso per inadempimento ai sensi dell'art. 258 TFUE, la Commissione europea ha chiesto alla Corte di giustizia di constatare che la Polonia, mantenendo in vigore la disposizione, sopra citata, è venuta meno agli obblighi che le incombono in forza dell'art. 6 della direttiva n. 2001/83/Ce.

La Corte di giustizia ha sottolineato come la procedura armonizzata di autorizzazione all'immissione in commercio permetta un accesso al mercato a condizioni economicamente accettabili e non discriminatorie, garantendo, nello stesso tempo, un livello di tutela della salute. Le condizioni (cumulative) di cui all'art. 5, par. 1, della direttiva (v. *supra*) che ammettono una deroga devono essere interpretate restrittivamente (cfr. sentenza del 18 marzo 2010 in causa n. C-3/09, *Erotic Center*, in *Raccolta*, 2010, I, p. 2361). Ed, inoltre, la possibilità di importare medicinali non autorizzati deve rimanere un'eccezione (cfr. sentenza dell'8 novembre 2007 in causa n. C-143/06, *Ludwigs-Apotheke*, in *Raccolta*, 2007, I, p. 9623) nel senso che l'esclusione dell'applicazione delle disposizioni può essere esercitata solamente in caso di necessità e con riferimento alle esigenze specifiche dei pazienti (le c.d. esigenze speciali).

Ne consegue che la deroga è ammissibile nell'ipotesi in cui il medico ritenga che lo stato di salute dei suoi pazienti richieda la somministrazione di un medicinale di cui non esiste sul mercato nazionale un farmaco equivalente. Per contro, non esiste la deroga qualora un medicinale, con lo stesso dosaggio e con i medesimi principi attivi di quelli che il medico ritiene di prescrivere al paziente, sia già presente sul mercato.

La normativa contestata consente l'immissione nel mercato polacco, senza autorizzazione, di medicinali provenienti dall'estero, anche da Paesi terzi, che sono equivalenti a quelli già autorizzati in Polonia, quando il loro prezzo è competitivo rispetto a quello dei medicinali autorizzati. La Corte di giustizia, dichiarando fondato il ricorso della Commissione ha rilevato che l'eccezione prevista dalla normativa polacca non soddisfa le condizioni per poter usufruire della deroga prevista dalla direttiva.

Quest'ultima, infatti, dovendo essere interpretata restrittivamente, è applicabile in casi eccezionali per venire incontro ad esigenze specifiche di natura sanitaria e non può essere neppure motivata da ragioni di carattere finanziario.

IL TRIBUTO ANNUALE DOVUTO ALLE CAMERE DI COMMERCIO LOCALI NON CONTRASTA CON IL DIRITTO COMUNITARIO

Corte di giustizia

Sentenza del 19 aprile 2012 in causa n. C-443/09

Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura (CCIAA) di Cosenza c. Fallimento Grillo Star S.r.l.

Art. 267 TFUE - Questione pregiudiziale - Artt. 63 ss. TFUE (ex artt. 56 CE) - Libera circolazione dei capitali - Direttiva n. 2008/7/Ce - Imposte indirette sulla raccolta di capitali - Artt. 5, par. 1, lett. c., e 6, par. 1, lett. e. - Operazioni non soggette all'imposta indiretta - Ambito di applicazione - Diritto annuale dovuto alle camere di commercio, locali - Deroga - Insussistenza.

L'art. 5, par. 1, lett. c., della direttiva n. 2008/7/Ce del Consiglio del 12 febbraio 2008, concernente le imposte indirette sulla raccolta di capitali, deve essere interpretato nel senso che esso non osta a un diritto, come quello controverso nel procedimento principale, dovuto annualmente da ogni impresa per l'iscrizione nel registro delle imprese, anche se siffatta iscrizione ha un effetto costitutivo per le società di capitali e tale diritto è dovuto dalle società in parola anche relativamente al periodo di tempo in cui svolgono unicamente attività preparatorie alla gestione di un'impresa¹.

¹ Il giudice delegato della sezione fallimentare del Tribunale ordinario di Cosenza, chiamato a pronunciarsi sulla domanda di ammissione al passivo di un credito vantato dalla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura (di seguito denominata: CCIAA) di Cosenza, ha sollevato una questione pregiudiziale nell'ambito di un procedimento di accertamento del passivo del Fallimento Grillo Star s.r.l., relativamente al mancato pagamento, da parte della società Grillo, per l'anno 2009, del diritto annuale che ogni impresa deve pagare per l'iscrizione nel registro delle imprese.

L'art. 5, par. 1, della direttiva n. 2008/7/Ce sulle imposte indirette sulla raccolta di capitali, oggetto di interpretazione, statuisce che gli Stati membri non assoggettano le società di capitali ad alcuna forma di imposta indiretta per le operazioni di registrazione o qualsiasi altra formalità preliminare all'esercizio di un'attività, alla quale una società può essere soggetta a causa della sua forma giuridica.

Nell'aprile del 2009 la sezione fallimentare del Tribunale di Cosenza dichiarava il fallimento della Grillo Star s.r.l. nonché l'apertura del procedimento di ammissione al passivo dei creditori. La CCIAA di Cosenza chiedeva di essere ammessa al passivo del fallimento in oggetto per un credito derivante dal diritto annuale dovuto per l'anno 2009 (pari a circa duecento euro). Il giudice delegato, interrogandosi sulla compatibilità della normativa italiana sulla determinazione del diritto annuale (l. n. 580/1993, in *Guri* dell'11 gennaio 1994, n. 7) con la direttiva n. 2008/7/Ce si è rivolto alla Corte di giustizia sottoponendole alcune questioni pregiudiziali.

La Corte di giustizia, *in primis*, pronunciandosi sull'obiezione sollevata dalla CCIAA, secondo la quale il giudice delegato della sezione fallimentare del Tribunale di Cosenza non sarebbe un organo giurisdizionale, con conseguente incompetenza della Corte a rispondere

alle questioni pregiudiziali, ha chiarito come il giudice del rinvio fornisca una pronuncia di carattere giurisdizionale per dirimere una controversia e debba, pertanto, essere considerato organo giurisdizionale ai sensi dell'art. 267 TFUE.

In secondo luogo, alla Corte di giustizia è stato chiesto di chiarire se la direttiva n. 2008/7/Ce impedisca la riscossione, da parte delle Camere di commercio, di un diritto annuale come quello di cui si discute da parte delle imprese iscritte nel registro.

La Corte ha precisato che la giustificazione del divieto di cui all'art. 5 della direttiva si rinviene nel fatto che se le imposte di cui trattasi non colpiscono conferimenti di capitali in quanto tali, ma sono riscosse per le formalità connesse alla forma giuridica della società (a motivo dello strumento impiegato per raccogliere i capitali), il loro mantenimento priverebbe di significato l'obiettivo della stessa direttiva.

Ne consegue che l'art. 5 della direttiva deve essere interpretato estensivamente in maniera da ricomprendere non solo le procedure preliminari all'esercizio dell'attività di una società di capitali (per esempio: registrazione), ma tutte quelle formalità che possono in qualche modo condizionare oppure consentire la prosecuzione dell'attività della società stessa. Il tributo, inoltre, è dovuto indipendentemente dalla forma giuridica dell'impresa stessa (sia società di capitali, sia imprese individuali).

Essendo, pertanto, il tributo dovuto quale diritto annuale per la registrazione dell'impresa, a prescindere dalla sua forma giuridica, la Corte ha concluso che il diritto annuale controverso non costituisce un'imposta vietata ai sensi del diritto comunitario.

LA CORTE DI GIUSTIZIA SI PRONUNCIA ANCORA SULLE CLAUSOLE ABUSIVE CONTENUTE IN UN CONTRATTO RIGUARDANTE I CONSUMATORI

Corte di giustizia

Sentenza del 26 aprile 2012 in causa n. C-472/10

Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság c. Invitel Távközlési Zrt

Art. 267 TFUE - Questione pregiudiziale - Direttiva n. 93/13/Cee, artt. 3, par. 1 e 3, 6 e 7 - Contratti stipulati con i consumatori - Clausole abusive - Clausola contrattuale che autorizza il professionista a modificare unilateralmente le condizioni del contratto senza valido motivo e senza descrizione esplicita delle modalità di variazione del prezzo - Azione inibitoria collettiva promossa a nome dei consumatori da un ente individuato dalla legislazione nazionale - Accertamento del carattere abusivo della clausola - Efficacia *erga omnes* delle sentenze nazionali di accertamento.

Spetta al giudice nazionale chiamato a pronunciarsi sul procedimento inibitorio, promosso a tutela della collettività, a nome dei consumatori, da un ente individuato dalla legislazione nazionale, accertare, rispetto all'art. 3, par. 1 e 3, della direttiva n. 93/13/Cee del Consiglio, del 5 aprile 1993, concernente le clausole abusive nei contratti stipulati con i consumatori, il carattere abusivo di una clausola figurante nelle condizioni generali dei contratti stipulati con consumatori a mezzo della quale un professionista prevede una

modifica unilaterale delle spese collegate al servizio da prestare, senza peraltro descrivere chiaramente le modalità di quantificazione delle spese suddette né specificare validi motivi per tale modifica. Nell'effettuare tale valutazione, detto giudice dovrà verificare in particolare se, alla luce di tutte le clausole figuranti nelle condizioni generali dei contratti stipulati con consumatori delle quali fa parte la clausola controversa, nonché della legislazione nazionale che prevede i diritti e gli obblighi che potrebbero aggiungersi a quelli previsti dalle condizioni generali di cui trattasi, i motivi o le modalità di variazione delle spese collegate al servizio da prestare siano descritti in modo chiaro e comprensibile e, se del caso, se i consumatori dispongano della facoltà di porre termine al contratto¹.

L'art. 6, par. 1, della direttiva n. 93/13, in combinato disposto con l'art. 7, par. 1 e 2, di tale direttiva, dev'essere interpretato nel senso che:

- esso non osta al fatto che l'accertamento della nullità di una clausola abusiva che fa parte delle condizioni generali dei contratti stipulati con consumatori nell'ambito di un'azione inibitoria, di cui all'art. 7 della medesima direttiva, promossa avverso un professionista a tutela della collettività e a nome dei consumatori, da un ente individuato dalla legislazione nazionale, produca, ai sensi di tale legislazione, effetti nei riguardi di tutti i consumatori che abbiano stipulato con il professionista di cui trattasi un contratto al quale si applicano le stesse condizioni generali, ivi inclusi quei consumatori che non siano parte del procedimento inibitorio;

- qualora il carattere abusivo di una clausola che fa parte delle condizioni generali dei contratti sia stato accertato nell'ambito di un procedimento siffatto, i giudici nazionali debbono, anche per l'avvenire, trarne d'ufficio tutte le conseguenze previste dal diritto nazionale affinché tale clausola non vincoli i consumatori che abbiano stipulato con il professionista di cui trattasi un contratto al quale si applicano le medesime condizioni generali².

¹⁻² Un giudice ungherese ha sottoposto alla Corte, ai sensi dell'art. 267 TFUE, alcune questioni pregiudiziali relative all'interpretazione della direttiva n. 93/13/Cee concernente le clausole abusive nei contratti stipulati con i consumatori (in *Guce* n. L 95 del 1993, p. 29) che continua a sollevare una molteplicità di questioni sia sostanziali sia procedurali, come dimostra il numero considerevole di procedimenti pregiudiziali avviati.

Le domande sono state proposte nell'ambito di un ricorso collettivo promosso dall'Ufficio ungherese per la tutela dei consumatori nei confronti dell'Invitel, un operatore di telefonia fissa per aver introdotto, nelle condizioni generali, clausole abusive nei contratti conclusi con i consumatori. La prassi posta in essere dalla Invitel era quella di richiedere al consumatore, nei contratti di durata determinata, denominati contratti fedeltà, e anche successivamente alla stipulazione degli stessi, l'assunzione di costi non pattuiti tra le parti (in particolare spese postali). Tale prassi, censurata dall'Ufficio ungherese per la tutela dei consumatori, ha fatto sì che quest'ultimo adisse il Pest Megyei Birosag per ottenere, da un lato, la dichiarazione di nullità della clausola controversa per la sua abusività e, dall'altro lato, la restituzione automatica agli abbonati di tutte le somme indebitamente percepite. Il giudice del rinvio ha sospeso il giudizio nazionale e si è rivolto alla Corte di giustizia affinché venisse chiarito se una clausola che prevede una modifica unilaterale delle spese connesse al servizio da prestare possa essere considerata abusiva ai sensi della direttiva. La Corte di giustizia

ha sottolineato come il consumatore debba essere in grado di conoscere tutte le clausole contenute nelle condizioni generali di contratto e le loro conseguenze.

Per la valutazione dell'abusività o meno di una clausola deve essere chiaramente messa in evidenza la possibilità, per il consumatore, di prevedere le eventuali modifiche apportate da un professionista alle condizioni generali con riferimento alle spese collegate al servizio da prestare (sulla situazione di inferiorità del consumatore rispetto al professionista cfr. sentenza del 15 marzo 2012 in causa n. C-453/10, *Pereničová e Perenič*, inedita in *Raccolta*).

Il giudice nazionale, al quale è demandato il compito di accertare, ai sensi dell'art. 3, par. 1 e 3, della direttiva, il carattere abusivo della clausola di cui si discute nel procedimento principale, dovrà verificare, considerando sia le clausole ivi contenute nonché la legislazione nazionale applicabile, se le modalità di variazione delle spese siano descritte in modo chiaro e comprensibile e se i consumatori abbiano la facoltà di risolvere il contratto.

Il giudice del rinvio ha chiesto, inoltre, alla Corte di giustizia di chiarire se l'accertamento della nullità di una clausola abusiva facente parte delle condizioni generali di contratto e che produca effetti nei riguardi di tutti i consumatori (anche quelli non interessati dal procedimento instaurato) possa essere in contrasto con la direttiva n. 93/13/Cee.

Sul punto, la Corte di giustizia ha precisato che la direttiva obbliga gli Stati membri a porre in essere mezzi adeguati ed efficaci per far cessare l'utilizzo delle clausole abusive nei contratti stipulati con i consumatori. E tali mezzi comprendono la possibilità di adire l'autorità giudiziaria per l'accertamento dell'abusività della clausola. Inoltre, le clausole dichiarate abusive nell'ambito di un'azione inibitoria non vincolano né i consumatori che sono parti nel procedimento e neppure quelli che abbiano stipulato con il professionista il contratto al quale si applicano le medesime condizioni generali di contratto.

Infine, e così conclude la Corte, i giudici nazionali, proprio per conseguire l'obiettivo di cui all'art. 7 della direttiva, hanno la facoltà di esaminare d'ufficio il carattere abusivo di una clausola contrattuale e devono adoperarsi affinché i consumatori non siano più vincolati dalla clausola in questione (cfr. sentenza del 26 ottobre 2006, in causa n. C-168/05, *Mostaza Claro*, in *Raccolta*, 2006, I, p. 10421, in questa *Rivista*, 2006, p. 761).

LA NORMATIVA ITALIANA CHE OBBLIGA UN OPERATORE ECONOMICO A DISPORRE DI UN CAPITALE SOCIALE PARI A DIECI MILIONI DI EURO PER ESSERE ABILITATO ALLA RISCOSSIONE DEI TRIBUTI LOCALI CONTRASTA CON IL DIRITTO COMUNITARIO

Corte di giustizia

Sentenza del 10 maggio 2012 in cause riunite da n. C-357/10 a n. C-359/10

Duomo Gpa Srl (C-357/10), Gestione Servizi Pubblici Srl (C-358/10), Irtel Srl (C-359/10) c. Comune di Baranzate (C-357/10 e C-358/10), Comune di Venegono Inferiore (C-359/10), con l'intervento di: Agenzia Italiana per le Pubbliche Amministrazioni SpA (AIPA)

Art. 267 TFUE - Questione pregiudiziale - Artt. 3, 10, 49, 56 e 101 TFUE (ex artt. 3, 10, 43, 49 e 81 CE) - Libertà di stabilimento - Libera prestazione dei servizi - Direttiva n. 2006/123/Ce, artt. 15 e 16 - Concessione di ser-

vizi di liquidazione, accertamento e riscossione di tributi o di altre entrate degli enti locali - Normativa italiana sul riordino della disciplina dei tributi locali - Capitale sociale minimo - Obbligo - Sussistenza del contrasto.

Gli artt. 43 CE (ora art. 49 TFUE) e 49 CE (ora art. 56 TFUE) devono essere interpretati nel senso che ostano ad una disposizione, come quella di cui trattasi nelle cause principali, la quale preveda: l'obbligo, per gli operatori economici, salvo le società a prevalente partecipazione pubblica, di adeguare, se del caso, a dieci milioni di euro l'importo minimo di capitale sociale interamente versato al fine di essere abilitati ad effettuare attività di liquidazione, accertamento e riscossione dei tributi e di altre entrate delle province e dei comuni; la nullità dell'affidamento di siffatti servizi ad operatori che non soddisfino tale requisito di capitale sociale minimo e il divieto di acquisizione di nuovi affidamenti o di partecipazione a gare indette per l'affidamento di tali servizi fino all'assolvimento del suddetto obbligo di adeguamento del capitale sociale¹.

¹ I procedimenti di cui alla sentenza, sopra massimata, affrontano la compatibilità con il diritto comunitario di una disposizione nazionale (dlgvo n. 446/1997) in base alla quale le imprese private che vogliano ottenere l'aggiudicazione di un servizio di liquidazione, accertamento e riscossione di tributi e di altre entrate degli enti locali devono disporre di un capitale sociale minimo, interamente versato, pari a dieci milioni di euro (mentre le società a prevalente partecipazione pubblica non sono soggette a tale condizione). La disposizione prevede la nullità dell'affidamento a soggetti che non possiedono i requisiti finanziari appena citati.

Il giudice del rinvio, il TAR Lombardia, ha posto un quesito circa la compatibilità della suddetta disposizione nazionale con gli artt. 15 e 16 della direttiva n. 2006/123/Ce, relativa ai servizi nel mercato interno e con gli artt. 3, 10, 49, 56 e 101 TFUE (ex artt. 3, 10, 43, 49, 81, CE). Le questioni pregiudiziali sono state proposte nell'ambito di tre controversie che hanno visto contrapposti, da un lato, alcune società private e, dall'altro, i Comuni della Regione a causa dell'esclusione delle prime da talune gare d'appalto.

Il Tar Lombardia ha osservato che, secondo la normativa italiana, gli operatori economici stabiliti in Stati membri diversi dalla Repubblica italiana, per effettuare attività di liquidazione, accertamento e riscossione di certi tributi degli enti locali italiani, sono tenuti – come gli operatori privati stabiliti in Italia – a disporre di un importo minimo di capitale sociale. Tale obbligo costituisce, a parere della Corte di giustizia, una restrizione alla libertà di stabilimento e alla libera prestazione di servizi in quanto *a.* «implica una condizione di capitale sociale minimo»; *b.* costringe gli operatori privati che vogliono esercitare la predetta attività a costituire persone giuridiche (cfr. sentenza del 26 gennaio 2006 in causa n. C-514/03, *Commissione c. Spagna*, in *Raccolta*, 2006, I, p. 963).

La Corte di giustizia ha poi esaminato se tale restrizione possa essere giustificata dalla necessità di tutelare la pubblica amministrazione dall'eventuale inadempimento da parte della società concessionaria in considerazione dell'elevato importo complessivo dei contratti di cui essa è titolare.

Sul punto, la Corte ha precisato che, anche se tale motivo può essere considerato un motivo imperativo di interesse generale e non meramente economico (cfr. sentenza del 17 marzo 2005 in causa n. C-109/04, *Kranemann*, in *Raccolta*, 2005, I, p. 2421, annotata in questa *Rivista*, 2005, p. 288), un'eventuale giustificazione di una restrizione alla libertà di stabilimento presuppone che la misura considerata sia idonea a garantire il conseguimento dello scopo perseguito e non vada oltre quanto è necessario per il suo raggiungimento.

La Corte di giustizia ha concluso, pertanto, nel senso che la disposizione nazionale

comporta restrizioni sproporzionate e quindi non giustificate alle libertà garantite dal Trattato. La normativa italiana, peraltro, prevede alcuni accorgimenti che sarebbero in grado di proteggere in maniera più proporzionata la pubblica amministrazione dall'inadempimento dei concessionari (per esempio: possesso dei requisiti generali di partecipazione al bando di gara oppure l'applicazione di soglie minime richieste del capitale sociale interamente versato della concessionaria paramtrate in funzione del valore dei contratti di cui essa è titolare).

LA CORTE DI GIUSTIZIA SI PRONUNCIA SU UN APPALTO PUBBLICO DI FORNITURA SUBORDINATO AL RISPETTO DI CONDIZIONI DI CARATTERE ECOLOGICO

Corte di giustizia

Sentenza del 10 maggio 2012 in causa n. C-368/10

Commissione europea c. Regno dei Paesi Bassi

Art. 258 TFUE - Inadempimento di uno Stato membro - Direttiva n. 2004/18/Ce - Procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi - Fornitura, installazione e manutenzione di distributori automatici di bevande calde - Specifiche tecniche dettagliate corrispondenti al marchio interessato (art. 23, par. 6 e 8 della direttiva) - Condizioni di esecuzione dell'appalto (art. 26 della direttiva) - Criteri di aggiudicazione degli appalti (art. 53, par. 1, della direttiva) - Offerta economicamente più vantaggiosa - Prodotti biologici e del commercio equo e solidale - Utilizzo di marchi di qualità nell'ambito della formulazione di specifiche tecniche e di criteri di aggiudicazione - Art. 39, par. 2 - Termine entro cui devono essere comunicate le informazioni complementari sui capitoli d'onere e sui documenti complementari - Principi di attribuzione degli appalti (art. 2 della direttiva) - Accertamento dell'idoneità, scelta dei partecipanti e capacità tecniche e professionali (artt. 44, par. 2, e 48 della direttiva) - Ammissibilità.

Poiché nell'ambito dell'aggiudicazione di un appalto pubblico per la fornitura e la gestione di macchine automatiche per il caffè, oggetto di un bando pubblicato nella Gu-Ue il 16 agosto 2008, la provincia Noord-Holland:

- *ha stabilito una specifica tecnica incompatibile con l'art. 23, par. 6, della direttiva n. 2004/18/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi, come modificata dal regolamento (Ce) n. 1422/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, nell'imporre che taluni prodotti da fornire presentassero un'ecoetichettatura determinata, invece di utilizzare specifiche dettagliate;*

- *ha stabilito criteri di aggiudicazione incompatibili con l'art. 53, par. 1,*

lett. a., di tale direttiva prevedendo che il fatto che taluni prodotti da fornire presentassero determinati marchi di qualità avrebbe dato luogo all'assegnazione di un certo punteggio nell'ambito della selezione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, senza aver elencato i criteri sottesi a tali marchi di qualità né aver autorizzato che fosse fornita con ogni mezzo appropriato la prova che un prodotto soddisfaceva tali criteri sottesi;

- ha stabilito un livello minimo di capacità tecnica non autorizzato dagli artt. 44, par. 2, e 48 della medesima direttiva imponendo, a titolo di requisiti d'idoneità e di livelli minimi di capacità enunciati nel capitolato d'oneri applicabile nell'ambito del citato appalto, la condizione secondo la quale gli offerenti devono soddisfare «i criteri di sostenibilità degli acquisti e di responsabilità sociale delle imprese», indicare come soddisfano tali criteri e «contribui[scono] al miglioramento della sostenibilità del mercato del caffè e ad una produzione del caffè responsabile sotto il profilo ambientale, sociale ed economico», e

- ha stabilito una clausola contraria all'obbligo di trasparenza previsto dall'art. 2 di tale medesima direttiva imponendo la condizione secondo la quale gli offerenti devono soddisfare «i criteri di sostenibilità degli acquisti e di responsabilità sociale delle imprese,» indicare come soddisfano tali criteri e «contribui[scono] al miglioramento della sostenibilità del mercato del caffè e ad una produzione del caffè responsabile sotto il profilo ambientale, sociale ed economico»,

il Regno dei Paesi Bassi è venuto meno agli obblighi ad esso incombenti in forza delle succitate disposizioni¹.

Il ricorso è respinto quanto al resto².

¹⁻² Nel procedimento di cui alla sentenza qui commentata è stata posta la questione dei limiti entro i quali le amministrazioni pubbliche aggiudicatrici possano prendere in considerazione, nel corso della procedura di aggiudicazione, come condizione per l'attribuzione dell'appalto, la sostenibilità ecologica e sociale dei prodotti oggetto delle forniture.

La Commissione europea ha chiesto alla Corte di giustizia di constatare che il Regno dei Paesi Bassi è venuto meno agli obblighi incombenti ai sensi della direttiva n. 2004/18/Ce (in *Gu-Ue* n. L 134 del 2004, p. 114, come modificata dal regolamento (Ce) n. 1422 del 2007, in *Gu-Ue* n. L 317 del 2007, p. 34) per il fatto che nell'ambito della procedura di aggiudicazione di un appalto pubblico per la fornitura e la gestione di macchine automatiche per il caffè, la Provincia olandese Noord-Holland ha pubblicato nella *Gu-Ue* un bando di gara che prevedeva, nelle specifiche tecniche, i marchi di qualità «MAX HAVELAAR» e «EKO», o comunque marchi basati su criteri equiparabili o identici. Inoltre, la Provincia olandese, per l'accertamento della capacità degli operatori economici, ha adottato criteri e mezzi probatori relativi alla sostenibilità degli acquisti e alla responsabilità sociale delle imprese, e, infine, nel formulare alcuni criteri di aggiudicazione ha richiamato i marchi «MAX HAVELAAR» e/o «EKO», o comunque marchi di qualità basati sui medesimi criteri.

Nel 2008 un ente locale olandese, nell'ambito di un procedimento di aggiudicazione di un appalto pubblico avente ad oggetto la fornitura e la manutenzione di macchine automatiche per il caffè, aveva fatto riferimento ai marchi di qualità «MAX HAVELAAR» (tale marchio è molto diffuso nei Paesi Bassi ed è un marchio che mira a favorire la commercializzazione dei prodotti derivanti dal commercio equo solidale) e «EKO» (tale marchio si riferisce a prodotti composti per almeno il 95% da ingredienti biologici).

Si intendeva così garantire che l'offerente, in caso di aggiudicazione, avrebbe fornito

prodotti «sostenibili», caratterizzati dalla loro tollerabilità dal punto di vista ecologico e sociale.

La Corte di giustizia, *in primis*, si è pronunciata sull'applicabilità della direttiva n. 2004/18/Ce specificando che, il caso di specie, caratterizzato da un appalto concernente la manutenzione di distributori di bevande, nonché la fornitura di prodotti necessari al loro funzionamento, costituisce un appalto pubblico di fornitura ai sensi della stessa direttiva.

Con il primo motivo attinente alla violazione dell'art. 23, par. 6 e 8, della direttiva n. 2004/18/Ce relativo all'utilizzo del marchio, le specifiche tecniche relative al caffè e al tè da fornire, la Corte di giustizia ha precisato che, ai sensi della direttiva, un metodo di produzione determinato può costituire una determinata caratteristica ambientale. Il marchio di qualità EKO, basandosi su talune caratteristiche ambientali e soddisfacendo le condizioni di cui all'art. 23, par. 6, della direttiva n. 2004/18/Ce, costituisce un'«ecoetichettatura» ai sensi di tale disposizione. Così facendo, la Provincia Noord-Holland ha stabilito, a tale proposito, una specifica tecnica contrastante con il diritto comunitario.

Sulla seconda censura mossa dalla Commissione, relativa all'utilizzo del marchio di qualità MAX HAVELAAR nell'ambito delle specifiche tecniche relative al caffè e al tè da fornire, la Corte ha precisato che tale marchio caratterizza prodotti provenienti dal commercio equo solidale e si fonda su quattro criteri: il prezzo pagato deve coprire i costi ed includere una maggiorazione di prezzo applicato sul mercato; la produzione costituisce l'oggetto di un prefinanziamento e l'importatore deve mantenere relazioni commerciali di lungo periodo con i produttori. A parere della Corte, il rispetto di tali criteri rientra nella nozione di «condizioni di esecuzione dell'appalto» (art. 26 della direttiva).

Sul punto, la Corte di giustizia, respingendo così la seconda censura, ha osservato che il criterio di aggiudicazione controverso aveva ad oggetto solamente i prodotti da fornire e non le modalità con le quali gli offerenti acquistavano i prodotti stessi.

Con riferimento al terzo motivo relativo ai criteri di aggiudicazione relativi agli ingredienti da fornire (che dovevano presentare i marchi di qualità EKO e/o MAX HAVELAAR), la Corte ha precisato in sentenza che non è richiesto che un criterio di aggiudicazione riguardi una caratteristica intrinseca di un prodotto. Una normativa comunitaria in materia di appalti non impedisce ad un'amministrazione aggiudicatrice di utilizzare, per esempio, nell'ambito di un appalto di fornitura di elettricità, un criterio di aggiudicazione che imponga la fornitura di elettricità ottenuta da fonti di energia rinnovabile (cfr. in tal senso la sentenza del 4 dicembre 2003 in causa n. C-448/01, *EVN e Wienstrom*, in *Raccolta*, 2003, I, p. 14527).

Anche tale censura, a parere della Corte, non è fondata.

Il fatto poi di aver elevato il possesso di determinati marchi al rango di criterio per l'aggiudicazione dell'appalto perché ciò avrebbe dato luogo all'assegnazione di un determinato punteggio nell'ambito della ponderazione delle offerte in concorrenza, ai fini dell'aggiudicazione dell'appalto, la Corte di giustizia ha statuito che così facendo la Provincia Noord-Holland ha violato la direttiva n. 2004/18/Ce.

Sul motivo concernente il requisito relativo al soddisfacimento dei criteri di «sostenibilità degli acquisti» e di «responsabilità sociale delle imprese», a carico dell'aggiudicatario, la Corte di giustizia ha sottolineato che in tal modo la Provincia Noord-Holland ha stabilito un livello minimo di capacità tecnica non autorizzato in contrasto con i principi contenuti nella direttiva.

Infine, sulla presunta violazione del principio di trasparenza contenuto all'art. 2 della direttiva oggetto di interpretazione, la Corte di giustizia ha rilevato come tale criterio implichi che tutte le condizioni e le modalità della procedura di aggiudicazione siano formulate in maniera chiara, precisa e univoca per consentire a tutti gli offerenti di comprenderne l'esatto significato. A parere della Corte, nel caso di specie tale obbligo non è stato rispettato, con conseguente violazione dell'art. 2 della direttiva (cfr. sentenza del 29 aprile 2004 in causa n. C-496/99, *Commissione c. CAS Succhi di frutta*, in *Raccolta*, 2004, I, p. 3801).

La Corte di giustizia ha stabilito, dunque, che un'amministrazione, nell'ambito di una gara di appalto di fornitura, sebbene possa richiedere che i prodotti da fornire provengano dall'agricoltura biologica o dal commercio equo-solidale, non può imporre che tali prodotti presentino un'ecoetichettatura determinata, costituendo ciò «una specifica tecnica incompatibile con l'art. 23, par. 6, della direttiva n. 2004/18/Ce», dovendo invece «utilizzare specifiche dettagliate».

GIURISPRUDENZA ITALIANA E STRANIERA

I DIVERSI ORIENTAMENTI DELLA GIURISPRUDENZA IN TEMA DI RESPONSABILITÀ DA PRODOTTO DIFETTOSO E ONERE DELLA PROVA*

I

**Tribunale Pontedera (sez. Pisa)
Sentenza del 16 marzo 2011**

Castaldi c. Soc. Piaggio & C.

Dpr 24 maggio 1988 n. 224 - Direttiva n. 85/374 Cee - Dlgs 6 settembre 2005 n. 206 - Danno da prodotto difettoso - Gravi lesioni provocate dall'incendio di un ciclomotore - Uso normale del veicolo da parte del consumatore - Nesso causale tra evento e difetto - Sussistenza - Responsabilità civile del produttore.

Il danno prodotto alla stessa cosa difettosa è risarcibile ex art. 2043 c.c. qualora siano provati la sussistenza di un fatto lesivo colposo, il nesso causale tra il fatto e l'evento dannoso, e il danno¹.

* In argomento v. *infra*, p. 285, il commento di GIAN FRANCO SIMONINI.

¹ In *Resp. civ. e prev.*, 2011, 10, p. 2094.

II

**Corte di cassazione, III sezione civile
Sentenza del 13 dicembre 2010 n. 25116**

Auteri c. Soc. Guaber

Dpr 24 maggio n. 224 - Direttiva n. 85/374 Cee - Danno da prodotto difettoso - Nozione di difetto - Danno alla salute da prodotto cosmetico - Normali condizioni di impiego - Assenza di istruzioni sull'uso del prodotto - Nesso causale tra evento e difetto del prodotto - Sussistenza - Presunzione di responsabilità civile del produttore.

La circostanza che un prodotto cosmetico (nella specie, gel abbronzante) abbia arrecato danni alla salute dell'utilizzatore non è di per sé sufficiente per ritenere sussistente la responsabilità del produttore, ai sensi del combinato disposto degli art. 5 d.P.R. 24 maggio 1988 n. 224 e dell'art. 7 l. 11 ottobre 1986 n. 713 (applicabili ratione temporis, essendo oggi la prima di tali norme abrogata dal d.lg. 6 settembre 2005 n. 206, e la seconda modificata dall'art. 5 d.lg. 24 aprile 1997 n. 126); il combinato disposto delle norme appena ricordate pone, infatti, a carico del produttore una presunzione di responsabilità a condizione che il danno risulti arrecato dal prodotto in condizioni di impiego normale, per tale intendendosi quello corrispondente alle caratteristiche del prodotto ed alle istruzioni fornite dal produttore².

III

**Corte di cassazione, III sezione civile
Sentenza del 4 gennaio 2010 n. 14**

General Motors Italia srl c. A. G., A. G., A. A., A. P.

Dpr 24 maggio 1988 n. 224 - Direttiva n. 85/374 Cee - Danno da prodotto difettoso - Incidente stradale- Mancato funzionamento dell'airbag -Decesso del conducente - Nesso causale tra pregiudizio e difetto del prodotto - Sussistenza - Responsabilità civile del produttore.

La casa automobilistica risponde dei danni subiti dal conducente del veicolo in conseguenza del mancato funzionamento dell'airbag nel corso di un

² In *Giust. civ. Mass.*, 2010, 12, p. 1589; in *Diritto & Giustizia*, 2011.

*incidente stradale. Ai fini del risarcimento è necessario e sufficiente che il danneggiato dimostri di aver subito un pregiudizio causalmente connesso con l'uso del prodotto difettoso*³.

IV

Corte di cassazione, III sezione civile Sentenza dell'8 ottobre 2007 n. 20985

Bellomi c. Mentor Corporation e altro

Dpr 24 maggio 1988 n. 224 - Direttiva n. 85/374 Cee - Danno da prodotto difettoso - Svuotamento di protesi mammaria - Effetto anomalo del prodotto - Onere probatorio a carico del produttore - Nesso causale tra evento e impiego normale del prodotto - Sussistenza - Responsabilità civile del produttore.

*Nell'ipotesi di responsabilità civile da prodotti difettosi, disciplinata dal d.P.R. 24 maggio 1988 n. 224, il danneggiato deve provare il danno, il rapporto causale con l'uso del prodotto e che questo uso ha comportato risultati anomali rispetto alle normali aspettative, tali da evidenziare la mancanza della sicurezza che ci si poteva legittimamente attendere, ai sensi dell'art. 5 del d.P.R. citato, mentre il produttore è tenuto a dimostrare che il difetto non esisteva quando il prodotto è stato messo in circolazione (fattispecie relativa allo svuotamento di una protesi mammaria, avvenuta circa due anni dopo il suo inserimento nel corpo della danneggiata)*⁴.

³ In Riv. giur. circol. traspr., 2010, 1.

⁴ In Giust. civ. Mass., 2007, 10; in Giust. civ., 2007, 11, p. 2395; in Resp. civ. e prev., 2008, 2, p. 350; in Il civilista, 2009, 11, p. 98. Occorre segnalare che la Corte di cassazione, III sezione civile, con sentenza del 15 marzo 2007 n. 6007, S. c. *Wella Italiana Labocos Spa*, ha considerato erroneo «ritenere che la responsabilità del produttore introdotta dalla disposizione del D.P.R. 24 maggio 1988, n. 224, art. 1, al fine di uniformare la legislazione nazionale alla direttiva comunitaria del 25 luglio 1985, n. 374, presupponga solo la prova del nesso di causalità tra la detenzione del prodotto o la sua utilizzazione e l'evento e che accertato il predetto nesso, sia, quindi, a carico del produttore che pretenda di sottrarsi alla predetta responsabilità l'onere di dedurre e provare che il prodotto non era difettoso o che ricorrono le altre cause di esclusione della responsabilità analiticamente indicate dall'art. 6 della medesima legge».

LA RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE: L'ONERE PROBATORIO A CARICO DELLE PARTI

Sommario: *Premessa - 1. La prova del difetto - 2. La responsabilità da prodotto nella fattispecie della responsabilità aquiliana - 3. La direttiva n. 85/374/Cee- 4. I contrasti nella giurisprudenza - 5. L'interpretazione conforme al diritto comunitario - 6. Il processo di armonizzazione dei diritti nazionali - 7. L'armonizzazione totale della direttiva n. 85/374/Cee - 8. Conclusioni.*

Premessa

La responsabilità da prodotto (cioè la responsabilità del fabbricante di un prodotto destinato ai consumatori per danni esterni al prodotto¹) è disciplinata nell'Unione europea dalla direttiva n. 85/374/Cee². L'art. 4 della direttiva sta-

¹ La normativa UE rilevante si occupa del risarcimento dei danni provocati dal prodotto difettoso. Il risarcimento dei danni causati al bene difettoso rientra nella garanzia della vendita oppure nella responsabilità extracontrattuale, v. Libro Verde della Commissione Europea, *La responsabilità civile per danno da prodotti difettosi*, Bruxelles, 28 luglio 1999, Com(1999)396 def. Anche i prodotti utilizzati nell'ambito di una prestazione di servizi sono soggetti alla direttiva n. 85/374/Cee: v. art. 11 della direttiva n. 2010/40/Ue del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 luglio 2010, sul quadro generale dei sistemi di trasporto intelligenti nel settore del trasporto stradale, in *Gu-Ue* n. L 207 del 6 agosto 2010, p. 6 ss.

² Direttiva n. 85/374/Cee del Consiglio del 25 luglio 1985, relativa al riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, in *Guce* n. L 210 del 7 agosto 1985, p. 29-33. La direttiva è stata recepita in Italia con il dpr n. 224 del 24 maggio 1988; successivamente è stata collocata nel Codice del consumo (dlgvo 6 settembre 2005, n. 206).

La Commissione ha già elaborato quattro relazioni sull'applicazione della direttiva n. 85/374/Cee: Doc Com(95)617 def. del 13 dicembre 1995; Doc. Com(2000)893 del 31 gennaio 2001; Doc Com(2006)496 def. del 14 settembre 2006 nonché Doc. Com(2011)547 dell'8 settembre 2011. Tali relazioni sono consultabili sul sito internet (http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/liability/index_en.htm).

La Commissione europea ha richiesto ad esperti indipendenti ulteriori approfondimenti; tra i più importanti, quello di LOVELLS, *Product liability in the EU, a report for the European Commission*, 2003, reperibile sul sito internet http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/liability/studies/lovells-study_en.pdf e quello della FONDAZIONE ROSSELLI, *Analysis of the Economic Impact of the Development Risk Clause as provided by Directive 85/374/EEC on Liability for Defective Products*, 2004, reperibile sul sito internet http://www.fondazionerosSELLI.it/DocumentFolder/dev-risk-clause-study_final-report.pdf.

bilisce che «il danneggiato deve provare il danno, il difetto e la connessione causale tra il difetto ed il danno».

La Corte di cassazione, in una nota (e molto commentata) sentenza³, che costituisce un *leading case*, ha rilevato una difficoltà interpretativa della norma, attualmente trasposta nell'art. 120 del Codice del consumo, ove venga intesa come volta a porre a carico del danneggiato la prova della preesistenza del difetto alla consegna del prodotto, cioè alla sua messa in circolazione⁴. A motivo di ciò, la Suprema Corte ne ha fornito un'interpretazione che pone a carico del danneggiato la sola prova della *reazione anomala* del prodotto, in costanza dell'uso corretto del medesimo, rimanendo in capo al produttore l'onere della prova liberatoria dell'assenza del difetto nella fase di progettazione o produzione. La *reazione anomala* in presenza di un uso corretto del bene diventa, in tal modo, la prova (presuntiva) del difetto basata sull'evidenza delle circostanze⁵.

Ci si può chiedere se questa interpretazione sia conforme allo scopo della direttiva e, ove non lo sia, quali possano essere le conseguenze, dal momento che la Suprema Corte, quale organo giurisdizionale di ultima istanza, non ha sollevato la questione pregiudiziale ex art. 234 TCE (ora art. 267 TFUE), al fine di ottenere un chiarimento interpretativo da parte della Corte di Lussemburgo⁶.

La direttiva è stata tempestivamente e correttamente trasposta nel nostro ordinamento, per cui non si pone il problema di un contrasto tra il diritto comunitario e quello nazionale (peraltro, il corretto recepimento della direttiva

Nel 1997 è stata presentata la Proposta di modifica della direttiva n. 85/374/Cee, rubricata come Com(97)478 def., in *Guce* n. C 337 del 7 novembre 1997, p. 54.

La direttiva è stata successivamente modificata dalla direttiva n. 1999/34/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 maggio 1999, in *Guce* n. L 141 del 4 giugno 1999, p. 20, la quale ha incluso i prodotti agricoli.

³ Corte cass., 8 ottobre 2007, n. 20985, in *Corr. giur.*, 2008, p. 811; in *Giust. Civ.*, 2007, II, p. 2395; in *Resp. civ. e prev.*, 2008, p. 350; in *Il Civilista*, 2009, II, p. 98; in *Foro it.*, I, c. 143; in *Rass. dir. far.*, 2008, I, p. 20. Il caso è noto come *Mentor*. La sentenza è annotata, tra gli altri, da U. CARNEVALI, *Prodotto difettoso ed oneri probatori del danneggiato*, in *Riv. civ. e prev.*, 2008, p. 354 e da C. DI PALMA, *Responsabilità da prodotto ed onere della prova: la Cassazione riporta gli interpreti sul sentiero della strict liability*, in *Corr. giur.*, 2008, p. 813.

⁴ Nella direttiva in parola viene posta a carico del danneggiato la prova che il difetto esisteva al momento della messa in circolazione del prodotto. Tale momento coincide con quello della consegna del bene, previsto dall'art. 3 della direttiva n. 1999/44/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 maggio 1999, su taluni aspetti della vendita e delle garanzie dei beni di consumo, in *Guce* n. L 171 del 7 luglio 1999 e quello dell'immissione sul mercato, previsto dalla direttiva n. 2006/42/Ce del 17 maggio 2006, relativa alle macchine, in *Guce* n. L 157 del 9 giugno 2006, p. 24.

⁵ Vale qui osservare, in prima approssimazione, che dal fatto che il prodotto, durante un uso corretto, determini risultati lontani da quelli attesi dal consumatore, non può immediatamente conseguire un giudizio di responsabilità in capo al fabbricante se non si dimostra che i risultati attesi erano giustificati e coerenti con quel tipo di prodotto. Il punto sarà approfondito in prosieguo.

⁶ La decisione di rinvio pregiudiziale, ai sensi dell'art. 267 TFUE (abbreviamo così il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea), può essere assunta anche d'ufficio dal giudice nazionale, v. sentenza della Corte di giustizia del 6 ottobre 1982 in causa n. 283/81, *CILFIT e Lanificio di Gavardo SpA c. Ministero della sanità*, in *Raccolta*, 1982, p. 3415 ss. e in questa *Rivista*, 1983, p. 135 ss. Il giudice di ultima istanza è, invece, tenuto, ai sensi della precitata norma, a sollevare la questione di pregiudizialità.

esclude l'ulteriore problema dell'applicabilità diretta delle sue norme, ove se ne intravedesse la possibilità). Il contrasto si può, invece, ipotizzare con la giurisprudenza⁷.

1. La prova del difetto

Il problema dell'allocazione dell'onere della prova del difetto in capo al danneggiato è, innanzi tutto, un problema normativo risolto dall'art. 4 della direttiva n. 85/374/Cee; non è, pertanto, un problema interpretativo.

La Commissione europea nel "Libro Verde sulla responsabilità civile per danno da prodotti difettosi"⁸ precisa che, ai fini della direttiva, è impregiudicato questo principio probatorio; pertanto, non basta aver subito un danno per affermare la responsabilità civile del produttore, il danneggiato deve anche provare che il danno è la diretta conseguenza dell'uso del «prodotto difettoso». Inoltre rileva che facilitare questa prova è un obiettivo da raggiungere⁹ ed indica diverse opzioni di modifica della direttiva: 1. prevedere una presunzione dell'esistenza del difetto nel caso in cui il danneggiato provi l'esistenza di un danno cagionato dal prodotto; 2. stabilire che la prova del nesso di causalità è raggiungibile anche solo allegando che tra la causa e l'evento vi sia un sufficiente grado di probabilità di accadimento (per esempio, superiore al 60%)¹⁰; 3. imporre al produttore l'obbligo di fornire tutta la documentazione e tutte le informazioni utili affinché il danneggiato possa usufruire di elementi concreti per la prova delle circostanze del caso.

Dunque l'Istituzione comunitaria prende in considerazione una possibile futura modifica della direttiva, ma, allo stato attuale, conferma il dato testuale.

Pertanto, introdurre una facilitazione della prova del difetto in favore del danneggiato non sarebbe irrilevante ai fini del rispetto della *ratio* della diret-

⁷ L'obbligo degli Stati membri di raggiungere il risultato previsto da una direttiva e di adottare tutti i provvedimenti generali o particolari, atti a garantire l'adempimento di tale obbligo, valgono per tutti gli organi di detti Stati, ivi compresi, nell'ambito della loro competenza, quelli giurisdizionali, v. la sentenza *Kobler*, cit. *infra*, nota 61. Nel caso in cui si sia formato un giudicato, lo Stato verrebbe a rispondere a titolo di risarcimento dei danni, essendo il giudicato irrimediabile. Per l'affermazione dell'efficacia diretta delle direttive anche nei confronti delle amministrazioni dello Stato, v. la sentenza della Corte di giustizia del 22 giugno 1989 in causa n. 103/88, *Fratelli Costanzo c. Comune di Milano*, in *Raccolta*, 1989, p. 1839 ss. e in questa *Rivista*, 1989, p. 607.

⁸ Libro Verde della Commissione europea, *La responsabilità civile per danno da prodotti difettosi*, cit. *supra*, nota 1. Cfr. S. BASTIANON, *Prime osservazioni sul Libro Verde della Commissione in materia di responsabilità da prodotti difettosi*, in *Resp. civ. e prev.*, 2000, p. 807.

⁹ Sul tema, LOVELLS, *Product liability in the EU*, cit. *supra*, nota 2.

¹⁰ V., di recente, M. FRANZONI, *La chance, il danno non patrimoniale e il caso Mondadori*, in *Contratto e Impresa*, 2009, p. 1169 ss., ove si valuta la controversa fattispecie del danno da perdita di chance.

tiva perché essa verrebbe ad alterare il delicato equilibrio ricercato dal legislatore comunitario per giustificare il sistema di responsabilità¹¹.

2. La responsabilità da prodotto nella fattispecie della responsabilità aquiliana

Prima della direttiva n. 85/374/Cee la responsabilità da prodotto difetto¹² era principalmente ricondotta, dalla giurisprudenza del nostro Paese, alla fattispecie dell'art. 2043 c.c. e, con minor frequenza, a quelle degli artt. 2049 c.c.¹³, 2050 c.c.¹⁴ o 2054 c.c.¹⁵.

L'art. 2043 c.c. fissa rigidamente gli elementi strutturali della responsabilità extracontrattuale: l'ingiustizia del danno, il nesso causale ed il criterio di imputazione soggettivo (dolo o colpa). Elementi tutti la cui prova è a carico dell'attore, secondo il canone dell'art. 2697 c.c.¹⁶

Si ritiene (secondo la tesi prevalente) che il danno non possa essere "*in re ipsa*", coincidente cioè con l'evento, ma debba essere la conseguenza dell'evento, quest'ultimo è solo l'elemento produttivo del danno¹⁷. Ha, pertanto, valore

¹¹ La normativa nazionale non può limitare la portata del diritto comunitario nemmeno sotto il profilo dell'onere della prova, v. sentenza della Corte di giustizia del 9 dicembre 2003 in causa n. C-129/00, *Commissione delle comunità europee c. Repubblica Italiana*, in *Raccolta*, 2003, I, p. 14637.

Diversa potrebbe essere la questione della individuazione delle regole per determinare il nesso di causalità, non essendovi nella direttiva alcuna previsione, v. sentenza della Corte di giustizia del 9 marzo 2010 in causa n. C-378/08, *Raffinerie Mediterranee ERG c. Ministero dello Sviluppo Economico*, in *Raccolta*, 2010, I, p. 1919 ss., punto 55. Sul nesso di causalità nella giurisprudenza della Corte di giustizia, v. *infra*, nota 18.

¹² Cfr. G. ALPA - M. BESSONE, *La responsabilità del produttore*, Milano, Giuffrè, 1987 e, degli stessi Autori, *Atipicità dell'illecito*, Milano, Giuffrè, 1982.

¹³ Corte d'appello Roma, 24 febbraio 1976, in *Giur. it.*, 1978, I, 2, p. 430, utilizza lo schema dell'art. 2049 c.c. per affermare la responsabilità per danni della società costruttrice di un veicolo, ma constata poi la grossolana negligenza del fabbricante.

¹⁴ Per l'utilizzo dell'art. 2050 c.c., Corte cass., 13 gennaio 1981, n. 294, in *Foro it.*, 1981, I, c. 1325.

¹⁵ L'affermazione della responsabilità del costruttore di vetture presentava l'ostacolo rappresentato dall'art. 2054 c.c. che configurava, *in primis*, la responsabilità del conducente. In questo modo il processo causale si fermava a quest'ultimo, individuato come primo responsabile del controllo della vettura (v. Corte cass., 15 luglio 1960, n. 1926, in *Mass. Giust. Civ.*, 1960, p. 806, in relazione ad un danno da lesioni derivante da sinistro causato da una rottura di una sospensione. Tale orientamento è stato superato da Corte cass., 2 marzo 1973, n. 577, in *Mass. Giust. Civ.*, 1973, p. 296).

¹⁶ Corte cass., ss. uu., 15 gennaio 2009, n. 794, in *Resp. civ. e prev.*, 2009, p. 793. Conformi sono i principi del diritto comunitario sull'onere alla prova del danno, v. sentenza della Corte di giustizia dell'8 maggio 2003 in causa n. C-122/01P, *T. Port c. Commissione delle Comunità europee*, in *Raccolta*, 2003, I, p. 42161.

¹⁷ Secondo Corte cass., 1° dicembre 2004, n. 22586 (ord.), in *Resp. civ. e prev.*, 2005, p. 1362, in mancanza di una perdita patrimoniale o non patrimoniale non può nemmeno sorgere l'obbligazione risarcitoria, ancorché sia dimostrata la sussistenza della colpa e della lesione di un interesse rilevante. Nello stesso senso, Corte cass., 17 dicembre 2009, in *Foro it.*, 2010, c. 869. Sulle diverse concezioni del danno, considerato come danno evento o come danno conseguenza, v. M. ROSSETTI, *Gli ermellini: per ottenere il risarcimento del danno la lesione non basta, ma occorre il danno*, in *Diritto e giustizia*, 2005, 6, p. 15. Il problema si pone diversamente se si assume che il danno si realizza *ex se* in relazione alla lesione di un diritto della persona protetto costituzionalmente. Si è

determinante, nella ricostruzione del danno, la causalità (materiale e giuridica).

Nel danno da prodotto la prova della causalità materiale tende ad essere semplificata dai giudici; infatti, in genere, non è in discussione né chi sia il produttore del bene, quindi l'ipotetico responsabile, né che il danno sia la conseguenza dell'uso del prodotto¹⁸. Accertato il nesso di causalità, il fabbricante potrà poi eccepirne l'interruzione, secondo il principio dell'art. 41, II comma, c.p., applicabile anche alla causalità civile che non dispone (limitatamente alla causalità materiale) di regole proprie.

Maggiori problemi comporta la prova della colpa del fabbricante la quale, nel danno da prodotto, consiste nell'imperizia (c.d. colpa tecnica) nella fase progettuale o realizzativa del bene¹⁹. Anche in questo caso la giurisprudenza procede attraverso semplificazioni, applicando una sorta di inversione dell'onere della prova basata sulla stessa evidenza delle circostanze: l'anomalia di funzionamento del bene, in costanza dell'uso corretto, dimostra già l'imperizia del fabbricante²⁰.

ipotizzato che il fumatore indotto in errore dalla dicitura "light" apposta al pacchetto di sigarette possa subire un danno da pericolo consistente in uno stress, v. Giudice di Pace di Napoli del 18 marzo 2005, in *Diritto e giustizia*, 2005, p. 37.

¹⁸ Senza entrare nel merito del complesso problema della prova del nesso causale, va evidenziato che esso, ricollegando ipoteticamente, attraverso un giudizio basato su dati statistici, scientifici o logici, l'effetto di un fenomeno ad una causa, necessita di una elaborazione che inizia dalla descrizione della causalità materiale o fattuale, la depura dagli effetti anomali od imprevedibili (causalità adeguata) e verifica il grado di probabilità del verificarsi della conseguenza. Nel giudizio civile il grado di probabilità che sottende il nesso causale si attegga alla regola dell'alta probabilità (più probabile che non). Rimane tuttavia ancora incerto stabilire la percentuale delle probabilità necessaria a formare il giudizio probabilistico (su questi temi, v. Corte cass., ss. uu., 11 gennaio 2008, n. 576, in *Giust. Civ.*, 2009, p. 2533. È singolare che la Corte, per giustificare la regola del più probabile che non, richiami la giurisprudenza della Corte di giustizia ed, in particolare, la sentenza del 13 luglio 2006 in cause riunite n. C-295/04 e n. C-298/04, *Manfredi c. Lloyd Adriatico Assicurazioni s.p.a.*, in *Raccolta*, 2006, I, p. 6619 ss., ove si afferma che la violazione delle norme nazionali sulla concorrenza può altresì costituire una violazione dell'art. 81 TCE (ora 101 TFUE), se appaia sufficientemente probabile che l'intesa possa avere un'influenza diretta od indiretta sul mercato della vendita. E però da dimostrare che l'illecito concorrenziale abbia la stessa struttura di quello extracontrattuale; affermazione che andrebbe verificata quantomeno alla luce del fatto che è principio pacifico che le intese sono restrittive se pregiudicano la concorrenza effettiva o potenziale e tale valutazione viene fatta in base a criteri economici.

Nel danno da prodotto una parte della giurisprudenza tende a semplificare il processo di connessione causale, ricollegando il danno al produttore del bene; la semplificazione adottata consente una notevole facilitazione probatoria perché una cosa è descrivere il nesso causale tra l'uso del prodotto ed il danno, altra è descrivere il nesso causale tra un prodotto difettoso ed il danno. Volendo accertare quest'ultimo nesso si deve preliminarmente accertare il difetto, indi inserirlo nel processo causale: l'operazione è molto più complessa.

Nel caso invece in cui il giudice utilizzi la norma dell'art. 2050 c.c. e qualifichi il prodotto pericoloso in quanto generato da un'attività pericolosa, non sono più necessari i criteri di imputazione o la prova del difetto, ma il nesso di causalità sopporta l'integrale carico probatorio del danneggiato, imponendo al fabbricante la prova liberatoria di aver posto in essere le necessarie misure preventive/protettive per evitare il danno.

¹⁹ Corte cass., 15 aprile 2002, n. 5428, *NGCC*, 2003, I, p. 350.

²⁰ A proposito dello scoppio di una bottiglia che ha causato il ferimento di una persona, v. Corte cass., 20 aprile 1995, n. 4473, in *Resp. civ. e prev.*, 1996, p. 672. Anticipiamo qui (v. *infra*, nota 51) che è risale l'applicazione, da parte della nostra giurisprudenza, del principio dell'evidenza circostanziale (*res ipsa loquitur*); esso trova la sua naturale collocazione nella verifica della di-

In una delle prime pronunce, risalente agli anni Sessanta, il c.d. caso *Sai-wa*²¹, il danneggiato ha (molto riduttivamente) assolto la prova della colpa del fabbricante per la produzione e commercializzazione di biscotti avariati escludendo la responsabilità del distributore e del negoziante che aveva venduto il prodotto, non essendo risultate carenti le modalità di conservazione e vendita del prodotto. La corrente giurisprudenziale che ha presunto la prova della colpa del fabbricante dalle modalità dell'evento (e dall'assenza di plausibili ipotesi alternative) si è poi consolidata.

A seguito del recepimento della direttiva n. 85/374/Cee l'utilizzo processuale dell'art. 2043 c.c. per risarcire il danneggiato da un difetto di un prodotto si è ridotto notevolmente: la direttiva, adottando un sistema di responsabilità oggettiva, facilita l'azione di danni del consumatore²². Quando la giurisprudenza è stata chiamata ad utilizzare l'art. 2043 c.c. ha via via recuperato tutti gli elementi strutturali della norma ed, in particolare, la prova della colpa del fabbricante²³.

Convivono così due fattispecie di responsabilità extracontrattuale da prodotto distinte ed alternative²⁴: ciò è possibile perché la direttiva lascia agli Stati membri la possibilità di diversamente regolare la responsabilità da prodotto se è basata su diversi criteri di imputazione²⁵.

3. La direttiva n. 85/374/Cee

La direttiva n. 85/374/Cee ha scelto un sistema di responsabilità oggettiva²⁶ (*strict liability*) del produttore²⁷, prendendo atto che il consumatore non è,

ligenza della prestazione del debitore al fine di accertare l'applicabilità dell'esimente di cui all'art. 2236 c.c., opera quindi sotto il profilo della colpa.

²¹ Corte cass., 25 maggio 1964, n. 1270, in *Foro it.*, 1965, I, c. 2098.

²² La prova della colpa del fabbricante è disagiata per il consumatore che dovrebbe evidenziare carenze organizzative nel processo progettuale/produttivo; la prova del difetto è invece legata al mero funzionamento del bene; coinvolge, pertanto, un giudizio esclusivamente tecnico.

²³ Per una casistica, v. L. VILLANI, *Il danno da prodotto: casi più recenti e nuovi utilizzi della direttiva n. 374 del 1985*, in *La Responsabilità Civile*, 2005, p. 844. Per un'affermazione in termini espliciti della prova della colpa del fabbricante, v. Corte cass., ss. uu., 15 gennaio 2009, n. 794, in *Resp. civ. e prev.*, 2009, p. 793.

²⁴ Trib. (Pisa, sez.) Pontedera, 16 marzo 2011, in *Danno e resp.*, 2012, p. 67, ove: «La disciplina comunitaria in tema di danno da prodotto difettoso non si sostituisce al diritto comune, ma crea uno strumento di tutela rafforzata per il consumatore, che deve avere la possibilità di scegliere tra i rimedi contrattuali e non a lui offerti anche dal diritto nazionale». Corte cass., 29 aprile 2005, n. 8981, in *Giust. Civ.*, 2006, p. 617 afferma che è pacifico, sia in dottrina sia in giurisprudenza, che l'azione ex dpr n. 224/88 viene ad affiancarsi e non a sostituirsi all'azione generale ex art. 2043 c.c., basata sulla colpa del danneggiante.

²⁵ Tesi contraria è acutamente sostenuta da F. GALGANO, *Trattato di diritto civile*, II ed., vol. 3, Padova, Cedam, 2010, p. 239, il quale pone il problema del necessario coordinamento tra il diritto comunitario ed il diritto comune in relazione al fatto che il danno da prodotto è specificatamente regolato dalla direttiva n. 85/374/Cee.

²⁶ Un sistema di responsabilità oggettiva è orientato ad una concezione della responsabilità con funzione risarcitoria e non sanzionatoria; vale però osservare che l'intero *corpus* normativo sulla

generalmente, nella condizione di provare che il difetto del prodotto (generalmente descritto come difetto di progettazione, informazione o costruzione²⁸) è dovuto alla colpa del fabbricante²⁹, essendo molto distante da questa prova³⁰. La responsabilità oggettiva è un criterio di imputazione ad un soggetto del fatto o dell'atto che origina il danno, si distingue, pertanto, dal nesso causale ed ha mera funzione di delimitare la serie causale che dal danno risalirebbe a ritroso all'infinito, ad un determinato soggetto: il produttore. La direttiva individua così, sulla base dell'esigenza di armonizzare le normative degli Stati membri, quel criterio di imputazione della responsabilità che, da un lato, appare più razionale, dall'altro meno restrittivo delle libertà di mercato. Alla base della direttiva n. 85/374/Cee non vi è una connotazione di politica sociale mirante ad un'allocatione dei rischi sulla parte che può meglio sopportare, sotto il profilo economico, il costo del sinistro³¹ (concezione, pe-

responsabilità da prodotto e sulla sicurezza del prodotto si fonda su entrambe le concezioni di responsabilità.

²⁷ La nostra giurisprudenza è intervenuta sulla questione in varie occasioni, *ex multis*, Corte cass., 1 giugno 2010 n. 1342, in *Resp. civ. e prev.*, 2011, p. 393; Corte cass., 10 ottobre 1997, n. 9866, in *Danno e Resp.*, 1998, p. 238. La Corte di giustizia è intervenuta con la sentenza del 10 gennaio 2006, *Skov c. Bilka*, cit. *infra*, nota 85 e la sentenza del 14 marzo 2006 (Grande Sezione) in causa n. C-177/04, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica francese*, in *Raccolta*, 2006, I, p. 2461 ss.

²⁸ Nella responsabilità da prodotto è stata da tempo acquisita dalla dottrina tedesca questa tripartizione dei difetti.

²⁹ La responsabilità senza colpa è rinvenibile nella garanzia del venditore («per l'esercizio dell'azione di risoluzione del contratto di compravendita per i vizi delle cose che di esso formano oggetto non è richiesta dall'art. 1492 c.c. la colpa dell'alienante», Corte cass., 18 maggio 2009, n. 1123, in *Mass. Giust. Civ.*, 2009, p. 76). V. anche, *infra*, nota 89.

³⁰ Per l'affermazione del principio della collocazione dell'onere della prova sul soggetto che può più facilmente offrirla e che è in possesso di elementi utili per provare i fatti, v. Corte cass., ss. uu., 30 ottobre 2001, n. 13533, in *Mass. Giust. Civ.*, 2001, p. 1826; Corte cass., 2 febbraio 2007, n. 2308, in *Diritto e Giustizia*, 2007, p. 367. Il principio è applicato a tutti quei casi in cui la prova del difetto comporterebbe un onere probatorio particolarmente gravoso per il danneggiato, perché non in possesso degli elementi di valutazione necessari. Va, tuttavia, precisato che anche il fabbricante, a stretto rigore, potrebbe essere distante dalla prova dell'assenza del difetto, in relazione alla molteplicità degli elementi che possono interagire con l'uso del prodotto, provenienti dal danneggiato, dall'ambiente circostante, dalle modalità di conservazione/manutenzione del prodotto.

³¹ Il principio è definito «*deep pocket*» negli USA, con riferimento alla maggior disponibilità finanziaria del fabbricante rispetto al consumatore. Su tali tematiche v. G. CALABRESI, *The Costs of Accidents. A Legal and Economic Analysis*, New Haven, Yale University Press, 1970, p. 23; R. A. POSNER, *A Theory of Negligence*, in *The Journal of Legal Studies*, 1972, p. 29 ss. Per un accollo al produttore della responsabilità oggettiva sulla base del principio sopra indicato, v. Corte cass., 17 dicembre 2009, n. 26516, in *Foro it.*, 2010, 3, c. 869.

In relazione alle spese di giudizio sembra ragionevole attuare la prassi giudiziaria, oggi minoritaria, di porre anticipatamente a carico del fabbricante le spese della C.T.U. (cfr. art. 120 Codice del consumo).

Si è affermato (G. AFFERNI, *La riparazione del danno non patrimoniale nella responsabilità oggettiva*, in *Resp. civ. e prev.*, 2004, p. 862), che la responsabilità oggettiva consente di controllare il livello di produzione in modo che esso non sia eccessivo in relazione alla gravità del rischio imposto a terzi. In questo senso esso può portare anche all'espulsione dal mercato di quelle imprese la cui produzione non abbia un valore sociale sufficientemente alto da sostenere tutti i costi, ivi compreso quello rappresentato dal rischio che essa impone sui terzi. In questo modo si coglie però nella responsabilità oggettiva una funzione sociale, non un semplice criterio di imputazione della responsabilità. L'espulsione dal mercato di una impresa che produce beni di scarsa qualità appare

raltro, estranea agli ordinamenti continentali). La direttiva vuole invece garantire la tutela del consumatore rimasto danneggiato dall'uso di un prodotto, assicurando al medesimo un risarcimento, scoraggiando la commercializzazione di prodotti difettosi e minimizzando i costi dell'industria per non incidere eccessivamente sulla capacità di innovazione della medesima. Il sistema introdotto dalla direttiva³² è autosufficiente e trova in sé tutti gli elementi per l'affermazione della responsabilità: il danno, il difetto, il nesso causale³³. Assume valore centrale il «difetto»³⁴. La direttiva utilizza un'ampia definizione di difetto: è difettoso un prodotto³⁵ che non offre la sicurezza³⁶ che ci si può legiti-

un problema di corretto funzionamento del mercato.

³² La necessità di disporre di un sistema di responsabilità oggettiva uniforme derivava dal fatto che solo in alcuni Paesi comunitari la responsabilità extracontrattuale prevedeva la prova della colpa del fabbricante (anche se, come avveniva nel nostro Paese, essa era presunta) e tale carico probatorio appariva in alcuni casi eccessivo, tenuto anche conto che il prodotto è spesso assemblato con parti componenti realizzate da produttori diversi, con tecnologia detenuta dal solo componentista; in altri Paesi, come la Francia, la giurisprudenza aveva da tempo superato il dogma della responsabilità per colpa.

³³ Le nozioni di «danno», «difetto», «prodotto», «produttore» e «fornitore» sono fissate inderogabilmente e non possono essere modificate dagli Stati nazionali. Lo Stato diviene, pertanto, inadempiente agli obblighi del Trattato sull'Unione europea se non traspone correttamente la direttiva nel suo ordinamento, v. sentenza della Corte di giustizia del 14 marzo 2006 in causa n. C-177/04, *Commissione della Comunità europea c. Francia*, cit. *supra*, nota 27.

³⁴ Non è rilevante qualsiasi tipo di difetto, ma solo quello che causa un danno conseguenza. Un mero difetto estetico del prodotto non rientra nella fattispecie. Dall'art. 117 del Codice del consumo non deriva un "concetto" di prodotto difettoso di matrice legislativa, ma ancorato a parametri tecnici. Quando la sicurezza di un prodotto è disciplinata da una norma tecnica (v. *infra*, nota 39), se il produttore ottempera ad essa, pare corretto presumere, sul piano processuale, come peraltro previsto dalla normativa medesima (cfr. direttiva 2006/42/Ce, cit. *supra*, nota 4), che abbia realizzato un prodotto "sicuro", diversamente il giudice si sostituirebbe agli organismi di emanazione di norme tecniche, v. LOVELLS, *Product liability in the EU*, cit. *supra*, nota 2, p. 64.

Identica questione si pone, con notevoli contrasti, nella responsabilità da prodotti pericolosi ai sensi dell'art. 2050 c.c.; in alcune decisioni giurisprudenziali, l'osservanza dei regolamenti tecnici in una gara sportiva non è stata ritenuta sufficiente ad esimare l'organizzatore da responsabilità, v. Corte cass., 28 febbraio 2000, n. 2220, in *Danno e Resp.*, 2000, p. 614, ove si creano *ex post* evanescenti modelli comportamentali. In senso contrario, Corte cass., 30 gennaio 2009, n. 2439, in *Guida al diritto*, 2009, 16, p. 79. In tale decisione si ritiene esente da responsabilità l'organizzatore di un evento sportivo che aveva osservato il disciplinare tecnico previsto per quel tipo di gare, con la conseguenza che il sinistro è attribuito al fortuito.

La questione è stata di recente esaminata dalla Suprema Corte degli Stati Uniti (sentenza del 23 febbraio 2011, *Williamson vs. Mazda*, 562, U.S.), la quale, discostandosi dall'orientamento prevalente delle corti statali, ha ritenuto colpevole il costruttore di vetture perché, pur avendo applicato ad un modello di vettura un sistema di cinture di sicurezza conforme alle norme di sicurezza sulla circolazione, il sistema non è stato ritenuto allineato al più alto livello di sicurezza ragionevolmente pretendibile (stato dell'arte). La problematica è stata indotta dal fatto che le norme sulla sicurezza consentivano due opzioni, una di livello inferiore ed una di livello superiore. Quella di livello inferiore non era stata aggiornata in relazione ai più recenti studi scientifici. La decisione risente della struttura della *product liability* di questo Paese che tende a configurare un difetto quando il danneggiato prova che esiste una ragionevole ipotesi alternativa per superare il difetto medesimo (*RAD test*, v. *infra*, nota 38).

³⁵ La definizione di prodotto si ricava dall'art. 2. È una definizione molto generica (ogni bene mobile); più precisa è quella offerta dall'art. 3 del Codice del consumo: «qualsiasi prodotto destinato al consumatore (...) o suscettibile, in condizioni ragionevolmente prevedibili, di essere utilizzato dal consumatore, anche se non a lui destinato, fornito o reso disponibile a titolo oneroso o gratuito nell'ambito di un'attività commerciale (...)».

³⁶ Parlando di un prodotto che non offre la sicurezza che ci si può attendere si ottiene la defini-

timamente attendere, tenuto conto di tutte le circostanze, tra cui la presentazione, le informazioni, l'uso cui è destinato ed il momento in cui è messo in circolazione. Si è ritenuto che questa definizione costituisca una sorta di clausola generale che deve poi essere concretizzata nelle singole fattispecie, sulla base delle circostanze allegate da chi pretende il risarcimento³⁷. La definizione è, comunque, imprecisa perché risente di un inutilizzabile riferimento alla teoria nord-americana delle aspettative del consumatore ed alla teoria francese della *obligation de sécurité*³⁸.

zione di prodotto *insicuro*. Tale definizione non è di particolare utilità. Sono invece fondamentali le definizioni di prodotto *difettoso* (ricavabile dalla direttiva n. 85/374/Cee) e di prodotto *pericoloso* (ricavabile dalla direttiva n. 2001/95/Ce). La definizione di prodotto *pericoloso* è più ampia di quella di prodotto *difettoso* perché in quest'ultimo caso si considera unicamente una situazione in cui si è verificato un danno. La maggior ampiezza della definizione del prodotto *pericoloso* si giustifica in relazione alla necessità di una tutela preventiva del mercato ad opera delle autorità di sorveglianza; non si ha riguardo agli aspetti risarcitori derivanti dall'uso di un prodotto.

Le regole sul commercio di prodotti potenzialmente *pericolosi* sono contenute nella direttiva n. 2001/95/Ce del 1° gennaio 2002, in *Guce* n. L 11 del 15 gennaio 2002, p. 4, recepita con il dlgs 21 maggio 2004, n. 172. Questa direttiva autorizza il commercio di prodotti la cui pericolosità residua è accettabile (v. sul tema, Corte cass., 13 dicembre 2010, n. 25116, *NGCC*, 2011, 5, p. 86, in banca dati *Juris Data*; in *Guida al diritto*, 2011, 9, p. 43).

Ai fini della distinzione tra un prodotto *difettoso* e *pericoloso* è forse utile un esempio. Si esamini il caso dell'uso di un ferro da stiro che ha generato una scossa elettrica all'utilizzatore e quello dello stesso prodotto che, in situazioni particolari, potrebbe generare una scossa. Nel primo caso il prodotto può essere definito *difettoso*, nel secondo *pericoloso*. Lo stesso ferro da stiro può essere anche oggetto di *uso imprudente* se, lasciato acceso ed incustodito, causa bruciature a terzi: in tal caso si valuterà il comportamento colposo dell'utilizzatore. Può, inoltre, essere oggetto di *uso improprio* se viene usato con finalità del tutto diverse da quelle previste dal fabbricante nel libretto di uso e manutenzione del bene o nel contratto di acquisto. Non è *uso improprio* una manovra scorretta, ma logica, in assenza di adeguate istruzioni. L'esempio è quello del conducente di una vettura che solleva il piede dal pedale del freno quando è già attivo il sistema ABS. L'uso corretto del sistema presuppone, infatti, che il pedale sia mantenuto premuto, nonostante la vettura inizi a "sobbalzare". Nella giurisprudenza USA per i casi di "*misuse*", v. *Perez v. VAS S.p.A.* (Second District, August 24, 2010, as modified September 17, 2010) 188 Cal. App. 4th 658, 115, 2010, Daily Journal D.A.R. 14,719. Il concetto di *uso improprio* è un concetto relativo; è, infatti, diversa la percezione del pericolo di un adulto da quella di un bambino (c.d. persona vulnerabile). Cfr. A. CARUSO, *Commento a Trib. Milano 13 aprile 1995*, in *Danno e Resp.*, 1997, p. 428; F. CAPELLI, *Tutela del consumatore nella Comunità Europea con particolare riferimento ai bambini*, in questa *Rivista*, 1993, p. 713; P. CENDON - P. ZIVIZ, *Prodotti difettosi ed i bambini*, in *Contratto e Impresa*, 1992, p. 301; F. CARINGELLA, *La ragionevolezza dell'uso della res quale condizione della responsabilità del produttore*, in *Foro it.*, 1996, I, c. 954. L'uso del bene può anche essere *negligente*. Tale uso si può riscontrare a proposito di beni come l'autovettura o la motocicletta che richiedono, da parte del conducente, una costante manutenzione oppure comportamenti prudenti (ad esempio, l'utilizzo di dispositivi di protezione come le cinture di sicurezza, il casco, ecc.).

La categoria del prodotto *pericoloso* prima della normativa comunitaria era assente nella responsabilità civile, ma presente in quella penale. Nella nostra risalente giurisprudenza civile veniva definito prodotto *pericoloso* un prodotto che generava un danno extracontrattuale alla persona, v. Corte cass., 31 maggio 2005, n. 11612, in *Mass. Giust. Civ.*, 2005, 5, p. 902; Corte cass., 13 marzo 1980, n. 1696, in *Giust. Civ.*, 1980, I, p. 1914; Corte cass., 17 dicembre 2009, n. 26514, in *Giust. Civ.*, 2010, p. 1126. L'accezione del termine era, dunque, completamente diversa da quella della direttiva.

³⁷ Trib. Pontedera 16 marzo 2011, *cit. supra*, nota 24.

³⁸ Sulla *obligation de sécurité*, v. J. CALAIS-AULROY, *Les rapports entre la directive de 1985 sur la responsabilité du fait des produits et celle de 1992 concernant la sécurité des produits*, in *Revue eur. de droit des consom.*, 1994, p. 159. La legge 21 luglio 1983 (c.d. *Loi Lalumière*) fa riferimento ad una sicurezza che ci si può attendere in base alle condizioni di normale utilizzo e ragionevolmente prevedibili.

La giurisprudenza negli USA utilizza il "*consumer expectations test*" per determinare la difet-

In ogni caso, è indubbio che nella ricostruzione della fattispecie del danno da prodotto non deve mancare il danno ad un bene esterno al prodotto (da accertare in concreto perché il sistema di responsabilità non prende in considerazione mere situazioni di pericolo) ed il disallineamento del prodotto allo *standard* tecnico proposto dal produttore o richiesto dalla pertinente normativa tecnica sulla sicurezza³⁹. L'apparente malfunzionamento del prodotto è, infatti, irrilevante se non raffrontato ad uno *standard* tecnico di riferimento⁴⁰. Si prenda ad esempio il sistema di sicurezza degli *airbag* di una vettura. L'attivazione del sistema (il quale, attraverso l'esplosione di una microcarica fa gonfiare sacchi protettivi) è condizionata dal necessario verificarsi di un elevato numero di condizioni. Solo il contemporaneo verificarsi di tutte le condizioni determina l'attivazione del sistema; pertanto, anche uno scontro frontale tra due vetture potrebbe non essere idoneo ad attivare il sistema in assenza di anche una sola delle condizioni previste.

Provato il difetto dal danneggiato, il danneggiante è tenuto, a sua volta, alla prova liberatoria dell'assenza del difetto al momento della messa in circolazione⁴¹: tale prova è raggiunta dimostrando l'alta probabilità (ma non della certezza) dell'assenza del difetto in fase di progettazione/produzione e si traduce, in termini generali, allegando la predisposizione di un processo industriale (comprendente la progettazione e la produzione) che non consente la verifica di quel difetto ed, in termini specifici, collocando la causa del difetto nel momento in cui il bene era già nella disponibilità del consumatore (rilevando, ad esempio, l'uso non conforme del bene) od individuando la causa del danno nel fortuito.

tosità di un prodotto dalle aspettative di un "*reasonable consumer*" (sull'uso di questo *test*, v. la sentenza del 16 febbraio 2007, *Calles vs. Tokai Corp.*, 2007, WL 495315, nonché G. PONZANELLI, *La responsabilità civile. Profili di diritto comparato*, cit. *infra*, nota 86, p. 191); utilizza inoltre un *test* denominato RAD (*reasonable alternative design requirement*) che qualifica come difettoso un prodotto se i pericoli avrebbero potuto essere evitati con un progetto diverso. Si perviene ad un risultato analogo a quello del RAD se si pone il limite della sicurezza nello stato dell'arte: quando la ricerca scientifica individua la necessità di misure implementative, il fabbricante è tenuto ad elevare il livello di sicurezza. L'art. 5 della direttiva n. 2001/95/Ce, sulla sicurezza dei prodotti, cit. *supra*, nota 36, fa riferimento ad una ragionevole previsione di utilizzo.

³⁹ Si pensi alla utilizzazione delle norme tecniche armonizzate emesse dagli enti riconosciuti; alla presunzione di sicurezza del prodotto che utilizza le norme tecniche armonizzate si richiama la direttiva n. 2001/95/Ce. Sulla possibilità di esaminare in modo unitario le direttive n. 85/374/Cee e n. 2001/95/Ce, v. sentenza della Corte di giustizia del 18 novembre 2010 in causa n. C-142/09, *V. Willy*, non ancora pubblicata in *Raccolta*.

Il riferimento agli *standard* non ha riguardo solo, come parametro, alle norme tecniche armonizzate, ma anche agli *standard* di funzionamento del prodotto previsti dal costruttore, spesso definiti i "limiti" del prodotto o della macchina. Essi si desumono dall'uso corretto indicato e dall'uso sconsigliato.

⁴⁰ Corte cass., 13 dicembre 2010, n. 25116, cit. *supra*, nota 36, allude alla dimostrazione che il prodotto sia conforme agli *standard* tecnici pertinenti.

⁴¹ Nella formulazione dell'art. 120 del Codice del consumo l'esimente è concessa al fabbricante nel caso in cui sia «probabile che il difetto non esistesse ancora nel momento in cui il prodotto è stato messo in circolazione».

In base alla direttiva il danneggiato deve poi provare il nesso di causalità materiale⁴².

4. I contrasti nella giurisprudenza

Si è creato un forte contrasto in giurisprudenza se il consumatore sia effettivamente in grado di offrire la prova del difetto⁴³.

Secondo una tesi giurisprudenziale alla prova del difetto si può pervenire deduttivamente, attraverso prove logiche *a contrario*: l'uso normale del prodotto, l'anomala reazione del medesimo e la mancata allegazione, da parte del costruttore, di un'ipotesi alternativa razionale⁴⁴. In tal modo, non solo si ritiene superflua la prova del difetto, ma si ascrive anche al produttore la causa ignota⁴⁵. La Cassazione, con la sentenza dell'8 ottobre 2007, n. 20985⁴⁶, in un caso di difetto di protesi mammarie, deriva la prova del difetto dall'effetto

⁴² Il nesso di causalità ricostruisce una serie selezionata di eventi (atti o fatti) naturalistici susseguenti: si distingue, pertanto, dai criteri di imputazione soggettiva e dal difetto (sulla distinzione tra principio di causalità e criteri di imputazione, v. Corte cass., ss. uu., 11 gennaio 2008, n. 576, *cit. supra*, nota 18; Corte cass., 20 settembre 2006, n. 20328, in *Guida al diritto*, 2006, 42, p. 29. Per una singolare e consapevole commistione di questi due principi, Corte cass., 31 maggio 2005, n. 11609, in *Resp. civ. e prev.*, 2006, p. 294).

La descrizione del nesso causale può limitarsi alla semplice relazione tra il danno e la cosa, come avviene nelle ipotesi di cui agli artt. 2050 c.c. e 2051 c.c. oppure può ricercare, con procedimento più profondo, il *perché* dell'evento, come avviene nell'ipotesi dell'art. 2043 c.c. (ricerca definita da Corte cass., 26 giugno 2007, n. 5706, in *Mass. Giust. Civ.*, 1997, p. 1060, del «fattore determinante»). La ricerca del «fattore determinante» negli schemi degli artt. 2050 c.c. e 2051 c.c. non compete al danneggiato, ma rispettivamente al gestore dell'attività pericolosa od al custode, soggetti onerati della prova liberatoria. Si facciano gli esempi dello scoppio di uno pneumatico di una autovettura in marcia e dello scoppio di una bombola di gas. La ricerca delle cause degli effetti dello scoppio dello pneumatico (sbandamento della vettura, ferimento degli occupanti) se si utilizza la fattispecie di responsabilità ex art. 2043 c.c. deve dipartire da un prodotto accertato come difettoso in quanto realizzato attraverso un procedimento negligente/imperito. Se lo sbandamento fosse dipeso dal montaggio, da parte del proprietario della vettura, di un tipo di pneumatico con caratteristiche inadatte al mezzo, non vi sarebbe un nesso causale rilevante (analogamente nel caso di responsabilità da prodotto ex art. 114 Codice del consumo, ove la colpa è sostituita dal difetto). Nel caso invece dello scoppio di una bombola di gas è sufficiente, per realizzare la fattispecie dell'art. 2050 c.c., la mera relazione causale.

Trib. Pontedera 16 marzo 2011, *cit. supra*, nota 24, si propone di valutare se sia stato assolto l'onere probatorio gravante sull'attore in ordine alla sussistenza del nesso causale tra le modalità progettuali del serbatoio della motocicletta e l'incendio della medesima, ricercando se quest'ultimo evento è la conseguenza materiale dello scoppio del serbatoio in relazione ad un uso normale del prodotto. In tal modo il nesso causale diparte da un prodotto ritenuto difettoso di progettazione, quindi ricerca il «fattore determinante».

⁴³ Cfr. M. ASTORE - E. LOCURATOLO, *Difetto di informazione e natura della responsabilità da prodotto*, in *Danno e responsabilità*, 2010, p. 983.

⁴⁴ Il test RAD del progetto alternativo non è utilizzato dalla giurisprudenza europea, ma solo da quella americana, *cit. supra*, nota 38.

⁴⁵ Trib. Roma, 14 novembre 2003, in *Foro it.*, 2004, I, c. 1645.

⁴⁶ *Cit. supra*, nota 3, c.d. caso *Mentor*. Nella stessa linea, Corte cass., 4 gennaio 2010, n. 14, in *Riv. giur. circol. trasp.*, 2010, p. 1; Trib. Roma 3 novembre 2003, in *Foro it.*, 2004, I, c. 1632 (che rileva che in tema di difettoso funzionamento di un prodotto acquistato, spetta al produttore fornire idonea prova liberatoria. Di conseguenza, qualsiasi causa anche probabile è imputabile al produttore e non al consumatore, il quale ha il pieno diritto di usufruire di prodotti non difettosi); Trib. di Pontedera 16 marzo 2011, *cit. supra*, nota 24.

anomalo del prodotto. Essa afferma che il fatto che il legislatore abbia incluso nell'onere probatorio a carico del produttore la circostanza di cui al punto *b.* dell'art. 118 Codice del consumo (e cioè abbia previsto che sia detto produttore a dover provare che il difetto che ha cagionato il danno non esisteva quando il produttore ha messo il prodotto in circolazione) rende impossibile sostenere che un onere siffatto gravi (anche) sul danneggiato. In altri termini, deve escludersi, sotto il profilo logico-sistematico, che il danneggiato debba dimostrare la sussistenza del difetto fin dal momento in cui il produttore ha messo il prodotto in circolazione⁴⁷. Per la Corte, l'unica interpretazione logicamente possibile e coerente con la *ratio* della normativa, chiaramente volta ad assicurare una maggiore tutela del danneggiato⁴⁸, consiste nell'interpretare il primo comma dell'art. 8 (il danneggiato deve solo provare il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno) nel senso che detto danneggiato deve dimostrare (oltre al danno ed alla connessione causale predetta) che «l'uso del prodotto ha comportato risultati anomali rispetto alle normali aspettative».

In tal modo la sentenza (la quale, peraltro, nel caso specifico non aveva necessità di pervenire a questa soluzione perché era evidente che il prodotto era difettoso sotto il profilo progettuale) cerca di superare la supposta illogicità del dato testuale della norma nazionale di recepimento della direttiva per evitare al danneggiato la difficile prova del difetto. Nella stessa linea si pone la sentenza della medesima Corte del 4 gennaio 2010, n. 14 (citata alla nota 46), la quale, con succinta motivazione, ha affermato che: «con riferimento all'art. 5 del dpr n. 224 del 1978, l'onere probatorio a carico del danneggiato si esaurisce nella dimostrazione di aver subito un danno causalmente connesso con l'uso del prodotto e che è provato in atti (attraverso la CTU) il collegamento causale tra le lesioni subite e l'omesso funzionamento dell'airbag». L'affermazione sembra dare esclusiva rilevanza all'elemento causale, omettendo qualsiasi indagine sull'origine del difetto.

Nella sostanza, in tali decisioni la giurisprudenza torna ad utilizzare lo schema che aveva già utilizzato nelle prime pronunce sulla responsabilità da prodotto calata nella fattispecie dell'art. 2043 c.c.; dà così forte rilievo al principio *res ipsa loquitur*, ampiamente applicato dagli ordinamenti di *common law* e dal nostro in tema di responsabilità medica⁴⁹ per qualificare la col-

⁴⁷ Per un esame di queste tesi, v. M. FRANZONI (diretto da), *Codice Ipertestuale di Consumo*, Torino, Utet, 2008, p. 575.

⁴⁸ Tale affermazione appare imprecisa per quel che si dirà; l'attuale collocazione della direttiva n. 85/374/Cee nel Codice del consumo non è indicativa del fatto che essa tuteli solo gli interessi dei consumatori.

⁴⁹ Cfr. L. BUGATTI, *Commento a Cass. 1 febbraio 2011, n. 2334*, in *Danno e resp.*, 2011, p. 839. Va precisato che la giurisprudenza in tema di responsabilità medica aveva preso in considerazione il "risultato anomalo" di un intervento, deducendo dall'evidenza circostanziale la prova della colpa professionale. Tale principio (v. giurisprudenza *cit. infra*, nota 50) era stato temperato dalla constatazione che il risultato voluto e preteso dal paziente deve essere necessariamente parametrato non al risultato conseguito, ma a quanto pretendibile dei doveri inerenti l'attività professionale

pa del sanitario a fronte di un intervento ordinario⁵⁰. L'evidenza del fatto fa presumere la difettosità del prodotto⁵¹, al fabbricante compete la prova liberatoria dell'assenza del difetto (viene così replicata, nella responsabilità extracontrattuale, la presunzione di conoscenza colposa del difetto del bene in capo al venditore di cui all'art. 1494 c.c.; tale prova liberatoria, cui è chiamato il venditore, presuppone però l'antecedente prova del difetto del bene a carico del compratore).

Secondo una diversa corrente giurisprudenziale⁵² il difetto deve essere valutato come *prerequisito* della responsabilità (da prodotto). Esso è sempre un antecedente logico-giuridico del giudizio causale. Solo una volta offerta dal danneggiato la prova del difetto, il fabbricante convenuto può, a sua volta, offrire le prove liberatorie in precedenza esaminate⁵³. Questa ricostruzione, aderente al dato testuale della direttiva n. 85/374/Cee, consente di ritenere che non tutti gli effetti anomali e dannosi derivati dal prodotto sono giuridicamen-

(Corte cass., 9 novembre 2006, n. 23918, in *Giust. civ.*, 2007, p. 369). Il principio dell'evidenza viene applicato nella responsabilità da prodotto non per provare un comportamento non diligente del debitore alla stregua dell'art. 1176, Il comma, c.c. o dell'art. 2236 c.c., ma per provare un errore tecnico del fabbricante del quale non viene evidenziato il parametro normativo di riferimento. Se venisse identificato non vi sarebbe alcuna evidenza circostanziale, ma vi sarebbe una semplice violazione di una disposizione (regola tecnica o amministrativa). Sul tema, v. M. FOGLIA, *Il prisma della prestazione medica e l'azzeramento dell'art. 2236 cc.*, NGCC, 2010, 4, p. 372.

⁵⁰ Corte cass., 22 gennaio 1999, n. 598, in *Giur. it.*, 2000, c. 740.

⁵¹ Corte cass., 28 maggio 2004, n. 10297, in *Foro it.*, 2005, I, c. 2479. Cfr. M. FRANZONI, *L'illecito*, Milano, Giuffrè, 2008, p. 235. Il giudice americano fa ampio uso della *malfunction doctrine* o della dottrina *res ipsa loquitur*, di una matrice comune, v. D. OWEN, *Il terzo Restatement*, in *Danno e resp.*, 1999, p. 1068; R. MEDALLA, *Res ipsa loquitur and the problem on proof in product liability*, in *Philippine Law Journal*, 2004, p. 224, che rileva: «A bottle of soft-drink suddenly explodes after being taken from a refrigerator, causing injuries to the face and to the eyes of a homeowner. The brakes of a newly bought car suddenly fail on a busy city street. As a result, a pedestrian is run over and killed, and the driver himself is injured as his car rams and damages another car parked on the side of the road. Many of these incidents happen in today's world where people use products which have been manufactured, mass-produced, assembled and processed by others. Who can be held liable? Can the manufacturer, the assembler and the processor be held liable? If so, how and under what conditions? How does the consumer and the ordinary man in the street go about holding them liable for damages to his person or property?».

Il principio è stato affermato, per la prima volta, nel caso *MacPherson vs. Buick* del 1916 (217, N.Y. 32, 111, N.E. 1050) per poter stabilire un nesso di causalità anche solo in presenza di un'alta probabilità che l'evento sia conseguenza di un difetto. Sul punto v. A. QUERCI, *Responsabilità da prodotto in USA e Europa*, NGCC, 2011, 2, p. 122. Il principio, nella formulazione: «more obvious a product failure is, the less burden there is on the claimant to establish its exact cause» è affermato al par. 3 del *Restatement Third of Tort USA*. V. anche, A. CAVALIERE, *The economic impact of product liability*, in *Quaderni del dipartimento di economia pubblica e territoriale*, Università di Pavia, 4/2001.

⁵² Corte cass., 15 marzo 2007, n. 6007, in *Resp. civ. e prev.*, 2007, p. 1587; Corte cass., 13 dicembre 2010, n. 25116, *cit. supra*, nota 36; Trib. Milano 23 settembre 2008, n. 11162, in *Il civilista*, 2009 p. 97. M. COMPORRI, *Fatti illeciti, le responsabilità oggettive*, Milano, Giuffrè, 2009, p. 163, rileva che attualmente l'interpretazione della giurisprudenza sulla responsabilità da prodotto si dirige alla sola prova del nesso causale e dell'anomala reazione; al proposito cita Corte cass., 8 ottobre 2007, n. 20985, come giurisprudenza che modifica la precedente giurisprudenza (Corte cass., 15 marzo 2007, n. 6007), la quale pretendeva la prova del prodotto difettoso.

⁵³ Sotto questo profilo la responsabilità da prodotto consente una prova liberatoria, ma attraverso elementi oggettivi che si differenziano da quelli richiesti dall'art. 2050 c.c., ove si effettuano anche valutazioni "personalistiche" della riduzione del rischio.

te rilevanti ai fini della responsabilità del produttore, ma solo quelli che si diramano da un prodotto già accertato come difettoso. Seguendo questa linea giurisprudenziale, in determinati casi (ad esempio, l'esplosione improvvisa di una bottiglia di vetro che determina lesioni al consumatore), la prova del difetto in capo al danneggiato può essere difficoltosa, ma tale difficoltà appare giustificata perché la direttiva accetta l'ipotesi che il difetto costruttivo possa rimanere di causa ignota e non allocabile⁵⁴.

5. L'interpretazione conforme al diritto comunitario

A questo punto ci si può chiedere se l'interpretazione giurisprudenziale offerta dalla tesi che vede la prova del difetto desumibile presuntivamente dalla reazione anomala del prodotto sia conforme alla direttiva n. 85/374/Cee.

Costituisce *ius receptum* del diritto comunitario⁵⁵ che il giudice deve offrire un'interpretazione della norma nazionale di riferimento conforme alla norma comunitaria, interpretandola nel modo più vicino allo scopo della seconda⁵⁶. Dunque, occorre chiedersi se la svalutazione (operata dal giudice) del

⁵⁴ V. la decisione *A and others vs. National Blood Authority and another* [2001] 3 All ER 289. Si consideri, peraltro, che la prova del difetto appare più agevole della prova della colpa, v. *supra*, nota 22.

⁵⁵ V. sentenze della Corte di giustizia del 13 giugno 2006 in causa n. C-173/03, *Traghetti del Mediterraneo s.p.a. c. Repubblica italiana*, in *Raccolta*, 2006, I, p. 5177, annotata in questa *Rivista*, 2006, p. 741 e del 30 settembre 2003 in causa n. C-224/01, *Köbler c. Repubblica austriaca*, in *Raccolta*, 2003, I, p. 10239 ss., annotata in questa *Rivista*, 2004, p. 55.

⁵⁶ In tal modo si ottiene un risultato pratico simile all'effetto diretto, v. G. TESAURO, *Diritto comunitario*, VI ed., Padova, Cedam, 2010, p. 193. Questa sembra la linea seguita dall'Alta Corte di giustizia del Regno Unito di Gran Bretagna nella causa *A and others vs. National Blood Authority and another*, cit. *infra*, nota 56, allorché precisa che essa fa riferimento al dato normativo della direttiva e non alle disposizioni nazionali. V., sul punto, LOVELLS, *Product liability in the EU*, cit. *supra*, nota 2. Ai fini dell'interpretazione conforme non è necessario che le norme rilevanti possano essere ritenute direttamente applicabili (*self executing*).

Sull'interpretazione conforme, v. sentenze della Corte di giustizia del 13 novembre 1990 in causa n. C-106/89, *Marleasing SA c. La Comercial de alimentacion*, in *Raccolta*, 1990, I, p. 4135; del 10 aprile 1984 in causa n. 14/83, *S. von Colson e E. Kamann c. Land Nordrhein-Westfalen*, in *Raccolta*, 1984, p. 1891 ss.; del 14 luglio 1994 in causa n. C-91/92, *Faccini Dori c. Recreb s.r.l.*, in *Raccolta*, 1994, I, p. 3325 ss. e in questa *Rivista*, 1994, p. 361 con commento di F. CAPELLI, *Il problema dell'efficacia orizzontale delle direttive: un epilogo in tono minore*, p. 367; del 16 giugno 2005 in causa n. C-105/03, *Procedimento penale a carico di M. Pupino*, in *Raccolta*, 2005, I, p. 5285; del 5 ottobre 2004 in cause riunite n. C-397/01 e n. C-403/01, *B. Pfeiffer c. Rotes Kreuz*, in *Raccolta*, 2004, I, p. 8835. Nelle conclusioni dell'Avvocato Generale Van Gerven del 12 luglio 1990 nella sopra citata causa *Marleasing* si è efficacemente osservato che: «benché una disposizione di una direttiva non possa essere fatta valere nei confronti di un privato, ciononostante, come la Corte ha dichiarato nella sentenza *Von Colson e Kamann*, nell'applicare il diritto nazionale (...) il giudice nazionale deve interpretarlo alla luce della lettera e dello scopo della direttiva onde conseguire il risultato contemplato dall'art. 189, terzo comma. Quest'obbligo (...) non comporta affatto che una qualsiasi efficacia diretta tra privati possa essere attribuita ad una disposizione di una direttiva. Anzi, sono le stesse disposizioni nazionali che, dopo essere state interpretate conformemente alla direttiva, hanno un'efficacia diretta. L'obbligo di fornire un'informazione conforme alla direttiva si impone ogni volta che la disposizione di legge nazionale può, in qualche misura, essere soggetta ad interpretazione. Il giudice nazionale deve allora, tra i metodi di interpretazione in vigore nel suo sistema giuridico, dare la precedenza al metodo che gli consente di dare alla disposizione di diritto nazionale di cui trattasi un significato compatibile con la direttiva».

requisito della prova, da parte del danneggiato, del difetto (e del momento in cui si è verificato), possa condurre ad una interpretazione della direttiva n. 85/374/Cee contraria al suo scopo⁵⁷ ed a danno del fabbricante. Nella sostanza, se si determina un eccesso di protezione del consumatore rispetto a quanto previsto dalla direttiva⁵⁸. Tale prospettiva d'indagine – a parere di chi scrive – è solo apparentemente paradossale, perché la direttiva rappresenta un compromesso che concilia gli interessi in gioco delle varie parti che operano sul mercato (fabbricanti, fornitori, consumatori)⁵⁹. Compromesso che, una volta

Il principio è efficacemente richiamato da Corte cass., ss. uu., 17 novembre 2008, n. 27310, in *Giust. Civ.*, 2009, p. 324, che precisa: «secondo il consolidato orientamento della Corte di giustizia, l'obbligo degli Stati membri, derivante da una direttiva, di conseguire il risultato da questa contemplato, come pure l'obbligo, loro imposto dal Trattato, di adottare tutti i provvedimenti generali o particolari atti a garantire tale adempimento valgono per tutti gli organi degli Stati membri, ivi compresi, nell'ambito di loro competenza, quelli giurisdizionali. Ne consegue che nell'applicare il diritto nazionale, a prescindere dal fatto che si tratti di norme precedenti o successive alla direttiva, il giudice statale deve interpretare il proprio diritto nazionale alla luce della lettera e delle finalità della direttiva, onde garantire la piena effettività della direttiva stessa e conseguire il risultato perseguito da quest'ultima, così conformandosi all'art. 249, terzo comma, del Trattato». L'art. 249 TCE è ora l'art. 288 del TFUE.

⁵⁷ Per un caso in cui l'interpretazione della giurisprudenza della nostra Suprema Corte si poneva in contrasto con lo scopo della normativa comunitaria, creando una difficoltà probatoria che limitava il diritto nascente dalla normativa predetta, v. la sentenza della Corte di giustizia del 9 dicembre 2003 in causa n. C-129/00, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica Italiana*, in *Raccolta*, 2003, I, p. 14637 e annotata in questa *Rivista*, 2004, p. 534.

⁵⁸ Questione analoga è posta al punto 30 della sentenza della Corte di giustizia del 29 gennaio 1985 in causa n. 231/83, *Henri Cullet e Chambre syndicale des réparateurs automobiles et détaillants de produits pétroliers c. Centre Leclerc di Tolosa e Centre Leclerc di Saint-Orens-de-Gameville*, in *Raccolta*, 1985, p. 305 ss. Ivi si rileva che: «onde giustificare la disciplina criticata nella causa principale il governo francese ha inoltre invocato le esigenze inderogabili degli interessi dei consumatori». Specificatamente, per quanto attiene alla responsabilità da prodotto, v. sentenza della Corte di giustizia del 25 aprile 2002 in causa n. C-52/00, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica francese*, in *Raccolta*, 2002, I, p. 3827.

Con affermazione alquanto diretta, L. K. DOSI, in *L'incerta disciplina dei prodotti abbronzanti*, *NGCC*, 2011, 6, p. 590, a proposito della valutazione delle prove operata dalla Corte Suprema nella sentenza 13 dicembre 2010, n. 25116, *cit. supra*, nota 36, rileva che «non appare eccessivo ritenere che la Corte abbia operato una sorta di «manipolazione» delle prove per favorire la posizione della danneggiata, rilevando un atteggiamento conforme alla prassi seguita in tutti i paesi dell'Unione europea. L'abuso della norma risarcitoria per promuovere un approccio punitivo risulta piuttosto chiaro».

⁵⁹ Al primo *considerando* la direttiva afferma che «il ravvicinamento delle legislazioni nazionali in materia di responsabilità del produttore per i danni causati dal carattere difettoso dei suoi prodotti è necessario perché le disparità esistenti fra tali legislazioni possono falsare il gioco della concorrenza e pregiudicare la libera circolazione delle merci all'interno del mercato comune determinando disparità nel grado di protezione del consumatore contro i danni causati alla sua salute e ai suoi beni da un prodotto difettoso». E, dunque, indubbio che gli interessi protetti, oltre a quelli dei consumatori, sono la concorrenza e la circolazione dei beni.

Nel Libro Verde della Commissione europea, *La responsabilità civile per danno da prodotti difettosi*, *cit. supra*, nota 1, la Commissione europea ritiene che, nell'ambito del mercato interno, la protezione della salute e della sicurezza dei cittadini debba essere la più efficace ed elevata possibile. La direttiva è finalizzata ad accrescere questo livello di protezione dai prodotti difettosi per una duplice ragione: da un lato, rappresenta una sorta di spada di Damocle che incoraggia i produttori a fare di tutto per produrre senza rischi inutili per la salute e l'integrità fisica delle persone (svolgendo, in tal modo, un ruolo complementare rispetto alle misure regolamentari e ai controlli finalizzati alla prevenzione dell'immissione sul mercato di prodotti difettosi), dall'altro, in caso di fallimento degli strumenti di prevenzione e in caso di incidenti (non esistendo un rischio zero), consente al danneggiato di far valere il proprio diritto al risarcimento nei confronti del produttore.

raggiunto, non può più essere rimesso in gioco dagli Stati dell'Unione europea⁶⁰.

La Corte di giustizia ha svolto un'intensa opera volta all'affermazione della supremazia del diritto comunitario⁶¹, partendo dalle norme del Trattato istitutivo⁶². Il diritto comunitario si pone come sistema autonomo e di riferimento per gli ordinamenti nazionali che devono allinearsi al medesimo affinché siano raggiunte le finalità indicate: solo in tal modo si realizza appieno

⁶⁰ V. la sentenza della Corte di giustizia del 25 aprile 2002 in causa n. C-183/00, *Maria Victoria González Sánchez c. Medicina Asturiana SA*, in *Raccolta*, 2002, I, p. 3901 ss., annotata in questa *Rivista*, 2002, p. 517.

Ci si potrebbe chiedere se il nostro ordinamento assicuri al danneggiato strumenti processuali sufficienti per raggiungere la prova richiesta; in caso di risposta negativa si determinerebbe un'evidente lesione del principio di effettività. Com'è noto, il danneggiato può richiedere una consulenza tecnica (C.T.U.) al giudice tale richiesta non deve però essere meramente esplorativa, ma deve essere fondata su elementi critici, v. Corte cass., 8 febbraio 2011, n. 3130, in *Red. Giust. Civ.*, 2011, p. 205.

⁶¹ In dottrina il tema è ampiamente trattato, tra altri, v. L. DANIELE, *Diritto dell'Unione Europea*, Giuffrè, Milano, 2008, p. 246: «può accadere che il conflitto sorga tra una norma comunitaria ed una norma interna sopravvenuta. Conflitti del genere sono risolti in base al principio del primato del diritto comunitario secondo il quale le norme nazionali non possono in alcuna maniera ostacolare l'applicazione del diritto comunitario all'interno degli Stati membri». In giurisprudenza, *ex multis*, sentenze della Corte di giustizia del 30 settembre 2003 in causa n. C-224/01, *Kobler c. Repubblica Austriaca*, in *Raccolta*, 2003, I, p. 10239; del 19 novembre 2009 in causa n. C-314/08, *Wojewódzki Sad Administracyjny c. Dyrektor Izby Skarbowej*, in *Raccolta*, 2009, I, p. 11049, ove: «secondo una giurisprudenza costante, il giudice nazionale incaricato di applicare, nell'ambito della propria competenza, le norme di diritto comunitario ha l'obbligo di garantire la piena efficacia di tali norme, disapplicando all'occorrenza, di propria iniziativa, qualsiasi disposizione contrastante della legislazione nazionale, anche posteriore, senza doverne chiedere o attendere la previa rimozione in via legislativa o mediante qualsiasi altro procedimento costituzionale: in tal senso, le sentenze 9 marzo 1978 in causa n. 106/77, *Simmenthal*, in *Raccolta*, p. 629, punto 24; 4 giugno 1992 in cause riunite n. C-13/91 e n. C-113/91, *Debus*, in *Raccolta*, p. 3617, punto 32; 18 luglio 2007 causa n. C-119/05, *Lucchini*, in *Raccolta*, I, p. 6199, punto 61, nonché 27 ottobre 2009 in causa n. C-115/08, *CEZ*». Di recente, la sentenza della Corte di giustizia del 22 giugno 2010 in cause riunite n. C-188/10 e n. C-189/10, *Aziz Melki*, in *Raccolta*, 2010, p. I-5667, ha affermato che: «prima che si possa effettuare il controllo di legittimità costituzionale di una legge, il cui contenuto si limita a trasporre le disposizioni imperative di una direttiva dell'Unione, con riguardo agli stessi motivi che mettono in discussione la validità della direttiva, gli organi giurisdizionali nazionali, avverso le cui decisioni non possono essere proposti ricorsi giurisdizionali di diritto interno, sono, in linea di principio, tenuti, in virtù dell'art. 267, terzo comma, TFUE, a chiedere alla Corte di giustizia di pronunciarsi sulla validità di detta direttiva e, successivamente, a trarre le conseguenze derivanti dalla sentenza pronunciata dalla Corte a titolo pregiudiziale, a meno che il giudice che dà avvio al controllo incidentale di costituzionalità non abbia esso stesso adito la Corte di giustizia con tale questione in forza del secondo comma di detto articolo. Infatti, nel caso di una legge nazionale di trasposizione avente detto contenuto, la questione se la direttiva sia valida, alla luce dell'obbligo di trasposizione della medesima, riveste un carattere preliminare. Inoltre, la fissazione di un termine rigido per la durata dell'esame da parte dei giudici nazionali non può rendere vano il rinvio pregiudiziale relativo alla validità della direttiva in causa».

⁶² Per quanto riguarda il diritto primario la Corte di giustizia, nella sentenza *Van Gend en Loos* (sentenza del 7 marzo 1963 in causa n. 32/62, *Van Gend & Loos NV c. Inspecteur der Invoerrechten en Accijnzen, Enschede*, in *Raccolta*, 1963, p. 779 ss.), ha sancito il principio dell'efficacia diretta, subordinandolo tuttavia alla condizione che gli obblighi siano precisi, chiari, incondizionati e non richiedano misure complementari di carattere nazionale o europeo. Nella sentenza *Becker* (sentenza del 19 gennaio 1963 in causa 8/61, *Becker c. Finanzamt Münster-Innenstadt*, in *Raccolta*, 1963, p. 53) la Corte ha negato l'efficacia diretta qualora agli Stati sia attribuito un (seppur minimo) margine di discrezionalità nell'attuazione della disposizione considerata. Cfr. P. MENGOZZI, *Corte di giustizia. Giudici nazionali e tutela dei diritti attribuiti ai cittadini dal diritto comunitario*, in *Contratto e Impresa*, 1993, p. 1179.

l'effetto utile (*rule of effectiveness*) del diritto comunitario. Il diritto nazionale diventa lo strumento per il perseguimento del diritto comunitario⁶³. Il processo di adeguamento è raggiungibile attraverso l'applicazione diretta della norma del diritto comunitario nei casi in cui ciò è consentito⁶⁴ od attraverso un processo interpretativo. Tale processo interpretativo non potrebbe però arrivare a stravolgere la norma nazionale interpretata⁶⁵.

L'interpretazione conforme è un'interpretazione complessa ed a vasto raggio⁶⁶: il giudice nazionale deve prendere in considerazione «il diritto interno nella sua interezza», sia esso un testo normativo sia una interpretazione giurisprudenziale⁶⁷, «applicando i metodi di interpretazione riconosciuti da quest'ultimo (...)»⁶⁸.

⁶³ Il primato della norma comunitaria è stato di frequente sostenuto dalla giurisprudenza con ricorso al principio dell'*effetto utile*; tale principio è di risalente affermazione, v. sentenze della Corte di giustizia del 15 luglio 1963 in causa n. 34/62, *Repubblica Federale Tedesca c. Commissione delle Comunità europee*, in *Raccolta*, 1963, p. 262 ss.; del 21 dicembre 2011 in causa n. C-495/10, *Centre hospitalier universitaire de Besançon c. Thomas Dutruieux e Caisse primaire d'assurance maladie du Jura*, non ancora pubblicata in *Raccolta*.

⁶⁴ La giurisprudenza della Corte di giustizia ha stabilito che una direttiva ha efficacia diretta quando le sue disposizioni sono incondizionate, sufficientemente chiare e precise, v. sentenza della Corte di giustizia del 4 dicembre 1974 in causa n. 41/74, *Y. Van Duyn c. Home Office*, in *Raccolta*, 1974, p. 1337 ss.

Il principio dell'efficacia diretta è applicabile soltanto se gli Stati membri non hanno recepito la direttiva nei termini previsti. E inoltre applicabile solo alle relazioni verticali (tra lo Stato ed un privato), ma non a quelle orizzontali (tra privati). Una direttiva (essendo rivolta ad uno Stato membro) non può di per sé creare obblighi a carico di un singolo e non può quindi essere fatta valere in quanto tale nei suoi confronti, v. Corte di giustizia del 26 febbraio 1986 in causa n. 152/84, *Marshall c. Southampton Health Authority*, in *Raccolta*, 1986, p. 723. Cfr. G. GAJA - A. ADINOLFI, *Introduzione al diritto dell'Unione europea*, Laterza, Roma-Bari, 2010, p. 176. V. anche Corte cass., 9 novembre 2006, in *Mass. Giust. Civ.*, 2006, p. 11, ove: «Le disposizioni di una direttiva comunitaria non attuata hanno efficacia diretta nell'ordinamento dei singoli stati membri - sempre che siano incondizionate e sufficientemente precise e lo Stato destinatario sia inadempiente per l'inutile decorso del termine accordato per dare attuazione alla direttiva - limitatamente ai rapporti tra le autorità dello Stato inadempiente ed i soggetti privati (cosiddetta efficacia verticale), e non anche nei rapporti interprivati (cosiddetta efficacia orizzontale). Infatti, esclusivamente in tal senso si è pronunciata la giurisprudenza della Corte di giustizia europea (vincolante per i giudici nazionali), la quale non ha affatto superato il principio che le direttive obbligano esclusivamente gli Stati alla loro attuazione mediante strumenti normativi interni (talché l'applicazione delle loro disposizioni ai singoli è soltanto l'effetto indiretto delle disposizioni interne che le recepiscono), ma ha, più limitatamente, stabilito che lo Stato non può opporre ai singoli l'inadempimento, da parte sua, degli obblighi impostigli dalla direttiva, per cui esso risponde, nei loro confronti, dei danni derivanti da tale inadempimento».

⁶⁵ Corte di giustizia del 16 dicembre 1993 in causa n. C-334/92, *Wagner Miret c. Fondo de garantía salarial*, in *Raccolta*, 1993, I, p. 6911 nonché il punto n. 14 delle conclusioni dell'Avvocato Generale G. Tesaro del 23 gennaio 1997 in causa n. C-300/95, *Commissione delle Comunità europee c. Regno Unito di Gran Bretagna ed Irlanda del Nord*, in *Raccolta*, 1997, I, p. 2649 ss.; la sentenza è annotata in questa *Rivista*, 1997, p. 505. V. anche U. DRAETTA, *Elementi di diritto dell'Unione Europea*, Milano, Giuffrè, 2009, p. 299 ss.

⁶⁶ F. SABATINI, *Il diritto privato ed il contesto comunitario: la ricerca di conformità e l'interpretazione del diritto nazionale alla luce delle direttive*, in *Contr. e impr./Europa*, 2007, p. 132.

⁶⁷ V. *supra*, nota 7.

⁶⁸ Sentenza della Corte di giustizia del 4 luglio 2006 in causa n. C-212/04, *Konstantinos Adeneler e altri c. Ellinikos Organismos Galaktos (ELOG)*, in *Raccolta* 2006, I, p. 6057, punto 111.

6. Il processo di armonizzazione dei diritti nazionali

L'Unione europea ha rinunciato all'unificazione del diritto degli Stati membri nelle materie aventi incidenza sul funzionamento del mercato unico in favore di un ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri. Per perseguire questo processo di ravvicinamento (o armonizzazione⁶⁹) ha inizialmente fatto ricorso all'art. 100 del Trattato istitutivo⁷⁰. La norma mira a realizzare le condizioni per consentire una concorrenza sufficiente ed un buon equilibrio nei rapporti tra operatori economici sul mercato interno⁷¹.

Quanto alla tecnica di legiferazione va precisato che vi è stata un'iniziale tendenza del Consiglio ad utilizzare lo strumento della direttiva⁷² dettagliata⁷³ di armonizzazione totale; solo in un secondo momento sono state utilizzate direttive di armonizzazione minima⁷⁴, lasciando spazio alla possibilità di interventi integrativi degli Stati membri. Attualmente si sta verificando una nuova inversione di tendenza a causa dell'eccessivo frazionamento delle normative nazionali di adattamento⁷⁵ che ha finito per far conseguire un risultato

⁶⁹ Per armonizzazione comunitaria si intende attualmente l'armonizzazione positiva, cioè l'introduzione di regole comuni; in una prima fase è stata utilizzata l'armonizzazione negativa, basata sull'eliminazione delle barriere alla circolazione delle merci.

⁷⁰ L'art. 100 TCEE è poi divenuto 94 TCE ed infine 115 TFUE.

⁷¹ L. CABELLA PISU, *Luci ed ombre sulla responsabilità del produttore*, in *Contratto e Impresa*, 2008, p. 621.

⁷² La Ue ha perseguito lo scopo dell'armonizzazione delle legislazioni nazionali in prevalenza con lo strumento delle direttive. Questo atto legislativo si è dimostrato il più adatto per la finalità di un graduale ed armonico riavvicinamento delle disposizioni nazionali, F. POCAR, *Diritto dell'Unione europea*, Milano, Giuffrè, 2012, p. 286.

⁷³ Le direttive dettagliate hanno la caratteristica di contenere una disciplina talmente minuziosa di una certa materia da escludere in concreto qualsiasi discrezionalità degli Stati destinatari in ordine alla loro attuazione, F. POCAR, *Diritto dell'Unione europea*, cit. supra, nota 72, p. 279.

⁷⁴ I più importanti tipi di direttiva utilizzati sono stati: le direttive di armonizzazione totale, le direttive opzionali, le direttive di armonizzazione per rinvio e le direttive di armonizzazione minima. L'armonizzazione minima consiste nella fissazione dei soli requisiti essenziali. Direttive di armonizzazione minima sono state utilizzate nella normativa tecnica ed in quella a favore dei consumatori. Nella sentenza della Corte di giustizia del 25 aprile 2002 in causa n. C-154/00, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica ellenica*, in *Raccolta*, 2002, I, p. 3879 ss., la Grecia ha sostenuto senza successo che la direttiva sulla responsabilità da prodotto è una direttiva di armonizzazione minima.

⁷⁵ Il processo di frammentazione delle normative di adattamento degli Stati si è mostrato eccessivo. Nella Relazione alla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sui diritti dei consumatori dell'8 ottobre 2008, Com(2008)614 def., si premette, al punto 1, che nelle direttive di armonizzazione minima gli Stati membri possono mantenere o adottare norme più severe in materia di tutela dei consumatori, facendo riferimento alla direttiva n. 85/577/Cee sui contratti negoziati fuori dai locali commerciali, alla direttiva n. 93/13/Cee sulle clausole abusive, alla direttiva n. 1999/44/Ce sulle vendite e le garanzie commerciali, alla direttiva n. 2005/29/Ce sulle pratiche commerciali sleali ed alla direttiva n. 97/7/Ce sui contratti a distanza.

Con le più recenti direttive di protezione degli interessi dei consumatori si tornano ad utilizzare direttive di armonizzazione totale. Si è, infatti, constatato che le direttive di armonizzazione minima si sono dimostrate uno strumento non efficiente. Questa strategia era valida in periodi in cui i diritti dei consumatori erano molto diversi tra i vari Stati membri. Attualmente le condizioni sono

opposto a quello dell'armonizzazione⁷⁶.

Con l'Atto unico europeo del 1986 si è proceduto all'inserimento nel Trattato istitutivo dell'art. 100 A (poi divenuto art. 95 TCE ed ora art. 114 TFUE); la norma prevede che le proposte della Commissione europea relative al ravvicinamento delle legislazioni che hanno per oggetto il mercato interno devono basarsi su un livello *elevato di protezione* dei consumatori. Gli atti ai sensi di questa norma sono adottati su proposta della Commissione europea dal Parlamento europeo e dal Consiglio con procedura legislativa ordinaria. In determinati casi gli Stati membri possono mantenere disposizioni nazionali differenziate⁷⁷.

A questo punto occorre ricordare che il Trattato di Maastricht del 7 febbraio 1992, entrato in vigore il 1° novembre 1993, ha introdotto, al titolo XV, l'art. 129 A (divenuto poi art. 153 TCE ed ora art. 169 TFUE). La norma, nella formulazione attuale, al punto 2, lett. *a.* riserva all'Unione «le misure da adottare ai sensi dell'art. 114 TFUE nel quadro della realizzazione del mercato interno», alla lett. *b.* prevede che l'Unione possa adottare «misure di sostegno, di controllo ed integrazione della politica degli Stati membri».

L'art. 95 TCE (ora 114 TFUE) è stato così il fondamento di tutta una serie di provvedimenti legislativi a favore del mercato e dei consumatori⁷⁸.

Le norme per perseguire l'armonizzazione del mercato interno sono pertanto divenute due: molto differenti fra loro nella procedura di adozione dell'atto, ma non nella finalità. In conseguenza, non sarebbe stato possibile un intervento legislativo comunitario, attraverso una delle due norme che avesse preso in considerazione solo la tutela del consumatore, disgiunta dal fine del miglioramento del funzionamento del mercato. Ciò è avvenuto con la diretti-

cambiate e si ritiene che utilizzando un'armonizzazione completa si possa incidere meglio sul mercato interno, v. *Comunicazione della Commissione sulla Strategia per la politica dei consumatori dell'UE 2007-2013*, Bruxelles, 13 marzo 2007, Com(2007)99 def.

⁷⁶ V. ottavo *considerando* della direttiva n. 2011/83/UE del 25 ottobre 2011, in *Gu-Ue* n. L 304 del 22 novembre 2011, p. 65.

⁷⁷ La misura differenziata può essere giustificata dai motivi di ordine pubblico di cui all'art. 36 TFUE o da nuove prove scientifiche.

⁷⁸ L'esigenza di tutela del mercato è evidenziata, tra altre, nella direttiva n. 2005/29/CE dell'11 maggio 2005, in *Guce* n. L 149 dell'11 giugno 2005, p. 22, nella direttiva n. 2001/95/CE del 3 dicembre 2001, *cit. supra*, nota 36 nonché nella direttiva n. 2007/46/CE del 5 settembre 2007, sulla omologazione delle autovetture, in *Guce* n. L 263 del 9 ottobre 2007, p. 1, la quale afferma di voler operare un'armonizzazione totale ai fini di garantire un elevato livello di tutela della sicurezza stradale, salute, dell'ambiente, per il miglioramento del mercato interno.

La Corte di giustizia nella sentenza del 12 dicembre 2006 in causa n. C-380/03, *Repubblica federale di Germania c. Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea*, in *Raccolta*, 2006, I, p. 11573 ss., afferma che: «posto che le condizioni per fare ricorso all'art. 95 CE (ora 114 TFUE) come fondamento normativo sono soddisfatte, non può impedirsi al legislatore comunitario di basarsi su tale fondamento normativo per il fatto che la tutela della salute è determinante nelle scelte da operare. Infatti, l'art. 95, n. 3, TCE richiede espressamente che nell'armonizzazione realizzata sia garantito un elevato livello di protezione della salute delle persone. Inoltre, l'art. 152 TCE, n. 1 (ora art. 168 TFUE), stabilisce che sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed iniziative della Comunità».

va n. 98/43/Ce sulla pubblicità e sponsorizzazione dei prodotti a base di tabacco⁷⁹. La Corte di giustizia è intervenuta⁸⁰ in proposito, affermando che «un atto adottato sul fondamento dell'art. 100 A del Trattato deve avere effettivamente per oggetto il miglioramento delle condizioni di instaurazione e di funzionamento del mercato interno. Se è vero che il ricorso all'art. 100 A come fondamento giuridico è possibile al fine di prevenire l'insorgere di futuri ostacoli agli scambi dovuti all'evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali, l'insorgere di tali ostacoli deve essere tuttavia probabile e la misura di cui trattasi deve avere per oggetto la loro prevenzione».

La base giuridica⁸¹ della direttiva n. 85/374/Cee è l'art. 94 TCE (ora 115 TFUE). A differenza dell'art. 95 TCE (ora 114 TFUE), tale norma non prevede alcuna possibilità per gli Stati membri di mantenere o di introdurre norme in deroga⁸². Né deroghe potrebbero essere giustificate in forza dell'art. 169 TFUE che, come detto, al punto 2, lett. a. autorizza solo misure di armonizzazione del mercato interno a norma dell'art. 114 TFUE⁸³.

Si deve, pertanto, escludere che la direttiva n. 85/374/Cee, avendo tale base giuridica, possa perseguire, come unica finalità, la tutela del consumatore e che gli Stati membri possano adottare misure più severe⁸⁴. L'adozione di misure più severe sarebbe peraltro preclusa da un'altra ragione: lo scopo di armonizzazione totale della direttiva n. 85/374/Cee.

⁷⁹ Direttiva n. 98/43/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di pubblicità e di sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco, in *Guce* n. L del 30 luglio 1998, p. 9.

⁸⁰ Sentenza della Corte di giustizia del 5 ottobre 2000 in causa n. C-376/98, *Repubblica federale di Germania c. Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea*, in *Raccolta*, 2000, I, p. 8419.

⁸¹ In base all'art. 288 TFUE (249 TCE) l'UE adotta i regolamenti, le direttive, le decisioni, le raccomandazioni ed i pareri. Si tratta di atti di diritto comunitario che non trovano un preciso riferimento ad istituti giuridici nazionali. Essi possono essere adottati solo se una disposizione del Trattato attribuisce un potere in tal senso (principio dell'autorizzazione individuale limitata) e nei limiti del potere attribuito. Nell'ambito del sistema della ripartizione delle competenze comunitarie, la scelta della base giuridica di un atto deve essere fondata su circostanze obiettive, assoggettabili a controllo giurisdizionale, tra cui figurano, segnatamente, lo scopo e il contenuto dell'atto di cui trattasi (sentenza della Corte di giustizia del 29 aprile 2004 in causa n. C-338/01, *Commissione delle Comunità europee c. Consiglio*, in *Raccolta*, 2004, I, p. 4829, punto 54).

Ci si è chiesto se la base giuridica della direttiva (art. 115 TFUE) avrebbe anche consentito un'eliminazione dei sistemi concorrenti di responsabilità, v. LOVELLS, *Product liability in the EU*, cit. *supra*, nota 2, p. 68. In tal modo l'armonizzazione sarebbe stata totale e completa.

⁸² Sentenza della Corte di giustizia del 25 aprile 2002, *Maria Victoria Gonzales c. Medicina Asturiana SA*, cit. *supra*, nota 60.

⁸³ M. BASCHIERA, *Dialogo antagonista tra la Corte di giustizia delle Comunità europee e le corti nazionali: armonizzazione e responsabilità del produttore/fornitore*, NGCC, 2007, 1, p. 82.

⁸⁴ Sentenza della Corte di giustizia del 25 aprile 2002, *Maria Victoria Gonzales c. Medicina Asturiana SA*, cit. *supra*, nota 60.

7. L'armonizzazione totale della direttiva n. 85/374/Cee

La direttiva n. 85/374/Cee si inserisce nell'ambito di un'armonizzazione *totale*⁸⁵ della disciplina della responsabilità civile dei produttori nell'Unione europea, giungendo molti anni dopo la legislazione americana⁸⁶. L'armonizzazione è *totale* in quanto viene regolata la materia in modo esclusivo, ma non *completa* perché gli Stati possono adottare regole di responsabilità da prodotto con criteri di attribuzione diversi da quelli indicati nella direttiva⁸⁷. La Corte di giustizia si è mostrata particolarmente ferma nel ritenere che l'art. 13 della direttiva non può essere interpretato nel senso che gli Stati membri possono mantenere un diverso regime generale di responsabilità oggettiva per danno da prodotti difettosi⁸⁸. Sono ammissibili solo regimi generali di responsabilità basati su diversi presupposti (ad esempio, la garanzia per i vizi⁸⁹, la colpa⁹⁰).

⁸⁵ Per effetto dell'applicazione delle direttive di armonizzazione totale la materia ed il settore considerato sono disciplinati esclusivamente dalle regole di origine comunitaria. In questo caso si pone, con particolare evidenza, il problema di un corretto adattamento della direttiva, essendo il margine di discrezionalità dello Stato molto limitato, v. sentenza della Corte di giustizia del 19 gennaio 1982 in causa n. 8/81, *Becker c. Finanzamt Münster-Innenstadt*, cit. supra, nota 62. Si parla di armonizzazione totale, tra altre, nelle sentenze della Corte di giustizia del 10 gennaio 2006 in causa n. C-402/03, *Skov c. Bilka*, in *Raccolta*, 2006, I, p. 199, annotata in questa *Rivista*, 2006, p. 326; del 25 aprile 2002, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica ellenica*, cit. supra, nota 74, ove si precisa che «il fatto che la direttiva preveda talune deroghe o rinvii per taluni aspetti al diritto nazionale non significa che, sugli aspetti che essa disciplina, l'armonizzazione non sia completa»; del 25 aprile 2002 in causa n. C-52/00, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica francese*, cit. supra, nota 58; del 4 giugno 2009, *Moteurs Leroy Somer c. Dalkia France e Ace Europe*, in *Raccolta*, 2009, I, p. 4733 ss.; del 10 maggio 2001 in causa n. C-203/99, *H. Vee-dfold c. Amtskommune*, in *Raccolta*, 2001, I, p. 3569 ss. e in questa *Rivista*, 2002, p. 45, con commento di M. BORRACCETTI, *Prodotto difettoso usato per il trapianto di un organo umano: responsabilità dell'ospedale per danno da lesioni personali*, p. 51 ss.

Lo Stato membro della Ue diviene, pertanto, inadempiente agli obblighi del Trattato sull'Unione europea se non traspone correttamente la direttiva nel suo ordinamento, v. sentenza della Corte di giustizia del 14 marzo 2006 in causa n. C-177/04, *Commissione della Comunità europea c. Francia*, cit. supra, nota 27.

⁸⁶ Cfr. G. PONZANELLI, *La responsabilità civile. Profili di diritto comparato*, Bologna, Il Mulino, 1992, p. 9. Negli USA il principio della «responsabilità senza colpa» venne riconosciuto nel 1963 e recepito nella Section 402° del *Second Restatement of Torts*.

⁸⁷ V. le sentenze della Corte di giustizia del 25 aprile 2002 in causa n. C-52/00, *Commissione delle Comunità europee c. Francia*, cit. supra, nota 58; del 9 febbraio 2006 in causa n. C-127/04, *O'Byrne c. Sanofi Pasteur*, in *Raccolta*, 2006, I, p. 1313 ss., annotata in questa *Rivista*, 2006, p. 326; del 2 luglio 1996 in causa n. C-473/93, *Commissione delle Comunità europee c. Lussemburgo*, in *Raccolta*, 1996, I, p. 320, annotata in questa *Rivista*, 1996, p. 588.

⁸⁸ V. la sentenza della Corte di giustizia del 10 gennaio 2006 in causa n. C-402/03, *Skov c. Je-tre Mikkelsen*, in *Raccolta*, 2006, I, p. 199.

⁸⁹ La garanzia per i vizi della vendita esprime un obbligo risarcitorio assoluto che non consente la prova contraria, la responsabilità da prodotto consente prove contrarie, non si basa sul concetto di garanzia, v. C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, Milano, Giuffrè, 1991, p. 195, ove: «la c.d. responsabilità assoluta non è in realtà una vera e propria responsabilità, ma una garanzia e non si potrà mai identificare con essa la responsabilità oggettiva che, in quanto responsabilità, presuppone un criterio di imputazione»; L. CABELLA PISU, *Cittadini e consumatori nel diritto dell'Unione europea*, in *Contratto e Impresa*, 2007, p. 684, che rimarca che la struttura della direttiva non consente deroghe più favorevoli ai consumatori e che se è vero che l'art. 13 della direttiva fa salvi i diritti che competono al danneggiato sulla base del diritto degli Stati membri in termini di responsabilità contrattuale od extracontrattuale, rileva che tale possibilità non significa che si possa

La direttiva ha raggiunto un faticoso⁹¹ equilibrio tra consumatori, produttori, distributori evidenziato dall'impossibilità di trovare un accordo su tutte le parti trattate⁹².

La Corte di giustizia ha precisato che i diritti attribuiti dalla normativa di uno Stato ai danneggiati a causa di un prodotto difettoso, in forza di un regime generale basato sullo stesso fondamento della disciplina attuata dalla direttiva suddetta, possono essere limitati o ristretti a seguito del recepimento di quest'ultima nell'ordinamento giuridico interno dello Stato⁹³. Di conseguenza gli Stati membri non possono (continuare) a mantenere, se già le possiedono, normative che offrano maggiori tutele ai consumatori⁹⁴ perché, in tal modo, verrebbe minata l'armonizzazione⁹⁵.

Si è rilevato⁹⁶ che sarebbe opportuno lasciare agli Stati la facoltà di stabilire essi stessi i modelli di responsabilità in capo ai soggetti che partecipano

mantenere in vita uno specifico sistema di responsabilità del produttore parallelo a quello della direttiva. L'A. rileva che la Spagna per essere ossequiosa di questo principio ha operato nella direzione di creare una responsabilità diretta tra consumatore e produttore di origine contrattuale, allorché ha recepito la direttiva sulle garanzie commerciali (direttiva n. 1999/44/Ce, *cit. supra*, nota 4).

⁹⁰ Corte cass., 29 aprile 2005, n. 8981, *cit. supra*, nota 24.

⁹¹ In realtà nella redazione della direttiva non si è trovato un accordo su tutte le parti, com'è dimostrato dal compromesso su due temi fondamentali: l'ammissibilità del rischio da sviluppo come causa di giustificazione o come circostanze esimente e l'introduzione di un massimale di responsabilità.

⁹² V. le conclusioni dell'Avvocato Generale Trstenjak dell'8 settembre 2009 in causa n. C-358/08, *Aventis Pasteur SA c. OB*, in *Raccolta*, 2009, I, p. 11305, ove: «Nell'accostamento di questi tre obiettivi, la tutela del consumatore non riveste, nell'ambito della direttiva n. 85/374/Cee, alcun carattere prioritario rispetto agli altri due, e ciò contrariamente a quanto accade per molte altre direttive riguardanti i consumatori. Lo scopo della direttiva n. 85/374 – come esplicitamente menzionato al settimo *considerando* – consiste nel ripartire equamente i rischi tra il danneggiato ed il produttore» (punto 75).

⁹³ Sentenza della Corte di giustizia del 25 aprile 2002, *Maria Victoria Gonzales c. Medicina Asturiana SA*, *cit. supra*, nota 60.

⁹⁴ Sentenza della Corte di giustizia del 21 dicembre 2011, *Centre hospitalier universitaire de Besançon c. Thomas Dutruieux e Caisse primaire d'assurance maladie du Jura*, *cit. supra*, nota 63, ove: «Quanto, in secondo luogo, agli obiettivi perseguiti dal regime di responsabilità del produttore istituito dalla direttiva 85/374, si è già ricordato, ai punti 22 e 23 della presente sentenza, che quest'ultima mira, in particolare, ad agevolare la libera circolazione delle merci nonché a garantire tanto una concorrenza non falsata tra gli operatori economici interessati, quanto la tutela dei consumatori».

⁹⁵ In caso di armonizzazione totale gli effetti dell'armonizzazione verrebbero pregiudicati se potessero essere introdotte misure più severe dagli Stati membri, v. sentenze della Corte di giustizia del 24 ottobre 2002 in causa n. C-99/01, *Gottfried Linhart and Hans Biffl*, in *Raccolta*, 2002, I, p. 9375; dell'8 aprile 2003 in causa n. C-44/01, *Pippig Augenoptik GmbH & Co. KG c. Hartlauer Handelsgesellschaft*, in *Raccolta*, 2003, I, p. 3095.

⁹⁶ V. M. BASCHIERA, *Dialogo antagonista*, *cit. supra*, nota 83. Va rilevato che i profili d'esame della responsabilità da prodotto nell'ordinamento comunitario sono diversi da quelli del diritto comune in quanto l'ordinamento comunitario deve evitare ostacoli al commercio intracomunitario. Nella sentenza della Corte di giustizia del 24 gennaio 1991 in causa n. C-339/89, *Alsthom Atlantique SA c. Compagnie de construction mécanique Sulzer SA*, in *Raccolta*, 1991, I, p. 107, si esamina un aggravamento di responsabilità in capo ai distributori di prodotti in conseguenza della giurisprudenza della Cassazione francese sotto il profilo di un eventuale restrizione quantitativa agli scambi comunitari. La Corte precisa che: «il combinato disposto degli artt. 2, 3, lett. f., 34 e 85, n. 1, del Trattato CEE deve essere interpretato nel senso che non osta all'applicazione della giurispru-

alla catena di distribuzione e che sarebbe preferibile un ruolo di maggior protezione del consumatore in relazione agli effetti perversi di una normativa che finisce per allocare sul consumatore la prova del difetto ed i costi della causa.

La stessa Commissione ha però ritenuto che il metodo di armonizzazione totale si presenta in certi settori molto efficace e che nella finalità del miglioramento del mercato l'interesse del consumatore può essere mediato attraverso tutele rimediali che tengano conto anche degli interessi di tutte le parti protagoniste: ciò appare evidente se si esaminano le tutele del consumatore nella normativa sulla garanzia commerciale ove il consumatore prima di richiedere la risoluzione del contratto deve esperire altri rimedi che proteggono anche l'interesse del venditore professionale⁹⁷.

Dunque è la stessa finalità di armonizzazione delle normative nazionali per il miglioramento del mercato che non consente la preminenza di una parte rispetto agli altri protagonisti del mercato.

8. Conclusioni

Alla luce delle suesposte considerazioni, si può rilevare che la più recente giurisprudenza del nostro Paese sulla responsabilità da prodotto segue due tesi⁹⁸: una prima, nella quale il danneggiato deve provare la presenza del difetto, del nesso causale e del danno; una seconda, nella quale il danneggiato deve provare la presenza della «reazione anomala del prodotto» (in costanza di uso conforme del medesimo), del nesso causale e del danno. In quest'ultimo caso il difetto non è più un prerequisite della responsabilità, ma è ricavato deduttivamente e presuntivamente dagli effetti anomali derivanti dall'uso del prodotto.

Scopo della direttiva n. 85/374/Cee è la creazione, nel mercato interno, di regole sulla responsabilità per la produzione di beni di consumo dirette a fabbricanti, distributori, consumatori. Queste regole obbligano i fabbricanti a realizzare prodotti con un elevato livello di sicurezza, ma vogliono anche evitare ai medesimi costi eccessivi. La semplificazione probatoria utilizzata da una parte della nostra giurisprudenza crea un sistema di responsabilità sostanzialmente diverso da quello disegnato dal legislatore comunitario, ponendo un

denza di uno Stato membro che abbia l'effetto, vietando ai venditori professionali di provare di non aver avuto conoscenza del vizio della merce fornita alla data della consegna della stessa, di impedire ai suddetti venditori di avvalersi delle norme di legge nazionali che consentono loro di limitare la propria responsabilità, qualora non siano a conoscenza del vizio, mentre i loro concorrenti degli altri Stati membri possono farlo in base alle norme del loro diritto nazionale. (...) Tale giurisprudenza, applicandosi indistintamente a tutti i rapporti commerciali disciplinati dalla legge nazionale, non ha né per oggetto né per effetto di restringere specificamente, in violazione dell'art. 34, le correnti di esportazione e di favorire così la produzione nazionale o il mercato interno nazionale, dovendosi d'altro canto rilevare che la conclusione di un contratto di compravendita internazionale lascia generalmente la possibilità di scegliere la legge applicabile».

⁹⁷ Direttiva n. 1999/44/Ce del 25 maggio 1999, *cit. supra*, nota 4.

⁹⁸ Per i riferimenti alle sentenze che seguono il primo orientamento, v. *supra*, nota 46; per quelli che seguono il secondo v. *supra*, nota 52.

carico probatorio in capo al fabbricante non previsto dalla direttiva⁹⁹.

Nella responsabilità da prodotto la necessità della prova della difettosità non può essere messa in discussione dal giudice nazionale, dando una diversa interpretazione dell'atto comunitario perché agli Stati dell'Unione europea non è consentito di modificare il sistema di responsabilità da prodotto. La direttiva n. 85/374/Cee non consente deroghe; conseguentemente non sono conformi allo scopo della direttiva statuizioni come quelle della Cassazione nella sentenza del 4 gennaio 2010, n. 14 (l'onere probatorio a carico del danneggiato si esaurisce nella dimostrazione di aver subito un danno causalmente connesso con l'uso del prodotto) o nella sentenza dell'8 ottobre 2007, n. 20985 (è sufficiente la prova della reazione anomala in luogo di quella del difetto).

È sorprendente come la sentenza da ultimo citata, nel momento in cui andava ad interpretare la normativa nazionale di attuazione della direttiva, non si sia posta il problema che la soluzione offerta non era la soluzione più vicina allo scopo della direttiva. La questione si dibatteva, peraltro, avanti un organo di giustizia di ultima istanza, quindi appariva necessario il ricorso al rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia se si ipotizzavano soluzioni lontane dallo scopo della direttiva¹⁰⁰.

Gian Franco Simonini*

SINTESI

La più recente giurisprudenza del nostro Paese sulla responsabilità da prodotto segue due tesi: una prima, nella quale il danneggiato deve provare la presenza del difetto, del nesso causale e del danno; una seconda, nella quale il danneggiato deve provare la presenza della reazione anomala del prodotto (in costanza di uso conforme del medesimo), del nesso causale e del danno. In quest'ultimo caso, il difetto non è più un prerequisito della responsabilità, ma è ricavato deduttivamente e presuntiva-

⁹⁹ È difficile pensare che una piccola o media impresa possa avere una capacità di ricerca e sviluppo tale da superare il livello delle norme sulla sicurezza emesse dagli organismi riconosciuti. L'allegazione della conformità del prodotto alle regole tecniche armonizzate costituisce una possibile difesa del fabbricante, v. Corte d'appello di Colonia del 7 settembre 2005, *NJW*, 2005, p. 3292; v. anche C. WEBBER, *The role of voluntary safety standards in determining the level of safety a person is "entitled to expect" under the Product Liability Directive*, in *European Product Liability Review*, 23, June 2006, p. 21.

¹⁰⁰ Ovviamente il rinvio dovrà essere esercitato in presenza di una relazione tra il quesito ed il caso concreto; v. sentenza della Corte di giustizia del 17 aprile 2008 in causa n. C-404/06, *Quelle AG c. Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände*, in *Raccolta*, 2008, I, p. 2685 ss. ove si precisa: «il rifiuto di statuire su una questione pregiudiziale sollevata da un giudice nazionale è possibile solo qualora risulti manifestamente che la richiesta interpretazione del diritto comunitario non ha alcuna relazione con i reali termini o l'oggetto della causa principale, qualora il problema sia di natura ipotetica, oppure qualora la Corte non disponga degli elementi di fatto o di diritto necessari per fornire una soluzione utile alle questioni che le sono sottoposte» (punto 20).

* Avvocato in Modena.

mente dalla reazione anomala del prodotto nell'uso conforme (quindi dagli effetti derivanti dall'uso del prodotto).

Nella responsabilità da prodotto di cui alla direttiva n. 85/374/Cee la prova della difettosità a carico del danneggiato non può essere messa in discussione dal giudice nazionale se non dando una diversa interpretazione dell'atto comunitario. Agli Stati dell'Unione europea non è consentito di modificare il sistema di responsabilità da prodotto perché la direttiva n. 85/374/Cee è di armonizzazione totale.

ABSTRACT

Recent case law on product liability in Italy follows two different theories: the first is that the customer has to prove the defect, the causal nexus and the damage; the second is that the customer has to prove a malfunction or abnormal functioning of the product (during normal use of the product) and the causal nexus. In the second case the defect is not a requisite for responsibility but is directly assumed by the malfunction or abnormal function during its normal use (i.e. res ipsa loquitur).

For the directive n. 85/374/Eec on product liability providing the proof of the defect is mandatory and the national Court cannot presume the defect simply from the circumstances and, if it does, the Court would give a different interpretation of the EU rules. Since the Member States are not allowed to change the system of product liability set up by the EU as the directive n. 85/374/Eec provides for a total harmonization, a case law not requiring proof of the defect does not comply with the aim of the directive.

ATTI DELLE ISTITUZIONI EUROPEE

COOPERAZIONE GIUDIZIARIA IN MATERIA CIVILE: ARMONIZZAZIONE DELLE PROCEDURE DI ESECUZIONE DELLE SENTENZE CHE DISPONGONO IL RECUPERO DI CREDITI ALIMENTARI NELLO SPAZIO EUROPEO

Regolamento (Ce) n. 4/2009 del Consiglio del 18 dicembre 2008 relativo alla competenza, alla legge applicabile, al riconoscimento e all'esecuzione delle decisioni e alla cooperazione in materia di obbligazioni alimentari*

Il Consiglio dell'Unione europea,
visto il Trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'art. 61, lett. c. e l'art. 67, par. 2,
vista la proposta della Commissione,
visto il parere del Parlamento europeo¹,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²,

(*Omissis*)

ha adottato il presente regolamento:

CAPO I - Ambito di applicazione e definizioni

Articolo 1 - Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica alle obbligazioni alimentari derivanti da rapporti di famiglia, di parentela, di matrimonio o di affinità.

* In *Gu-UE* n. L 7 del 10 gennaio 2009, p. 1 ss; v. inoltre la rettifica pubblicata in *Gu-UE* n. L 131 del 18 maggio 2011, p. 26 (*n.d.r.*). In argomento v. *infra*, p. 319 ss., il commento di ANGELA MARTONE.

¹ Parere emesso il 13 dicembre 2007 (non ancora pubblicato nella *Gazzetta ufficiale*) e parere emesso il 4 dicembre 2008 a seguito di una nuova consultazione (non ancora pubblicato nella *Gazzetta ufficiale*).

² Parere emesso a seguito di una consultazione non obbligatoria (*Gu-UE* n. C 185 dell'8 agosto 2006, p. 35).

2. Nel presente regolamento, per «Stato membro» si intendono tutti gli Stati membri ai quali si applica il presente regolamento.

Articolo 2 - Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

1. «decisione»: la decisione in materia di obbligazioni alimentari emessa da un'autorità giurisdizionale di uno Stato membro, a prescindere dalla denominazione usata, quale ad esempio decreto, sentenza, ordinanza o mandato di esecuzione, nonché la liquidazione delle spese giudiziali da parte del cancelliere. Ai fini dei capi VII e VIII, per «decisione» s'intende anche una decisione in materia di obbligazioni alimentari emessa in uno Stato terzo;

2. «transazione giudiziaria»: la transazione in materia di obbligazioni alimentari approvata dall'autorità giurisdizionale o conclusa dinanzi all'autorità giurisdizionale nel corso di un procedimento;

3. «atto pubblico»:

a. qualsiasi documento in materia di obbligazioni alimentari che sia stato formalmente redatto o registrato come atto pubblico nello Stato membro d'origine e la cui autenticità:

i. riguardi la firma e il contenuto dell'atto pubblico; e

ii. sia stata attestata da un'autorità pubblica o da altra autorità a tal fine autorizzata; o

b. qualsiasi convenzione in materia di obbligazioni alimentari conclusa con le autorità amministrative dello Stato membro d'origine o da queste autenticata;

4. «Stato membro d'origine»: lo Stato membro nel quale, a seconda dei casi, è stata emessa la decisione, è stata approvata o conclusa la transazione giudiziaria ed è stato redatto l'atto pubblico;

5. «Stato membro dell'esecuzione»: lo Stato membro in cui viene chiesta l'esecuzione della decisione, della transazione giudiziaria o dell'atto pubblico;

6. «Stato membro richiedente»: lo Stato membro la cui autorità centrale trasmette una domanda a norma del capo VII;

7. «Stato membro richiesto»: lo Stato membro la cui autorità centrale riceve una domanda a norma del capo VII;

8. «Stato contraente della convenzione dell'Aia del 2007»: la parte contraente della convenzione dell'Aia del 23 novembre 2007 sull'esecuzione internazionale di prestazioni alimentari nei confronti di figli e altri membri della famiglia («convenzione dell'Aia del 2007») nella misura in cui detta convenzione si applica tra la Comunità e lo Stato in questione;

9. «autorità giurisdizionale d'origine»: l'autorità giurisdizionale che ha emesso la decisione da eseguire;

10. «creditore»: qualsiasi persona fisica a cui sono dovuti o si presume siano dovuti alimenti;

11. «debitore»: qualsiasi persona fisica che deve corrispondere alimenti o alla quale sono richiesti alimenti;

2. Ai fini del presente regolamento la nozione di «autorità giurisdizionale» include le autorità amministrative degli Stati membri competenti in materia di obbligazioni alimentari purché offrano garanzie circa l'imparzialità e il diritto di audizione

delle parti e purché le decisioni che prendono ai sensi della legge dello Stato membro in cui sono stabilite

- i.* possano formare oggetto di ricorso o riesame dinanzi a un'autorità giudiziaria e
- ii.* abbiano forza e effetto equivalenti a quelli di una decisione dell'autorità giudiziaria nella stessa materia.

Tali autorità amministrative figurano nell'allegato X. Quest'ultimo è stabilito e modificato secondo la procedura di gestione di cui all'art. 73, par. 2, su richiesta dello Stato membro nel quale è stabilita l'autorità amministrativa interessata.

3. Ai fini degli artt. 3, 4 e 6, il concetto di «domicile» sostituisce quello di «cittadinanza» negli Stati membri che utilizzano tale concetto quale criterio di collegamento in materia familiare.

Ai fini dell'art. 6 si considera che le parti aventi il loro «domicile» in unità territoriali diverse di uno stesso Stato membro abbiano il loro «domicile» comune in detto Stato membro.

CAPO II - Competenza

Articolo 3 - Disposizioni generali

Sono competenti a pronunciarsi in materia di obbligazioni alimentari negli Stati membri:

- a.* l'autorità giurisdizionale del luogo in cui il convenuto risiede abitualmente; o
- b.* l'autorità giurisdizionale del luogo in cui il creditore risiede abitualmente; o
- c.* l'autorità giurisdizionale competente secondo la legge del foro a conoscere di un'azione relativa allo stato delle persone qualora la domanda relativa a un'obbligazione alimentare sia accessoria a detta azione, salvo che tale competenza sia fondata unicamente sulla cittadinanza di una delle parti; o
- d.* l'autorità giurisdizionale competente secondo la legge del foro a conoscere di un'azione relativa alla responsabilità genitoriale qualora la domanda relativa a un'obbligazione alimentare sia accessoria a detta azione, salvo che tale competenza sia fondata unicamente sulla cittadinanza di una delle parti.

Articolo 4 - Elezione del foro

1. Le parti possono convenire che siano competenti a conoscere delle controversie tra di esse in materia di obbligazioni alimentari la o le autorità giurisdizionali seguenti di uno Stato membro:

- a.* la o le autorità giurisdizionali dello Stato membro in cui una delle parti risiede abitualmente;
- b.* la o le autorità giurisdizionali dello Stato membro di cittadinanza di una delle parti;
- c.* per quanto riguarda le obbligazioni alimentari tra coniugi o ex coniugi:
 - i.* l'autorità giurisdizionale competente a conoscere delle loro controversie in materia matrimoniale; o
 - ii.* la o le autorità giurisdizionali dello Stato membro in cui essi hanno avuto l'ultima residenza abituale comune per un periodo di almeno un anno.

Le condizioni di cui alle lett. *a.*, *b.* o *c.* devono risultare soddisfatte al momento della conclusione dell'accordo relativo all'elezione del foro o nel momento in cui è adita l'autorità giurisdizionale.

La competenza conferita dall'accordo è esclusiva, salvo che le parti non dispongano diversamente.

2. L'accordo relativo all'elezione del foro è concluso per iscritto. Si considera forma scritta qualsiasi comunicazione elettronica che consenta una registrazione durevole dell'accordo.

3. Il presente articolo non si applica nelle controversie concernenti un'obbligazione alimentare nei confronti di un minore di diciotto anni.

4. Se le parti hanno convenuto di attribuire competenza esclusiva alla o alle autorità giurisdizionali di uno Stato parte della convenzione concernente la competenza giurisdizionale, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale³, firmata il 30 ottobre 2007 a Lugano («convenzione di Lugano») che non sia uno Stato membro, detta convenzione si applica tranne per quanto concerne le controversie di cui al par. 3.

Articolo 5 - Competenza fondata sulla comparizione del convenuto

Oltre che nei casi in cui la sua competenza risulta da altre disposizioni del presente regolamento, è competente l'autorità giurisdizionale dello Stato membro dinanzi alla quale compare il convenuto. Tale norma non è applicabile se la comparizione è intesa a eccepire l'incompetenza.

Articolo 6 - Competenza sussidiaria

Se nessuna autorità giurisdizionale di uno Stato membro è competente ai sensi degli artt. 3, 4 e 5 e nessuna autorità giurisdizionale di uno Stato parte della convenzione di Lugano che non sia uno Stato membro è competente in virtù delle disposizioni di detta convenzione, sono competenti le autorità giurisdizionali dello Stato membro di cittadinanza comune delle parti.

Articolo 7 - Forum necessitatis

Qualora nessuna autorità giurisdizionale di uno Stato membro sia competente ai sensi degli artt. 3, 4, 5 e 6, in casi eccezionali le autorità giurisdizionali di uno Stato membro possono conoscere della controversia se un procedimento non può ragionevolmente essere intentato o svolto o si rivela impossibile in uno Stato terzo con il quale la controversia ha uno stretto collegamento.

La controversia deve presentare un collegamento sufficiente con lo Stato membro dell'autorità giurisdizionale adita.

Articolo 8 - Limitazione dell'azione

1. Qualora sia emessa una decisione in uno Stato membro o uno Stato contraente della convenzione dell'Aia del 2007 in cui il creditore risiede abitualmente, il debitore non può promuovere un'azione per modificare la decisione o ottenere una decisione nuova in un altro Stato membro, fintantoché il creditore continui a risiedere abitualmente nello Stato in cui è stata emessa la decisione.

2. Il par. 1 non si applica:

a. qualora le parti si siano accordate sulla competenza delle autorità giurisdizio-

³ *Gu-UE* n. L 339 del 21 gennaio 2007, p. 3.

nali dell'altro Stato membro in conformità dell'art. 4;

b. qualora il creditore si sottoponga alla competenza delle autorità giurisdizionali dell'altro Stato membro di cui all'art. 5;

c. qualora l'autorità competente dello Stato d'origine contraente della convenzione dell'Aia del 2007 non possa o rifiuti di esercitare la competenza a modificare la decisione o a emetterne una nuova; o

d. qualora la decisione emessa nello Stato d'origine contraente della convenzione dell'Aia del 2007 non possa essere riconosciuta o dichiarata esecutiva nello Stato membro in cui è prevista l'azione per modificare la decisione o ottenerne una nuova.

Articolo 9 - Adizione dell'autorità giurisdizionale

Ai fini del presente capo, un'autorità giurisdizionale è considerata adita:

a. alla data in cui la domanda giudiziale o un atto equivalente è depositato presso l'autorità giurisdizionale, a condizione che il ricorrente non abbia in seguito ommesso di prendere le misure che era tenuto a prendere affinché l'atto fosse notificato o comunicato al convenuto; o,

b. qualora l'atto debba essere notificato o comunicato prima di essere depositato presso l'autorità giurisdizionale, alla data della sua ricezione da parte dell'autorità incaricata della notificazione o comunicazione, a condizione che il ricorrente non abbia in seguito ommesso di prendere le misure che era tenuto a prendere affinché l'atto fosse depositato presso l'autorità giurisdizionale.

Articolo 10 - Verifica della competenza

L'autorità giurisdizionale di uno Stato membro investita di una controversia per la quale non è competente in base al presente regolamento dichiara d'ufficio la propria incompetenza.

Articolo 11 - Verifica della ricevibilità

1. Se il convenuto che ha la residenza abituale nel territorio di uno Stato diverso dallo Stato membro in cui l'azione è stata proposta non compare, l'autorità giurisdizionale competente sospende il procedimento finché non sia accertato che il convenuto è stato messo nelle condizioni di ricevere la domanda giudiziale o atto equivalente in tempo utile a consentirgli di presentare le proprie difese o che sono stati effettuati tutti gli adempimenti in tal senso.

2. In luogo delle disposizioni del par. 1 del presente articolo si applica l'art. 19 del regolamento (Ce) n. 1393/2007 qualora sia stato necessario trasmettere da uno Stato membro ad un altro la domanda giudiziale o un atto equivalente a norma di tale regolamento.

3. Ove non siano applicabili le disposizioni del regolamento (Ce) n. 1393/2007, si applica l'art. 15 della convenzione dell'Aia del 15 novembre 1965 relativa alla notificazione e alla comunicazione all'estero di atti giudiziari ed extragiudiziari in materia civile o commerciale qualora sia stato necessario trasmettere all'estero la domanda giudiziale o un atto equivalente a norma di tale convenzione.

Articolo 12 - Litispendenza

1. Qualora davanti ad autorità giurisdizionali di Stati membri differenti e tra le stesse parti siano state proposte domande aventi il medesimo oggetto e il medesimo titolo,

l'autorità giurisdizionale successivamente adita sospende d'ufficio il procedimento finché sia stata accertata la competenza dell'autorità giurisdizionale adita in precedenza.

2. Ove sia accertata la competenza dell'autorità giurisdizionale adita per prima, l'autorità giurisdizionale successivamente adita dichiara la propria incompetenza a favore della prima.

Articolo 13 - Connessione

1. Ove più cause connesse siano pendenti dinanzi ad autorità giurisdizionali di diversi Stati membri, l'autorità giurisdizionale successivamente adita può sospendere il procedimento.

2. Se tali cause sono pendenti in primo grado, l'autorità giurisdizionale successivamente adita può parimenti dichiarare la propria incompetenza su richiesta di una delle parti a condizione che l'autorità giurisdizionale adita per prima sia competente a conoscere delle domande proposte e la sua legge consenta la riunione dei procedimenti.

3. Ai sensi del presente articolo sono connesse le cause aventi tra di loro un legame così stretto da rendere opportune una trattazione e una decisione uniche per evitare soluzioni tra loro incompatibili ove le cause fossero trattate separatamente.

Articolo 14 - Provvedimenti provvisori e cautelari

I provvedimenti provvisori o cautelari previsti dalla legge di uno Stato membro possono essere richiesti alle autorità giudiziarie di tale Stato anche se, in forza del presente regolamento, la competenza a conoscere nel merito è riconosciuta all'autorità giurisdizionale di un altro Stato membro.

CAPO III - Legge applicabile

Articolo 15 - Determinazione della legge applicabile

La legge applicabile alle obbligazioni alimentari è determinata secondo il protocollo dell'Aia del 23 novembre 2007 relativo alla legge applicabile alle obbligazioni alimentari («protocollo dell'Aia del 2007») negli Stati membri vincolati da tale strumento.

CAPO IV - Riconoscimento, esecutività ed esecuzione delle decisioni

Articolo 16 - Ambito di applicazione del presente capo

1. Il presente capo disciplina il riconoscimento, l'esecutività e l'esecuzione delle decisioni che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento

2. La sezione 1 si applica alle decisioni emesse in uno Stato membro vincolato dal protocollo dell'Aia del 2007.

3. La sezione 2 si applica alle decisioni emesse in uno Stato membro non vincolato dal protocollo dell'Aia del 2007.

4. La sezione 3 si applica a tutte le decisioni.

SEZIONE 1 - Decisioni emesse in uno Stato membro vincolato dal protocollo dell'Aia del 2007

Articolo 17 - Abolizione dell'exequatur

1. La decisione emessa in uno Stato membro vincolato dal protocollo dell'Aia del 2007 è riconosciuta in un altro Stato membro senza che sia necessario il ricorso ad al-

cuna procedura particolare e senza che sia possibile opporsi al suo riconoscimento.

2. Le decisioni emesse in uno Stato membro vincolato dal protocollo dell'Aia del 2007 che sono esecutive in tale Stato lo sono anche in un altro Stato membro senza che sia necessaria una dichiarazione che attesti l'esecutività.

(Omissis)

SEZIONE 2 - Decisioni emesse in uno Stato membro non vincolato dal protocollo dell'Aia del 2007

Articolo 23 - Riconoscimento

1. Le decisioni emesse in uno Stato membro non vincolato dal protocollo dell'Aia del 2007 sono riconosciute negli altri Stati membri senza che sia necessario il ricorso ad alcun procedimento.

2. In caso di contestazione, ogni parte interessata che chieda il riconoscimento in via principale di una decisione può far constatare, secondo il procedimento di cui alla presente sezione, che la decisione deve essere riconosciuta.

3. Se il riconoscimento è richiesto in via incidentale davanti ad un'autorità giurisdizionale di uno Stato membro, tale autorità giurisdizionale è competente al riguardo.

(Omissis)

SEZIONE 3 - Disposizioni comuni *(Omissis)*

CAPO V - Accesso alla giustizia *(Omissis)*

CAPO VII - Cooperazione tra autorità centrali *(Omissis)*

CAPO VIII - Enti pubblici

Articolo 64 - Enti pubblici in qualità di istanti

1. Ai fini di una domanda di riconoscimento e di dichiarazione di esecutività o di esecuzione di decisioni, il termine «creditore» comprende l'ente pubblico che agisce per conto di una persona cui siano dovuti alimenti o un ente al quale sia dovuto il rimborso di prestazioni erogate in luogo degli alimenti.

2. Il diritto di un ente pubblico di agire per conto di una persona cui siano dovuti alimenti o di chiedere il rimborso di prestazioni erogate al creditore in luogo degli alimenti è disciplinato dalla legislazione cui è soggetto l'ente.

3. Un ente pubblico può chiedere il riconoscimento e la dichiarazione di esecutività ovvero l'esecuzione di:

a. una decisione emessa nei confronti del debitore su domanda di un ente pubblico che chiede il pagamento di prestazioni erogate in luogo degli alimenti;

b. una decisione emessa tra il creditore e il debitore a concorrenza delle prestazioni erogate al creditore in luogo degli alimenti.

4. L'ente pubblico che chiede il riconoscimento e la dichiarazione di esecutività ovvero l'esecuzione di una decisione fornisce, su richiesta, qualsiasi documento necessario per accertare il suo diritto ai sensi del par. 2 e l'erogazione di prestazioni al creditore.

(Omissis)

CAPO IX - Disposizioni generali e finali *(Omissis)*

IL REGOLAMENTO (CE) N. 4/2009 E LA "CODIFICAZIONE" EUROPEA DELLA DISCIPLINA IN MATERIA DI OBBLIGAZIONI ALIMENTARI

Sommario: 1. *La genesi del Regolamento n. 4/2009 relativo alla competenza, alla legge applicabile, al riconoscimento e all'esecuzione delle decisioni e alla cooperazione in materia di obbligazioni alimentari* - 2. *La nozione di «obbligazione alimentare»* - 3. *La disciplina della competenza giurisdizionale* - 4. *La legge applicabile e il rinvio al Protocollo dell'Aja del 2007* - 5. *Il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni: la prospettiva di una disciplina binaria* - 6. *Elementi "strumentali" al recupero dei crediti alimentari: accesso alla giustizia e cooperazione tra autorità centrali* - 7. *Brevi considerazioni conclusive.*

1. La genesi del Regolamento n. 4/2009 relativo alla competenza, alla legge applicabile, al riconoscimento e all'esecuzione delle decisioni e alla cooperazione in materia di obbligazioni alimentari

Come corollario rispetto alla creazione di un ampio «spazio di libertà, sicurezza e giustizia» in cui le persone possano spostarsi liberamente da uno Stato all'altro, talora, trasferendovi il proprio domicilio o residenza, si è determinata, nel quadro della cooperazione giudiziaria in materia civile, l'esigenza di predisporre una disciplina che consenta il recupero transfrontaliero dei crediti alimentari¹. Appare chiaro che la sua *ratio* vada molto al di là del

¹ Sul tema della cooperazione giudiziaria in materia civile nell'ambito delle controversie transazionali di diritto di famiglia cfr. *ex multis* B. VON HOFFMANN (ed.), *European Private International Law*, Nijmegen, Ars Aequi Libri, 1998; R. FENTIMAN - A. NUYTS - H. TAGARAS - N. WATTÉ, *L'espace judiciaire européen en matières civile et commerciale*, Bruxelles, Bruylant, 1999; S. M. CARBONE - M. FRIGO - L. FUMAGALLI, *Diritto processuale civile e commerciale comunitario*, Milano, Giuffrè, 2004; C. KOHLER, *Lo spazio giudiziario europeo in materia civile e il diritto internazionale privato comunitario*, in P. PICONE (a cura di), *Diritto internazionale privato e diritto comunitario*, Padova, Cedam, 2004, pp. 65-94; P. DE CESARI, *Diritto internazionale privato e processuale comunitario*, 2^a ed., Torino, Giappichelli, 2005; ID. (a cura di), *Persona e famiglia*, voll. II, Torino, Giappichelli, 2008; A. TIZZANO (a cura di), *Il diritto privato dell'Unione europea*, 2 ed., Torino, Giappichelli, 2006; S. BARIATTI - A. G. DANOVÌ (a cura di), *La famiglia senza frontiere. Atti del convegno tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Milano il 25 maggio 2007*, Padova, Cedam, 2008; S. M. CARBONE - I. QUEIROLO (a cura di), *Diritto di famiglia e Unione europea*, Torino, Giappichelli, 2008; S. BARIATTI, *Casi e materiali di diritto internazionale privato e comunitario*, Milano, Giuffrè, 2009; A. BONOMI (a cura di), *Diritto internazio-*

mero recupero di un credito di natura pecuniaria, poiché tale aspetto passa in secondo piano considerando la funzione dell'obbligo alimentare. Infatti, come emerge da uno studio elaborato su iniziativa dell'Unione europea² il recupero dei pagamenti «è ostacolato da difficoltà di ogni tipo, che possono sorgere ancor prima che la decisione con cui si concedono gli alimenti sia emessa, a motivo della debolezza della cooperazione tra Stati, o nella fase dell'esecuzione propriamente detta».

La maggiore attenzione al tema delle obbligazioni alimentari è connessa, quindi, alla nuova dimensione assunta oggi dalla famiglia che, data la grande mobilità delle persone, necessita di una tutela implicante interventi transnazionali. Invero, un sistema armonizzato di norme di conflitto che individuino giurisdizione, legge applicabile, riconoscimento ed esecuzione delle decisioni in materia alimentare costituisce un fattore di importanza vitale per poter godere della libertà di circolazione nella prospettiva del tendenziale e progressivo indebolimento dei rapporti di famiglia.

In tale contesto, si inserisce il Regolamento n. 4/2009 del Consiglio, del 18 dicembre 2008, relativo alla competenza, alla legge applicabile, al riconoscimento e all'esecuzione delle decisioni e alla cooperazione in materia di obbligazioni alimentari³. Lo scopo è quello di disporre di uno strumento omni-

nale privato e cooperazione giudiziaria in materia civile, Torino, Giappichelli, 2009; S. M. CARBONE, *Lo spazio giudiziario europeo in materia civile e commerciale*, Torino, Giappichelli, 2009; F. POCAR, *La comunitarizzazione del diritto internazionale privato: una «European conflict of laws revolution»?*, in *Riv. dir. int. priv. proc.*, n. 4, 2000, p. 49 ss.; Id., *Con la nuova proposta di abolizione dell'exequatur lo spazio giuridico europeo cerca il rafforzamento*, in *Guida al Diritto*, n. 6, 2011, pp. 8-11; S. BARIATTI, *La cooperazione giudiziaria in materia civile dal terzo pilastro dell'Unione europea al Titolo IV del Trattato CE*, in *Dir. Un. Eur.*, 2001, pp. 261-310; E. PAGANO, *La materia civile con implicazioni transfrontaliere e le competenze comunitarie di diritto internazionale privato*, in *Dir. Un. Eur.*, n. 1, 2008, pp. 127-147; S. M. CARBONE - C. TUO, *Gli strumenti di diritto dell'Unione europea in materia di famiglia e il Trattato di Lisbona*, in *Studi integr. eur.*, 2010, pp. 301-324.

² La Commissione ha promosso uno studio sul recupero di crediti alimentari negli Stati membri dell'Unione europea, e nella relativa relazione di sintesi si legge che «il recupero degli assegni alimentari costituisce, a livello degli Stati membri, un contenzioso di massa a motivo dell'indebolirsi dei rapporti di famiglia» e «un problema comunitario derivante dalla libera circolazione dei cittadini europei». Vedi nota 1 del Libro Verde consultabile all'indirizzo: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/it/com/2004/com2004_0254it01.pdf.

³ In *Gu-Ue* n. L 7 del 10 gennaio 2009. Cfr. inoltre Regolamento di esecuzione (Ue) n. 1142/2011 della Commissione, del 10 novembre 2011, che stabilisce gli allegati X e XI del regolamento (Ce) n. 4/2009 del Consiglio, in *Gu-Ue* n. L 293 dell'11 novembre 2011, p. 24 s. In dottrina cfr. C. BISCARETTI DI RUFFIA, *Le obbligazioni alimentari nel diritto internazionale privato convenzionale*, Padova, Cedam, 1989; G. BADIALI, *La disciplina convenzionale degli obblighi alimentari*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 1994; T. VASSALLI DI DACHENHAUSEN, *Obblighi alimentari (diritto internazionale privato e processuale)*, in *Enc. dir.*, Agg., VI, Milano, 2002, p. 841 ss.; Id., *Obbligazioni alimentari nella famiglia*, in G. FERRANDO (Dir.), *Il nuovo diritto di famiglia*, vol. I, *Matrimonio, separazione e divorzio*, Bologna, Zanichelli, 2007, p. 1155 ss.; P. PICONE (a cura di), *Diritto internazionale privato*, cit. supra, nota 1; M. C. BARUFFI - R. CAFARI PANICO (a cura di), *Le nuove competenze comunitarie. Obbligazioni alimentari e successioni*, Padova, Cedam, 2009; M. C. BARUFFI, *Il riconoscimento delle decisioni in materia di obbligazioni alimentari verso i minori: l'Unione europea e gli Stati Uniti a confronto*, in S. BARIATTI - G. VENTURINI (a cura di), *Nuovi strumenti del diritto internazionale privato*, Liber Fausto Pocar, Milano, Giuffrè, 2009, p. 39 ss.; I. QUEIROLO - L. SCHIANO DI PEPE, *Lezioni di diritto dell'Unione europea e relazioni fami-*

comprensivo in materia, che si sostituisca alle frammentarie disposizioni previgenti. La nuova disciplina è, infatti, destinata a succedere alle norme riguardanti le obbligazioni alimentari, contenute nel Regolamento n. 44/2001/Ce (c.d. Bruxelles I)⁴ e nel Regolamento n. 805/2004/Ce⁵. Ciò risulta, pertanto, funzionale all'obiettivo che il legislatore europeo si è proposto di realizzare, e cioè quello di eliminare le misure intermedie e di permettere al creditore di alimenti di ottenere facilmente in uno Stato membro una decisione che sia automaticamente esecutiva in un diverso Stato dell'Unione senza ulteriori formalità. Un intervento teso, dunque, a rendere automatica l'esecuzione di tutte le decisioni, le transazioni giudiziarie e gli atti pubblici in materia di alimenti⁶.

Come è noto, l'esigenza di accelerare e semplificare la risoluzione delle controversie transfrontaliere in materia di crediti di alimenti è stata avvertita in sede europea sin dal 1999, in occasione del Consiglio di Tampere del 15 e 16 ottobre, nel quale si sollecitarono le istituzioni europee ad intervenire in materia di crediti alimentari sotto il profilo della cooperazione giudiziaria in

liari, 2° ed., Torino, Giappichelli, 2010, pp. 395-432; P. DE CESARI, *Diritto Internazionale Privato dell'Unione europea*, Torino, Giappichelli, 2011, pp. 227-254; B. NASCIMBENE, *Divorzio, diritto internazionale privato e dell'Unione europea*, Milano, Giuffrè, 2011, p. 48 ss.; I. VIARENGO, *Regolamento (CE) n. 4/2009 del Consiglio del 18 dicembre 2008*, in A. ZACCARIA (a cura di), *Commentario breve al diritto di famiglia*, Padova, Cedam, 2011, p. 3081 ss.; J. M. BISCHOFF, *Les Conventions de la Haye en matière d'obligations alimentaires*, in *Journal de droit International*, 1964, p. 773 ss.; P. DE CESARI, *Le nuove convenzioni dell'Aja in materia di obbligazioni alimentari*, in *Riv. dir. int. priv. proc.*, n. 1, 1983, p. 42; A. DAVI, *Il diritto internazionale privato italiano della famiglia e le fonti di origine internazionale o comunitaria*, in *Riv. dir. int. priv. proc.*, n. 4, 2002, p. 861 ss.; M. CASTELLANETA - A. LEANDRO, *Il regolamento CE n. 4/2009 relativo alle obbligazioni alimentari*, in *Nuove leggi civ. Comm.*, n. 5, 2009, pp. 1051-1136; S. MARINO, *Il nuovo regolamento comunitario sulla cooperazione giudiziaria civile in materia di obbligazioni alimentari*, NGCC, n. 12, 2009, pp. 599-614; F. POCAR - I. VIARENGO, *Il regolamento (CE) n. 4/2009 in materia di obbligazioni alimentari*, in *Riv. dir. int. priv. proc.*, n. 4, 2009, pp. 805-828; K. VANDEKERCKHOVE, *Le recouvrement des obligations alimentaires en Europe - Un nouveau cadre législatif*, RDUE, n. 1, 2010, pp. 57-76; F. C. VILLATA, *Obblighi alimentari e rapporti di famiglia secondo il regolamento n. 4/2009*, in *Riv. dir. int.*, 2011, pp. 731-776.

⁴ Sulla competenza giurisdizionale e l'esecuzione delle sentenze in materia civile e commerciale, adottato il 2 dicembre 2000 dal Consiglio. Cfr. N. BOSCHIERO - P. BERTOLI (a cura di), *Verso un «ordine comunitario» del processo civile (Convegno interinale SIDI, Como, 23 novembre 2007)*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2008; F. MOSCONI - C. CAMPIGLIO, *Diritto internazionale privato e processuale*, 5° ed., vol. I, Torino, UTET giuridica, 2010; S. M. CARBONE, *Giurisdizione ed efficacia delle decisioni in materia civile e commerciale nello spazio giudiziario europeo: dalla Convenzione di Bruxelles al regolamento (CE) n. 44/2001*, in S. M. CARBONE - M. FRIGO - L. FUMAGALLI, *Diritto processuale civile*, cit. supra, nota 1, p. 1 ss. Cfr. pure in questa *Rivista*, 2003, V. SIANI, *Il regolamento Ce n. 44/2001 sulla competenza giurisdizionale e sull'esecuzione delle sentenze* - Parte Prima: *La cooperazione giudiziaria in materia civile e commerciale: dalla Convenzione di Bruxelles al regolamento (Ce) n. 44/2001*, p. 451 ss., Parte Seconda: *Riconoscimento ed esecutività delle sentenze e degli atti stranieri*, p. 653 ss.

⁵ Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004, relativo al titolo esecutivo europeo per i crediti non contestati, in *Gu-Ue* n. L 143 del 30 aprile 2004, p. 15 ss. e in questa *Rivista*, 2005, p. 301 ss. con commento di G. CORNO, *Il regolamento n. 805/2004/Ce istitutivo del titolo esecutivo europeo per i crediti non contestati*, p. 309 ss.

⁶ R. CRISCUOLI, *Regolamento CE n. 4/2009 del Consiglio in materia di obbligazioni alimentari*, in *Studi e Materiali*, n. 4, 2010, pp. 1125-1135.

materia civile⁷. Essa è stata ribadita nel Programma comune alla Commissione e al Consiglio del 30 novembre 2000⁸ e successivamente concretizzata nel Programma dell'Aja del 2004⁹ e nel piano d'azione del Consiglio del 2 e 3 giugno 2005¹⁰.

Nell'aprile del 2004 la Commissione ha approvato il Libro verde sulle obbligazioni alimentari¹¹, dal quale è scaturita la proposta di Regolamento del 15 dicembre 2005¹² che, attraverso innumerevoli emendamenti, ha condotto all'adozione del Regolamento n. 4/2009¹³, in vigore dal 18 giugno 2011.

Il problema del recupero dei crediti alimentari in situazioni transfrontaliere di conflitto è stato, negli ultimi anni, al centro dell'attenzione non solo del legislatore europeo ma anche della Conferenza dell'Aja di diritto internazionale privato¹⁴. La necessità di una maggior modernizzazione degli strumenti

⁷ Nelle conclusioni del Consiglio europeo di Tampere si affermò che «in un autentico spazio europeo di giustizia, l'incompatibilità o la complessità dei sistemi giuridici e amministrativi degli Stati membri non dovrebbero trattenere o dissuadere i privati e le imprese dall'esercitare i propri diritti». Si conferma così, l'impegno degli Stati membri di creare un autentico spazio di giustizia «nel quale chiunque sia in grado di rivolgersi ai tribunali e alle autorità di tutti gli Stati membri, con la stessa facilità con cui potrebbe farlo nel proprio Paese». Auspicando pertanto, una «progressiva riduzione, fino alla definitiva abolizione, delle procedure intermedie per il riconoscimento e per l'esecuzione delle decisioni tra gli Stati membri». Il medesimo intento fu successivamente riproposto nel Programma dell'Aja del 2004 diretto a rafforzare la giustizia e ribadito dalla Commissione nel Programma di Stoccolma «Un'Europa aperta e sicura al servizio e a tutela dei cittadini» del 2009, in *Gu-Ue* n. C 115 del 4 maggio 2010. Alla cooperazione giudiziaria in materia civile è dedicato, come è noto, il Capo III del titolo V TFUE (costituito solo dall'art. 81 TFUE), che mira a stabilire una stretta collaborazione tra le autorità degli Stati membri per eliminare ogni ostacolo derivante dalle discrepanze tra i diversi sistemi giudiziari e amministrativi. Cfr. J. BASEDOW, *The Communitarization of the Conflict of laws under the Treaty of Amsterdam*, CMLR, 2000, p. 687 ss.; F. POCAR, *La comunitarizzazione del diritto*, cit. supra, nota 1, p. 49 ss.; H. STALFORD, *Regulating family life in post-Amsterdam-Europe*, in *EL Rev.*, 2003, p. 49 ss.

⁸ Cfr. *Progetto di programma di misure relative all'attuazione del principio del riconoscimento reciproco delle decisioni in materia civile e commerciale*, in *Guce* n. C 12 del 15 gennaio 2001, p. 1 ss.

⁹ Cfr. *Programma dell'Aja: rafforzamento della libertà, della sicurezza e della giustizia dell'Unione europea*, adottato dal Consiglio europeo del 4-5 novembre 2004 (*Gu-Ue* n. C 53 del 3 marzo 2005, p. 1 ss.).

¹⁰ Cfr. *Piano d'azione del Consiglio e della Commissione sull'attuazione del programma dell'Aja inteso a rafforzare la libertà, la sicurezza e la giustizia dell'Unione europea*, adottato dal Consiglio GAI del 2-3 giugno 2005, in *Gu-Ue* n. C 198 del 12 agosto 2005, p. 1 ss.

¹¹ Com(2004)254 def.

¹² Com(2005)649 fin. del 15 dicembre 2005. Il Parlamento europeo è intervenuto, nell'ambito della procedura di consultazione, proponendo alcune modifiche con la risoluzione legislativa del 13 dicembre 2007, P6_TA(2007)0620.

¹³ M. HELLNER, *The maintenance regulation: a critical assessment of the Commission's proposal*, in K. BOELE-WOELKI - T. SVERDRUP (eds.), *European Challenges in Contemporary Family Law*, Amberes-Oxford-Portland, Intersentia, 2008; G. PASTINA, *La "comunitarizzazione" del diritto delle obbligazioni alimentari nella proposta di regolamento presentata dalla Commissione*, in *Studi integr. eur.*, 2007, pp. 533-556.

¹⁴ La consapevolezza dell'importanza di rendere celere ed efficiente il sistema inerente l'esecuzione delle obbligazioni alimentari è a monte di una serie di convenzioni internazionali, tra le quali ben sei sono state elaborate in seno alla Conferenza dell'Aja di diritto internazionale privato. Tra esse si ricordano: *i.* la Convenzione dell'Aja del 24 ottobre 1956 sulla legge applicabile alle obbligazioni alimentari verso i minori; *ii.* la Convenzione dell'Aja del 15 aprile 1958 concernente il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia di obbligazioni alimentari verso i minori; *iii.* la Convenzione dell'Aja del 2 ottobre 1973 sulla legge applicabile alle obbligazioni alimen-

convenzionali ha condotto ad una riapertura dei lavori della Conferenza sul tema. Le consultazioni iniziate nel 2002 si sono concluse il 23 novembre 2007 con l'approvazione della Convenzione sul recupero internazionale degli alimenti destinati ai minori ed agli altri membri della famiglia, unitamente al Protocollo sulla legge applicabile alle obbligazioni alimentari¹⁵.

Il contemporaneo svolgimento dei lavori in materia alimentare in seno alla Conferenza dell'Aja e la partecipazione ai negoziati, non solo dei singoli Stati membri, ma della stessa (allora) Comunità¹⁶, non potevano non influenzare i contenuti del testo regolamentare che espressamente richiama tali strumenti pattizi.

Il Regolamento n. 4/2009 rappresenta in tal senso il primo atto europeo, successivo all'adesione dell'Unione alla Conferenza dell'Aja, che detta una disciplina internazionalprivatistica diretta a creare un esplicito coordinamento con le Convenzioni adottate in seno a quest'ultima¹⁷. La scelta dell'Unione

tari, la quale sostituisce nelle relazioni tra gli Stati partecipanti la convenzione dell'Aja del 1956 (*loc. cit.*); iv. la Convenzione dell'Aja del 2 ottobre 1973 sul riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia di obbligazioni alimentari, che sostituisce, nelle relazioni tra i partecipanti la Convenzione del 1958 (*loc. cit.*). Ad esse si aggiunge la convenzione di New York del 20 giugno 1956 sull'esazione delle prestazioni alimentari all'estero, che pur se conclusa in ambito ONU riveste un rilievo fondamentale a livello europeo poiché è stata ratificata da tutti gli Stati membri. Cfr. F. HERZFELDER, *Les obligations alimentaires en droit international privé conventionnel. Les deux Conventions de La Haye du 2 octobre 1973*, Paris, Pichon & Durand-Auzias, 1985; C. BISCARETTI DI RUFFIA, *Le obbligazioni alimentari*, cit. *supra*, nota 3; G. BADIALI, *La disciplina convenzionale*, cit. *supra*, nota 3; T. BALLARINO, *Diritto internazionale privato*, Padova, Cedam, 1999; F. PESCE, *La disciplina processualcivistica in materia di obbligazioni alimentari tra diritto internazionale pattizio e comunitario*, in S. M. CARBONE - I. QUEIROLO (a cura di), *Diritto di famiglia*, cit. *supra*, nota 1, pp. 391-419; A. ANCESCHI, *La famiglia nel diritto internazionale privato*, Torino, Giappichelli, 2010, pp. 283-311, in part. p. 284 ss.; H. BATIFFOL, *La douzième session de la Conférence de la Haye de droit International privé*, in *Revue critique du droit international privé*, 1973, p. 243 ss.; P. DE CESARI, *Le nuove convenzioni dell'Aja*, cit. *supra*, nota 3.

¹⁵ Reperibili sul sito internet della Conferenza: www.hcch.net. Cfr. A. BORRÀS, *La Convenzione e il Protocollo dell'Aja in tema di alimenti*, in M. C. BARUFFI - R. CAFARI PANICO (a cura di), *Le nuove competenze comunitarie*, cit. *supra*, nota 3, pp. 125-146; A. BONOMI, *The Hague Protocol of 23 November 2007 on the Law Applicable to Maintenance Obligations*, in *Yearbook of Private International Law*, vol. X, 2008, p. 335 ss.; A. MALATESTA, *La Convenzione e il Protocollo dell'Aja del 2007 in materia di alimenti*, in *Riv. dir. int. priv. proc.*, 2009, n. 4, p. 829 ss.

¹⁶ Il primo passo in tale direzione è stata la decisione del Consiglio del 5 ottobre 2006, relativa all'adesione della Comunità europea quale parte della Conferenza dell'Aja di diritto internazionale privato. Successivamente, il 3 aprile 2007, la Comunità ha depositato lo strumento di accettazione dello Statuto della Conferenza dell'Aja, confermando così il proprio interesse a svolgere un ruolo di rilievo nel settore del diritto internazionale privato. In questo modo, l'Unione europea ha potuto, e potrà in futuro, prender parte alle nuove convenzioni elaborate in seno alla Conferenza dell'Aja con riguardo alle materie rientranti nelle sue competenze. Inoltre, le più recenti convenzioni elaborate all'Aja contengono una clausola che permette la loro ratifica anche ad organizzazioni regionali (si vedano gli artt. 59, 24, rispettivamente della Convenzione e del Protocollo sugli alimenti del 2007). L'adesione dell'Unione alla Conferenza rappresenta una risposta concreta all'affermata esigenza che l'Unione europea divenga attore internazionale. Cfr. S. BARIATTI (a cura di), *La famiglia nel diritto internazionale privato comunitario*, Milano, Giuffrè, 2007; A. MALATESTA - S. BARIATTI - F. POCAR (Eds.), *The External Dimension of EC Private International Law in Family and Succession Matters*, Padova, Cedam, 2008, p. 3 ss.

¹⁷ Il legislatore europeo ha espresso tale intenzione nel *considerando* n. 8 del preambolo del Regolamento affermando che «è pertanto opportuno tener conto di questi due strumenti nell'ambito del presente regolamento». La creazione di tale coordinamento è, successivamente, ribadita dalle

europea è stata, pertanto, quella di creare una linea comune fra tali strumenti internazionali e la legislazione europea capace di delineare una disciplina avente ad oggetto le sue relazioni esterne, ma anche, al contempo, di approvare una normativa interna di completamento dello spazio giudiziario europeo. Ciò, nella acquisita consapevolezza che l'alto livello di integrazione tra gli Stati membri raggiunto nel quadro della cooperazione giudiziaria a livello europeo non potesse essere riprodotto nelle relazioni con i Paesi terzi¹⁸.

Tale volontà è palesata dunque nella decisione n. 2009/941/Ce, del Consiglio del 30 novembre 2009, relativa alla conclusione – da parte della Comunità europea – del Protocollo dell'Aja, del 23 novembre 2007 in vista dell'entrata in vigore del Regolamento¹⁹ nonché nella più recente decisione n. 2011/432/Ue, del Consiglio del 9 giugno 2011, relativa all'approvazione, a nome dell'Unione europea, della Convenzione dell'Aja del 23 novembre 2007²⁰.

Difatti, concludendo la Convenzione l'Unione europea rafforzerà le norme vigenti al suo interno in materia di riconoscimento ed esecuzione delle decisioni relative alle obbligazioni alimentari, e al contempo anche la cooperazione amministrativa tra le autorità centrali, creando un'armonizzazione della disciplina che coinvolge le relazioni con i Paesi terzi che diverranno parte della Convenzione²¹.

disposizioni riguardanti la giurisdizione, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni, attraverso la previsione di una disciplina binaria, a seconda che la pronuncia sia stata resa in uno Stato membro vincolato dal Protocollo dell'Aja del 2007, o meno. Vedi F. POCAR, *La disciplina comunitaria della giurisdizione in tema di alimenti. Il regolamento n. 4/2009*, in M. C. BARUFFI - R. CAFARI PANICO (a cura di), *Le nuove competenze comunitarie*, cit. supra, nota 3, p. 4 ss.

¹⁸ Basti pensare alla rete giudiziaria in materia civile e commerciale (su cui brevemente *infra*) in grado di garantire un sistema di circolazione delle decisioni più celere rispetto a quanto possa avvenire fra i Paesi aderenti alla Conferenza dell'Aja.

¹⁹ Il problema dell'entrata in vigore è stato risolto, previa accordo in tal senso con la Conferenza dell'Aja, effettuando una dichiarazione in forza della quale l'Unione europea applica le disposizioni del Protocollo "in via provvisoria" a decorrere dal 18 giugno 2011, data indicata nell'art. 76 del Regolamento, anche qualora non si siano verificate le condizioni, fissate nell'art. 25 del Protocollo, per la sua piena entrata in vigore a livello internazionale (sul punto si rinvia *infra*).

²⁰ In *Gu-Ue* n. L 192 del 22 luglio 2011. La firma da parte dell'Unione europea – precisa il Preambolo – comporta un vincolo per gli Stati membri tenuti a rispettare la Convenzione e la possibilità per l'Unione di esercitare la propria competenza per tutte le materie disciplinate dal Trattato. L'Unione si impegna in tal modo, dopo l'adozione della decisione n. 2011/220/Ue (in *Gu-Ue* n. L 93 del 7 aprile 2011) relativa alla firma della Convenzione, all'applicazione dei capi II e III della Convenzione alle obbligazioni alimentari tra coniugi ed ex coniugi. Prevedendo inoltre di rivedere, in fase ulteriore, la possibilità di procedere ad un'estensione più ampia del campo di applicazione (*considerando* n. 7). La decisione è, inoltre, corredata da quattro allegati, il secondo dei quali, in particolare, si occupa delle riserve formulate da alcuni Stati (Regno Unito in testa) che si oppongono all'uso del francese nelle comunicazioni tra le autorità centrali.

²¹ L'accordo, che è stato ratificato sul piano internazionale unicamente dalla Norvegia (mentre è stato firmato, oltre che dall'Unione europea, dall'Ucraina, dagli Stati Uniti, dall'Albania, dalla Bosnia-Erzegovina e dal Burkina Faso), fornisce un ulteriore tassello alle norme Ue con l'obiettivo di creare un quadro comune all'Unione europea e ai Paesi terzi per facilitare la riscossione internazionale dei crediti alimentari.

L'Unione europea ha proceduto alla firma e alla ratifica del Protocollo in data 8 aprile 2010 e risulta al momento²² l'unico membro della Conferenza dell'Aja ad aver ratificato l'accordo²³. In forza della ratifica da parte dell'Unione, il Protocollo è vincolante per tutti gli Stati membri, ad eccezione della Danimarca e del Regno Unito²⁴.

Si intende qui ricostruire le dinamiche che hanno portato all'elaborazione del Regolamento n. 4/2009 attraverso l'analisi del significato attribuito all'obbligo alimentare, della sua funzione nell'ambito del diritto di famiglia europeo, per poi procedere all'esame dell'applicazione dello stesso ed ai risvolti pratici che tale strumento normativo riveste nella cooperazione giudiziaria in materia.

2. La nozione di «obbligazione alimentare»

L'ambito di applicazione *ratione materiae* del Regolamento n. 4/2009 risulta delimitato dalla previsione dell'art. 1 secondo cui l'atto in esame «si applica alle obbligazioni alimentari derivanti da rapporti di famiglia, di parentela, di matrimonio o di affinità». Una statuizione che può essere considerata riproduttiva di soluzioni già adottate nel quadro della codificazione internazionale della materia²⁵. Tuttavia, il Regolamento non offre una definizione della nozione di «obbligazione alimentare» e ciò fa emergere, quale canone interpretativo, l'orientamento consolidato nella giurisprudenza europea e ribadito dallo stesso *considerando* n. 11 del Regolamento n. 4/2009²⁶. Quest'ultimo dispone infatti che, in assenza di definizioni espresse, il significato delle nozioni tecnico-giuridiche contenute nella legislazione europea o a queste assimilabili debba es-

²² I dati si riferiscono a giugno 2012, per eventuali aggiornamenti si rinvia all'indirizzo: http://www.hcch.net/index_en.php?act=conventions.text&cid=133.

²³ Si ricorda inoltre che per la loro entrata in vigore, entrambi gli accordi della Conferenza dell'Aja prevedono il deposito «del secondo strumento» di ratifica, un numero minimo sicuramente inferiore rispetto alle precedenti Convenzioni, allo scopo di garantirne una più celere entrata in vigore su scala internazionale.

²⁴ Per il Regno Unito si applicheranno tutte le disposizioni del Regolamento, ad eccezione di quelle concernenti la legge applicabile e l'abolizione dell'*exequatur*, in quanto tale Paese, pur non avendo partecipato all'adozione del Regolamento, ha esercitato l'*opting in* (cfr. richiesta in tal senso del 15 gennaio 2009, e decisione della Commissione dell'8 giugno 2009, n. 2009/451/Ce). Mentre la Danimarca ha notificato il 14 gennaio 2009 (ai sensi dell'art. 3 dell'accordo del 19 ottobre 2005 concluso con decisione n. 2006/325/Ce) la sua decisione di attuare il contenuto del Regolamento (Ce) n. 4/2009 nella misura in cui tale Regolamento modifica il Regolamento (Ce) n. 44/2001. Pertanto, in virtù del successivo accordo del 19 gennaio 2009 concluso con la Comunità, alla Danimarca si applicheranno le disposizioni del Regolamento n. 4/2009 con eccezione del capo III e del capo VII.

²⁵ Art. 1, par. 1, del Protocollo dell'Aja 2007 e, in senso conforme, l'art. 1 della Convenzione dell'Aja 2 ottobre 1973.

²⁶ *Considerando* n. 11, secondo capoverso: «Ai fini del presente regolamento, la nozione di obbligazione alimentare dovrebbe essere interpretata in maniera autonoma».

sere ricostruito sulla base di una qualificazione autonoma, fondata su oggetto, scopo e contesto in cui la norma è inserita²⁷.

Una prima definizione del significato dell'obbligo alimentare è stata resa dalla Corte di giustizia in sede di applicazione dell'art. 5, par. 2, della Convenzione di Bruxelles del 1968²⁸, sostituita dal Regolamento n. 44/2001. L'accezione attribuita al termine è ampia: in essa rientravano sia le controversie tese a fissare il *quantum* della prestazione, sia a valutare l'*an*, ossia la sussistenza stessa dell'obbligo alimentare a causa delle condizioni economiche delle parti o quale conseguenza del fatto che si mette in discussione il rapporto familiare all'origine dell'obbligazione²⁹. Pertanto, nel campo di applicazione della norma europea, sono ricomprese tutte quelle obbligazioni che trovano la loro origine nella necessità di garantire il sostentamento di una persona bisognosa e che presuppongono una valutazione delle esigenze del creditore e delle risorse del debitore. La nozione va interpretata in modo ampio a prescindere dalle differenti denominazioni riscontrabili nei diversi ordinamenti degli Stati membri³⁰, ricomprendendo perciò, tutte le prestazioni che, nell'ambito di vincoli di tipo familiare o parafamiliare, tendono ad assicurare il sostentamento del beneficiario³¹.

Inoltre, tale orientamento interpretativo di carattere estensivo permette di sopperire alla mancanza di definizioni, evidenziando alcuni aspetti caratteristici dell'obbligo alimentare. Innanzitutto, è qualificabile come obbligazione alimentare quell'obbligazione che, a prescindere dalla denominazione³², abbia la pro-

²⁷ Ciò è ancor più evidente quando le espressioni tecnico-giuridiche hanno la funzione di delimitare l'ambito di applicazione *ratione materiae* dell'atto normativo nel suo complesso, allo scopo di garantire l'uguaglianza e l'uniformità del diritto e degli obblighi da questo derivanti. Cfr. in particolare la sentenza del 14 ottobre 1976 in causa n. 29/76, *LTU Lufttransportunternehmen GmbH & Co. KG c. Eurocontrol*, in *Raccolta*, 1976, p. 1552 e la sentenza del 16 dicembre 1980 in causa n. 814/79, *Ruffler*, in *Raccolta*, 1980, p. 3819. Sul problema delle qualificazioni in ambito comunitario, con particolare riferimento alla nozione di obbligazioni alimentari cfr. S. BARIATTI, *Qualificazione e interpretazione nel diritto internazionale privato comunitario: prime riflessioni*, in *Riv. dir. int. priv. proc.*, 2006, n. 2, pp. 361-376.

²⁸ Convenzione di Bruxelles del 1968 concernente la competenza giurisdizionale e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale, in *Guce* n. C 27 del 26 gennaio 1998.

²⁹ Sentenza della Corte di giustizia del 20 marzo 1997 in causa n. C-295/95, *Farrell*, in *Raccolta*, 1997, I, p. 1683 ss., punto 25 e annotata in questa *Rivista*, 1997, p. 496.

³⁰ La nozione europea di «obbligazione alimentare» è diversa da quella di «alimenti» (artt. 433 ss. c.c.) prevista dall'ordinamento italiano. Nella nozione europea, infatti, grazie alla sua accezione più ampia, rientrano tutte quelle prestazioni, derivanti da legami familiari, volte al sostentamento della parte bisognosa. Sul tema vedi: T. A. AULETTA, *Alimenti (dir. civ.)*, in *Enc. Giur.*, Roma, Treccani, 1988, p. 1 ss.; F. POCAR - I. VIARENGO, *Il regolamento (CE) n. 4/2009 in materia di obbligazioni alimentari*, cit. *supra*, nota 3; R. PACIA, *Regolamento (CE) n. 4/2009: competenza, legge applicabile, riconoscimento ed esecuzione delle decisioni in materia di obbligazioni alimentari*, in *Studium Iuris*, n. 1, 2011, pp. 10-15.

³¹ Cfr. P. DE CESARI, *Le obbligazioni alimentari*, in ID., *Diritto Internazionale Privato*, cit. *supra*, nota 3, p. 232 ss.; M. E. CORRAO, *Il Diritto Internazionale Privato e Processuale europeo in materia di obbligazioni alimentari*, in *Cuadernos de Derecho Transnacional*, marzo 2011, vol. 3, n. 1, pp. 118-143, in particolare p. 123 ss.

³² P. F. SCHLOSSER, *Relazione sulla convenzione di adesione del Regno di Danimarca, dell'Ir-*

pria fonte nella legge o in un provvedimento giudiziale, quindi in una fonte autonoma rispetto alla volontà delle parti³³. Parimenti, la prestazione che ne costituisce l'oggetto si caratterizza per la sua elasticità: infatti, è irrilevante che questa consista nella corresponsione di pagamenti periodici o *una tantum*, nel trasferimento di beni o nella concessione di garanzie reali³⁴. Tuttavia, elementi emblematici sono unicamente la finalità e i criteri che presiedono alla determinazione dell'ammontare della relativa prestazione. In particolare, è qualificabile come obbligazione alimentare quella finalizzata al sostentamento del creditore e il cui importo è determinato in funzione di due parametri, costituiti dalle condizioni economiche del debitore e dai bisogni del creditore³⁵.

Allo stesso modo, la formula impiegata e che compare nel testo dell'art. 1, non includendo i «rapporti assimilabili ai rapporti di famiglia», sembra non permettere l'applicazione del Regolamento a quelle unioni non riconducibili al concetto classico di famiglia (unioni di fatto, registrate e matrimonio tra persone dello stesso sesso), e ciò contrariamente a quanto prospettato nel corso dei lavori preparatori³⁶. Siffatta scelta, oltre a far sorgere possibili situazioni di discriminazione, ripropone nell'ambito dello spazio europeo soluzioni superate che non considerano la diffusione di tali modelli familiari non tradizionali e il loro grado di accettazione nella realtà sociale e giuridica di diversi Stati membri. Pertanto, sembrerebbe plausibile, ancor più alla luce degli artt. 7 e 9 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e degli artt. 8 e 12 della CEDU nonché dell'interpretazione giurisprudenziale operata dalle Corti di Lussemburgo e di Strasburgo sulla nozione di «vita familiare»³⁷,

landa e del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord alla convenzione concernente la competenza giurisdizionale e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale, nonché al protocollo relativo alla sua interpretazione da parte della Corte di Giustizia, in *Guce* n. C 59 del 5 marzo 1979, pp. 71-151, par. 91.

³³ Salvo che essa sia riproduttiva o integrativa di un obbligo già predeterminato giudizialmente o *ex lege*. Cfr. P. F. SCHLOSSER, *Relazione*, cit. *supra*, nota 32, par. 90, 92 e 94.

³⁴ Sentenza della Corte di giustizia del 6 marzo 1980 in causa n. 120/79, *de Cavel*, in *Raccolta*, 1980, p. 731; P. F. SCHLOSSER, *Relazione*, loc. cit., par. 93.

³⁵ Sentenza della Corte di giustizia del 27 febbraio 1997, in causa n. 220/95, *Van den Boogaard*, in *Raccolta*, 1997, I, p. 1147 e annotata in questa *Rivista*, 1997, p. 490. La tipicità della causa, così individuata, fa escludere l'assimilazione alla fattispecie in esame di quelle prestazioni ad essa non riconducibili, come quelle a finalità risarcitoria, successoria o dirette a definire il regime patrimoniale dei coniugi, vedi P. F. SCHLOSSER, *Relazione*, loc. ult. cit.

³⁶ Il considerando n. 9 della proposta di Regolamento del 2005 (cit. *supra*, nota 12) conteneva il riferimento ai «rapporti che, in forza della legge ad essi applicabile, producono effetti simili» ai rapporti familiari. Tale parte è stata eliminata nel timore che potesse essere intesa come un'indebita ingerenza del legislatore europeo nel diritto sostanziale degli Stati membri, o come un tentativo di forzarne l'evoluzione, preferendo operare una restrizione dell'ambito di applicazione del Regolamento. Cfr. M. CASTELLANETA - A. LEANDRO, *Il regolamento CE n. 4/2009 relativo alle obbligazioni alimentari*, cit. *supra*, nota 3, in part. p. 1061; F. C. VILLATA, *Obblighi alimentari e rapporti di famiglia*, cit. *supra*, nota 3, in part. p. 738 ss.

³⁷ F. CAGGIA, *Il rispetto della vita familiare*, in M. D. PANFORTI (a cura di), *I diritti fondamentali in Europa, XV Colloquio biennale, Messina-Taormina, 31 maggio-2giugno 2001*, Milano, Giuffrè, 2002, pp. 39-62; G. FERRANDO, *Il contributo della Corte europea dei diritti dell'uomo all'evoluzione del diritto di famiglia*, *NGCC*, n. 5, 2005, p. 263 ss.; F. MOSCONI, *Le nuove tipologie*

ammettere – seppur in via evolutiva – l'applicabilità delle disposizioni in materia di obbligazioni alimentari ai rapporti di famiglia che si discostano dal modello classico fondato sul matrimonio. Una scelta differente risulterebbe, infatti, contraria non solo ai diritti fondamentali sanciti e tutelati nell'ambito dell'Unione europea, ma contraddirebbe le stesse posizioni assunte dall'Unione nella risoluzione del 16 marzo 2000 sul rispetto dei diritti umani nell'UE, nella quale si afferma l'esigenza che, in ambito europeo, sia favorito il riconoscimento reciproco delle convivenze non coniugali e dei matrimoni fra persone dello stesso sesso³⁸.

Inoltre, tale tesi sembra avallare l'ulteriore linea ermeneutica, autorevolmente sostenuta³⁹, tesa ad estendere al Regolamento la soluzione indicata nella relazione esplicativa del Protocollo sulla legge applicabile⁴⁰ (*infra*, par. 4). Dunque, gli Stati membri che riconoscono istituti quali il matrimonio tra persone dello stesso sesso o le varie forme di unioni legislativamente regolate potranno darvi rilievo anche nell'applicazione «della norma speciale» convenzionale (e conseguentemente anche di quelle regolamentare) «relativa ai coniugi e agli ex coniugi» (art. 5 del Protocollo)⁴¹. Questa soluzione trova ul-

di convivenza nel diritto europeo e comunitario, in *Riv. dir. int. priv. proc.*, n. 2, 2005, p. 305 ss.; D. MESSINEO, *I "confini" della famiglia nella recente giurisprudenza costituzionale europea*, in *Comunità internazionale*, n. 1, 2008, p. 131 ss.

³⁸ Risoluzione del Parlamento europeo sul rispetto dei diritti umani nell'Unione europea, in *Guce* n. C 377 del 16 marzo 2000.

³⁹ F. POCAR - I. VIARENGO, *Il regolamento (CE) n. 4/2009 in materia di obbligazioni alimentari*, cit. *supra*, nota 3, p. 809 ss.

⁴⁰ A. BONOMI, *Explanatory Report on the Hague Protocol of 23 November 2007 on the Law Applicable to Maintenance Obligations*, ottobre 2009, reperibile sul sito internet www.hcch.net/upload/expl39e.pdf, par. 31.

⁴¹ Gli Stati di contrario avviso potrebbero, invece, applicare la disciplina generale di cui agli artt. 3 e 6 del Protocollo, rimanendo la clausola dell'ordine pubblico, ex art. 13 del Protocollo, ultimo baluardo a salvaguardia di quegli ordinamenti per i quali risulti inaccettabile il riconoscimento di qualsiasi effetto giuridico a dette forme di unione. Tuttavia, l'invocabilità di detta clausola sarà resa possibile, non dall'incompatibilità con l'ordine pubblico della relazione familiare sulla quale si pretende fondare l'obbligo alimentare, ma dal fatto che lo sia l'obbligare una persona a pagare gli alimenti a favore di un'altra. A. BONOMI, *Explanatory Report*, cit. *supra*, nota 40, par. 177; ID., *The Hague Protocol of 23 November 2007*, cit. *supra*, nota 15, p. 339 ss. F. C. VILLATA, *Obblighi alimentari e rapporti di famiglia*, cit. *supra*, nota 3. Inoltre, in riferimento al limite dell'ordine pubblico, è importante rilevare come nel ricercare i principi fondamentali dell'ordinamento giuridico dello Stato di appartenenza, gli operatori giuridici debbano tener conto anche dei valori e dei principi che, in quest'ultimo, siano entrati a far parte «in virtù del suo conformarsi ai precetti del diritto internazionale, sia generale che pattizio, e del diritto comunitario». Ciò, se da un lato, arricchisce di nuovi principi di derivazione esterna il limite dell'ordine pubblico, dall'altro permettere che quest'ultimo sia invocato solo in difesa di valori fondamentali dell'ordinamento giuridico del foro che non risultino incompatibili con i principi di derivazione internazionale o comunitaria. Tali conseguenze vengono altresì, accentuate nell'ambito europeo nel quale il limite dell'ordine pubblico dovrà esser interpretato in senso restrittivo in ragione del principio di reciproca fiducia fra le autorità giudiziarie degli Stati membri. Cfr. F. MOSCONI - C. CAMPIGLIO, *Diritto internazionale privato e processuale*, cit. *supra*, nota 4, p. 187 ss.; G. PASTINA, *La nozione di famiglia nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo e gli obblighi alimentari derivanti da unioni personali*, in G. CARELLA (a cura di), *La Convenzione europea dei diritti dell'uomo e il diritto internazionale privato*, Torino, Giappichelli, 2009, pp. 143-172, in part. 155 ss.; N. PARISI, *Spunti in tema di ordine pubblico e Convenzione giudiziaria di Bruxelles*, in *Riv. dir. int. priv. proc.*, n. 1, 1991, p. 29 ss.

teriore conferma nel *considerando* n. 12 della proposta di Regolamento del Consiglio relativo alla competenza, alla legge applicabile, al riconoscimento e all'esecuzione delle decisioni in materia di regimi patrimoniali tra coniugi, secondo il quale: «le obbligazioni alimentari tra partner dell'unione registrata, essendo disciplinate dal regolamento n. 4/2009 (...), devono essere escluse dal campo di applicazione del presente regolamento»⁴².

La valutazione non uniforme da parte dei diversi Stati membri circa l'esistenza o meno di un determinato rapporto di famiglia è stata, del resto, presa in considerazione dal legislatore europeo che ne ha demandato la disciplina al diritto interno degli Stati stessi, comprese le norme di diritto internazionale privato⁴³. Ciò senza tralasciare la precisazione che «il riconoscimento in uno Stato membro di una decisione in materia di obbligazioni alimentari mira soltanto a consentire il recupero del credito alimentare determinato nella decisione. Non implica, perciò, il riconoscimento da parte di tale Stato membro del rapporto di famiglia, di parentela, di matrimonio o di affinità che ha dato luogo alle obbligazioni alimentari da cui è scaturita la decisione»⁴⁴.

In un'ottica di interpretazione autonoma ed estensiva si pongono, inoltre, anche le definizioni di creditore e debitore di alimenti; se il primo viene pertanto, identificato con colui al quale sono dovuti o si presume siano dovuti gli alimenti, per debitore si intende qualsiasi persona che deve corrispondere gli stessi o alla quale sono richiesti gli alimenti (art. 2, par. 1, nn. 10 e 11). La nozione di creditore viene, poi, integrata da quanto disposto nell'art. 64, il quale precisa che, ai fini delle domande di riconoscimento ed esecutività di decisioni in materia di obbligazioni alimentari, il termine comprende anche l'ente pubblico che agisce per conto di una persona cui siano dovuti gli alimenti o al quale sia dovuto il rimborso di prestazioni erogate al creditore. Questo senza pregiudicare il fatto che il diritto dell'ente di agire è disciplinato dalla legislazione cui è soggetto l'ente stesso. A tal proposito i dubbi sull'inquadramento dell'azione dell'ente pubblico nell'ambito del diritto civile sono stati chiariti dalla Corte di giustizia, la quale ha stabilito che «la nozione di "materia civile" comprende un'azione di regresso» con la quale l'ente pubblico chiede, ad un privato, il recupero delle «somme versate a titolo di sussidio sociale al coniuge divorziato e al figlio, in quanto il fondamento e le modalità d'esercizio di tale azione siano disciplinati dalle norme del diritto comune in materia di obbligazioni alimentari»⁴⁵. Solo qualora l'azione di regresso sia

⁴² Proposta Com(2011)126 del 16 marzo 2011.

⁴³ *Considerando* n. 21 del Regolamento.

⁴⁴ *Considerando* n. 25 e art. 22 del Regolamento. In tal senso, l'eventuale affermazione a titolo pregiudiziale dell'esistenza di un determinato rapporto non avrà valore al di fuori del giudizio sugli alimenti.

⁴⁵ Sentenza della Corte di giustizia del 14 novembre 2002 in causa n. C-271/00, *Gemeente Steenbergen c. Luc Baten*, in *Raccolta*, 2002, I, p. 10489, par. 37.

fondata su disposizioni con le quali il legislatore ha conferito all'ente pubblico una prerogativa pubblicistica, detta azione non può essere più considerata rientrante nella materia civile⁴⁶.

3. La disciplina della competenza giurisdizionale

Nel procedere all'esame della prima problematica di natura prettamente "processualistica" che il legislatore europeo affronta nel predisporre le norme che consentono l'individuazione della competenza giurisdizionale, bisogna innanzitutto, sottolineare la portata della nozione di «autorità giurisdizionale». Essa ha un contenuto ampio poiché ricomprende anche le autorità amministrative competenti in materia di obbligazioni alimentari purché offrano determinate garanzie: «l'imparzialità, il diritto di audizione delle parti e purché le decisioni adottate possano costituire oggetto di ricorso o riesame dinanzi a un'autorità giudiziaria o abbiano forza ed effetti equivalenti a quelli di una decisione da questa emanata nella stessa materia» (art. 2, par. 2).

Nel definire i criteri di attribuzione della competenza giurisdizionale in materia di obbligazioni alimentari il Regolamento n. 4/2009 prefigura la possibilità di distinguere: una competenza generale (art. 3), esclusiva (artt. 4 e 5), sussidiaria (art. 6) e residuale (*forum necessitatis*, art. 7)⁴⁷. Inoltre, in esso il criterio del «*domicilio*» viene sostituito con quello della «*residenza abituale*» dell'attore. L'art. 3 del Regolamento prevede pertanto, la competenza giurisdizionale dell'autorità del luogo di residenza abituale del convenuto o quello della residenza abituale del creditore.

Come per le questioni attinenti la responsabilità genitoriale, il criterio della residenza abituale è sempre più utilizzato nel diritto di famiglia poiché rappresenta un legame di fatto tra la fattispecie ed uno Stato⁴⁸. Tuttavia, anche in tal caso, la definizione di residenza abituale viene omessa dal legislatore europeo e la sua valutazione è rimessa alla discrezionalità del giudice⁴⁹. A tal

⁴⁶ Sentenza della Corte di giustizia del 14 ottobre 1976 in causa n. 29/76, *LTU*, cit. *supra*, nota 27, par. 4, e del 16 dicembre 1980 in causa n. 814/79, *Rüffer*, cit. *supra*, nota 27, par. 8.

⁴⁷ M. E. CORRAO, *Il Diritto Internazionale Privato europeo*, cit. *supra*, nota 31, p. 127 ss.

⁴⁸ A. RICHEZ-PONS, *Habitual residence considered as a European harmonization factor in family law (regarding the «Brussels II bis regulation»*), in K. BOELE-WOELKI, *Common Core and Better Law in European Family Law*, Antwerpen-Oxford, Intersentia, 2005, p. 357 ss.; M. PERTEGAS, *Beyond nationality and habitual residence: other connecting factors in European private International law in family matters*, in J. MEEUSEN - M. PERTEGAS - G. STRAETMANS - F. SWENNEN (Eds), *Family Law for the European Union*, Antwerpen-Oxford, 2007, p. 319 ss.

⁴⁹ Si esclude, infatti, la possibilità di estendere alla materia alimentare la nozione di residenza abituale contenuta nei Regolamenti Roma II e Roma I (rispettivamente agli artt. 23 e 19), in quanto la stessa viene definita come la «sede dell'attività principale della persona che agisce nell'esercizio della sua attività professionale». Ne consegue l'impossibilità di applicare la stessa ai casi in cui la persona fisica agisce al di fuori della sua attività professionale, come avviene nella materia dei crediti alimentari. Cfr. F. POCAR, *La disciplina comunitaria della giurisdizione*, cit. *supra*, nota 17, p. 6 ss.

proposito, la Corte di giustizia ha statuito, in riferimento all'art. 8, n. 1, del Regolamento n. 2201/2003⁵⁰, che «i giudici nazionali devono operare una valutazione globale della situazione della persona della quale occorre accertare la residenza abituale, al fine di verificare la sua effettiva integrazione in un determinato ambiente sociale e familiare⁵¹».

Le successive disposizioni dell'art. 3 (lett. c. e d.), al fine di favorire l'economia processuale e di evitare la possibilità di conflitti tra le decisioni e di contrasti nell'esecuzione delle sentenze, prevedono la competenza dell'autorità giurisdizionale alla quale è attribuita un'azione relativa allo stato delle persone o alla responsabilità genitoriale qualora la domanda relativa all'obbligazione alimentare sia accessoria ad esse, salvo che tale competenza sia fondata unicamente sulla cittadinanza di una delle parti.

L'art. 4 pur mantenendo la previsione, già contenuta nel Regolamento Bruxelles I, relativa alla facoltà delle parti di scegliere il giudice competente e di attribuirgli la questione in modo esclusivo salvo diversa volontà, la subordina a determinate condizioni. La scelta dovrà, infatti, esser circoscritta ai giudici dello Stato membro nel quale una delle parti ha la propria residenza abituale o a quello dello Stato membro di cittadinanza di una delle parti. Per le obbligazioni tra coniugi ed ex coniugi, le parti possono scegliere: 1. il giudice dello Stato membro competente a conoscere della loro controversia matrimoniale; o 2. il giudice dello Stato in cui i coniugi hanno avuto l'ultima residenza abituale comune per un periodo di almeno un anno. La disciplina ha pertanto un carattere più restrittivo della precedente, solo marginalmente attenuato dal fatto di ritenere sufficiente che le condizioni – qualificanti il giudice come possibile destinatario della scelta – sussistano al momento della conclusione dell'accordo relativo all'elezione del foro o quando è adita l'autorità giurisdizionale (art. 4, par. 1)⁵².

⁵⁰ Regolamento (Ce) n. 2201/2003 del Consiglio, del 27 novembre 2003, relativo alla competenza, al riconoscimento e all'esecuzione delle decisioni in materia matrimoniale e in materia di responsabilità genitoriale, in *Gu-Ue* n. L 338 del 23 dicembre 2003 e in questa *Rivista*, 2004, p. 93 ss. con commento di A. DI LIETO, *Il Regolamento n. 2201/2003 relativo alla competenza, al riconoscimento e all'esecuzione delle decisioni in materia matrimoniale e in materia di responsabilità genitoriale*, p. 117 ss.

⁵¹ Sentenze della Corte di giustizia del 2 aprile 2009 in causa n. C-523/07, *A.*, in *Raccolta*, 2009, I, p. 2805 e del 22 dicembre 2010 in causa n. C-497/10 PPU, *Marcredi*, non ancora pubblicata in *Raccolta*. Vedi M. MELLONE, *La nozione di residenza abituale e la sua interpretazione nelle norme di conflitto comunitarie*, in *Riv. dir. int. priv. proc.*, n. 3, 2010, pp. 685-716, in particolare p. 709.

⁵² La scelta di restringere l'ambito di selezione delle parti nell'elezione del foro fa sorgere, tuttavia, alcuni dubbi in relazione agli effetti differenziati, fra le tipologie di competenza, riconnessi unicamente alla circostanza che, nell'ipotesi di fori alternativi o concorrenti, la facoltà di scelta è riconducibile a un atto unilaterale dell'attore attraverso la decisione concernente l'ordinamento in cui instaurare il giudizio, mentre nel foro sussidiario è sempre espressione di un accordo tra le parti. Le perplessità non si dissolvono nemmeno in considerazione della diversa portata attribuita alla volontà delle parti. Infatti, con la disposizione contenuta all'art. 4, par. 4, si ammette che la proroga ad opera delle parti possa avere effetto attributivo a favore delle autorità giurisdizionali di uno Stato terzo, purché aderente alla Convenzione concernente la competenza giurisdizionale, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale, firmata a Lugano il 30 ot-

La possibilità di scelta è del tutto esclusa per le questioni che coinvolgono i minori di anni diciotto (art. 4, par. 3), allo scopo di proteggere il minore da una decisione che gli arrechi uno svantaggio. Tale soluzione non manca però di critiche in considerazione del fatto che, in alcuni casi, il foro scelto potrebbe rivelarsi più vantaggioso per il minore, e in tal senso, sarebbe stato più coerente lasciare un margine di scelta condizionato dalla valutazione del reale interesse del minore⁵³.

I requisiti formali dell'accordo di elezione del foro sono la forma scritta richiesta non solo *ad probationem*, ma anche per la validità dell'accordo: ciò in considerazione delle peculiarità che contraddistinguono le questioni riguardanti il diritto di famiglia rispetto a quelle di diverso genere per le quali si prevede solo la prova per iscritto. La norma include, inoltre, tra le forme scritte anche le comunicazioni in forma elettronica purché consentano una registrazione durevole dell'accordo (art. 4, par. 2).

Una sorta di deroga a tali previsioni risulta dall'art. 5, il quale prevede la possibilità di attribuire la competenza anche in modo implicito quando vi sia l'accettazione tacita da parte del convenuto che compaia all'udienza senza eccepire l'incompetenza del giudice adito.

Norme di competenza sussidiaria e residua sono state inserite nel Regolamento in materia di obblighi alimentari nell'interesse di entrambe le parti e, specialmente, del creditore. Un foro sussidiario opera, dunque, quando nessun giudice appartenente ad uno Stato membro – in base agli artt. 3, 4, e 5 – sia competente e nel caso in cui la competenza non sussista nemmeno a favore delle autorità giurisdizionali di uno Stato parte della Convenzione di Lugano del 2007⁵⁴. In tali ipotesi, si prevede che la competenza per risolvere la lite spetti alle autorità giurisdizionali dello Stato membro di cittadinanza comune delle parti (art. 6). Nel caso in cui i coniugi abbiano più cittadinanze comuni «essi potranno adire a loro scelta i giudici di uno o dell'altro degli Stati membri di cui essi possiedano la cittadinanza»⁵⁵. Si garantisce, pertanto, la competenza della giurisdizione di uno Stato membro anche in mancanza dei criteri di individuazione prima elencati.

tobre 2007. Ne consegue che soltanto nell'ipotesi in cui la proroga di giurisdizione operi a favore di Stati terzi facenti parte della Convenzione, viene riconosciuta alla volontà delle parti un ruolo ampiamente derogatorio. In tal senso M. E. CORRADO, *Il Diritto Internazionale Privato e Processuale europeo*, cit. *supra*, nota 31, p. 130 ss. Cfr. F. POCAR, *Convenzione concernente la competenza giurisdizionale, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale conclusa a Lugano il 30 ottobre 2007 - Relazione esplicativa*, in *Gu-Ue* n. C 319 del 23 dicembre 2009, p. 1 ss.

⁵³ Vedi F. POCAR, *La disciplina comunitaria della giurisdizione*, cit. *supra*, nota 17, p. 3 ss.

⁵⁴ Convenzione sulla competenza giudiziaria, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale, firmata a Lugano il 30 ottobre 2007.

⁵⁵ Sentenza della Corte di giustizia del 16 luglio 2009 in causa n. C-168/08, *Hadadi*, in *Raccolta*, 2009, I, p. 6871 e annotata in questa *Rivista*, 2009, p. 547, punto 58.

La norma di chiusura della disciplina dei criteri di competenza giurisdizionale in materia di obbligazioni alimentari è costituita dall'art. 7, il quale prevede in proposito un *forum necessitatis*, subordinato alla condizione in cui nessuna autorità giurisdizionale sia competente secondo i criteri precedentemente illustrati, disponendo che, in casi eccezionali, i giudici di uno Stato membro possono conoscere della controversia se un procedimento non può ragionevolmente essere intentato o svolto o si rileva impossibile in uno Stato terzo con il quale la controversia presenti uno «stretto collegamento»⁵⁶. La controversia deve comunque avere un «collegamento sufficiente» con lo Stato del giudice adito⁵⁷.

Il legislatore dell'Unione ha predisposto, inoltre, talune previsioni che limitano la competenza giurisdizionale allo scopo di garantire il *favor creditoris*. L'art. 8 (rubricato «limitazione dell'azione») prevede dunque, che «qualora sia emessa una decisione in uno Stato membro o in uno Stato contraente della Convenzione dell'Aja del 2007 in cui il creditore risiede abitualmente, il debitore non può promuovere un'azione per modificare la decisione o ottenerne una nuova in un altro Stato membro, fintantoché il creditore continui a risiedere abitualmente nello Stato in cui è stata emessa»⁵⁸.

Tuttavia, tale limite non trova applicazione qualora non vi sia l'esigenza di tutelare le aspettative del creditore. In particolare, ai sensi del par. 2 del medesimo articolo, tale disposizione non si applica: 1. in caso di proroga espressa o tacita del foro; 2. qualora «l'autorità competente dello Stato d'origine contraente della Convenzione dell'Aja del 2007 non possa o rifiuti di esercitare la competenza a modificare la decisione o a emetterne una nuova»; 3. laddove la decisione emessa nello Stato di origine, contraente della Convenzione dell'Aja del 2007, non possa essere riconosciuta o dichiarata esecutiva nello Stato membro competente a pronunciarsi sulla richiesta di modifica.

Si ispirano invece alle previsioni del Regolamento n. 44/2001, le disposizioni relative alle regole processuali riguardanti la verifica della competenza, la litispendenza e la connessione. La prima spetta al giudice dello Stato membro investito di una controversia, il quale effettua tale verifica d'ufficio (art. 10). La norma si applica anche nell'ipotesi in cui il giudice accerti il difetto di giurisdizione a favore di un giudice di uno Stato terzo.

A tutela del convenuto, inoltre, sono fissati alcuni criteri che garantiscono il corretto esercizio del potere di accertamento da parte del giudice. L'art. 11, in tema di verifica della ricevibilità, dispone che questo debba sospendere il

⁵⁶ Così il *considerando* n. 16 del Regolamento.

⁵⁷ Tuttavia, il legislatore europeo non ha specificato la portata dei termini utilizzati: ci si può limitare perciò a ritenere che per collegamento «sufficiente» debba intendersi un legame meno forte di quello «stretto».

⁵⁸ Evitando, dunque, che la nuova domanda sia proposta davanti ad un giudice diverso da quello della prima decisione che meglio conosce i fatti alla base della lite.

procedimento se il convenuto ha la residenza abituale in uno Stato membro diverso da quello nel quale l'azione è stata proposta e non compare, accertandosi che lo stesso abbia ricevuto la domanda giudiziale o un atto equivalente in tempo utile per consentirgli di apprestare le proprie difese, o che comunque siano stati esperiti tutti gli adempimenti in tal senso.

Per la litispendenza e la connessione gli artt. 12 e 13 utilizzano il principio della prevenzione, stabilendo che il giudice successivamente adito, in relazione ad una azione che presenti il medesimo titolo e oggetto, deve sospendere d'ufficio il procedimento fino a quando sia stata accertata la competenza dell'autorità giurisdizionale adita per prima. La medesima regola vale anche per le cause connesse, delle quali il par. 3 dell'art. 13 fornisce una nozione autonoma prevedendo che, si deve trattare di quelle «aventi tra di loro un legame così stretto da rendere opportune una trattazione ed una decisione uniche per evitare soluzioni tra loro incompatibili ove le cause fossero trattate separatamente».

Infine l'art. 14, in materia di provvedimenti provvisori e cautelari, dispone che tali misure possono essere richieste anche alle autorità giurisdizionali di uno Stato membro diverso da quello che, in forza delle norme regolamentari, si considera competente nel merito. Tali misure, come affermato nella giurisprudenza europea, richiedono l'esistenza di un legame tra esse, l'oggetto e la competenza territoriale dello Stato del giudice adito⁵⁹.

4. La legge applicabile e il rinvio al Protocollo dell'Aja del 2007

Nel realizzare l'obiettivo di eliminare tutti gli ostacoli alla circolazione delle decisioni in materia di alimenti nello spazio europeo – prefissato dal legislatore con il Regolamento n. 4/2009 – diviene cruciale la questione della legge applicabile. L'armonizzazione delle norme sulla legge applicabile presenta, infatti, il pregio di garantire un certo grado di «prevedibilità giuridica» nell'adozione di una decisione basata su regole di diritto sostanziale che presentano collegamenti più stretti con la causa e, allo stesso tempo, contribuiscono all'eliminazione delle misure intermedie nel riconoscimento delle decisioni.

A tal proposito, la scelta operata è stata quella di abbandonare il criterio dei "rinvii indiretti e imparziali" ai modelli internazionali adottati in seno alla Conferenza dell'Aja e operare un "rinvio diretto" alla disciplina predisposta nel Protocollo del 2007. Discostandosi, quindi, dalle proposte emerse nella prima fase dei lavori preparatori, dirette all'assunzione di norme di conflitto

⁵⁹ Sentenza della Corte di giustizia del 17 novembre 1998 in causa n. C-391/95, *Van Uden Maritime BV c. Kommanditgesellschaft in Firma Deco-Line e a.*, in *Raccolta*, 1998, I, p. 7091, punto 48.

largamente ispirate al Protocollo del 2007⁶⁰, la versione definitiva dell'art. 15, adottata a seguito di un ampio dibattito e nonostante diverse opinioni di segno contrario⁶¹, si limita a statuire che «la legge applicabile alle obbligazioni alimentari è determinata secondo il Protocollo dell'Aja del 23 ottobre 2007 relativo alla legge applicabile alle obbligazioni alimentari, negli Stati membri vincolati da tale strumento»⁶².

Due sembrano i principi desumibili da questa disposizione: la volontà di rimettere integralmente alla regolamentazione convenzionale la disciplina della legge applicabile alle obbligazioni alimentari⁶³ e, simultaneamente, la volontà di rinunciare a porre autonomi criteri diretti all'individuazione della legge applicabile. Ciò, allo scopo di escludere ogni forma di parallelismo e duplicazione di disciplina tra la codificazione su scala regionale e quella su scala universale di una stessa materia⁶⁴. L'intento è dunque quello di realizzare il coordinamento con la normativa di origine convenzionale e conseguentemente, come all'inizio accennato, di raggiungere un'armonia di soluzioni con l'obiettivo funzionale di realizzare il mutuo riconoscimento delle decisioni che il Regolamento persegue in via primaria.

La peculiarità che connota l'art. 15 è il rinvio in modo globale alla norma internazionale, con la chiara volontà di rinunciare a disciplinare direttamente la materia pur rientrando la stessa nell'ambito di applicazione della norma che effettua il rinvio⁶⁵. In tal senso, perché lo scopo di questa tecnica del "rinvio

⁶⁰ Cfr. artt. 12-21 della Proposta di Regolamento, *cit. supra*, nota 12.

⁶¹ Sul punto cfr. in particolare M. C. BARUFFI, *In tema di riconoscimento delle decisioni in materia di obbligazioni alimentari verso i minori*, in M. C. BARUFFI - R. CAFARI PANICO (a cura di), *Le nuove competenze comunitarie*, *cit. supra*, nota 3, pp. 125-146, p. 131 ss.

⁶² L'originario testo di proposta non è stato accolto da una unanime volontà politica e ciò essenzialmente per due fattori determinanti: da un lato, la procedura normativa prevista per l'adozione del Regolamento ha portato alcuni Stati ad usare la minaccia di un voto contrario per far espungere dal testo la disciplina relativa alla legge applicabile; dall'altro, la posizione del Regno Unito, che ha dichiarato da subito la volontà a non essere vincolato da una disciplina sulle norme di conflitto. Attraverso il rinvio, così previsto, il legislatore europeo è riuscito ad adottare uno strumento che, comunque, ricomprendesse sia la disciplina sui conflitti di legge sia quelli di giurisdizione nonché ad ottenere la partecipazione del Regno Unito. Vedi A. PANCALDI, *La disciplina processualcivile delle obbligazioni alimentari alla luce del nuovo regolamento Ce n. 4 del 2009*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, n. 4, 2010, pp. 1353-1374.

⁶³ Così il *considerando* n. 20: «per gli Stati membri vincolati dal Protocollo dell'Aja del 2007, le disposizioni sulle norme sui conflitti di legge applicabili sono quelle previste da detto protocollo. A tal fine, occorre inserire una disposizione che rinvii a tale protocollo. (...)».

⁶⁴ La tecnica del rinvio alle fonti internazionali, tuttavia, non è inusuale a livello europeo e nello specifico nella materia di diritto di famiglia. Un esempio è il rinvio operato dal Regolamento n. 2201/2003 in materia di responsabilità genitoriale alla Convenzione dell'Aja del 1980 sulla sottrazione internazionale dei minori; mentre altri si trovano nello stesso Regolamento n. 4/2009 quando richiama la Convenzione di Lugano e la Convenzione dell'Aja del 1965 in materia di notificazioni a cui rinvia l'art. 11, par. 3.

⁶⁵ Tali caratteri, se non riscontrabili a livello europeo, sono comuni in talune codificazioni nazionali di diritto internazionale privato che a questa tecnica hanno fatto ampio ricorso in diversi settori, tra cui proprio quello relativo alla materia delle obbligazioni alimentari attraverso il richiamo, in particolare, alla Convenzione dell'Aja del 1973 sulla legge applicabile. Tra queste l'art. 45 della legge 31 maggio 1995 n. 218 di riforma del sistema italiano di diritto internazionale privato.

specifico" – garantire l'uniformità e l'armonia di soluzioni – possa essere realizzato occorre che il rinvio abbia ad oggetto l'atto internazionale nel suo valore originario, quale norma a portata universale, e che tenga, al contempo, conto del suo essere e divenire, configurando pertanto un rinvio mobile e non già materiale⁶⁶. La tesi così prospettata pare trovare attuazione nel contenuto dell'art. 15 del Regolamento e nelle modalità attraverso le quali il rinvio viene effettuato. In altre parole, i medesimi ambiti oggettivi o materiali del Regolamento n. 4/2009 e del Protocollo dell'Aja del 2007, e ancora l'ambito di applicazione temporale del Regolamento, quale delineato all'art. 76, comma 3⁶⁷, sembrano incompatibili con la diversa soluzione di mero rinvio⁶⁸.

L'ambito di applicazione *ratione materiae* del Protocollo è quello di individuare la legge regolatrice delle obbligazioni alimentari⁶⁹ che derivano da rapporti di famiglia, di parentela, di matrimonio o di affinità, comprese quelle nei confronti dei figli a prescindere dallo stato civile del genitore⁷⁰. Il testo del Protocollo ha carattere *erga omnes*, si applica pertanto anche nelle relazioni con gli Stati non membri dell'Unione. In tal senso, l'Unione ha acquisito una competenza esclusiva in materia, in quanto agli Stati membri viene sottratta anche la possibilità di contrarre accordi con Paesi terzi che possano incidere

Cfr. A. DAVÌ, *Le questioni generali di diritto internazionale privato nel progetto di riforma*, in G. GAJA (a cura di), *La riforma del diritto internazionale privato e processuale. Raccolta in ricordo di E. Vitta*, Milano, Giuffrè, 1994, p. 128 ss.; C. HONARATI, *Articolo 45 (Obbligazioni alimentari nella famiglia)*, in F. POCAR - T. TREVES - S. M. CARBONE, *Commentario del nuovo diritto internazionale privato italiano*, Padova, Cedam, 1996, p. 209 ss.; G. CONETTI - S. TONOLO - F. VISMARA, *Commento alla riforma del diritto internazionale privato italiano*, Torino, Giappichelli, 2009.

⁶⁶ Cfr. M. E. CORRAO, *Il Diritto Internazionale Privato e Processuale europeo*, cit. supra, nota 31, p. 132 ss. Cfr. A. MALATESTA, *Osservazioni sul nuovo Protocollo dell'Aja sulla legge applicabile alle obbligazioni alimentari*, in S. M. CARBONE - I. QUEIROLO (a cura di), *Diritto di famiglia e Unione europea*, cit. supra, nota 1, pp. 378-389; I. VIARENGO, *La disciplina comunitaria delle obbligazioni alimentari e il rapporto con la nuova normativa convenzionale*, ivi, pp. 355-376; S. MARINO, *Il difficile coordinamento delle fonti nella cooperazione giudiziaria in materia di obbligazioni alimentari*, in *Contratto e impresa/Europa*, 2010, n. 1, pp. 363-389.

⁶⁷ Art. 76, comma 3: «Il presente regolamento si applica, (...) dal 18 giugno 2011, a condizione che il Protocollo dell'Aja del 2007 sia applicabile nella Comunità in tale data. In caso contrario, il presente regolamento si applica a decorrere dalla data di applicazione di detto protocollo nella Comunità».

⁶⁸ Cfr. il considerando n. 8 e l'art. 4 della decisione del Consiglio del 30 novembre 2009, relativa alla conclusione da parte della Comunità europea del Protocollo dell'Aja, del 23 novembre 2007, sulla legge applicabile alle obbligazioni alimentari (n. 2009/941/Ce), in *Gu-Ue* n. L 331 del 16 dicembre 2009, p. 17. Cfr. W. DUCAN, *The maintenance of a Hague Convention. Adapting to change*, in S. BARIATTI - G. VENTURINI (a cura di), *Nuovi strumenti del diritto*, cit. supra, nota 3, pp. 291-308; E. LONG, *The new Hague maintenance Convention*, in *The international and comparative law quarterly*, 2008, vol. 57, n. 4, pp. 984-996.

⁶⁹ Ai sensi dell'art. 11 del protocollo, la legge applicabile a un'obbligazione alimentare stabilisce, tra l'altro (e ciò rende l'elencazione non esaustiva): l'esistenza e la portata dei diritti del creditore; i soggetti obbligati a corrispondere gli alimenti; l'ammissibilità di chiedere gli arretrati; il metodo di calcolo e di indicizzazione, la prescrizione, i termini per avviare l'azione; il diritto di regresso dell'istituzione pubblica che abbia erogato gli alimenti in luogo del debitore.

⁷⁰ Come precisato nel preambolo, le regole stabilite dal Protocollo costituiscono uno sviluppo della disciplina contenuta nella Convenzione dell'Aja del 1973 sulla legge applicabile e un supporto della più recente Convenzione del 2007.

sulle norme europee⁷¹.

Si prevede così l'applicazione, in via generale, della legge dello Stato in cui il creditore ha la residenza abituale (art. 3, par. 1), e nell'ottica di migliorare la tutela di particolari creditori si distinguono, da un lato, le norme applicabili alle obbligazioni dei genitori verso i figli e viceversa nonché di persone diverse dai genitori nei confronti dei minori (art. 4) e, dall'altro, norme applicabili alle obbligazioni tra coniugi o ex-coniugi (art. 5). Rispetto a tale suddivisione, la *ratio* sottesa al richiamo della legge della residenza abituale del creditore è coordinata con alcuni obiettivi, anche di natura materiale, individuati dal Protocollo e corrispondenti al bilanciamento di ulteriori interessi di chi domanda gli alimenti⁷².

Per ciò che concerne le obbligazioni nei confronti dei minori, sia dei genitori verso i figli che di qualunque persona diversa dai genitori verso i minori di ventuno anni nonché le obbligazioni dei figli verso i genitori, l'art. 4 del Protocollo prevede l'applicazione della *lex fori* quando si verifichi l'inoperatività del criterio principale della residenza abituale, qualora cioè quest'ultima non consenta al soggetto richiedente nel caso concreto di ottenere gli alimenti. Qualora invece, il creditore di alimenti abbia adito l'autorità giurisdizionale dello Stato di residenza abituale del debitore, si applica la legge di tale Stato ovvero la legge di residenza abituale del creditore nel caso in cui la prima non consenta di ottenere gli alimenti (art. 4, par. 3)⁷³. Viene mantenuto, infine, il criterio della cittadinanza comune delle parti, che trova applicazione quando il creditore non ottenga il suo diritto in base alle disposizioni precedenti (art. 4, par. 4).

Va sottolineato, tuttavia, come tali disposizioni permettano al creditore di operare una preventiva valutazione su quale legge gli sia più favorevole e pertanto di adire il giudice di tale ordinamento, mettendo in atto una pratica di *forum shopping*⁷⁴ a tutela dei suoi interessi. Al medesimo risultato conducono le disposizioni che regolano la possibilità di scelta di un criterio sussidiario

⁷¹ A tal proposito, è interessante ricordare che la disciplina della legge applicabile alle obbligazioni alimentari rientra tra le materie oggetto del Regolamento (Ce) n. 664/2009 del Consiglio del 7 luglio 2009 per le quali viene istituita una procedura per la negoziazione e la conclusione di accordi tra Stati membri e Paesi terzi, in *Gu-Ue* n. L 200 del 31 luglio 2009.

⁷² La protezione del creditore di alimenti è in generale realizzata mediante una serie di criteri di collegamento definiti in dottrina "*a cascata*". Vedi A. MALATESTA, *Osservazioni sul nuovo Protocollo dell'Aja*, cit. *supra*, nota 65, p. 381 ss.; M. CASTELLANETA - A. LEANDRO, *Il regolamento CE n. 4/2009*, cit. *supra*, nota 3, p. 1051 ss.

⁷³ In tale ipotesi, la norma non prevede, però, una sorta di temperamento delle conseguenze. Infatti, essa non opera nel caso in cui il minore possa ottenere una prestazione inferiore rispetto a quella che potrebbe conseguire richiamando la legge prevista in via sussidiaria, in quanto il ricorso a tale ultima legge è previsto solo nella circostanza in cui la legge richiamata per prima escluda del tutto l'ottenimento degli alimenti.

⁷⁴ Cfr. C. J. H. VAN LYNDEN, *Forum Shopping*, London, LLP, 1998; P. VAREILLES-SOMMIÈRES, *Forum shopping in the European judicial area*, Oxford, Hart, 2007; F. FERRARI, *Forum shopping et Droit matériel uniforme*, in *Journ. dr. int.*, 2002, vol. 129, n. 2, pp. 383-408.

per le obbligazioni tra coniugi ed ex coniugi (art. 5). In tal caso, su opposizione di una parte rispetto all'applicazione della legge di residenza abituale del creditore, sarà richiamata la legge dello Stato che presenta il collegamento più stretto con l'unione matrimoniale, individuato dalla stessa norma – come una sorta di criterio-guida – nell'ultima residenza abituale comune che, pertanto, non esclude ulteriori elementi che garantiscano quella continuità tra la disciplina degli alimenti e la vita matrimoniale⁷⁵.

La novità principale è rappresentata dall'attribuzione ai soggetti interessati della possibilità di scelta della legge applicabile rafforzando l'utilizzo del criterio della *lex fori*⁷⁶. Una prima ipotesi è data dalla previsione contenuta nell'art. 7 del Protocollo, il quale dispone la possibilità per le parti di accordarsi, con riguardo ad un procedimento specifico in un dato Stato, sull'applicazione della legge di tale foro.

Un ambito di scelta più ampio è offerto dall'art. 8 che garantisce alle parti una certa autonomia nella designazione della legge applicabile ai loro crediti alimentari attraverso la scelta della *lex fori*, seppur nei confronti di un numero limitato di ordinamenti giuridici e nell'intento di proteggere la parte debole del rapporto⁷⁷. L'accordo sarà, quindi, valido solo se concluso per iscritto e comunque non applicabile nei confronti dei minori di anni diciotto o di un adulto che non sia in grado di curare i propri interessi (art. 8, par. 2-3). Per gli stessi motivi, la legge designata dalle parti non si applica qualora ciò determini conseguenze inique o irragionevoli per una di esse (art. 8, par. 5).

5. Il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni: la prospettiva di una disciplina binaria

Il rinvio al Protocollo dell'Aja del 2007 in tema di legge applicabile ai rapporti alimentari ha comportato, nell'ambito delle disposizioni sul riconoscimento ed esecuzione delle decisioni, la duplicazione della disciplina in materia. Vi è, dunque, la normativa contenuta nella sezione 1 (artt. 17 - 22) del capo IV, relativa alle decisioni emesse in uno Stato membro vincolato dal Protocollo, e la sezione 2 (artt. 23 - 38) destinata alle decisioni emesse, per

⁷⁵ P. DE CESARI, *Le obbligazioni alimentari*, cit. *supra*, nota 31, p. 243 ss.

⁷⁶ Cfr. F. PESCE, *La disciplina processualcivilistica in materia di obbligazioni alimentari tra diritto internazionale pattizio e comunitario*, in S. M. CARBONE - I. QUEIROLO (a cura di), *Diritto di famiglia*, cit. *supra*, nota 1, pp. 391-419; I. VIARENGO, *La disciplina comunitaria delle obbligazioni alimentari*, cit. *supra*, nota 66, p. 368 ss.; A. PANCALDI, *La disciplina processualcivilistica*, cit. *supra*, nota 62.

⁷⁷ Riguardo agli ordinamenti suscettibili di scelta si elencano: quello dello Stato di cittadinanza o di residenza abituale di una delle parti al momento della designazione; quello scelto o già applicato ai loro rapporti patrimoniali oppure quello scelto o già applicato al divorzio o la separazione personale.

ora, nel Regno Unito e in Danimarca, in quanto Stati membri non vincolati dal Protocollo. Tuttavia, la differente regolamentazione non impedisce di rilevare profili unitari e non esclude la possibilità di sottoporre entrambe alle disposizioni comuni contenute nella sezione 3 (artt. 39 - 43).

La prima sezione delinea, pertanto, un sistema innovativo rispetto ai precedenti Regolamenti⁷⁸ e anche nei confronti della disciplina contenuta nella Convenzione dell'Aja del 2007⁷⁹, in quanto le decisioni di uno Stato membro vincolato dal Protocollo potranno godere dell'abolizione dell'*exequatur*. Il fine del legislatore europeo è, dunque, quello di pervenire ad una sostanziale equivalenza tra le decisioni dei giudici interni e quelle degli altri Stati membri. Si ammette, pertanto, il riconoscimento della decisione in un altro Stato membro senza alcuna ulteriore procedura e senza la possibilità per la parte interessata di proporre opposizione; nonché l'esecutività automatica delle decisioni a condizione che queste siano esecutive nello Stato di origine, senza la necessità di alcuna dichiarazione (art. 17)⁸⁰.

Il dispositivo del riconoscimento ed esecuzione, tuttavia, non comporta l'esplicazione degli effetti della decisione che vadano oltre lo scopo della norma europea stessa, cioè garantire il recupero dei crediti alimentari. Si prescinde pertanto dai rapporti che sono all'origine del credito alimentare; l'art. 22 prescrive, infatti, che «il riconoscimento e l'esecuzione di una decisione in materia di obbligazioni alimentari a norma del presente Regolamento non implicano in alcun modo il riconoscimento del rapporto di famiglia, di parentela, di matrimonio o di affinità alla base dell'obbligazione alimentare che ha dato luogo alla decisione»⁸¹.

Ugualmente ciò non preclude che determinate circostanze possano acquisire rilevanza come motivi di diniego o sospensione dell'esecuzione⁸². Questi

⁷⁸ Nelle previsioni dei Regolamenti n. 805/2004 e n. 2201/2003 (relativamente alle decisioni riguardanti il diritto di visita e il rientro del minore) pur scomparendo l'*exequatur* si richiede la dichiarazione che attesti l'esecutività della decisione emessa dal giudice dello Stato di origine, attraverso la quale si attesta il rispetto di alcune garanzie procedurali.

⁷⁹ La portata innovativa del Regolamento n. 4/2009 rispetto alle disposizioni contenute nella Convenzione dell'Aja del 2007 in materia di riconoscimento ed esecuzione delle decisioni è dovuta all'assenza, in quest'ultima, di regole uniformi di giurisdizioni.

⁸⁰ L'unica formalità consiste nella produzione, all'Autorità giudiziaria eseguite che lo richieda, di un estratto rilasciato dall'Autorità giudiziaria di origine compilato secondo i modelli previsti dal Regolamento stesso (art. 40, par. 2).

⁸¹ Così il *considerando* n. 25 del Regolamento.

⁸² Tra i motivi di diniego, totale o parziale, dell'esecuzione vengono in considerazione: la prescrizione del diritto a ottenere l'esecuzione secondo la legislazione dello Stato di origine o dello Stato richiesto, se questa prevede un termine di prescrizione più lungo (art. 21, par. 2); l'inconciliabilità della decisione della cui esecuzione si tratta con altra decisione emessa nello Stato richiesto, in uno Stato membro o in uno Stato terzo, purché riconoscibile. Tale ultima ipotesi non è applicabile ai provvedimenti volti a modificare una precedente decisione in materia di obbligazioni alimentari per il mutamento sopravvenuto delle circostanze (art. 21, par. 2), salvaguardando in tal modo la possibilità di procedere all'adattamento delle stesse, quale caratteristica essenziale delle decisioni in materia alimentare. Tra i motivi che, invece, possono giustificare ai sensi del Regolamento la sospensione dell'esecuzione, viene in considerazione, oltre alla circostanza che la decisione sia sta-

trovano una loro base comune nell'esigenza di "semplificazione", atta a garantire, non solo il recupero del credito alimentare ma il conseguimento di tale obiettivo in modo rapido al fine di soddisfare l'interesse del creditore. A riprova di ciò, la circostanza che tutti i motivi di diniego e sospensione dell'esecuzione non siano rilevabili d'ufficio, ma soltanto su istanza di parte (art. 21, par. 1)⁸³.

Ciò alimenta talune perplessità in riferimento alla possibilità di un controllo circa il rispetto del diritto a un «processo equo» nella fase del procedimento relativa all'esecuzione della decisione. L'abolizione dell'*exequatur* e di ogni forma di controllo delle decisioni nello Stato richiesto – compreso il limite dell'ordine pubblico⁸⁴ e l'attività di certificazione da parte dello Stato di origine dell'esecutività della decisione – evidenziano la scelta del legislatore di considerare la garanzia del diritto di difesa nei limiti indicati nell'art. 19 e l'intenzione di controbilanciare la mancanza di ulteriori profili di garanzia con l'uniformità delle norme sulla legge applicabile. Tuttavia, il fatto di attribuire una sorta di carattere esecutivo *ipso facto* alle decisioni rispetto agli Stati membri diversi da quello di origine, limitando al contempo le garanzie processuali esperibili, nella pratica applicativa del Regolamento non può che creare squilibri⁸⁵. A conferma di tali considerazioni la previsione del riesame quale mezzo di ricorso straordinario e la facoltà dell'autorità giurisdizionale dello Stato richiesto di negare l'esecuzione nelle ipotesi di «inconciliabilità».

Nella sezione dedicata agli Stati non vincolati dal Protocollo del 2007 viene invece mantenuto, quale motivo ostativo alla circolazione delle decisioni, la contrarietà manifesta all'ordine pubblico dello Stato richiesto (art. 24, lett. a.); il rispetto del contraddittorio e la tutela del diritto alla difesa con rife-

ta sospesa nello Stato d'origine (art. 21, par. 3), la previsione che attribuisce il diritto di chiedere il riesame della decisione all'autorità giurisdizionale competente dello Stato membro d'origine al «convenuto che non sia comparso» (art. 19). Essa è esperibile qualora non vi sia stata la comunicazione o la notificazione della domanda giudiziale o di atto equivalente in tempo utile e in modo tale da consentire al convenuto di presentare le proprie difese o circostanze di forza maggiore o comunque non imputabili al convenuto che abbiano reso impossibile contestare il credito alimentare (art. 19, par. 1). L'accoglimento della domanda di riesame determina la nullità della decisione, fatti salvi, a favore del creditore, i benefici dell'interruzione dei termini di prescrizione e decadenza e il diritto di richiedere retroattivamente gli alimenti derivanti dal primo procedimento (art. 19, par. 3). In ogni caso, qualunque sia l'esito del procedimento di riesame, la proposizione della relativa domanda può avere, in tutto o in parte, effetti sospensivi sull'esecuzione della decisione, effetti, tuttavia, che non operano automaticamente, in quanto subordinati alla richiesta del debitore e al relativo accoglimento da parte dell'autorità giurisdizionale adita nello Stato richiesto.

⁸³ Considerando n. 30 del Regolamento: «Per accelerare l'esecuzione di una decisione emessa da uno Stato membro vincolato dal Protocollo in un altro Stato membro, occorre limitare i motivi di rifiuto o di sospensione dell'esecuzione che possono essere invocati dal debitore a motivo di carattere transfrontaliero del credito alimentare. (...)».

⁸⁴ B. NASCIMBENE, *Riconoscimento di sentenza straniera e «ordine pubblico europeo»*, in *Riv. dir. int. priv. proc.*, n. 3, 2002, pp. 659-664.

⁸⁵ O. LOPES PEGNA, *Concentrazione delle difese nello Stato di origine e sue conseguenze per il riconoscimento delle decisioni*, in N. BOSCHIERO - P. BERTOLI (a cura di), *Verso «un ordine comunitario»*, cit. *supra*, nota 4, pp. 103-107.

rimento all'obbligo di notifica al convenuto (art. 24, lett. *b.*); l'incompatibilità con una decisione emessa tra le stesse parti nello Stato membro nel quale è richiesto il riconoscimento (art. 24, lett. *c.*) e con una decisione riconoscibile emessa in uno Stato membro (art. 24, lett. *d.*). Per quanto attiene all'esecuzione, essa è condizionata alla previa dichiarazione di esecutività rilasciata, su istanza della parte interessata, dall'autorità competente dello Stato membro dell'esecuzione (art. 25).

Infine, il Regolamento prevede anche norme comuni: è prevista l'esecutività provvisoria, anche nel caso in cui la legislazione nazionale non dispone l'esecutività di diritto e, nonostante un eventuale ricorso (art. 39); si rinvia alle norme dello Stato di esecuzione per la disciplina del procedimento esecutivo (art. 41); e a chiusura, si richiama il divieto di riesame nel merito (art. 42).

6. Elementi "strumentali" al recupero dei crediti alimentari: accesso alla giustizia e cooperazione tra autorità centrali

Di peculiare importanza sono, infine, le norme contenute nei capi V e VII del Regolamento n. 4/2009, dedicati rispettivamente all'accesso alla giustizia e alla cooperazione tra autorità centrali. Le disposizioni sul tema sono del tutto strumentali ad una piena ed efficace applicazione delle altre parti dell'atto in esame, poiché dirette a garantire l'effettiva tutela del creditore di alimenti e la circolazione delle decisioni.

In tema di accesso alla giustizia l'art. 45 dispone che il patrocinio a spese dello Stato consiste «nell'assistenza necessaria per consentire alle parti di conoscere e far valere i loro diritti e per garantire che le loro domande, presentate per il tramite delle autorità centrali o direttamente alle autorità competenti, siano trattate in modo completo ed efficace», specificando in aggiunta le voci di spesa ricomprese. Tale disciplina va integrata, inoltre, con la normativa generale relativa al patrocinio a spese dello Stato contenuta nella direttiva n. 2002/8/Ce⁸⁶. Mentre una maggiore tutela è riservata ai creditori di obbligazioni alimentari aventi meno di ventuno anni, per i quali il patrocinio a spese dello Stato è sempre previsto salvo caso di domanda manifestamente infondata (art. 46).

D'altro canto, strutturare adeguatamente una richiesta di alimenti richiede che la parte creditrice abbia la possibilità di reperire prove ed informazioni – riguardanti il debitore – anche all'estero. In tale direzione si pongono le previsioni contenute nel capo VII del Regolamento n. 4/2009, le quali creando un dovere di cooperazione in capo alle autorità centrali degli Stati membri si

⁸⁶ Direttiva del Consiglio del 27 gennaio 2003, intesa a migliorare l'accesso alla giustizia nelle controversie transfrontaliere attraverso la definizione di norme minime comuni relative al patrocinio a spese dello Stato, in *Guce* n. L 26 del 31 gennaio 2003, p. 41.

prefiggono di migliorare e rafforzare la collaborazione nel recupero transfrontaliero del credito alimentare.

Il trentunesimo *considerando* dispone, per l'appunto, che «per facilitare l'esazione transfrontaliera di crediti alimentari occorre istituire un regime di cooperazione tra le autorità centrali designate dagli Stati membri». La previsione di un sistema di cooperazione tra autorità centrali era già contenuta nella Convenzione dell'Aja del 2007, tuttavia, il legislatore europeo ha preferito introdurre nel Regolamento la medesima previsione. Ciò essenzialmente per due motivi: l'incertezza sul momento in cui la Convenzione dell'Aja sarebbe entrata in vigore, e il peculiare carattere della cooperazione fra le autorità degli Stati membri che risulta, difatti, maggiormente efficace rispetto a quella prevista a livello mondiale sotto la tutela della Convenzione. Il risultato finale è l'introduzione del capitolo sulla «cooperazione tra autorità centrali» che riproduce *mutatis mutandis* negli artt. 49-63 le disposizioni della Convenzione dell'Aja del 2007⁸⁷.

Le autorità centrali, oltre al ruolo di assistenza rispetto alle parti di un'obbligazione alimentare nell'*iter* procedurale relativo a domande di riconoscimento, di dichiarazione di esecutività e di esecuzione delle decisioni (ai sensi dell'art. 49) sono tenute a cooperare tra loro scambiandosi informazioni di carattere generale e promuovendo la cooperazione tra le autorità competenti del proprio Stato membro (art. 50)⁸⁸. Le informazioni possono essere scambiate solo tra le autorità centrali e usate dalle autorità giurisdizionali all'unico scopo di facilitare il recupero dei crediti alimentari (art. 62, par. 2). Il Regolamento pone in capo agli Stati l'obbligo di provvedere a che le loro autorità centrali abbiano accesso a tali informazioni presso le autorità pubbliche o le amministrazioni che le detengono nell'ambito della loro attività abituali (art. 61).

Un obbligo di informativa nei riguardi delle persone interessate dalla raccolta delle informazioni è inoltre prevista nell'art. 63, che ne consente il differimento solo laddove si corra il rischio di pregiudicare il recupero effettivo del credito⁸⁹. Ciò nell'intento di creare un equilibrio tra l'interesse al recupero del credito alimentare con quello di tutelare la riservatezza dei dati, non a ca-

⁸⁷ Tale disciplina delinea una procedura regolata in maniera molto più dettagliata e si riducono i termini sia per la conferma di ricezione della richiesta, sia per informare sullo stato dell'espletamento della richiesta. Cfr. A. PANCALDI, *La disciplina processualcivile*, cit. *supra*, nota 62, p. 1371 ss.; G. PASTINA, *La "comunitarizzazione" del diritto delle obbligazioni*, cit. *supra*, nota 13, p. 554 ss.

⁸⁸ Dall'art. 52 all'art. 60, il Regolamento prescrive un'analitica normativa sulle modalità di presentazione delle domande, nonché sul loro contenuto e sulle spese a carico dell'autorità centrali, sulla trasmissione, ricezione e trattamento delle stesse e sulla lingua utilizzabile, alla quale si rinvia. La disciplina è corredata da una modulistica ampia e precisa allegata al Regolamento, più dettagliata rispetto a quella convenzionale.

⁸⁹ Cfr. F. POCAR - I. VIARENGO, *Il regolamento (CE) n. 4/2009 in materia di obbligazioni alimentari*, cit. *supra*, nota 3, p. 122 ss. Sull'esigenza di informare la parte interessata si veda il parere del Garante europeo della protezione dei dati, in *Gu-Ue* n. C 242 del 7 ottobre 2006.

so il trentaquattresimo *considerando* del Regolamento richiama, nell'ambito dell'accesso ai dati personali, all'utilizzo e alla trasmissione degli stessi, le prescrizioni della direttiva n. 95/46/Ce⁹⁰.

La cooperazione tra autorità centrali si avvale, inoltre, dello strumento della «rete giudiziaria europea in materia civile e commerciale» istituita con la decisione n. 2001/470/Ce del Consiglio del 28 maggio 2001⁹¹ allo scopo di facilitare la risoluzione di controversie di dimensione "transfrontaliera".

Ai sensi dell'art. 71 in combinato disposto con l'art. 49 del Regolamento, entro il 18 settembre 2010, gli Stati membri avevano l'obbligo di comunicare l'autorità centrale designata. Per l'Italia, il Ministero della giustizia ha comunicato che dal 18 giugno 2011 il Dipartimento per la giustizia minorile è l'Autorità centrale incaricata di adempiere agli obblighi previsti dal Regolamento n. 4/2009⁹².

Sul piano extra-europeo, l'entrata in vigore della Convenzione dell'Aja del 2007, che istituisce un più ampio sistema per l'esecuzione delle prestazioni alimentari, creerà un quadro giuridico comune all'Unione europea e ai Paesi terzi (che la ratificheranno) idoneo a consentire alle autorità di cooperare per l'esecuzione dei crediti alimentari e fa sì che i debitori non possano più sottrarsi ai propri obblighi lasciando il territorio dell'Unione.

7. Brevi considerazioni conclusive

In conclusione, dalla breve analisi del Regolamento n. 4/2009, emerge il carattere *in fieri* della "codificazione" in materia di obbligazioni alimentari avviato dall'Unione europea allo scopo di realizzare una disciplina uniforme tra gli Stati membri che ricalchi le scelte adottate nell'ambito della Conferenza dell'Aja.

Un sistema armonizzato di norme, che regolano la competenza, la legge applicabile, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni, modellato sulla Convenzione e sul Protocollo del 2007, e che pur lasciando, in alcuni ambiti, spazio al carattere "integrazionista" dell'azione europea, ne ridimensiona la portata – fino a ridurlo ad un mero rinvio – per la disciplina riguardante l'individuazione della legge applicabile.

⁹⁰ Direttiva n. 95/46/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, in *Gu-Ue* n. C 242 del 7 ottobre 2006, p. 20.

⁹¹ Pubblicato in *Guce* n. L 174 del 27 gennaio 2001, p. 25 ss. La rete costituisce innanzitutto uno strumento inteso ad agevolare e migliorare la cooperazione giudiziaria tra gli Stati membri.

⁹² Al Dipartimento indicato dovranno, pertanto, essere inviate le istanze provenienti dai Paesi Ue. Il Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione presso il Ministero dell'interno mantiene, invece, la competenza per le analoghe obbligazioni derivanti da pronunce degli Stati non membri che aderiscono alla Convenzione di New York del 20 giugno 1956 sul recupero dei crediti all'estero.

Una "codificazione" della materia dunque, articolata su scala europea ed universale, che pone alla base del recupero del credito alimentare un sistema di cooperazione internazionale fra le Autorità centrali degli Stati membri e dei Paesi terzi che ratificheranno la Convenzione dell'Aja.

Un progetto che, tuttavia, come detto, attende una piena realizzazione con l'entrata in vigore sul piano internazionale della Convenzione e del Protocollo dell'Aja del 2007. Se per quest'ultimo, infatti, si è garantita una produzione provvisoria di effetti – anche se solo tra gli Stati membri dell'Unione europea – grazie alla decisione n. 2011/432/Ue, l'entrata in vigore della Convenzione richiede ancora il deposito di un secondo strumento di ratifica ai sensi dell'art. 60.

Ciò nonostante, l'architettura normativa posta in essere dal legislatore europeo con il Regolamento n. 4/2009, diretto ad un coordinamento e all'integrazione con le prescrizioni contenute negli strumenti adottati in seno alla Conferenza dell'Aja, sembra superare l'*impasse* che, in non poche occasioni, ha accompagnato l'adozione di strumenti legislativi riguardanti aspetti così delicati. Ed è proprio fra questi che si inserisce la materia degli obblighi alimentari che, come ricordato, al carattere prettamente pecuniario affianca quello della necessità e delle difficoltà sottese ad una prestazione alimentare. Ebbene, se non privo di limiti, il Regolamento n. 4/2009 di recente entrato in vigore rappresenta sicuramente un modello normativo complesso, attraverso il quale l'Unione europea è riuscita a porre in essere una disciplina suscettibile di efficacia nell'ambito degli Stati membri e, allo stesso tempo, coerente con le scelte adottate su scala universale.

Angela Martone*

SINTESI

Come è noto, l'adozione da parte del Consiglio del Regolamento n. 4/2009 del 18 dicembre 2008, relativo alla competenza, alla legge applicabile, al riconoscimento e all'esecuzione delle decisioni e alla cooperazione in materia di obbligazioni alimentari, ha lo scopo di garantire un efficace recupero dei crediti alimentari, derivanti dai rapporti di famiglia, in situazioni transfrontaliere. Tuttavia, le peculiarità del Regolamento n. 4/2009 attengono all'intento di creare un esplicito coordinamento con la normativa internazionale in materia di «obbligazioni alimentari», diretto a delineare una disciplina applicabile in ambito europeo e nelle relazioni con gli Stati terzi.

In tale contesto, l'Unione europea, attraverso la firma della Convenzione dell'Aja sul recupero internazionale degli alimenti destinati ai minori e agli altri membri

* Dottoranda di ricerca in «Spazio europeo di libertà, sicurezza e giustizia», indirizzo autonomo del Dottorato di ricerca in «Teoria delle Istituzioni nazionali e comunitarie tra federalismo e decentramento» / Università degli Studi di Salerno.

della famiglia del 23 novembre 2007 e al rinvio alle norme del Protocollo dell'Aja sulla legge applicabile, ha avviato un processo *in fieri* di "codificazione" della materia delle «obbligazioni alimentari».

ABSTRACT

As is known, the adoption by the Council of the Regulation n. 4/2009 of 18 December 2008 on jurisdiction, applicable law, recognition and enforcement of decisions and cooperation in matters relating to maintenance obligations, aiming to ensure an effective recovery of maintenance claims, arising from the family relationships, in across-borders situations. However, the characteristic of the regulation n. 4/2009 regards the aim to create an explicit coordination with the international law in matters of «maintenance obligations» directed to determine the provisions applicable on the European area and in the relations with the Third States.

*In this context, the European Union, through the signing of the Hague Convention on the international recovery of child support and other forms of family maintenance of 23 November 2007 and the ratification of the Hague Protocol on the applicable law, has started an *in fieri* process of "codification" of the matter of maintenance obligations.*

LA DISCIPLINA DEL SISTEMA DI ALLARME RAPIDO IN MATERIA DI PRODOTTI ALIMENTARI

Regolamento (Ue) n. 16/2011 della Commissione, del 10 gennaio 2011, recante disposizioni di applicazione relative al sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi*

La Commissione europea,

visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (Ce) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare¹, in particolare l'art. 51,

considerando quanto segue:

1. Il regolamento (Ce) n. 178/2002 istituisce un sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi (di seguito «RASFF»), gestito dalla Commissione e a cui partecipano gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, allo scopo di dare alle autorità di controllo uno strumento efficace di notificazione dei rischi per la salute umana dovuti ad alimenti o mangimi. L'art. 50 del regolamento definisce il campo di applicazione e le prescrizioni per il funzionamento del RASFF.

2. Secondo l'art. 51 del regolamento (Ce) n. 178/2002, la Commissione adotta le misure di applicazione dell'art. 50 del regolamento, in particolare per quanto concerne le condizioni e le procedure specifiche relative alla trasmissione delle notifiche e delle informazioni supplementari.

3. Gli Stati membri sono i primi responsabili dell'applicazione della legislazione UE. Essi eseguono i controlli ufficiali secondo le regole contenute nel regolamento (Ce) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali². Il RASFF sostiene le azioni degli Stati membri consentendo lo scambio rapido di in-

* In *Gu-Ue* n. L 6 dell'11 gennaio 2011, p. 7 ss. In argomento v. *infra*, p. 367 ss., il commento di *FAUSTO CAPELLI*.

¹ *Guce* n. L 31 dell'1 febbraio 2002, p. 1.

² *Gu-Ue* n. L 165 del 30 aprile 2004, p. 1.

formazioni sui rischi dovuti ad alimenti o mangimi e sulle misure adottate o da adottare per farvi fronte.

4. L'art. 29 del regolamento (Ce) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi³ estende il campo di applicazione del RASFF ai rischi gravi per la salute animale e l'ambiente. Di conseguenza, il termine «rischio» usato nel presente regolamento è da intendersi come un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto agli alimenti, ai materiali a contatto con gli alimenti o ai mangimi a norma del regolamento (Ce) n. 178/2002 o come un grave rischio per la salute umana, la salute animale o l'ambiente dovuto ai mangimi a norma del regolamento (Ce) n. 183/2005.

5. È opportuno stabilire regole per consentire al RASFF di funzionare correttamente sia nei casi in cui è identificato un grave rischio secondo la definizione dell'art. 50, par. 2, del regolamento (Ce) n. 178/2002 sia nei casi in cui il rischio riscontrato è meno grave o meno urgente, ma è necessario uno scambio di informazioni efficiente tra i membri della rete del RASFF. Le notifiche sono classificate in notifiche di allarme, notifiche di informazione e notifiche di respingimento alla frontiera per consentire ai membri della rete di gestirle in modo più efficace.

6. Per garantire il funzionamento efficace del RASFF è opportuno definire le prescrizioni relative alla procedura di trasmissione dei diversi tipi di notifiche. Le notifiche di allarme vanno trasmesse e gestite in via prioritaria. Le notifiche di respingimento alla frontiera sono particolarmente importanti per i controlli eseguiti ai posti d'ispezione frontaliere e ai punti designati di entrata lungo i confini dello Spazio economico europeo. Modelli e dizionari di dati migliorano la leggibilità e la comprensione delle notifiche. Per alcune notifiche, una segnalazione posta accanto ai membri della rete attira la loro attenzione su particolari notifiche e ne garantisce la gestione rapida.

7. A norma del regolamento (Ce) n. 178/2002, la Commissione, gli Stati membri e l'EFSA hanno designato dei punti di contatto che rappresentano i membri della rete affinché la comunicazione sia corretta e rapida. A norma dell'art. 50 di tale regolamento e al fine di evitare possibili errori nella trasmissione delle notifiche è opportuno che esista un solo punto di contatto designato per ciascun membro della rete. Tale punto di contatto agevola la trasmissione rapida delle notifiche ad un'autorità competente in un paese membro.

8. Al fine di garantire il funzionamento corretto ed efficiente della rete tra i suoi membri, è opportuno stabilire regole comuni relative ai compiti dei punti di contatto. È altresì opportuno definire disposizioni relative al ruolo di coordinamento della Commissione, compresa la verifica delle notifiche. A questo proposito, è opportuno che la Commissione aiuti i membri della rete ad adottare le misure adeguate identificando nelle notifiche i pericoli e gli operatori ricorrenti.

9. Nel caso in cui, nonostante i controlli eseguiti dal membro notificante e dalla Commissione, una notifica trasmessa si rivelasse sbagliata o infondata, è opportuno prevedere una procedura di modifica o di ritiro della notifica dal sistema.

10. A norma dei par. 3 e 4 dell'art. 50 del regolamento (Ce) n. 178/2002 la Commissione informa i paesi terzi in merito a determinate notifiche del RASFF. Di

³ *Gu-Ue* n. L 35 dell'8 febbraio 2005, p. 1.

conseguenza, fatte salve le disposizioni specifiche contenute in accordi stipulati a norma dell'art. 50, par. 6, del regolamento (Ce) n. 178/2002, è opportuno che la Commissione mantenga un contatto diretto con le autorità per la sicurezza alimentare nei paesi terzi al fine di trasmettere le notifiche a tali paesi terzi e di assicurare lo scambio di informazioni pertinenti rispetto a tali notifiche e a qualsiasi rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto agli alimenti o ai mangimi.

11. Secondo l'art. 10 del regolamento (Ce) n. 178/2002 le autorità pubbliche devono informare i cittadini, tra le altre cose, in merito ai rischi per la salute umana. È opportuno che la Commissione fornisca informazioni sintetiche sulle notifiche del RASFF trasmesse e rediga relazioni annuali che evidenzino le tendenze in materia di sicurezza alimentare notificate attraverso il RASFF e l'evoluzione della rete stessa per informare i membri, le parti interessate e i cittadini.

12. Il presente regolamento è stato oggetto di dibattito con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

13. Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, ha adottato il presente regolamento:

Articolo 1 - Definizioni

Ai fini del presente regolamento, oltre alle definizioni riportate nei regolamenti (Ce) n. 178/2002 e (Ce) n. 882/2004, si intende per:

1. «rete», il sistema di allarme rapido per la notifica di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto agli alimenti o ai mangimi di cui all'art. 50 del regolamento (Ce) n. 178/2002;

2. «membro della rete», uno Stato membro, la Commissione, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e qualsiasi paese candidato, paese terzo o organizzazione internazionale che abbia stipulato un accordo con l'Unione europea a norma dell'art. 50, par. 6, del regolamento (Ce) n. 178/2002;

3. «punto di contatto», il punto di contatto designato che rappresenta il membro della rete;

4. «notifica di allarme», una notifica di un rischio che richiede o potrebbe richiedere un'azione rapida in un altro paese membro;

5. «notifica di informazione», una notifica di un rischio che non richiede un'azione rapida in un altro paese membro;

a. «notifica di informazione per follow-up», una notifica di informazione relativa a un prodotto già presente o che potrebbe essere immesso sul mercato in un altro paese membro;

b. «notifica di informazione per attenzione», una notifica di informazione relativa a un prodotto che:

i. è presente solo nel paese membro notificante; o

ii. non è stato immesso sul mercato; o

iii. non è più sul mercato;

6. «notifica di respingimento alla frontiera», una notifica di respingimento di una partita, di un container o di un carico di alimenti o di mangimi come descritta all'art. 50, par. 3, lett. c., del regolamento (Ce) n. 178/2002;

7. «notifica originale», una notifica di allarme, una notifica di informazione o

una notifica di respingimento alla frontiera;

8. «notifica di follow-up», una notifica contenente informazioni supplementari rispetto ad una notifica originale;

9. «operatori professionali», operatori del settore alimentare e operatori del settore dei mangimi come definiti nel regolamento (Ce) n. 178/2002 o operatori economici come definiti nel regolamento (Ce) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴.

Articolo 2 - Compiti dei membri della rete

1. I membri della rete garantiscono il funzionamento efficiente della rete nel territorio soggetto alla loro giurisdizione.

2. Ciascun membro della rete designa un punto di contatto e lo comunica al punto di contatto della Commissione unitamente a informazioni dettagliate sulle persone che lo gestiscono e ai rispettivi recapiti. Tali informazioni sono inviate utilizzando il modello informativo dei punti di contatto che dovrà essere fornito dal punto di contatto della Commissione.

3. Il punto di contatto della Commissione mantiene ed aggiorna l'elenco dei punti di contatto e lo mette a disposizione di tutti i membri della rete. I membri della rete informano immediatamente il punto di contatto della Commissione di qualsiasi cambiamento riguardante i rispettivi punti di contatto e i relativi recapiti.

4. Il punto di contatto della Commissione fornisce ai membri della rete modelli da utilizzare ai fini della notifica.

5. Ai fini della rete, i membri della stessa garantiscono una comunicazione efficace tra i loro punti di contatto e le autorità competenti nel territorio soggetto alla loro giurisdizione, da un lato, e tra i loro punti di contatto e il punto di contatto della Commissione, dall'altro. In particolare essi:

a. istituiscono una rete di comunicazione efficace tra i loro punti di contatto e tutte le autorità competenti nel territorio soggetto alla loro giurisdizione al fine di consentire la trasmissione immediata delle notifiche alle autorità competenti chiamate ad adottare i provvedimenti opportuni e la mantengono costantemente in buono stato;

b. definiscono i ruoli e le responsabilità dei loro punti di contatto e di quelli delle autorità competenti nel territorio soggetto alla loro giurisdizione relativamente alla redazione e alla trasmissione delle notifiche inviate al punto di contatto della Commissione come pure alla valutazione e alla diffusione delle notifiche ricevute dal punto di contatto della Commissione.

6. Tutti i punti di contatto garantiscono la disponibilità di un funzionario di turno reperibile al di fuori dell'orario d'ufficio per le comunicazioni d'emergenza 24 ore al giorno 7 giorni su 7.

Articolo 3 - Notifiche di allarme

1. I membri della rete inviano notifiche di allarme al punto di contatto della Commissione senza ritardi ingiustificati e in ogni caso entro 48 ore dal momento in cui sono informati del rischio. Le notifiche di allarme comprendono tutte le informa-

⁴ Gu-UE n. L 338 del 13 novembre 2004, p. 4.

zioni disponibili, in particolare, in merito al rischio e al prodotto da cui tale rischio deriva. Il fatto che non si siano raccolte tutte le informazioni rilevanti non deve comunque ritardare ingiustificatamente la trasmissione delle notifiche di allarme.

2. Il punto di contatto della Commissione trasmette le notifiche di allarme a tutti i membri della rete entro 24 ore dal ricevimento delle medesime, previa verifica a norma dell'art. 8.

3. Al di fuori dell'orario d'ufficio, i membri della rete comunicano la trasmissione di una notifica di allarme o di una notifica di follow-up relativa ad una notifica di allarme telefonando al numero di emergenza del punto di contatto della Commissione. Il punto di contatto della Commissione informa i membri della rete segnalati per il follow-up, telefonando ai loro numeri di emergenza.

Articolo 4 - Notifiche di informazione

1. I membri della rete inviano notifiche di informazione al punto di contatto della Commissione senza ritardi ingiustificati. La notifica comprende tutte le informazioni disponibili, in particolare, in merito al rischio e al prodotto da cui tale rischio deriva.

2. Il punto di contatto della Commissione trasmette le notifiche di informazione a tutti i membri della rete senza ritardi ingiustificati, previa verifica a norma dell'art. 8.

Articolo 5 - Notifiche di respingimento alla frontiera

1. I membri della rete inviano notifiche di respingimento alla frontiera al punto di contatto della Commissione senza ritardi ingiustificati. La notifica comprende tutte le informazioni disponibili, in particolare, in merito al rischio e al prodotto da cui tale rischio deriva.

2. Il punto di contatto della Commissione trasmette le notifiche di respingimento alla frontiera ai posti d'ispezione frontalieri come definiti nella direttiva 97/78/Ce del Consiglio, del 18 dicembre 1997, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità⁵ e ai punti designati di entrata di cui al regolamento (Ce) n. 882/2004.

Articolo 6 - Notifiche di follow-up

1. Se un membro della rete dispone di informazioni complementari sul rischio o sul prodotto oggetto di una notifica originale, tramite il proprio punto di contatto esso trasmette immediatamente una notifica di follow-up al punto di contatto della Commissione.

2. Se un membro della rete richiede informazioni di follow up relative ad una notifica originale, tali informazioni sono fornite nella misura del possibile e senza ritardi ingiustificati.

3. Quando in seguito al ricevimento di una notifica originale si esegue un intervento come descritto all'art. 50, par. 5, del regolamento (Ce) n. 178/2002, il membro che lo ha eseguito invia immediatamente informazioni dettagliate in merito al punto di contatto della Commissione tramite notifica di follow-up.

4. Se l'intervento di cui al par. 3 consiste nel bloccare un prodotto e nel rispedir-

⁵ Guce n. L 24 del 30 gennaio 1998, p. 9.

lo ad un distributore con sede in un altro paese membro:

a. il membro che esegue l'intervento fornisce le informazioni pertinenti sul prodotto rispedito tramite notifica di follow-up, salvo che tali informazioni non fossero già integralmente incluse nella notifica originale;

b. il paese membro cui sono rispediti i prodotti fornisce informazioni in merito alle misure adottate in relazione a tali prodotti tramite notifica di follow-up.

5. Il punto di contatto della Commissione trasmette le notifiche di follow-up a tutti i membri della rete senza ritardi ingiustificati ed entro 24 ore nel caso di notifiche di follow-up relative a notifiche di allarme.

Articolo 7 - Trasmissione delle notifiche

1. Le notifiche sono trasmesse utilizzando i modelli forniti dal punto di contatto della Commissione.

2. Tutti i campi pertinenti dei modelli vanno compilati per consentire la chiara identificazione dei prodotti e dei rischi coinvolti e per fornire le informazioni disponibili sulla rintracciabilità. I dizionari di dati forniti dal punto di contatto della Commissione vanno usati il più possibile.

3. Le notifiche sono classificate secondo le definizioni di cui all'art. 1 in una delle categorie a seguire:

a. notifica originale:

i. notifica di allarme;

ii. notifica di informazione per follow-up;

iii. notifica di informazione per attenzione;

iv. notifica di respingimento alla frontiera;

b. notifica di follow-up.

4. Nella notifica sono indicati i membri della rete chiamati a dare un seguito alla notifica stessa.

5. Tutti i documenti pertinenti vanno allegati alla notifica e spediti al punto di contatto della Commissione senza ritardi ingiustificati.

Articolo 8 - Verifica della notifica

Prima di trasmettere una notifica a tutti i membri della rete, il punto di contatto della Commissione:

a. ne controlla la completezza e la leggibilità e verifica se sono stati scelti i dati appropriati dai dizionari di cui all'art. 7, par. 2;

b. controlla la correttezza della base giuridica citata per i casi di non conformità riscontrati; in ogni caso, se è stato identificato un rischio, la notifica è trasmessa anche in caso di base giuridica non corretta;

c. controlla che l'oggetto della notifica rientri nell'ambito della rete come definito all'art. 50 del regolamento (Ce) n. 178/2002;

d. garantisce che le informazioni essenziali contenute nella notifica siano in una lingua facilmente comprensibile da tutti i membri della rete;

e. controlla il soddisfacimento delle prescrizioni di cui al presente regolamento;

f. identifica nelle notifiche il ripetersi dello stesso operatore professionale e/o pericolo e/o paese d'origine.

Al fine di rispettare i termini di trasmissione, la Commissione può apportare piccole modifiche alla notifica, preventivamente concordate con il membro notificante, prima di inviarla.

Articolo 9 - Ritiro e modifica di una notifica

1. Qualsiasi membro della rete, previo consenso del membro notificante, può chiedere al punto di contatto della Commissione di ritirare una notifica trasmessa attraverso la rete se le informazioni su cui si basa l'intervento da eseguire si rivelano infondate o se la notifica è stata trasmessa erroneamente.

2. Qualsiasi membro della rete, previo consenso del membro notificante, può chiedere che una notifica sia modificata. Una notifica di follow-up non è considerata una modifica di una notifica e può quindi essere inviata senza il consenso di nessun altro membro della rete.

Articolo 10 - Scambio di informazioni con i paesi terzi

1. Se il prodotto oggetto di notifica è originario di o è distribuito in un paese terzo, la Commissione informa il paese terzo senza ritardi ingiustificati.

2. Fatte salve le disposizioni specifiche contenute in accordi stipulati a norma dell'art. 50, par. 6, del regolamento (Ce) n. 178/2002, il punto di contatto della Commissione prende contatto con l'eventuale unico punto di contatto designato nel paese terzo allo scopo di rafforzare la comunicazione anche attraverso l'uso delle tecnologie dell'informazione. Il punto di contatto della Commissione trasmette al punto di contatto del paese terzo notifiche per attenzione o per follow-up secondo la gravità del rischio.

Articolo 11 - Pubblicazioni

La Commissione può pubblicare:

a. una sintesi di tutte le notifiche di allarme, di informazione e di respingimento alla frontiera recante informazioni sulla classificazione e sullo stato della notifica, sui prodotti e sui rischi identificati, sul paese d'origine, sui paesi in cui i prodotti sono stati distribuiti, sul membro notificante della rete, sulla base della notifica e sugli interventi eseguiti;

b. una relazione annuale sulle notifiche trasmesse attraverso la rete.

Articolo 12

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

(Omissis)

CONSIGLIO EUROPEO

Conclusioni della Presidenza del Consiglio europeo dell'1-2 marzo 2012*

Il Consiglio europeo ha discusso l'attuazione della strategia economica dell'UE. Tale strategia mira sia a proseguire il risanamento di bilancio sia ad intraprendere azioni determinate per potenziare la crescita e l'occupazione; da una situazione caratterizzata da disavanzi e livelli eccessivi di debito non è possibile generare una crescita sostenibile e occupazione. Le misure adottate per stabilizzare la situazione nella zona euro stanno dando frutti.

Il Consiglio europeo ha approvato le cinque priorità per il 2012 enunciate dalla Commissione nella sua analisi annuale della crescita ed ha esaminato le iniziative che devono essere intraprese a livello nazionale. Gli Stati membri devono avanzare più rapidamente verso gli obiettivi della strategia Europa 2020 e intensificare gli sforzi per attuare gli impegni di riforma contenuti nelle raccomandazioni specifiche per paese del 2011. Essi dovrebbero indicare le misure che intendono adottare a tal fine nei rispettivi programmi nazionali di riforma e programmi di stabilità o convergenza. Il Consiglio europeo ha inoltre discusso le azioni necessarie a livello dell'UE per portare avanti il completamento del mercato unico in tutti i suoi aspetti, sia interni sia esterni, e promuovere l'innovazione e la ricerca.

Ai margini del Consiglio europeo gli Stati membri partecipanti hanno firmato il trattato sulla stabilità, sul coordinamento e sulla governance nell'unione economica e monetaria.

Il Consiglio europeo ha fissato le priorità dell'UE per la prossima riunione del G20 e della conferenza delle Nazioni Unite Rio+20, ponendo in particolare l'accento sulle misure e sulle riforme volte a rafforzare la crescita. Ha preso atto degli sviluppi riguardanti la primavera araba e ha definito orientamenti per l'azione futura dell'UE al fine di appoggiare tale processo.

Il Consiglio europeo ha concesso lo status di candidato alla Serbia.

Ha convenuto sulla necessità che il Consiglio torni sulla questione dell'adesione della Bulgaria e della Romania allo spazio Schengen al fine di adottare la sua decisione in settembre.

Infine, il Consiglio europeo ha rieletto come proprio presidente Herman Van Rompuy.

* Il testo integrale delle Conclusioni del Consiglio europeo e della Dichiarazione dei membri del Consiglio europeo del 30 gennaio 2012, qui di seguito riportate, sono reperibili sul sito internet <http://www.european-council.europa.eu/council-meetings/conclusions.aspx?lang=it> (n.d.r.).

I. Politica economica (*Omissis*)

Azioni a livello nazionale (Omissis)

8. Il risanamento di bilancio è una condizione essenziale per tornare a un livello più elevato di crescita e occupazione e deve essere differenziato in funzione della situazione degli Stati membri. Occorre che tutti gli Stati membri continuino a rispettare gli impegni assunti nel quadro delle norme del patto di stabilità e crescita, che consentono il funzionamento degli stabilizzatori automatici in parallelo al percorso convenuto dell'aggiustamento strutturale di bilancio, assicurando al contempo la sostenibilità a lungo termine delle finanze pubbliche. Occorre che i Paesi beneficiari di un programma di assistenza si attengano agli obiettivi e alle riforme strutturali concordati nel programma. In modo analogo, gli Stati membri che subiscono pressioni di mercato dovrebbero rispettare gli obiettivi di bilancio concordati e prepararsi ad attuare, se necessario, ulteriori misure di risanamento. Parallelamente agli sforzi di risanamento, occorre prestare particolare cura nell'attribuire priorità alla spesa che rappresenta un investimento nella crescita futura, ponendo in special modo l'accento su istruzione, ricerca e innovazione.

9. La politica tributaria può contribuire al risanamento dei bilanci e alla crescita. In linea con le conclusioni del Consiglio del 21 febbraio, e riconoscendo le competenze degli Stati membri in questo settore, il Consiglio europeo invita gli Stati membri, ove opportuno, a riesaminare i rispettivi sistemi tributari al fine di renderli più efficaci ed efficienti, eliminando le esenzioni ingiustificate, ampliando la base imponibile, spostando l'onere fiscale dal lavoro, migliorando l'efficienza della riscossione delle imposte e combattendo l'elusione fiscale. Il Consiglio e la Commissione sono invitati a sviluppare rapidamente soluzioni concrete per combattere meglio frode ed elusione fiscali, anche in relazione ai Paesi terzi, e a riferire entro giugno 2012.

10. Portare il tasso di occupazione al 75% entro il 2020 richiede azioni energetiche. Gli orientamenti stabiliti il 30 gennaio dai Capi di Stato o di governo forniscono agli Stati membri ulteriori indicazioni specifiche, in particolare, sulla disoccupazione giovanile e l'elaborazione dei piani nazionali per l'occupazione nel quadro dei rispettivi programmi nazionali di riforma. Per contrastare povertà ed esclusione sociale è necessario attuare strategie attive e inclusive che comprendano misure di attivazione del mercato del lavoro. In linea con le conclusioni del Consiglio del 17 febbraio 2012 e rispettando il ruolo delle parti sociali e i sistemi nazionali di formazione dei salari, gli Stati membri dovrebbero:

- moltiplicare gli sforzi per rendere l'assunzione di personale più agevole e più attrattiva per i datori di lavoro, se necessario attraverso il miglioramento dei meccanismi di determinazione dei salari;
- eliminare gli ostacoli alla creazione di nuovi posti di lavoro;
- attuare politiche attive del mercato del lavoro, segnatamente con l'obiettivo di rafforzare la partecipazione dei giovani, delle donne e dei lavoratori anziani. (*Omissis*)

Azione a livello dell'UE

14. Nelle riunioni di ottobre e dicembre 2011, il Consiglio europeo ha definito un quadro chiaro per una serie di proposte intese a rafforzare la crescita. La riunione

informale del 30 gennaio 2012 ha esaminato alcune misure particolarmente urgenti sulle quali il Consiglio riferirà il prossimo giugno. Occorre proseguire i lavori su tutti i fronti per portare avanti con decisione questo pacchetto di misure.

15. In particolare saranno proseguiti gli sforzi volti a:

- portare il *mercato unico* in una nuova fase di sviluppo, rafforzandone la *governance* e migliorandone l'attuazione e l'esecuzione; in tale contesto, il Consiglio europeo attende con interesse la comunicazione sul mercato unico che la Commissione presenterà il prossimo giugno e le sue relazioni, rispettivamente, sulla direttiva sui servizi e sui risultati dei *test* di efficacia a livello settoriale. Accoglie con favore l'intenzione della Commissione di proporre, nel secondo semestre di quest'anno, una nuova serie di misure concepite per creare nuovi settori di crescita nel mercato unico. A questo proposito, il Consiglio europeo sottolinea l'importanza del completamento del mercato unico e dell'eliminazione degli ostacoli rimanenti;

- completare il *mercato unico digitale* entro il 2015, in particolare adottando misure volte ad incrementare la fiducia nel commercio elettronico e fornendo una migliore copertura della banda larga, anche riducendo i costi dell'infrastruttura a banda larga ad alta velocità; il Consiglio europeo attende con interesse le imminenti proposte della Commissione in materia di diritti d'autore;

- ridurre gli *oneri amministrativi e normativi* a livello UE e nazionale; il Consiglio europeo accoglie con favore l'intenzione della Commissione di presentare una comunicazione su ulteriori misure per ridurre al minimo gli oneri normativi, fra cui misure a sostegno delle microimprese. Invita la Commissione a prendere in esame obiettivi settoriali;

- eliminare gli ostacoli all'interscambio, nonché garantire un miglioramento dell'accesso ai mercati e delle condizioni di investimento in linea con le conclusioni dell'ottobre 2011 e la dichiarazione del gennaio 2012; il Consiglio europeo si compiace della nuova relazione della Commissione sugli ostacoli al commercio e agli investimenti. Il prossimo giugno il Consiglio europeo farà il punto sui progressi compiuti e discuterà i modi in cui l'Unione può approfondire le sue relazioni di scambi e di investimenti con partner chiave. (*Omissis*)

II. Vertici internazionali (*Omissis*)

G20 e G8

25. Il Consiglio europeo ha convenuto che occorrerebbe perseguire le seguenti priorità in vista del vertice del G20:

- assicurare un efficace coordinamento a livello mondiale per una crescita forte, sostenibile ed equilibrata, insieme a passi avanti nell'attuazione del piano d'azione di Cannes;

- attuare gli impegni assunti nell'ambito del G20 riguardo alla riforma dei mercati finanziari, compreso un rigoroso monitoraggio, per assicurare pari condizioni su scala mondiale;

- attuare il piano d'azione del 2011 sulla volatilità dei prezzi dei prodotti alimentari e sull'agricoltura; accrescere la trasparenza dei mercati dei prodotti di base; attuare ulteriormente il piano d'azione di Seul per lo sviluppo con particolare riguardo a infrastrutture e crescita verde;

- promuovere la crescita verde e lo sviluppo sostenibile; combattere i cambiamenti climatici in particolare e mobilitare fonti di finanziamento per le misure intese a contrastare i cambiamenti climatici;
- opporsi al protezionismo e sostenere un'agenda attiva per i negoziati nell'ambito dell'OMC, anche per i Paesi meno sviluppati;
- affrontare la dimensione sociale della globalizzazione, in particolare la disoccupazione giovanile. (*Omissis*)

Conferenza delle Nazioni Unite sullo sviluppo sostenibile Rio+20 (Omissis)

III. Politica estera (*Omissis*)

IV. Altre questioni (*Omissis*)

Dichiarazione dei Capi di Stato o di Governo della zona euro del 2 marzo 2012

I Capi di Stato o di Governo della zona euro hanno nominato Herman Van Rompuy presidente del vertice euro.

Si compiacciono dei progressi realizzati in merito al nuovo programma greco e, in particolare, dell'accordo raggiunto dall'Eurogruppo sul pacchetto strategico e dell'offerta fatta ai creditori del settore privato. Il programma si prefigge di riportare l'economia greca a una situazione sostenibile, assicurare la sostenibilità del debito e ripristinare la competitività. Accolgono inoltre con soddisfazione la legislazione relativa alle azioni precedenti concordate dalle autorità greche che consentirà l'adozione formale del programma nei giorni a venire. L'ulteriore consolidamento della capacità istituzionale greca e il controllo in loco rafforzato sono essenziali per la piena attuazione e l'esito positivo del secondo programma greco. Pertanto, i Capi di Stato o di Governo della zona euro appoggiano le misure che la Commissione sta adottando per intensificare la sua presenza in Grecia al fine di migliorare il controllo del programma e l'assistenza tecnica fornita attraverso il lavoro della sua task force. Sostengono inoltre le misure concrete e specifiche per rafforzare la crescita che sono state delineate dal Primo Ministro greco e dal presidente della Commissione, compreso il sostegno dei fondi strutturali dell'UE a favore di progetti infrastrutturali chiave, e le misure per migliorare il contesto imprenditoriale, favorire le liquidità delle PMI e promuovere l'occupazione e la formazione.

Ribadiscono l'impegno a riesaminare l'adeguatezza del massimale globale del FESF/MES entro la fine del mese. Convengono inoltre di accelerare, nel pieno rispetto delle procedure parlamentari nazionali, il pagamento del capitale versato per il MES, iniziando con il versamento di due quote nel 2012. Entro la fine del mese sarà concordato un calendario riveduto per il pagamento delle restanti quote¹.

I Capi di Stato o di Governo della zona euro ribadiscono la loro determinazione

¹ Il Primo Ministro slovacco ha dichiarato che il suo Governo non dispone del mandato per assumere tale impegno.

a compiere ogni passo necessario per garantire la stabilità finanziaria dell'intera zona euro e la loro disponibilità ad agire di conseguenza.

Dichiarazione dei membri del Consiglio europeo¹ del 30 gennaio 2012

Verso un risanamento favorevole alla crescita e una crescita favorevole alla creazione di posti di lavoro

Negli ultimi mesi si sono visti i primi segnali di stabilizzazione economica ma le tensioni sui mercati finanziari continuano a frenare l'attività economica e l'incertezza resta notevole. I governi si stanno fortemente adoperando per correggere gli squilibri di bilancio in modo sostenibile ma sono necessari ulteriori sforzi per promuovere la crescita e l'occupazione. Non esistono soluzioni rapide. La nostra azione deve essere determinata, duratura e di ampia portata. Dobbiamo fare di più perché l'Europa esca dalla crisi.

Sono state prese decisioni per assicurare la stabilità finanziaria e il risanamento di bilancio, condizione necessaria per tornare a un livello più elevato di crescita strutturale e occupazione. Ma la cosa non è in sé sufficiente: dobbiamo modernizzare le nostre economie e rafforzare la nostra competitività per assicurare una crescita sostenibile. Ciò è essenziale per creare posti di lavoro e preservare i nostri modelli sociali ed è al centro della strategia Europa 2020 e del Patto euro plus. Questi sforzi devono essere compiuti in stretta cooperazione con le parti sociali, nel rispetto dei sistemi nazionali degli Stati membri. Crescita e occupazione riprenderanno solo se seguiamo un approccio coerente e ampio, combinando un risanamento di bilancio intelligente che preservi l'investimento nella crescita futura, politiche macroeconomiche sane e una strategia attiva per l'occupazione che preservi la coesione sociale.

Il Consiglio europeo di marzo fornirà orientamenti sulle politiche economiche e dell'occupazione degli Stati membri, ponendo in particolare l'accento sul pieno sfruttamento del potenziale di crescita eco-sostenibile e sull'accelerazione delle riforme strutturali per accrescere la competitività e creare nuovi posti di lavoro. In questo esercizio esso deve prestare la dovuta attenzione alle crescenti divergenze della situazione economica tra gli Stati membri e alle conseguenze sociali della crisi.

Oggi ci siamo concentrati su tre priorità immediate. Gli sforzi compiuti a livello nazionale saranno, ogniqualvolta possibile, supportati dall'azione dell'UE, anche indirizzando meglio i fondi dell'UE disponibili verso occupazione e crescita, entro i massimali convenuti.

Stimolare l'occupazione, soprattutto per i giovani (Omissis)

Completare il mercato unico (Omissis)

Incrementare il finanziamento dell'economia, in particolare delle PMI (Omissis)

¹ Per motivi di ordine parlamentare il Primo Ministro svedese non è stato in grado di sottoscrivere la presente dichiarazione.

Linee concordate di comunicazione degli Stati membri della zona euro, 30 gennaio 2012

Oggi abbiamo compiuto importanti passi avanti nell'attuazione della nostra strategia globale di lotta alla crisi.

1. Il Trattato sulla stabilità, il coordinamento e la *governance* nell'unione economica e monetaria è stato messo a punto e sarà firmato a marzo. Parallelamente si deciderà un accordo sulla procedura da seguire per adire la Corte di giustizia in caso di inosservanza del Trattato.

Si tratta di un importante passo avanti verso una più stretta e irrevocabile integrazione di bilancio ed economica e una più forte *governance* nella zona euro. Migliorerà in modo significativo le prospettive di sostenibilità di bilancio e del debito sovrano della zona euro e potenzierà la crescita.

2. Il Trattato che istituisce il meccanismo europeo di stabilità è pronto per la firma e l'obiettivo è che entri in vigore nel luglio 2012. Questo meccanismo permanente contribuirà ad accrescere la fiducia, la solidarietà e la stabilità finanziaria nella zona euro. Disporrà di un'ampia gamma di strumenti e di una solida base finanziaria.

Come convenuto in dicembre, rivaluteremo in marzo l'adeguatezza delle risorse a titolo dell'EFSF e del MES.

3. Per quanto riguarda la Grecia, rileviamo l'avanzamento nei negoziati con il settore privato per raggiungere un accordo in linea con i parametri convenuti in ottobre. Insistiamo presso le autorità greche e tutte le parti interessate affinché si portino a termine i negoziati sul nuovo programma nei prossimi giorni. Il ripristino della credibilità esige che tutte le parti politiche siano irrevocabilmente impegnate nel nuovo programma. Esortiamo i nostri ministri delle finanze ad adottare tutte le misure necessarie all'attuazione dell'accordo sulla partecipazione del settore privato e all'adozione del nuovo programma, misure prioritarie comprese, in tempo utile per lanciare tale partecipazione entro metà febbraio. Rammentiamo che la partecipazione del settore privato in Grecia è un caso unico ed eccezionale.

4. Accogliamo con favore le ultime positive analisi dei programmi irlandese e portoghese le cui conclusioni indicano che i criteri di prestazione quantitativi e i parametri strutturali sono stati raggiunti. Continueremo a fornire assistenza ai Paesi inseriti in un programma finché abbiano recuperato l'accesso ai mercati, a condizione che riescano ad attuare i programmi in questione.

5. Accogliamo con favore le misure decise e già poste in atto dall'Italia e dalla Spagna per ridurre il disavanzo pubblico e stimolare la crescita e la competitività e le invitiamo a proseguire negli importanti sforzi di risanamento di bilancio e di riforme strutturali. Tali riforme e la loro rapida attuazione rafforzeranno la stabilità finanziaria in Italia e in Spagna nonché nell'intera zona euro.

DOCUMENTAZIONE

RAPPORTO DEL MINISTERO DELLA SALUTE SULL'APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI ALLARME RAPIDO IN MATERIA DI PRODOTTI ALIMENTARI

Ministero della Salute - Relazione sul sistema di allerta comunitario - anno 2011*

1. Il sistema rapido di allerta comunitario

Nell'anno 2011 sono state trasmesse, attraverso il Sistema di allerta rapido comunitario (RASFF), 3721 notifiche. Anche per quest'anno si conferma un aumento delle segnalazioni (figura 1)**. La Commissione Europea, a seguito di ulteriori valutazioni sul rischio da parte dei Paesi Membri, ha revocato 83 notifiche, che sono state escluse, successivamente, dal sistema e dal conteggio riportato in questa relazione. La raccolta dei dati per l'elaborazione di questo rapporto si è conclusa il giorno 9 gennaio 2011 [*rectius*: 2012 n.d.r.].

In particolare, 3045 notifiche hanno riguardato l'alimentazione umana (2873 lo scorso anno), 359 l'alimentazione animale (190 nell'anno 2010) e 311 la migrazione di materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti (229 nel 2010), come illustrato nella figura 2. La Commissione ha, altresì, trasmesso 20 *News*, seguite da 120 *follow-up*. Il numero delle *News* è diminuito rispetto allo scorso anno (62).

Tra le notifiche ricevute, 617 sono state *Alert notification*, e riguardano prodotti distribuiti sul mercato, 1383 sono state *Information notification*, mentre 1817 si riferiscono ai *respingimenti* ai confini (figura 3). Sono stati trasmessi anche numerosi

* Redatta, a cura del Dr. R. Lena e della Dr.ssa M. Gargiulo, dalla Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione (DGISAN). Il testo integrale della Relazione è reperibile sul sito internet del Ministero della salute www.salute.gov.it. In argomento v. *infra*, p. 367 ss., il contributo di *FAUSTO CAPELLI*.

** Si omettono i grafici contenuti in questa Relazione.

addendum, relativi sia alle notifiche di allerta che alle informazioni, per un totale di 5345 *follow-up*.

Oltre ai controlli ufficiali si sottolinea che il 4% delle notifiche sono state attivate a seguito di lamentele dei consumatori, il 7% hanno riguardato le segnalazioni di risultati sfavorevoli effettuati in autocontrollo dalle ditte, mentre il 2% sono collegate ad intossicazioni alimentari. La figura 4 riassume la distribuzione percentuale del tipo di notifica.

Nel corso dell'anno si sono verificate diverse situazioni di emergenza, in particolar modo episodi di tossinfezione. L'*Escherichia Coli*, sierotipo O 104: H4, ha provocato numerosi casi di sindrome emolitica uremica, verificatisi in Germania e in Francia. Il vastissimo focolaio di infezioni da *Escherichia coli* O104:H4 ha reso necessario avvalersi delle strutture predisposte per l'Unità di crisi nazionale per alimenti e mangimi. Infatti, la consapevolezza che talvolta il solo sistema di allerta non sia sufficiente a fronteggiare la portata sanitaria, ma anche mediatica, di rischi eccezionali per la sicurezza degli alimenti, si è tradotta nell'organizzazione di un'Unità di crisi per la gestione delle emergenze, ai sensi della Decisione 2004/478/CE, operativa dal 2009. Dopo circa un mese di procedure attraverso il RASFF, il 27 giugno 2011 è stata attivata una specifica *task force*, composta da dirigenti della Direzione, da un rappresentante del Comando Carabinieri per la tutela della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità, che ha operato, anche durante i giorni festivi e in orari extra-lavorativi, in raccordo con la *task force* EFSA/ECDC via teleconferenza. La *task force* ha provveduto alla raccolta dati circa la tracciabilità dei prodotti potenzialmente coinvolti, mediante accertamenti sul territorio, e a comunicare gli sviluppi delle indagini e gli esiti analitici dei campionamenti disposti. Ha effettuato inoltre l'aggiornamento delle informazioni ai cittadini, nello speciale *focus* creato sulla *home page* del Ministero della Salute. L'attività è proseguita fino al 4 luglio. Sulla base dei risultati di tracciabilità ottenuti dagli Stati membri, l'EFSA ha individuato come fonte molto probabile dei focolai, una partita di semi di fieno greco proveniente dall'Egitto, importata in Germania (cfr. Report «Tracing seeds, in particular fenugreek (*Trigonella foenumgraecum*) seeds, in relation to the Shiga toxin-producing *E. coli* (STEC) O104:H4 2011 Outbreaks in Germany and France»). Conseguentemente, in conformità alle disposizioni urgenti applicabili a semi e legumi importati dall'Egitto della Decisione 2011/402/UE, sono stati allertati gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) e si è proceduto al rintraccio e distruzione di tutte le partite di semi di fieno greco importate dall'Egitto dal 2009 in poi. Il 27 luglio il bilancio si attestava a 3899 casi accertati, tra diarrea emorragica e sindrome emolitico-uremica, con 46 decessi.

Altri casi di tossinfezione, avvenuti in alcuni Paesi europei, hanno riguardato un raro ceppo di *Salmonella strathcona*. Sulla base delle indagini svolte in Danimarca, ed ai fini della tracciabilità, sono state richieste le liste di distribuzione dell'alimento sospetto, cioè pomodorini di origine italiana. A scopo cautelativo, presso la ditta produttrice, sono state effettuate delle analisi sui pomodorini, sulle acque di irrigazione, sul mezzo di trasporto (tamponi di superficie e acqua dell'impianto di condizionamento del veicolo) e sulle zolle di terreno. Tutte le suddette analisi, però, sono risultate negative per *Salmonella*, né sono stati registrati nuovi casi di malattia umana. Resta, pertanto, un caso sospetto.

2. Numero delle notifiche trasmesse dai diversi Paesi

Anche quest'anno, come già avvenuto negli anni precedenti, l'Italia è risultato essere il *primo* Paese membro nel numero di segnalazioni inviate alla Commissione Europea, dimostrando una intensa attività di controllo sul territorio nazionale, con un totale di 553 notifiche (pari al 14.8%). Dopo l'Italia vi è la Gran Bretagna (512), la Germania (415), seguite da Spagna, Polonia ed Olanda (figura 5).

3. Numero delle notifiche effettuate dall'Italia

Nell'attività di controllo svolta in ambito nazionale, sono pervenute 153 segnalazioni da parte degli Assessorati alla Sanità, ASL, Comando Carabinieri per la tutela della Salute e da altre Amministrazioni. Lo scorso anno erano state 205. Gli Uffici periferici del Ministero della Salute (USMAF, UVAC e PIF) hanno, invece, notificato 400 irregolarità (343 nel 2010).

In due casi le segnalazioni sono pervenute dal Ministero delle Politiche Agricole e Forestali, per presenza di arsenico in *pet food* di origine thailandese. Il Comando Carabinieri per la tutela della Salute ha trasmesso 18 notifiche, molte delle quali attivate a seguito di lamentele dei consumatori.

Non sono pervenute notifiche da alcune regioni: Basilicata, Molise, Sardegna, Valle D'Aosta e P. Autonoma di Trento (figura 6).

4. Numero di notifiche di allerta riguardanti l'origine dei prodotti

Per quanto riguarda l'origine, i prodotti nazionali risultati irregolari sono stati 105. Una ulteriore notifica si riferisce alla tossinfezione da salmonella strathcona che resta, come precedentemente descritto, solo un "caso sospetto". Pertanto, l'Italia risulta il *quarto* Paese comunitario per numero di notifiche ricevute, dopo la Germania, la Spagna e la Francia. Anche nell'anno 2010 l'Italia era risultata il quarto Paese.

Considerando, invece, anche i Paesi Terzi, l'Italia risulta settima.

Lo Stato che ha ricevuto il maggior numero di notifiche per prodotti non regolari è la Cina, seguita dall'India e dalla Turchia (figura 7).

5. Notifiche di allerta riguardanti i prodotti nazionali

Per quanto concerne le notifiche riguardanti i prodotti nazionali, si precisa che 80 segnalazioni sono state trasmesse da altri Stati Membri, mentre le restanti sono pervenute attraverso la vigilanza nazionale, trattandosi di prodotti ridistribuiti in ambito europeo o extra europeo.

La tipologia dei prodotti irregolari è eterogenea. Il maggior numero di notifiche ha riguardato i vegetali, la carne escluso il pollame ed i prodotti della pesca (figura 8).

Diverse sono state le Regioni di origine dei prodotti interessati dalle allerta (figura 9).

Anche la tipologia del rischio è risultata essere abbastanza eterogenea (figura 10), con le maggiori irregolarità dovute a contaminazioni microbiologiche, tra le quali si segnalano 3 notifiche per biotossine algali in molluschi, presenza di Salmo-

nella (15 segnalazioni), *Listeria* (14 notifiche), seguite da *E. Coli* con 4 segnalazioni. Inoltre, sono state riscontrate irregolarità per micotossine (6 notifiche), cattivo stato di conservazione, allergeni non dichiarati in etichetta (5) e corpi estranei (5).

In un caso l'allerta ha riguardato il riscontro di tossina botulinica in olive farcite alle mandorle, che ha provocato il decesso di un consumatore in Finlandia. Tra le micotossine, la maggior parte delle segnalazioni riguarda le aflatossine (4), mentre le restanti due notifiche si riferiscono al riscontro di alti livelli di deoxyvalenolo e di fumonisine.

È ricorrente, nelle segnalazioni di allerta su prodotti nazionali, la presenza di corpi estranei.

Ciò evidenzia la necessità da parte degli operatori del settore alimentare di rinforzare i propri piani di autocontrollo.

La *Salmonella* è stata riscontrata in diverse tipologie di alimenti, compresi i prodotti per l'alimentazione animale (figura 11).

6. Criticità emerse nella gestione delle allerta a livello regionale

A livello regionale risultano ancora presenti alcune criticità nella gestione del sistema di allerta. Infatti la tracciabilità non è risultata, a volte, efficace, comportando un rallentamento nella rintracciabilità, nelle indagini e negli interventi mirati (ritiro, richiamo). Si assiste ancora ad una lentezza nei flussi di comunicazione da parte di alcuni Assessorati, in particolare per quanto riguarda le liste di distribuzione dei prodotti contaminati e la completezza delle informazioni relativamente alla compilazione delle schede di notifica. Infatti, in taluni casi è stato necessario effettuare un gran numero di solleciti e di comunicazioni per l'acquisizione di documenti necessari a garantire la completezza delle informazioni (in particolar modo sui provvedimenti adottati in ambito territoriale).

7. I principali rischi notificati attraverso il RASFF

Tra i contaminanti microbiologici, un elevato numero di notifiche riguardano ancora il riscontro della *Salmonella* (396 notifiche contro le 338 dell'anno precedente).

In alcuni casi la *salmonella* è stata riscontrata insieme ad altri patogeni.

130 segnalazioni si riferiscono all'alimentazione animale (figura 12).

Da notare anche un aumento del numero delle segnalazioni per *Listeria* e per il riscontro di larve di *Anisakis*.

I dati mostrano, in particolare, che la contaminazione da *Salmonella* è comune in molti tipi di alimenti, sia di origine animale che di origine non animale (figura 13). Un significativo aumento di segnalazioni si riferisce, tra le classi di alimenti, ad erbe e spezie.

La *Listeria* è stata principalmente segnalata in salmone affumicato, ma le notifiche pervenute riguardano anche la carne escluso pollame ed i prodotti a base di latte (figura 14).

I contaminanti chimici più frequentemente notificati attraverso il RASFF sono le micotossine, anche se in diminuzione rispetto alle segnalazioni dell'anno prece-

dente, seguiti dai residui di fitofarmaci e da migrazioni di materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti.

Se confrontato con le segnalazioni pervenute lo scorso anno, si osserva un numero stazionario di notifiche per gli additivi e coloranti in prodotti alimentari, mentre si è osservato un incremento delle allerta per i residui di fitofarmaci, i metalli pesanti ed i residui di farmaci veterinari (figura 15).

Per i residui di fitofarmaci la distribuzione per classi di alimenti è riportata nella figura 16.

La maggior parte delle notifiche sulle micotossine (figura 17) si riferisce alle aflatossine (92%), seguite da ocratossina A, DON e fumonisine.

Le altre irregolarità riguardano l'immissione sul mercato di *Novel food* non autorizzati (17), segnalazioni in diminuzione rispetto all'anno precedente, e di OGM non autorizzati, risultati anch'essi in diminuzione, considerando le attuali 32 notifiche contro le 72 del 2010, a causa di numerose segnalazioni in semi di lino di origine canadese importati da diversi Stati Membri. Per quanto riguarda la presenza di corpi estranei si assiste ad un lieve aumento delle notifiche, che riguardano principalmente il riscontro di parti di vetro e di metalli (figura 18).

Ancora numerose risultano le notifiche riguardanti la presenza di sostanze allergiche non dichiarate in etichetta (complessivamente 94 segnalazione di cui 1 *news*), in aumento rispetto al numero di allerta riportate nell'anno 2010 (figura 19).

La presenza non dichiarata di allergeni risulta, altresì, comune in molti tipi di alimenti (figura 20).

8. Problematiche sanitarie per tipologia di alimenti

Per quanto riguarda le categorie di prodotti, le principali irregolarità sono state riscontrate nei prodotti della pesca, nella frutta secca (principalmente per micotossine, attraverso respingimenti della merce ai porti), nella frutta e vegetali e nell'alimentazione animale.

Il numero delle notifiche riguardanti la frutta secca è, comunque, risultato in diminuzione rispetto agli anni precedenti.

Un aumento consistente di irregolarità ha riguardato, inoltre, le erbe e spezie, l'alimentazione animale ed i materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti (figura 21).

(*Omissis*)

9. Conclusioni

Come negli anni passati, l'Italia continua ad essere il primo Paese membro per numero di segnalazioni inviate attraverso il sistema RASFF.

Per quanto riguarda l'origine, invece, i prodotti nazionali irregolari sono stati 105, risultando il quarto Paese comunitario per numero di notifiche ricevute, dopo Germania, Spagna e Francia.

Negli ultimi anni il numero delle allerta sui prodotti nazionali risulta praticamente costante, dimostrando la necessità di azioni mirate ai fini della prevenzione

dei rischi alimentari. Molte delle non conformità rilevate sono nell'ambito dell'igiene generale (prerequisiti) e del sistema di HACCP, da ricondurre prevalentemente ad una non corretta applicazione dei sistemi di autocontrollo da parte dell'OSA e, spesso, ad un inadeguato controllo delle materie prime.

A tal fine è indispensabile quindi che gli Operatori rinforzino i propri piani di autocontrollo, mentre le autorità territorialmente competenti, nel corso delle loro attività di controllo, dovrebbero utilizzare in modo più efficace lo strumento dell'*audit*.

IL REGOLAMENTO (UE) N. 16/2011 DELLA COMMISSIONE EUROPEA SUL "SISTEMA DI ALLARME RAPIDO" APPLICABILE IN MATERIA DI PRODOTTI ALIMENTARI E DI MANGIMI*

Sommario: *Premessa - I. Nascita ed evoluzione del sistema di allarme rapido - II. La normativa di base iniziale del sistema di allarme: problematiche giuridiche - III. Il sistema di allarme rapido per i prodotti alimentari ed i mangimi (RASFF) e le misure per affrontare le situazioni di emergenza e le crisi secondo il Regolamento (Ce) n. 178/2002 - 1. Le disposizioni contenute nell'art. 50 del Regolamento (Ce) n. 178/2002 sul sistema di allarme rapido - 2. Le disposizioni contenute agli artt. 53-57 del Regolamento (Ce) n. 178/2002 relative alle misure per affrontare le situazioni di emergenza - A. Misure urgenti per affrontare situazioni di emergenza - B. Attività di gestione delle crisi - IV. Le regole introdotte dal Regolamento (Ue) n. 16/2011 - 1. Le innovazioni sostanziali rispetto alla disciplina prevista dall'art. 50 del Regolamento (Ce) n. 178/2002 - 2. Le innovazioni procedurali introdotte dal Regolamento (Ue) n. 16/2011 - V. I risultati ottenuti dopo l'adozione del Regolamento (Ce) n. 178/2002 grazie all'applicazione del sistema di allarme rapido - 1. Il caso del colorante "Sudan rosso 1" - 2. Il caso della melamina - VI. Applicazione del sistema di allarme rapido in Italia - 1. I punti di contatto all'interno del territorio nazionale - 2. Avvio del sistema di allarme e della procedura di notifica - VII. Valutazioni finali - 1. Supposta presenza di rischio grave - 2. Accertamento dell'esistenza di rischio grave - 3. Conclusioni.*

Premessa

Il Regolamento (Ue) n. 16/2011¹ della Commissione europea codifica in modo organico e sistematico, sotto il profilo procedurale, le regole contenute

* Relazione presentata dall'Autore al Convegno di Castel d'Azzano (Verona) svoltosi il 5 maggio 2011, organizzato dall'Ordine dei Medici Veterinari della Provincia di Verona in collaborazione con l'Ifne - Istituto di Formazione del Nord-Est di Sacile (Udine).

¹ Regolamento (Ue) n. 16/2011 della Commissione, del 10 gennaio 2011, recante disposizioni di applicazione relative al sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi, in *Gu-Ue* n. L 6 dell'11 gennaio 2011, p. 7 ss. Per un commento a tale regolamento cfr. E. FERNÁNDEZ MARILGERA, *El Reglamento (Ue) n° 16/2011 de la Comisión por el que se establecen medidas de ejecución del Sistema de Alerta Rápida RASFF*, in *Revista de derecho alimentario*, marzo 2011, p. 24 ss. Sul sistema di allarme rapido v. i commenti di D. BĀNĀTI - B. KLAUS, *30 Years of the Rapid Alert System*

nell'art. 50 del Regolamento (Ce) n. 178/2002² (adottato dal Parlamento europeo e dal Consiglio) concernente il sistema di allarme rapido per i prodotti alimentari e i mangimi (RASFF = *Rapid alert System for food and feed*).

Come precisa lo stesso considerando n. 2 del Regolamento (Ue) n. 16/2011, la Commissione europea era tenuta, in base all'art. 51 del Regolamento (Ce) n. 178/2002 ad attuare il citato art. 50 mediante adeguate misure di applicazione che (cfr. art. 51): «indicano in particolare le condizioni e procedure specifiche relative alla trasmissione delle notificazioni e delle ulteriori informazioni».

Le regole contenute nell'art. 50 del Regolamento (Ce) n. 178/2002 che sono state codificate, sotto il profilo procedurale, nel Regolamento (Ue) n. 16/2011 della Commissione – oggetto del presente commento – sono, a loro volta, il risultato di un'ampia esperienza acquisita, in sede europea, nell'arco di una ventina d'anni.

Per comprendere appieno le regole concernenti il sistema di allarme rapido in materia di prodotti alimentari e di mangimi attualmente applicabili, occorre quindi conoscere prima come tale sistema è nato ed è stato perfezionato³.

I. Nascita ed evoluzione del sistema di allarme rapido

Il sistema di allarme rapido è nato, in sede europea, quasi per caso a seguito di una situazione di emergenza, creata da un atto di terrorismo ai danni

for Food and Feed - An overview on the European Alert Network, combined with a case study on melamine contaminated foods, in *European Food and Feed Law*, 2010, fasc. 1, p. 10 ss.; P. LATTANZI, *Il sistema di allarme rapido nella sicurezza alimentare*, in *Agricoltura istituzioni mercati*, 2004, fasc. 3, p. 237 ss.

² Regolamento (Ce) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, in *Guce* n. L 31 dell'1 febbraio 2002, p. 1 ss. Sul regolamento n. 178/2002 cfr. A. ALEMANNO, *Trade in Food. Regulatory and Judicial Approaches in the EC and the WTO*, Cambridge University Press, 2007; F. CAPELLI - V. SILANO - B. KLAUS, *Nuova disciplina del settore alimentare ed Autorità europea per la sicurezza alimentare*, Milano, Giuffrè, 2006; AA. VV., *La sicurezza alimentare nell'Unione europea (Reg. n. 178/02/Ce)*, in *Le nuove leggi civili commentate*, Commentario a cura dell'IDAIC, Padova, Cedam, 2003; L. COSTATO, *Dal mutuo riconoscimento al sistema europeo di diritto alimentare: il regolamento 178/2002 come regola e come programma*, in *Riv. dir. agr.*, 2003, p. 289 ss.; M. BENOZZO, *I principi generali della legislazione alimentare e la nuova autorità (regolamento CE n. 178/2002)*, in *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, 2003, fasc. 4, p. 208 ss.; L. GONZÁLEZ VAQUÉ, *Objetivo: la seguridad alimentaria en la Unión Europea [el Reglamento (Ce) n° 178/2002]*, in *Gaceta Jurídica de la Ue*, n. 223, 2003, p. 59 ss.; HAGENMEYER, *Modern food safety requirement: according to EC Regulation no. 178/2002*, in *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 2002, fasc. n. 4, p. 443 ss.

³ Cfr. la pubblicazione della Commissione europea, Direzione Generale della Salute & dei Consumatori, *Sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi dell'Unione europea - Attenti alla salute dei consumatori, da ben 30 anni*, Lussemburgo, Ufficio delle pubblicazioni delle Comunità europee, 2009.

di prodotti ortofrutticoli israeliani destinati ad essere venduti nei Paesi membri della Comunità europea.

Alla fine del 1978, un commando palestinese aveva infatti iniettato mercurio nelle arance israeliane facenti parte di diverse partite destinate ai mercati europei, sollevando, come si può comprendere, il panico tra i consumatori.

I rappresentanti dei Ministeri della salute dei nove Stati che, all'epoca, erano membri della Comunità europea, si riunirono per far fronte alla situazione di emergenza, cercando di trovare il modo più efficace per risolvere il caso.

Sulla base dei risultati raggiunti, grazie agli accordi conclusi per risolvere il caso predetto, i rappresentanti dei Ministeri della Salute dei nove Stati sopra ricordati decisero di costituire, in data 13 febbraio 1979, un organismo incaricato di affrontare, mediante un'apposita rete di collegamento, le situazioni di emergenza che si fossero in futuro verificate.

È stato quindi stabilito che ogni Stato membro dovesse individuare, al proprio interno, un'autorità competente ad occuparsi delle questioni di emergenza, la quale avrebbe dovuto, a sua volta, designare lo specifico organismo di riferimento con indicazione del "punto di contatto", unico per l'intero Stato membro, abilitato a trasmettere e a ricevere tutte le comunicazioni e le informazioni da diffondere nella rete, per il tramite della Commissione europea la quale avrebbe attrezzato un suo apposito punto di contatto.

Il primo caso affrontato con il nuovo sistema appena istituito ha riguardato la vendita sul mercato europeo di confezioni contenenti calamari avariati. L'esito del primo esperimento è stato positivo ed ha incoraggiato la prosecuzione del sistema.

All'epoca le comunicazioni e le informazioni venivano prevalentemente diffuse tramite il telefono.

Negli anni Ottanta si procedette all'uso prevalente del "Telex" che fu sostituito, negli anni Novanta, dal "Telefax".

Finalmente negli anni duemila, grazie alle prestazioni di internet, è stato possibile passare all'impiego esclusivo degli strumenti telematici ai quali si è fatto ricorso 24 ore su 24 durante i sette giorni della settimana.

II. La normativa di base iniziale del sistema di allarme: problematiche giuridiche

Grazie ai buoni risultati ottenuti, la Commissione ha ritenuto necessario procurare al sistema di allarme un'apposita base giuridica, presentando, già nel dicembre 1979, una specifica proposta di decisione.

Ma nonostante le pressioni esercitate nel corso degli anni successivi, la predetta proposta è stata alla fine approvata dal Consiglio dei Ministri soltan-

to nel 1984, divenendo la decisione (Cee) n. 84/133⁴.

Tale decisione disciplinava in modo incompleto il sistema di allarme sia per i prodotti alimentari sia per i prodotti non alimentari, senza però stabilire con chiarezza quali fossero i rischi ai quali occorreva far riferimento.

Sussistevano pertanto incertezze di natura giuridica, dovute al fatto che la Commissione affrontava i problemi in modo impreciso non disponendo, negli anni Ottanta e nel corso della prima metà degli anni Novanta, di una direzione generale competente in materia sanitaria come la SANCO (Sanità e Consumatori), che sarà istituita soltanto nel 1997.

L'applicazione della citata decisione n. 84/133 ha comunque consentito al sistema di allarme di realizzare risultati validi come si può ricavare dal rapporto, redatto dalla Commissione, riferito all'attività svolta nei cinque anni successivi alla sua adozione: dal 1984 al 1989.

Sulla base delle risultanze scaturite da tale rapporto si è pertanto deciso di continuare nell'applicazione del sistema di allarme fino ad allora utilizzato, confermando la base giuridica mediante l'adozione della decisione (Cee) n. 89/45 del Consiglio⁵.

Il sistema di allarme ha continuato quindi a trovare applicazione negli anni successivi sulla base delle regole contenute nella predetta decisione (Cee) n. 89/45, che si riferiva ai prodotti di consumo in generale (e, quindi, non solo ai prodotti alimentari).

La vera svolta si è avuta nel 1993, in concomitanza con la creazione del mercato unico europeo e con il conseguente abbattimento dei controlli doganali alle frontiere comunitarie.

Anche per esigenze di funzionalità organizzativa, il sistema di allarme previsto dalla citata decisione (Cee) n. 89/45 è stato dunque inserito nella direttiva (Cee) n. 92/59 sulla sicurezza generale dei prodotti⁶ che l'ha assorbito nel proprio sistema di allarme chiamato *Rapex* da essa disciplinato. La direttiva (Cee) n. 92/59 è stata in seguito sostituita dalla direttiva (Ce) n. 2001/95⁷.

A partire dal 1993, pertanto, ogni procedura di allarme, relativa anche ai prodotti alimentari, veniva gestita nell'ambito del sistema *Rapex*, disciplinato dalla citata direttiva (Cee) n. 92/59.

Tale sistema si riferiva, come già ricordato, a tutti i prodotti, sia alimenta-

⁴ Decisione del Consiglio n. 84/133/Cee del 2 marzo 1984 che instaura un sistema comunitario di scambio rapido di informazioni sui pericoli connessi con l'uso di prodotti di consumo, in *Guce* n. L 70 del 13 marzo 1984, p. 16 s.

⁵ Decisione del Consiglio n. 89/45/Cee del 21 dicembre 1988 relativa ad un sistema comunitario di scambio rapido di informazioni sui pericoli connessi con l'uso di prodotti di consumo, in *Guce* n. L 17 del 21 gennaio 1989, p. 51 s.

⁶ Direttiva n. 92/59/Cee del Consiglio, del 29 giugno 1992, relativa alla sicurezza generale dei prodotti, in *Guce* n. L 228 dell'11 agosto 1992, p. 24 ss.

⁷ Direttiva n. 2001/95/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti, in *Guce* n. L 11 del 15 gennaio 2002, p. 4 ss.

ri, sia industriali, destinati al consumatore finale, con esclusione dei prodotti destinati ad un uso professionale.

Conseguentemente, il sistema è arrivato a mostrare i suoi limiti, con riferimento al controllo dei prodotti alimentari, allorquando sono esplose le crisi alimentari della diossina e dalla *BSE* che, come è noto, sono state causate da forme di contaminazione interessanti i mangimi destinati all'alimentazione degli animali.

Poiché i mangimi non erano destinati al consumo umano e, quindi, al consumatore finale, gli stessi erano esclusi dal campo di applicazione della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti n. 92/59 e non rientravano, pertanto, nella gestione del sistema di allarme *Rapex*.

La crisi della *BSE* (mucca pazza) e della diossina, come è noto, hanno quindi reso necessaria l'adozione di una nuova normativa in sede comunitaria che sottoponesse a rigoroso controllo non solo gli alimenti destinati al consumo umano ma anche gli alimenti destinati agli animali.

Di conseguenza con il Regolamento (Ce) n. 178/2002, che ha fissato i principi generali della nuova legislazione alimentare (primo fra tutti quello dell'analisi del rischio) ed ha istituito l'Autorità per la sicurezza alimentare (EFSA), si è provveduto ad introdurre un sistema di allarme rapido espressamente dedicato ai prodotti alimentari ed ai mangimi.

III. Il sistema di allarme rapido per i prodotti alimentari ed i mangimi (RASFF) e le misure per affrontare le situazioni di emergenza e le crisi secondo il Regolamento (Ce) n. 178/2002

Il *considerando* n. 59 del Regolamento (Ce) n. 178/2002 espone i motivi, già in precedenza ricordati, che hanno indotto il legislatore comunitario a disciplinare separatamente il settore dei prodotti alimentari e dei mangimi rispetto al settore dei prodotti industriali dedicando al primo uno specifico sistema di allarme rapido.

L'art. 35 dello stesso Regolamento (Ce) n. 178/2002 dispone che l'EFSA sia espressamente inserita nel sistema di allarme rapido per poter svolgere le sue funzioni di vigilanza sui rischi sanitari nel modo più efficace.

1. LE DISPOSIZIONI CONTENUTE NELL'ART. 50 DEL REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002 SUL SISTEMA DI ALLARME RAPIDO

L'art. 50 del medesimo Regolamento (Ce) n. 178/2002 è la disposizione fondamentale che disciplina (cfr. par. 1): «sotto forma di rete, un sistema di allarme rapido per la notificazione di un rischio diretto o indiretto per la salu-

te umana, dovuto ad alimenti o mangimi»⁸.

Gli altri paragrafi dello stesso art. 50 (da 2 a 6) fissano le regole specifiche relative al funzionamento del sistema.

In estrema sintesi, dall'art. 50, qui esaminato, si deduce che:

a. tutti gli Stati membri, la Commissione europea e l'EFSA fanno parte del sistema come pure possono farne parte anche gli Stati terzi e le Organizzazioni internazionali che lo richiedono⁹;

b. ogni Stato membro (come pure la Commissione europea e l'EFSA) deve istituire e rendere noti i propri punti di contatto. Per l'Italia il punto di contatto si trova presso il Ministero della Salute;

c. attraverso il proprio punto di contatto ogni Stato membro effettua la notificazione direttamente al punto di contatto della Commissione europea, la quale, dopo averla controllata, provvede a trasmetterla ai punti di contatto di tutti gli altri Stati membri e a quello dell'EFSA;

d. l'EFSA, una volta ricevuta la notificazione, può eventualmente integrarla con altre informazioni scientifiche;

e. la notificazione, come specifica il par. 2 dell'art. 50 qui esaminato, deve riguardare le informazioni relative all'esistenza di un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi;

f. la notificazione può anche riguardare qualsiasi misura che uno Stato membro adotta per imporre una limitazione all'immissione al consumo di alimenti o mangimi o per imporre il loro ritiro dal mercato.

g. quando la notificazione effettuata da uno Stato membro riguarda il blocco alla frontiera di prodotti alimentari o di mangimi, in provenienza da uno Stato terzo, la Commissione europea comunica immediatamente l'informazione non solo a tutti i punti di contatto degli Stati membri ma anche a tutti i punti di frontiera dell'intera Unione europea nonché allo Stato terzo dal quale i prodotti provengono;

h. gli Stati membri devono immediatamente trasmettere alla Commissione europea tutte le informazioni utili riguardanti i provvedimenti da essi adottati per dare attuazione alle notificazioni da essi ricevute attraverso il sistema di allarme rapido.

Quelle appena esposte sono le regole essenziali previste dall'art. 50 del Regolamento (Ce) n. 178/2002.

⁸ Per il sistema di allarme rapido europeo v. D. BĀNÁTI - B. KLAUS, *30 Years of the Rapid Alert System for Food and Feed - An overview on the European Alert Network*, cit. *supra*, nota 1. Cfr., inoltre, relativamente alle misure per affrontare nell'Unione europea le situazioni di emergenza e la gestione delle crisi F. CAPELLI - V. SILANO - B. KLAUS, *Nuova disciplina del settore alimentare ed Autorità europea per la sicurezza alimentare*, cit. *supra*, nota 2, pp. 159-164.

⁹ Attualmente, oltre ai Paesi e alle istituzioni sopra indicate, fanno parte del RASFF anche l'ESA (l'Autorità di vigilanza dell'EFTA), l'Islanda, il Liechtenstein, la Norvegia e la Svizzera.

Convieni anche aggiungere che, in conformità al principio di trasparenza, posto alla base della legislazione alimentare, come pure in conformità al principio di informazione dei cittadini (art. 10 del Regolamento (Ce) n. 178/2002), le informazioni sul rischio, che sono a disposizione dei membri della rete, devono essere comunicate anche ai cittadini che hanno, di regola, il diritto di accesso alle informazioni sull'identificazione dei prodotti, sulla natura del rischio e sulle misure adottate (art. 52, par. 1, del Regolamento (Ce) n. 178/2002). Ovviamente, le informazioni che, per loro natura, sono coperte dal segreto professionale sono tutelate e ne viene, quindi, garantita la riservatezza. Tuttavia, le informazioni che devono essere rese necessariamente pubbliche per motivi di tutela della salute umana non sono coperte dal segreto professionale (art. 52, par. 1, del Regolamento (Ce) n. 178/2002). Inoltre, le autorità competenti possono sempre comunicare le informazioni utili ai fini dell'efficace sorveglianza del mercato e dell'esecuzione della legislazione alimentare (art. 52, par. 2, del Regolamento (Ce) n. 178/2002).

Occorre ricordare che, nel rispetto delle regole sopra esaminate, ogni anno il sistema di allarme rapido gestisce numerosissimi casi relativi a rischi immediati¹⁰. Da ultimo, è opportuno segnalare che nel 2006 la Commissione ha istituito un sistema generale di allarme per reazioni rapide, denominato «*ARGUS*», che si attiva in casi di gravi situazioni di crisi di natura multisettoriale a livello comunitario e che costituisce una rete di informazione alla quale partecipano, tra l'altro, varie direzioni generali della stessa Commissione come, ad esempio, la DG Ambiente e la DG Salute e tutela dei consumatori¹¹.

2. LE DISPOSIZIONI CONTENUTE AGLI ARTT. 53-57 DEL REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002 RELATIVE ALLE MISURE PER AFFRONTARE LE SITUAZIONI DI EMERGENZA

A. *Misure urgenti per affrontare situazioni di emergenza*

Le varie crisi alimentari, sopra segnalate, hanno dimostrato che nelle situazioni di emergenza e cioè, in casi di grave rischio per la salute umana o degli animali o per l'ambiente, è molto importante poter disporre di mezzi adeguati per garantire che tutti gli alimenti e tutti i mangimi possano essere soggetti a misure *uniformi*. Orbene, le misure di emergenza per la sicurezza alimentare devono consentire di intervenire con efficacia evitando di trattare in modo diverso un grave rischio relativo agli alimenti o ai mangimi (v. anche *considerando* n. 60 del Regolamento (Ce) n. 178/2002). Considerato, quindi, che la possibilità di adottare misure di salvaguardia coordinate, rappresenta

¹⁰ Cfr. i rapporti che vengono pubblicati dalla Commissione ogni settimana sul seguente sito internet: http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm. Per l'Italia v. il sito internet del Ministero della Salute www.salute.gov.it.

¹¹ V. decisione n. 2006/25/Ce della Commissione del 23 dicembre 2005 recante modifica del suo regolamento interno, in *Gu-Ue* n. L 19 del 24 gennaio 2006, p. 20.

uno strumento essenziale per gestire le emergenze in materia di sicurezza alimentare nell'Unione europea, il Regolamento (Ce) n. 178/2002 ha attribuito alla Commissione competenze specifiche per poter gestire i casi di emergenza¹².

Più precisamente, nell'ipotesi in cui si verifichi che un alimento o un mangime (di origine comunitaria o in provenienza da un Paese terzo) comportino un grave rischio per la salute umana o per quella degli animali (o per l'ambiente) che non possa essere adeguatamente affrontato dai singoli Stati membri interessati, la Commissione, assistita dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, può agire di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, adottando, nel rispetto della procedura di comitato, misure adeguate che sono precisate all'art. 53, par. 1, del Regolamento (Ce) n. 178/2002¹³.

Il tipo di misure che in tali casi possono essere adottate dipende dalla provenienza degli alimenti o dei mangimi. Orbene, in caso di origine comunitaria dei prodotti, la Commissione è autorizzata a sospendere l'utilizzazione o l'immissione sul mercato e può, inoltre, determinare condizioni particolari per i prodotti in questione e qualsiasi altra misura *provvisoria* adeguata (art. 53, par. 1, lett. *a*. del Regolamento (Ce) n. 178/2002). Quando l'alimento o il mangime «*a rischio*» sono, invece, importati da un Paese terzo, la Commissione ha la facoltà di disporre la sospensione dell'importazione del prodotto in questione da tutto il Paese terzo interessato o da una parte del suo territorio (ed eventualmente dal Paese terzo di transito) e di determinare condizioni particolari per l'utilizzo dell'alimento o del mangime in questione nonché qualsiasi altra misura *provvisoria* adeguata (art. 53, par. 1, lett. *b*. del Regolamento (Ce) n. 178/2002).

Ovviamente, qualora la Commissione, dopo aver ricevuto l'invito ad adottare misure urgenti da parte di uno Stato membro, non provveda ad adottare misure adeguate, lo Stato membro può adottare direttamente misure cautelari provvisorie (art. 54, par. 1, del Regolamento (Ce) n. 178/2002). Tuttavia, in tal caso, esso è tenuto ad informare immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione. Quest'ultima ha, infatti, il compito di controllare la misura nazionale adottata provvedendo successivamente a prorogarla, a modificarla oppure ad abrogarla dopo aver sottoposto la questione al Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (art. 54, par. 2, del Regolamento (Ce) n. 178/2002).

¹² Sul punto v. F. ALBISINNI, Commento agli artt. 53-54, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea* (Reg. n. 178/02/Ce), cit. *supra*, nota 2.

¹³ Va segnalato che, in casi di urgenza, la Commissione può addirittura, a titolo provvisorio, adottare direttamente le misure urgenti, senza seguire, quindi, la procedura di comitato, ma comunque previa consultazione degli Stati membri interessati e dopo aver informato gli altri Stati membri (art. 53, par. 2, del regolamento (Ce) n. 178/2002). Tuttavia, in questo caso, le misure provvisorie devono, entro 10 giorni lavorativi, essere confermate, abrogate o prorogate nel quadro del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

B. Attività di gestione delle crisi

Le varie crisi alimentari hanno dimostrato quali siano i vantaggi, per la Commissione, di poter disporre di procedure rapide opportunamente concepite per la loro gestione (v. anche *considerando* n. 61 del Regolamento (Ce) n. 178/2002). Pertanto, al fine di coordinare meglio gli sforzi e di determinare le misure più efficaci sulla base delle informazioni scientifiche più accurate, il Regolamento (Ce) n. 178/2002 prevede sia l'elaborazione di un piano generale per la gestione delle crisi (art. 55 del Regolamento (Ce) n. 178/2002) sia l'istituzione di un'unità di crisi (art. 56 del Regolamento (Ce) n. 178/2002)¹⁴.

Tenuto conto delle competenze dell'EFSA, il predetto piano generale viene elaborato dalla Commissione in stretta collaborazione con la stessa EFSA e con gli Stati membri (art. 55, par. 1, del Regolamento (Ce) n. 178/2002). Tale piano precisa le situazioni comportanti, per la salute umana, rischi diretti o indiretti dovuti ad alimenti e mangimi che, verosimilmente, le disposizioni in vigore non sarebbero in grado di prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile o che non potrebbero essere gestiti in maniera adeguata mediante la sola adozione di misure di emergenza, nonché le modalità pratiche necessarie per gestire la crisi che ne può derivare (art. 55, par. 2, del Regolamento (Ce) n. 178/2002)¹⁵.

L'unità di crisi viene, invece, istituita dalla Commissione qualora identifichi una situazione che comporti un grave rischio diretto o indiretto per la salute umana derivante da alimenti e mangimi e non sia possibile prevenire, eliminare o ridurre tale rischio attraverso le disposizioni vigenti o non sia possibile gestirlo adeguatamente mediante la sola adozione di misure di emergenza (art. 56 del Regolamento (Ce) n. 178/2002). A tale unità partecipa anche l'Autorità europea per la sicurezza alimentare il cui compito è quello di fornire la necessaria assistenza e consulenza scientifica e tecnica. L'unità di crisi ha, in particolare, il compito di raccogliere e valutare le informazioni e di individuare le misure per prevenire, eliminare o ridurre uno specifico rischio per la salute umana, in modo rapido ed efficace (art. 57, par. 1, del Regolamento (Ce) n. 178/2002). È importante ricordare che l'unità di crisi è tenuta ad informare il pubblico dei rischi in gioco e delle misure adottate (art. 57, par. 3, del Regolamento (Ce) n. 178/2002).

¹⁴ Sul punto v. S. BOLOGNINI, *Commento agli artt. 55-57*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea* (Reg. n. 178/02/Ce), cit. *supra*, nota 2, p. 443-474.

¹⁵ Dopo le consultazioni con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e con gli Stati membri, nell'ambito del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, la Commissione ha, ad esempio, adottato, nel 2004, con la decisione n. 2004/478/Ce, un piano generale di gestione delle crisi nel settore degli alimenti e dei mangimi.

IV. Le regole introdotte dal Regolamento (Ue) n. 16/2011

Come già ricordato agli inizi, il Regolamento (Ue) n. 16/2011, dando attuazione all'art. 51 del Regolamento (Ce) n. 178/2002, ha stabilito le regole di procedura che disciplinano il funzionamento del sistema di allarme rapido.

1. LE INNOVAZIONI SOSTANZIALI RISPETTO ALLA DISCIPLINA PREVISTA DALL'ART. 50 DEL REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002

Al *considerando* n. 4 del Regolamento (Ue) n. 16/2011 viene fatto riferimento a due innovazioni sostanziali rispetto alla disciplina prevista dall'art. 50 del Regolamento (Ce) n. 178/2002.

La prima è stata introdotta dall'art. 29 del Regolamento (Ce) n. 183/2005 relativo all'igiene dei mangimi¹⁶.

Secondo tale art. 29: «Qualora i mangimi, compresi i mangimi per animali non destinati alla produzione di alimenti, presentino gravi rischi per la salute umana o per la salute degli animali o per l'ambiente, si applica mutatis mutandis l'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002».

Ciò significa, pertanto, che al sistema di allarme rapido si deve ricorrere in caso di rischio, diretto o indiretto, dovuto a mangimi anche quando tale rischio non solo riguarda la salute umana (cfr. art. 50, par. 2, del Regolamento (Ce) n. 178/2002) ma anche la salute animale o l'ambiente (cfr. art. 29 del Regolamento (Ce) n. 183/2005).

La seconda innovazione risulta introdotta, anche in mancanza di un esplicito riferimento normativo, dal Regolamento (Ce) n. 1935/2004 relativo ai materiali a contatto con gli alimenti¹⁷.

Di conseguenza, si deve far ricorso al sistema di allarme rapido anche qualora il rischio fosse dovuto a materiali a contatto con gli alimenti.

Curiosamente, a queste due innovazioni vien fatto riferimento soltanto nel *considerando* n. 4 e non nel testo del Regolamento (Ue) n. 16/2011. Probabilmente un richiamo esplicito all'interno del testo del Regolamento è stato ritenuto superfluo, dato che le predette innovazioni sono connesse a regolamenti comunitari posteriori al Regolamento (Ce) n. 178/2002.

2. LE INNOVAZIONI PROCEDURALI INTRODOTTE DAL REGOLAMENTO (UE) N. 16/2011

Più che apportare vere e proprie innovazioni alle regole procedurali precedentemente applicabili, il Regolamento (Ue) n. 16/2011 ha provveduto a

¹⁶ Regolamento (Ce) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi, in *Gu-Ue* n. L 35 dell'8 febbraio 2005, p. 1 ss.

¹⁷ Regolamento (Ce) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/Cee e 89/109/Cee, in *Gu-Ue* n. L 338 del 13 novembre 2004, p. 4 ss.

strutturare le stesse regole in modo organico e sistematico all'interno del testo degli undici articoli di cui il Regolamento si compone.

L'art. 1 di tale Regolamento riporta le definizioni specifiche, relative alla procedura di allarme rapido, che si aggiungono a quelle contenute nell'art. 50 del Regolamento (Ce) n. 178/2002 e nel Regolamento (Ce) n. 882/2004¹⁸ sui controlli ufficiali dei prodotti alimentari e dei mangimi.

Rispetto a quanto più sopra riferito circa la procedura applicabile nel sistema di allarme rapido, riteniamo utile richiamare l'attenzione su cinque definizioni tecniche, riprese nel predetto art. 1, che mettono in evidenza le differenze essenziali fra i diversi tipi di intervento che le autorità competenti devono effettuare.

A. Prima definizione: *notifica di allarme*

Quando l'autorità competente di un Paese membro ritiene di trovarsi in presenza di un «*rischio che richiede o potrebbe richiedere un'azione rapida in un altro Paese membro*» in tal caso deve procedere ad una notifica che viene definita: «*notifica di allarme*».

B. Seconda definizione: *notifica di informazione*

Al contrario, qualora l'Autorità competente si trova in presenza di un rischio che non richiede un'azione rapida in un altro Paese membro, può limitarsi ad effettuare una «*notifica di informazione*».

C.-D. Terza e quarta definizione: *notifica di informazione per follow-up e notifica di informazione per attenzione*

Le notifiche di informazione, a loro volta, si suddividono *a.* in «*notifiche di informazione per follow-up*» quando il prodotto oggetto della notifica è già presente o potrebbe essere immesso sul mercato di un altro Stato membro, oppure *b.* in «*notifiche di informazione per attenzione*» quando il prodotto oggetto della notifica si trova soltanto nel territorio dello Stato membro notificante oppure non è stato immesso sul mercato o non si trova più sul mercato.

E. Quinta definizione: *notifica di respingimento alla frontiera*

Un'ulteriore definizione tecnica da segnalare, riguarda la «*notifica di respingimento alla frontiera*» che consiste nel respingimento di una partita o di un carico di prodotti alimentari o di mangimi provenienti da un Paese terzo, che viene effettuato alla frontiera con tale Paese.

¹⁸ Rettifica del regolamento (Ce) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (*Gu-Ue* n. L 165 del 30 aprile 2004), in *Gu-Ue* n. L 191 del 28 maggio 2004, p. 1 ss.

Altre due definizioni, riportate nell'art. 1 del Regolamento (Ue) n. 16/2011, che non hanno, però, un significato tecnico ma unicamente un valore semantico, sono «*notifica originale*» se riguarda la prima notifica effettuata (sia di allarme, sia di informazione, sia, infine, di respingimento alla frontiera) e «*notifica di follow-up*» se contiene informazioni complementari rispetto all'informazione originale.

Per quanto riguarda le modalità procedurali da seguire, l'art. 2 del Regolamento (Ue) n. 16/2011 stabilisce che tutti i punti di contatto della rete, composta, come sappiamo, dagli Stati membri, dalla Commissione e dall'EFSA (nonché, eventualmente, dagli Stati terzi e dalle Organizzazioni internazionali che vi hanno aderito) devono comunicare tra loro tramite le persone espressamente designate e sulla base di moduli informativi prestabiliti.

Secondo il par. 6 dell'art. 2 dello stesso Regolamento, tutti i punti di contatto devono garantire che un funzionario sia sempre reperibile per le comunicazioni di emergenza, al di fuori dell'orario di ufficio, ogni giorno 24 ore su 24 e sette giorni settimanali su sette.

Tali comunicazioni possono avvenire anche per telefono.

In base all'art. 3 del Regolamento qui esaminato, ogni punto di contatto della rete deve inviare la *notifica di allarme* al punto di contatto della Commissione al più presto e in ogni caso entro 48 ore dalla notizia del rischio.

Il punto di contatto della Commissione trasmette la notifica di allarme a tutti i punti di contatto della rete entro 24 ore dal suo ricevimento, previa verifica da effettuare in conformità alle precisazioni dell'art. 8 del Regolamento (Ue) n. 16/2011.

In modo analogo, in applicazione dell'art. 4 e dell'art. 5 del Regolamento qui esaminato, si procede tanto nel caso di «*notifica di informazione*» (sia che si tratti di «*informazione per follow-up*» o che si tratti di «*informazione per attenzione*» nel senso sopra chiarito) quanto nel caso di «*notifica di respingimento alla frontiera*» (in tali casi i termini per l'esecuzione delle notifiche devono essere rispettati «*senza ritardi ingiustificati*»).

Nel caso di «*notifica di respingimento alle frontiere*» l'art. 5, par. 2, del Regolamento (Ue) n. 16/2011 impone al punto di contatto della Commissione di trasmettere le notifiche ai «*posti di ispezione frontaliere*» degli Stati membri designati nella direttiva (Ce) n. 97/78 e ai punti designati di entrata di cui al Regolamento (Ce) n. 882/2004.

Secondo l'art. 6 del Regolamento (Ue) n. 16/2011, ogni punto di contatto della rete deve trasmettere ai punti di contatto della Commissione una notifica di *follow-up* se dispone di ulteriori informazioni relative ad una notifica originale già effettuata.

Ugualmente ogni punto di contatto deve effettuare una notifica di *follow-up* all'ufficio di contatto della Commissione per comunicare gli interventi eseguiti sul proprio territorio in esecuzione di una notifica di allarme o, co-

munque, di una notifica originale.

Il punto di contatto della Commissione trasmette le notifiche di *follow-up* a tutti i punti di contatto della rete entro 24 ore se si tratta di notifiche relative a notifiche originali di allarme.

In base all'art. 10 del Regolamento (Ue) n. 16/2011, nel caso in cui il prodotto oggetto della notifica proviene da un Paese terzo, la Commissione prende contatti con tale Stato terzo e mantiene con esso i necessari rapporti negoziando con le Autorità competenti del medesimo.

Un'ultima notazione riguarda quanto stabilito dall'art. 9 del Regolamento qui esaminato, che prevede il ritiro o la modifica di una notifica che si sia rivelata fondata su informazioni errate.

Il ritiro o la modifica di una notifica possono essere chiesti alla Commissione da qualsiasi membro della rete previo consenso del membro notificante.

Rimangono, alla fine, da analizzare i criteri in base ai quali la Commissione deve procedere alla trasmissione delle notifiche ai membri della rete, verificando, indirettamente, la correttezza delle notifiche ricevute dai singoli punti di contatto, prima di procedere alla loro ulteriore trasmissione.

Tali criteri risultano elencati nell'art. 8 del Regolamento (Ue) n. 16/2011 e si limitano a far riferimento a verifiche di tipo formale.

In particolare la Commissione, prima di trasmettere una notifica, deve:

a. controllare la completezza e la comprensibilità delle informazioni in essa contenute nel rispetto della terminologia tecnica alla quale si riferisce l'art. 7 del Regolamento (Ue) n. 16/2011 e delle indicazioni fornite negli appositi formulari;

b. controllare la correttezza della base giuridica alla quale è stato fatto riferimento per documentare la non conformità del prodotto alle norme applicabili;

c. controllare il rispetto delle regole stabilite dall'art. 50 del Regolamento (Ce) n. 178/2002;

d. garantire che le informazioni essenziali contenute nella notifica siano espresse in una lingua facilmente comprensibile da tutti i membri della rete;

e. Sottolineare nelle notifiche il fatto che possa trattarsi dello stesso operatore oppure dello stesso rischio oppure dello stesso Paese d'origine oggetto di altre notifiche. Questo, ovviamente, allo scopo di attirare maggiormente l'attenzione delle autorità competenti sul caso da trattare.

Esaminato il contenuto del Regolamento (Ue) n. 16/2011, possiamo ora rapidamente ad esaminare, nel prossimo paragrafo, quali sono stati i risultati ottenuti in seguito all'applicazione del sistema di allarme rapido nel corso degli anni e, in particolare, dopo l'adozione del Regolamento (Ce) n. 178/2002.

Per quanto riguarda la descrizione dei risultati raggiunti, l'art. 11 dello stesso Regolamento (Ue) n. 16/2011, qui esaminato, precisa che la Commissione può pubblicare una sintesi di tutte le notifiche trasmesse fornendo le in-

formazioni essenziali sul loro contenuto e sull'esito degli interventi effettuati nonché una relazione annuale sulle notifiche trasmesse attraverso la rete.

V. I risultati ottenuti dopo l'adozione del Regolamento (Ce) n. 178/2002 grazie all'applicazione del sistema di allarme rapido

Volendo rapidamente riferire i risultati ottenuti grazie all'applicazione del sistema di allarme rapido, possiamo ricordare che nel 2002, data di adozione del Regolamento (Ce) n. 178/2002, le notifiche dei casi attraverso il sistema di allarme rapido sono aumentate, rispetto al 1998, del 300% passando da 668 ad oltre 3000 notifiche.

Le notifiche annuali sono ulteriormente cresciute di numero negli anni 2003 e 2004 e si sono stabilizzate, a partire dal 2007, intorno ad una cifra superiore a 3000.

Nel 2007 le notifiche tramite il RASFF sono state, infatti, 2933; nel 2008, 3040; nel 2009, 3240 e, infine, nel 2010, 3291.

Secondo le informazioni che si possono attingere presso il sito del Ministero della Salute¹⁹, delle 3291 notifiche trasmesse tramite il RASFF nel 2010, 548 sono state inviate dall'Italia, 400 dalla Germania, 326 dalla Gran Bretagna. Subito dopo vengono Spagna, Olanda e Francia.

L'Italia, quindi, per il quarto anno consecutivo, si è rivelata il primo Paese membro dell'Unione europea per numero di notifiche.

Delle 3291 notifiche relative al 2010, la stragrande maggioranza (2873) ha riguardato prodotti destinati all'alimentazione umana, mentre 190 notifiche hanno avuto come oggetto l'alimentazione animale e 229 i materiali a contatto con gli alimenti.

Per quanto concerne la tipologia dei prodotti oggetto delle notifiche, le più numerose hanno riguardato i prodotti della pesca, la frutta secca, la carne e i vegetali.

Per quanto concerne, invece, la tipologia dei rischi presi in considerazione nelle notifiche, i casi più frequenti di segnalazione riguardano le contaminazioni, la presenza di allergeni non dichiarati in etichetta e il contenuto di corpi estranei.

Tra i contaminanti microbiologici il più frequentemente rilevato è risultato la salmonella. Tra quelli chimici si possono segnalare le micotossine, i residui di fitofarmaci, i metalli pesanti (specialmente: cromo, nichel, cadmio e piombo), la formaldeide, nonché il benzofenone (e le sue varianti) provenienti dai materiali a contatto con gli alimenti.

¹⁹ Cfr. Ministero della salute, *Relazione sul sistema di allerta comunitario - anno 2010*, reperibile sul sito internet http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1458_allegato.pdf.

Le notifiche hanno riguardato anche l'immissione sul mercato di Novel Food e di OGM non autorizzati.

Ci sono state anche numerose notifiche relative alle erbe e alle spezie, provenienti in particolare dall'India e dalla Thailandia, per contaminazioni da micotossine (aflatossine e ocrato tossine) e da microorganismi, come pure per contaminazioni dovute alla presenza di residui di pesticidi o di coloranti non ammessi.

Da ultimo occorre ricordare che, nel 2010, 132 notifiche hanno avuto come oggetto prodotti dietetici e integratori alimentari, provenienti prevalentemente dagli Stati Uniti e dalla Cina.

Esaurita questa breve panoramica sulle notifiche effettuate attraverso il sistema di allarme rapido (RASFF) possiamo ora illustrare, a titolo esemplificativo, due casi relativi alle notifiche di prodotti alimentari contenenti contaminanti che hanno suscitato molta apprensione nel pubblico a livello internazionale.

1. IL CASO DEL COLORANTE "SUDAN ROSSO 1"

Il primo caso riguarda la notifica di prodotti contenenti il colorante "*Sudan rosso 1*" che risulta interessante anche perché ha indotto la Commissione ad adottare specifiche misure di urgenza.

La Commissione, dopo che nel maggio 2003 la Francia aveva notificato, attraverso il sistema di allarme rapido, la presenza del colorante *Sudan rosso 1* nei peperoncini rossi originari dell'India, ha esaminato il caso e individuato, sulla base dei dati sperimentali disponibili, un grave rischio per la salute, in quanto tale colorante è una sostanza cancerogena. Pertanto, la Commissione, con la decisione n. 2003/460/Ce²⁰, ha imposto agli Stati membri di vietare l'importazione di peperoncino rosso con pimenti del genere *Capsicum* (essiccati e tritati o polverizzati, codice NC 0904 20 90) se destinati al consumo umano, a meno che le partite non fossero accompagnate da un certificato comprovante la mancanza del suddetto colorante. Successivamente, nei peperoncini e nei prodotti derivati (ad esempio polveri di curry) sono state individuate anche altre sostanze cancerogene (quali Sudan II, Sudan III e Sudan IV). Tali casi sono stati ugualmente notificati attraverso il sistema di allarme rapido. Di conseguenza la Commissione ha esteso a tali prodotti e, successi-

²⁰ Decisione n. 2003/460/Ce della Commissione del 20 giugno 2003 recante misure di emergenza relative al peperoncino rosso e ai prodotti derivati, in *Gu-Ue* n. L 154 del 21 giugno 2003, p. 114; successivamente abrogata e sostituita dalla decisione n. 2004/92/Ce della Commissione del 21 gennaio 2004 recante misure di emergenza relative al peperoncino e ai prodotti derivati, in *Gu-Ue* n. L 27 del 30 gennaio 2004, p. 52; successivamente abrogata e sostituita dalla decisione n. 2005/402/Ce della Commissione, del 23 maggio 2005, recante misure di emergenza relative al peperoncino, ai prodotti derivati dal peperoncino, alla curcuma e all'olio di palma, in *Gu-Ue* n. L 135 del 28 maggio 2005, p. 34.

vamente, alla curcuma e all'olio di palma i suddetti provvedimenti di divieto (decisioni n. 2004/92/Ce e n. 2005/402/Ce²¹).

2. IL CASO DELLA MELAMINA

L'altro caso specifico, che conviene descrivere più in dettaglio, per far capire come funziona il sistema di allarme rapido, riguarda la "melamina" utilizzata in Cina per aumentare la quantità di proteine nel latte.

La "melamina" è un composto chimico usato nella produzione di resine plastiche e fertilizzanti artificiali. Può essere usata nei materiali a contatto con gli alimenti ma non per produrre alimenti. Se illegittimamente è inserita nel latte, arriva ad aumentare il tenore di proteine nel latte contaminato, così che esso raggiunge livelli elevati.

Le prime notizie di infezioni ai bambini cinesi (problemi ai reni) si diffondono in Cina l'8 settembre 2008. Il 12 settembre 2008 le autorità cinesi scoprono la relazione tra la melamina nel latte e i reni dei bambini infettati. Nel corso di poco tempo si scoprono oltre 50.000 casi di bambini colpiti.

Il problema diventa mondiale per la presenza di latte con melamina nei prodotti alimentari trasformati provenienti dalla Cina.

La ragione della lentezza nelle indagini in Cina è dovuta al fatto che l'analisi per verificare la presenza di melamina non è un'operazione di *routine*, per cui occorrono indagini accurate e laboratori appositamente attrezzati.

In Europa il sistema di allarme rapido (RASFF) lancia una prima serie di comunicazioni con notifiche inviate il 15 settembre 2008.

Nel frattempo, motivate dalla gravità della situazione e pressate in sede internazionale, le autorità cinesi intensificano le analisi e scoprono che 22 prodotti (su 109 esaminati) di 69 produttori (su 175) erano contaminati. Tutti i prodotti sono stati quindi ritirati dal mercato dalle autorità cinesi.

Il 17 settembre 2008 la Commissione chiede all'EFSA di Parma un parere scientifico urgente. Il parere dell'EFSA, a titolo "cautelare", arriva il 24 settembre. Secondo l'EFSA la quantità di melamina riscontrata nei prodotti derivati non appariva dannosa per gli adulti, ma il livello raggiunto superava il limite consentito per i bambini (valutazione del rischio).

In effetti, secondo le valutazioni dell'EFSA, per superare i limiti consentiti, un adulto avrebbe dovuto mangiare 30 kg. di biscotti o 4 Kg di cioccolato prodotti con latte alla melamina per subire conseguenze dannose.

Il problema si poteva invece porre per i bambini piccoli se mangiavano, per alcuni giorni, quantità anche limitate di prodotti contenenti melamina.

La decisione della Commissione ha quindi disposto il bando all'importazione di tutti gli alimenti contenenti latte, destinati ai bambini, provenienti

²¹ V. i riferimenti citati nella nota precedente.

dalla Cina (26 settembre 2008).

Nel frattempo diversi Stati avevano disposto il richiamo dei prodotti incriminati. In Italia sono state adottate misure straordinarie per bloccare l'importazione e la diffusione dei prodotti a rischio.

In sintesi la vicenda "melamina" ha "colpito" in tutto 294.000 persone, delle quali 53.000 sono finite in ospedale, 6 bambini sono morti e due imprenditori sono stati giustiziati.

In base alla descrizione del caso "melamina" appena effettuata, si può senza difficoltà concludere che il sistema di allarme rapido (RASFF) è sicuramente efficiente ed efficace.

VI. Applicazione del sistema di allarme rapido in Italia

In Italia, già con il recepimento della direttiva (Cee) n. 89/397²² sul controllo ufficiale dei prodotti alimentari mediante il dlgs n. 123 del 3 marzo 1993, è stata disciplinata una procedura di allerta in linea con l'indirizzo seguito in sede europea.

Infatti, con l'art. 11 del predetto decreto legislativo, sono state introdotte le regole essenziali di funzionamento di tale sistema²³.

Successivamente, a seguito dell'adozione del Regolamento (Ce) n. 178/2002, più volte citato, lo Stato italiano ha abrogato il predetto art. 11 del dlgs n. 123/1993, mediante il dlgs n. 193 del 6 novembre 2007 ed ha provveduto, nell'ambito della Conferenza permanente Stato-Regioni, a disciplinare la materia in esame, adottando, con il Provvedimento 13 novembre 2008 n. 204 (CSR) le «*linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti e mangimi*»²⁴.

Tali linee guida, contenute nell'Allegato I del provvedimento sopra indicato, nel riprendere, in sostanza, i principi e le regole del sistema di allarme rapido europeo, che sopra abbiamo esaminato, fissano, in modo molto preciso e dettagliato, la procedura che deve essere seguita in tale materia all'interno dello Stato italiano.

Di particolare interesse, per quanto riguarda il completamento delle informazioni utili per capire il funzionamento del sistema di allarme rapido sul versante nazionale, sono il par. 4 dedicato ai "*punti di contatto*" nazionali e il

²² Direttiva n. 89/397/Cee del Consiglio, del 14 giugno 1989, relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari, in *Guce* n. L 186 del 30 giugno 1989, p. 23 ss.

²³ Cfr. C. CORRERA, *Disciplina giuridica dei prodotti alimentari*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli Editore, 2004, p. 98 ss.

²⁴ In *Guri* n. 287 del 9 dicembre 2008, *suppl. ord.* Per un commento alle precedenti "*Linee guida*" allegate all'Accordo Stato-Regioni del 15 dicembre 2005, pubblicate in *Guri* del 12 gennaio 2006, v. C. PINELLI, *Sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi. Peculiarità e problematiche applicative*, in *Alimenta*, 2006, p. 223 ss.

par. 5 dedicato all'avvio del sistema di allarme rapido e della procedura di notifica all'interno del territorio italiano. È anche importante il par. 8 che descrive le competenze del Ministero della Salute, quale punto di contatto nazionale.

1. I PUNTI DI CONTATTO ALL'INTERNO DEL TERRITORIO NAZIONALE

All'interno dello Stato italiano sono stati individuati, come soggetti partecipanti alla rete nazionale: *a.* i servizi medici e/o veterinari delle ASL; *b.* i servizi medici e/o veterinari della Regioni e delle Provincie autonome; *c.* gli uffici periferici del Ministero della salute; *d.* il Ministero della Salute, Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e della nutrizione, nel cui ambito opera il punto di contatto per i rapporti con la Commissione europea in base al sistema di allarme rapido europeo.

Ciascuna Autorità (servizio medico e/o veterinario) della Regione o della Provincia autonoma designa il proprio *nodo regionale*, che costituisce il *punto di contatto*, all'interno del territorio regionale, per lo scambio delle informazioni con gli altri nodi regionali e con il Ministero nonché con gli organi di controllo che operano sul territorio (ASL e laboratori pubblici).

Ciascun nodo regionale fornisce il proprio indirizzo di posta elettronica agli altri nodi regionali e al Ministero, con indicazione dei funzionari operativi.

Se una regione non istituisce un *nodo regionale* con il relativo punto di contatto, le notifiche nell'ambito del sistema di allarme rapido, saranno effettuate al Ministero e agli altri nodi regionali, direttamente dalla ASL coinvolta. Per questo la Regione e la Provincia autonoma devono rendere noti i punti di contatto delle singole ASL presenti sul suo territorio.

Come si vede, in questo modo, l'intero territorio dello Stato risulta inserito in una rete nazionale che consente di far funzionare il sistema di allarme rapido sia in sede nazionale sia in sede europea.

2. AVVIO DEL SISTEMA DI ALLARME E DELLA PROCEDURA DI NOTIFICA

Qualora il servizio medico e/o veterinario dell'ASL o il servizio degli uffici periferici del Ministero della Salute ritengano sussistere un rischio per la salute umana, animale o per l'ambiente, derivante da alimenti e da mangimi, possono avviare la procedura di allarme indirizzando la notifica al punto di contatto del Ministero e agli altri nodi regionali.

Tale notifica dovrà contenere tutte le informazioni necessarie e i documenti utili per individuare il rischio, il prodotto e l'operatore coinvolto, per mettere in condizione il Ministero della Salute, quale punto di contatto nazionale, di avviare la procedura del sistema di allarme rapido in sede europea.

Le competenze e gli obblighi riguardanti il punto di contatto nazionale

per l'avvio della procedura di allarme rapido europeo sono regolati, come già accennato, dalle prescrizioni contenute nel par. 8 delle linee guida qui esaminate.

VII.Valutazioni finali

Sulla base dell'analisi del sistema d'allarme rapido in precedenza effettuata, con riguardo sia al suo funzionamento in sede europea, sia a quello in sede nazionale, si può concludere che il sistema si è dimostrato senz'altro efficiente ed in grado di assicurare un'indubbia tutela a favore dei consumatori europei contro i rischi dovuti ai prodotti alimentari e ai mangimi.

Allo scopo di rendere la rete instaurata nell'Unione europea ancor più estesa ed efficiente, non è escluso che il RASFF finisca per entrare in un sistema ancora più ampio come quello costituito a livello internazionale dall'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS) e dalla FAO (Food and Agriculture Organisation) denominato INFOSAN che, attualmente, raggruppa 177 Paesi e che diffonde dal 2004 specifiche informazioni sui rischi alimentari in tutti i Paesi aderenti.

Il sistema europeo (RASFF) che, così come è stato concepito, si è dimostrato in grado di funzionare in modo efficace sotto il profilo della tutela degli interessi dei consumatori, può presentare però alcune pericolose carenze sotto altri profili.

Si tratta, in effetti, di carenze suscettibili di creare condizioni che rischiano di danneggiare in modo grave, in mancanza di adeguati rimedi, le imprese produttrici e/o distributrici dei prodotti oggetto delle notifiche quando tali notifiche contengono informazioni che possono avere un impatto notevole sulla commercializzazione dei suddetti prodotti e sull'immagine delle stesse imprese coinvolte.

Poiché le notifiche di allarme riguardano frequentemente prodotti di imprese operanti sui mercati di numerosi Stati membri, che competono sugli stessi mercati con i prodotti di altre imprese concorrenti, è facile immaginare le gravi conseguenze che le reazioni dell'opinione pubblica e, in particolare, dei consumatori sarebbero in grado di provocare se le informazioni notificate fossero errate od esageratamente allarmanti perché non controllate o adeguatamente valutate.

Appare pertanto indispensabile introdurre meccanismi di controllo, nella valutazione dei rischi e nella loro comunicazione, che siano in grado di prevenire la diffusione di informazioni che non siano state sottoposte almeno alla verifica di un secondo organo di controllo. Si potrebbe pensare ad un organo amministrativo che svolga funzioni analoghe a quelle svolte dal Tribunale del riesame nei processi penali.

In effetti, poiché sulla base della disciplina sopra esaminata, il Servizio medico e/o veterinario dell'ASL (o il Servizio degli Uffici periferici del Ministero della Salute) è l'Ufficio competente che effettua la prima valutazione sulla gravità del rischio, per poi comunicarla al punto di contatto nazionale per l'ulteriore notifica alla Commissione europea, è evidente che un errore di valutazione commesso dal primo ufficio di valutazione del rischio, difficilmente potrebbe essere corretto dalla Commissione in sede europea dato che, come abbiamo visto esaminando l'art. 8 del Regolamento (Ue) n. 16/2011, l'intervento della Commissione è di carattere meramente formale.

Ne consegue che, per garantire la comunicazione di informazioni sicure e del tutto affidabili, la verifica sulla corretta valutazione del rischio effettuata dal primo accertatore dovrebbe essere effettuata dal Ministero della Salute o da un organo regionale, anche attraverso una rapida valutazione instaurata in contraddittorio tra l'Ufficio accertatore e l'impresa interessata, come più sopra auspicato.

Si potrebbe pensare, ad esempio, all'esecuzione di una seconda analisi dei campioni dei prodotti contestati da parte di laboratori diversi, in caso di dubbio sulla corretta esecuzione delle precedenti analisi. Tale seconda analisi potrebbe essere disposta dall'organo regionale (o statale) sopra menzionato.

In ogni caso l'esecuzione di un controllo in contraddittorio potrebbe essere previsto nelle *"linee guida"* contenute nell'Allegato I dell'Accordo Stato-Regioni sopra esaminato, quando l'impresa coinvolta dovesse contestare, con argomenti validi, il risultato delle prime analisi.

Per procedere all'inserimento delle modifiche necessarie occorre ovviamente tener conto dei diversi criteri che le *"linee guida"* allegate all'Accordo Stato-Regioni, sopra esaminato, hanno fissato come vincolanti.

Dall'analisi di tali criteri – contenuti nell'Allegato D dell'Allegato I alle *"linee guida"* intitolato «Criteri per notifica rischio» – si può comprendere in quali casi sarebbe giustificato un intervento successivo da parte del Ministero della Salute o da parte dell'organo regionale in precedenza ricordato.

1. SUPPOSTA PRESENZA DI RISCHIO GRAVE

Passando in rassegna in modo rapido i predetti criteri si può vedere che viene ravvisata la presenza di un rischio grave se i prodotti contestati:

- a. contengono sostanze proibite in base alla normativa vigente;
- b. contengono residui di pesticidi a livelli che superano i limiti prescritti;
- c. contengono sostanze genotossiche o cancerogene a livelli che superano i limiti prescritti;
- d. contengono funghi, tossine, batteri o virus a livelli tali da *«indurre con elevate probabilità la comparsa di malattia nell'uomo»*;
- e. contengono prodotti nuovi ed OGM non autorizzati;

f. contengono allergeni non indicati nell'elenco degli ingredienti (lo stesso dovrebbe valere per i prodotti destinati ai celiaci non conformi al nuovo Regolamento n. 41/2009²⁵ in quanto dichiarati, ad esempio, privi di glutine in contrasto con le disposizioni applicabili).

2. ACCERTAMENTO DELL'ESISTENZA DI RISCHIO GRAVE

Il citato Allegato D alle "linee guida" qui esaminato, stabilisce, infine, che «si rende necessaria una valutazione scientifica per accertare la presenza di un rischio grave» in caso di:

- a.* alimenti contenenti sostanze diverse da quelle sopra indicate, che superano i limiti previsti dalla normativa vigente;
- b.* alimenti contenenti sostanze il cui impiego non è autorizzato;
- c.* alimenti che presentano un rischio per la presenza di corpi estranei;
- d.* alimenti di origine animale provenienti da stabilimenti non inclusi negli elenchi comunitari come ufficialmente riconosciuti;
- e.* alimenti per i quali le verifiche ufficiali richieste per rilevare un grave rischio non sono state eseguite in modo corretto;
- f.* alimenti dietetici che non contengono le quantità autorizzate di alcuni ingredienti.

3. CONCLUSIONI

Orbene se si ritiene necessaria una valutazione scientifica per accertare l'esistenza di un rischio grave nei casi da ultimo elencati, nei quali un rischio grave è meno probabile che sussista, appare in ogni caso giustificato, senza bisogno di ricorrere ad una valutazione scientifica, che richiederebbe troppo impegno, quanto meno un intervento del Ministero della Salute, o di un organo regionale, per ottenere una verifica in contraddittorio tra l'Ufficio dell'ASL che ha effettuato i controlli e l'impresa coinvolta, nei casi in cui, ovviamente, l'impresa interessata contesti, con argomenti validi, i risultati delle analisi precedentemente eseguite.

È da ritenere che una soluzione del genere, che potrebbe realizzarsi in tempi rapidi, introdurrebbe un maggiore equilibrio tra l'esigenza di salvaguardare la salute dei consumatori e quella di tutelare i diritti delle imprese.

L'orientamento sopra suggerito sarebbe anche consigliabile per evitare conseguenze negative a carico degli uffici pubblici responsabili di aver avviato procedure di allarme rapido in modo giuridicamente non corretto.

Sono note sia la sentenza del 27 giugno 2007 del *Tribunal Supremo* spa-

²⁵ Regolamento (Ce) n. 41/2009 della Commissione, del 20 gennaio 2009, relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine, in *Gu-Ue* n. L 16 del 21 gennaio 2009, p. 3 ss.

gnolo (Corte di Cassazione) sia quelle del *Tribunal Superior de Justicia de Andalucía* del 15 e del 21 maggio 2008 relative alle conseguenze dannose subite da imprese spagnole in seguito all'applicazione del sistema di allarme rapido con riferimento all'olio di sansa²⁶.

I giudici spagnoli hanno ritenuto responsabili per il risarcimento dei danni tanto l'Autorità centrale che ha avviato il sistema di allarme quanto l'Autorità regionale che ha dato attuazione alle prescrizioni impartite dall'Autorità centrale.

A tale proposito, in una causa portata davanti al Tribunale di primo grado dell'Unione europea²⁷ è stato deciso che per quanto riguarda il sistema di allarme rapido (RAPEX) che trovava applicazione in base alla sopra citata direttiva (Cee) n. 92/59, sulla sicurezza generale dei prodotti, la responsabilità non incombeva tanto sulla Commissione europea, la cui funzione era quella di avviare la procedura di allarme rapido in sede europea, quanto invece sull'Autorità nazionale che aveva accertato la presunta non conformità (violazione) nel caso concreto, notificandola alla Commissione europea. Tale orientamento è stato seguito dal Tribunale di prima istanza anche con riferimento al sistema di allarme rapido disciplinato dal Regolamento (Ce) n. 178/2002 (RASFF), come risulta da una sentenza emessa nel 2009²⁸.

In ogni caso, occorrendo procedere ad un bilanciamento tra gli interessi dei consumatori che devono essere rigorosamente tutelati e quelli delle imprese coinvolte che potrebbero subire gravi danni dalla diffusione di informazioni errate, appare doveroso il costante ricorso ad una necessaria cautela da parte di tutte le autorità competenti²⁹.

Fausto Capelli

²⁶ Cfr. il commento di V. RODRÍGUEZ FUENTES, *Spagna: La utilización de los sistemas de alerta rápida de información en el caso de la alerta del aceite de orujo - Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de junio de 2007*, in *Rivista di diritto alimentare*, n. 3/2007 reperibile sul sito internet www.rivistadirittoalimentare.it e ID., *La responsabilidad patrimonial (extracontractual) de la Administración en las alertas alimentarias. Comentario a las sentencias del TSJ de Andalucía de 15 y de 21 de mayo de 2008*, in *Rivista di diritto alimentare*, n. 3/2008. Dello stesso Autore cfr. pure *The regulation of food risk communication in Spain and the EU*, in *European Food and Feed Law*, 2010, fasc. 4, p. 204 ss.

²⁷ Sentenza del Tribunale di primo grado del 10 marzo 2004 in causa n. T-177/02, *Malagutti-Vezinhet c. Commissione*, in *Raccolta*, 2004, II, p. 827 ss., cfr. specialmente punti 51 e 52 della sentenza.

²⁸ Cfr. sentenza del 29 ottobre 2009 in causa n. T-212/06, *Bowland Dairy Products c. Commissione*, in *Raccolta*, 2009, II, p. 4073, specialmente punti 39-41.

²⁹ Cfr. il commento di L. GONZALEZ VAQUE, *L'arrêt "Malagutti-Vezinhet": Qui est responsable de l'information fournie par le système communautaire d'alerte rapide?*, in *Revue du droit de l'Union européenne*, 2004, n. 4, p. 797 ss.

SINTESI

L'Autore descrive la nascita, lo sviluppo e il funzionamento del sistema di allerta rapido per i prodotti alimentari e i mangimi applicato all'interno dell'Unione europea. In particolare vengono esaminate le varie disposizioni di diritto comunitario applicate nel corso degli anni a partire dalla proposta della prima decisione del Consiglio, presentata nel 1979, fino al recente Regolamento (Ue) n. 16/2011 che è entrato in vigore il 31 gennaio 2011.

A completamento dell'analisi del sistema di allerta rapido europeo, l'Autore dedica la parte finale dell'articolo al sistema di allerta rapido applicabile in Italia, mettendo in evidenza i collegamenti con il sistema europeo.

Da ultimo vengono forniti alcuni suggerimenti alle autorità di controllo per evitare che i loro provvedimenti possano creare inutili pregiudizi alle imprese.

ABSTRACT

The Author describes origin, development and functioning of the Rapid alert system for food and feed applicable within the European Union. In particular, the Author examines the different provisions adopted by the European institutions since 1979 until the recent Regulation (Eu) no. 16/2011 which entered into force on 31th January 2011.

The Author devotes the final part of the article to the functioning of the Italian Rapid alert system, highlighting the links with the European system.

Finally, some suggestions are proposed to the authorities in order to prevent unnecessary prejudices to businesses.

COMUNICAZIONI E NOTE INFORMATIVE

QUALE FUTURO PER L'EUROZONA E L'UNIONE EUROPEA?*

L'oggetto di questa mia lezione è il futuro dell'Eurozona e dell'Unione europea. È un tema in cui le considerazioni giuridiche sono indissolubilmente connesse a quelle di carattere politico ed economico. È, quindi, un approccio interdisciplinare quello che adotterò, secondo l'impostazione che il prof. Quadrio Curzio ha da sempre voluto dare alla nostra Facoltà e che, appunto, la caratterizza.

Forse avrei dovuto essere più umile nel formulare un tale titolo per la mia lezione. Non possiedo né sfere di cristallo né ricette miracolose. A mio credito posso solo ricordare di avere dedicato la maggior parte della mia attività scientifica e didattica all'integrazione europea, a cominciare dalla mia tesi di laurea sugli aspetti sovranazionali dell'allora neonata Comunità economica europea, che discussi nel 1960 sotto la guida di un maestro del calibro di Rolando Quadri.

A questo interesse scientifico ho sempre affiancato una grande passione politica per i temi del federalismo europeo, ispirata e alimentata dagli scritti e dalle opere di personaggi quali Einaudi, Spinelli e tanti altri. Questa passione mi ha spinto a considerare sempre la federazione (non la confederazione, che è cosa assai diversa se si vogliono utilizzare le categorie classiche del diritto internazionale) come meta ultima del processo di integrazione europea e di guardare

* *Lectio magistralis* tenuta all'Università Cattolica del Sacro Cuore il 21 ottobre 2011. Il presente contributo è già stato pubblicato in "*Quaderni*" del Dipartimento di Scienze Politiche dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, n. 2/2011, p. 157 ss. e in *Studi sull'integrazione europea*, n. 1/2012, p. 23 ss.

con realismo e con un certo disincanto a quelle che mi apparivano come soluzioni più che altro di facciata, che ci allontanavano piuttosto che avvicinarci a tale meta. Questo mio atteggiamento a volte critico è stato scambiato da alcuni come euro-scetticismo. È un'accusa che credo di non aver meritato.

Quando ho cominciato ad occuparmi dell'Europa, la scena politica era occupata da statisti del calibro di Adenauer, De Gasperi, Spaak, Schumann, i cosiddetti Padri fondatori. Sembrava a noi giovani a quei tempi che ogni traguardo fosse raggiungibile e che gli Stati Uniti d'Europa fossero a portata di mano. Ma, dopo il fallimento della Comunità europea di difesa e della Comunità politica europea, in quegli anni fu compiuto un errore i cui effetti si trascinano sino ai giorni nostri. L'errore fu quello di adottare la tecnica del funzionalismo economico, pensando che il procedere a piccoli passi sulla via dell'integrazione economica portasse ad un certo punto automaticamente all'integrazione politica. È chiaro, a distanza di più di cinquanta anni, che quello fu un errore. L'integrazione politica non fa parte di un processo di integrazione economica e non ne è la logica conclusione. È, invece, un evento rivoluzionario, non evolutivo. È un salto di qualità, un *quantum leap*. Il giorno prima di questo evento esistono Stati sovrani, il giorno successivo tali Stati non esistono più.

Lo diceva chiaramente, tra gli altri, in tempi non sospetti, Arangio Ruiz, sottolineando che il processo di integrazione economica tra Stati, quando rimane a carattere intergovernativo, non può spingersi oltre un certo punto, dopo il quale o regredisce verso forme di aree di libero scambio eventualmente rafforzate o si interrompe per dar vita ad una federazione politica legittimata democraticamente, con i popoli, non i governi, che ne determinano le sorti. Noi, dall'interno, anche sulla base di un'insistente retorica comunitaria che ci ha a volte offuscato le menti, non lo abbiamo sempre visto con chiarezza. Dal di fuori, la percezione è stata più lucida: gli americani hanno definito l'Unione europea, ancora recentemente, nient'altro che una *glorified free trade area*, con eccesso di sottovalutazione, certo, ma cogliendo l'essenza del *trend* attuale.

Dopo l'allargamento dell'Unione europea da 15 a 27 Stati, che ha seguito di poco l'introduzione dell'euro, noi siamo a volte rimasti abbagliati dalla mera dimensione quantitativa raggiunta dal mercato unico europeo.

Abbiamo spesso comparato tale mercato con il mercato di Stati come gli Stati Uniti e la Cina, compiacendoci di far parte di un mercato di circa 500 milioni di individui, il cui Prodotto Interno Lordo è perfino superiore a quello di Stati Uniti e Cina. Abbiamo, però, a volte, tralasciato di dare peso adeguato ad elementi qualitativi, non quantitativi, i quali fanno sì che i dati sulla popolazione e sul PIL relativi all'Unione europea non sono effettivamente comparabili con quelli di Stati unitari.

Un mercato è tanto più forte e ha tanto più peso nell'economia mondiale quanto più efficaci ed oculate sono le scelte di politica economica e monetaria che lo indirizzano. Stati Uniti e Cina hanno un governo e una Banca Centrale

che determinano in materia articolata le rispettive politiche economiche e monetarie e che possono prendere in tempo reale tutte le misure che le contingenze economiche, di volta in volta favorevoli o sfavorevoli, richiedono. Nell'Unione europea, invece, le scelte di politica economica sono compiute individualmente e separatamente da 27 Stati membri, ognuno per suo conto. Le sole di tali scelte che gli Stati membri sono riusciti a concordare a livello dell'Unione europea, senza incidere sulle loro prerogative sovrane, sono sommarie e assai poco articolate. Esse non riguardano i livelli delle entrate fiscali e della spesa pubblica, ma soltanto il risultato che è a valle di tali scelte (rapporto del *deficit* e del debito pubblico con il PIL). Sono scelte, inoltre, "congelate", in quanto affidate una volta per tutte, attraverso il Patto di Stabilità, ad un Trattato internazionale, per giunta concluso in tempi di favorevole congiuntura economica. Per cambiare tali regole, quando è necessario cambiarle, occorre un nuovo Trattato internazionale che deve essere ratificato da 27 Stati, mentre i governi degli Stati unitari possono cambiare le regole in questione dall'oggi al domani ed articularle adeguatamente. Inoltre, i Trattati internazionali si possono violare più facilmente delle decisioni governative. La sanzione comunitaria per tali violazioni non è un deterrente efficace per gli Stati membri, come la storia recente ci insegna e come è logico che sia in una Comunità di Stati sovrani.

Quanto all'euro, la sua forza rispetto alle altre monete, segnatamente il dollaro americano, ci ha indotto spesso ad un facile ottimismo e autocompiacimento. In effetti, tale forza non è il risultato di determinate scelte di politica economica, particolarmente felici, da parte di un governo centrale. Se tale governo centrale esistesse, probabilmente prenderebbe misure per controllare i livelli di cambio dell'euro, come fanno Cina e Stati Uniti. La verità è che tale forza si regge essenzialmente sui dati economici di un solo Stato, la Germania, il cui livello di esportazioni è l'unico, tra quelli dei Paesi dell'Eurozona, ad avere una qualche rilevanza mondiale.

Chiedo scusa, a questo punto, se non resisto, come forse dovrei, alla tentazione di un riferimento che potrà apparire autoreferenziale. Nell'edizione del mio manuale sull'Unione europea che fece immediatamente seguito al Trattato di Maastricht del 1993, espressi l'opinione che, senza una politica economica decisa a livello comune per tutti gli Stati dell'Eurozona, l'euro non fosse una conquista irreversibile e che potesse solo reggersi in periodi di occasionale convergenza delle economie degli Stati che lo avevano adottato. Sarebbe stato, invece, a rischio in caso di deterioramento delle economie di uno o più Stati dell'Eurozona, in quanto, in assenza di possibilità di svalutazione, il mantenimento del cambio dell'euro verso le altre monete avrebbe comportato dei sacrifici anche per gli Stati più virtuosi, sacrifici che avrebbero potuto alla lunga divenire inaccettabili. Questa opinione rafforzò la mia reputazione di euro-scettico e venne ritenuta un'eresia rispetto alla retorica comunitaria allora dominante. Eppure Jacques Delors, il padre dell'euro, lo a-

veva detto chiaramente e lucidamente: l'euro – la moneta unica - non è che un ponte gettato verso la federazione europea in attesa che qualcuno vi ponga sotto i pilastri. I pilastri sono la politica economica decisa a livello comune per tutti gli Stati dell'Eurozona, senza la quale il ponte è a rischio di crollo.

Le vicende di questi ultimi tempi, purtroppo, mi hanno dato ragione e non me ne rallegro affatto. Non è più un'eresia dire che l'euro è a rischio, anzi ormai è un dato di fatto acquisito, tanto che molti ritengono indispensabili, per eliminare tale rischio, misure sommariamente definite di natura "politica", con riferimento, forse, ad una qualche forma di restrizione della libertà degli Stati quanto alle loro scelte di politica economica ed una qualche forma di centralizzazione delle stesse. Le ricette, però, sono assai confuse, e tralasciano spesso la considerazione che una politica economica unica per tutti gli Stati dell'Eurozona implica ben più che una modifica degli attuali Trattati, bensì, occorre dirlo con chiarezza, il loro superamento attraverso soluzioni di tipo federale, che porrebbero seriamente in causa il nodo della sovranità degli Stati dell'Eurozona.

Né gli Stati dell'Eurozona, né tantomeno dell'Unione europea, d'altra parte, mostrano alcuna intenzione di volersi dare una politica economica unica, ben consci dei rischi che ne deriverebbero per le loro prerogative sovrane, cui non intendono in alcun modo rinunciare. Essi dimenticano che tutti gli Stati appartenenti all'Eurozona hanno tratto forti vantaggi dall'appartenenza alla stessa, finora illudendosi che non ci fosse un prezzo da pagare. I Paesi cosiddetti 'periferici', Italia compresa, hanno beneficiato di un immediato e duraturo (fino a tempi molto recenti) calo dei tassi di interessi e quindi del costo del debito pubblico, e di una maggiore stabilità finanziaria e valutaria, senza credere di dover in cambio mettere in atto politiche di spesa pubblica più prudenti e riforme strutturali atte ad aumentare produttività e competitività. I Paesi più forti, come la Germania, hanno beneficiato di un mercato "*captive*" di altri Paesi europei rispetto ai quali potevano più facilmente guadagnare competitività a beneficio dei propri esportatori, senza credere di dover poi intervenire a sostegno dei Paesi che stavano accumulando debiti crescenti proprio a causa della loro minore competitività. Oggi entrambi questi due gruppi di Paesi si trovano a far fronte a costi che d'improvviso appaiono molto concreti e ingenti.

Assistiamo, quindi, al fenomeno per cui, di fronte a crisi economiche di determinati Paesi dell'Eurozona e alla conseguente necessità di offrire un sostegno a tali Stati se si vuole evitarne l'uscita dall'area dell'euro, gli Stati più economicamente forti, sui quali maggiormente graverebbe l'onere di tale sostegno, preferiscono cercare soluzioni caso per caso, nell'ambito di direttori ristretti a due o tre di loro. In tali direttori vengono faticosamente raggiunti – quando vengono raggiunti – accordi relativi alle misure di politica economica cui si chiede agli Stati dell'Eurozona con le economie più a rischio di confor-

marsi, pena il mancato sostegno agli stessi, con conseguente rischio di una loro uscita dall'euro, o pena l'esercizio del diritto di veto nel Consiglio direttivo della BCE, quando quest'ultima è chiamata a svolgere tali azioni di sostegno.

Tutto questo, si badi, avviene anche al di fuori dei Trattati istitutivi degli stessi. Ad esempio, l'EFSF (il cosiddetto Fondo di Sostegno) è una società di diritto privato lussemburghese i cui azionisti sono i sedici Stati dell'Eurozona. Com'è noto, l'incremento delle garanzie da parte di tali Stati è stato assoggettato a passaggi parlamentari interni, il più pubblicizzato dei quali è stato quello tedesco del 29 settembre 2011 (in Italia aveva avuto luogo il 15 settembre 2011).

Molti ravvisano in tali azioni da parte di direttori di Stati l'esautoramento dei poteri delle istituzioni dell'Unione europea – la Commissione in particolare – e se ne dolgono. Questa conclusione è errata, in quanto le istituzioni dell'Unione europea non possono essere esautorate rispetto a poteri che non hanno in base ai Trattati istitutivi. Piuttosto, va rilevato che tali azioni da parte degli Stati più forti non sono che manifestazioni del più generale fenomeno del recupero da parte di tutti gli Stati membri del momento intergovernativo dell'integrazione europea, rispetto a quello comunitario, recupero chiaramente iniziato con il processo che ha portato al Trattato di Lisbona dopo il fallimento del cosiddetto Trattato costituzionale e con il Trattato di Lisbona stesso. Almeno, azioni del genere hanno il merito di fare chiarezza su chi sono i veri protagonisti dell'integrazione europea in questa fase storica: gli Stati membri più forti economicamente e, quindi, più importanti. Si conferma, quindi, all'interno della più ristretta comunità di Stati costituita dall'Unione europea, quella che da sempre è la norma nel diritto internazionale generale: gli Stati più importanti sono determinanti per stabilire le regole di diritto nella comunità internazionale.

Il fatto che, in una situazione quale quella accennata, alcuni Stati membri si riuniscano in forme di direttorio e concordino regole di politica economica da imporre di fatto agli Stati più deboli, pena il rifiuto del sostegno economico necessario per la permanenza di questi ultimi nell'Eurozona, presenta perfino aspetti positivi. Esso elimina, d'un colpo solo, alcune illusioni nelle quali alcuni si erano cullati, in particolare che il metodo comunitario potesse portarci alla politica economica unica per tutta l'Eurozona e che l'euro fosse una conquista irreversibile. Il re (l'attuale Unione europea e l'Eurozona) ci appare nudo e Stati che hanno difeso ad oltranza le loro prerogative sovrane ostacolando in ogni modo progressi comunitari che parevano attentare a tale sovranità, si rendono improvvisamente conto che hanno di fatto comunque perso questo bene della sovranità così ottusamente difeso, almeno con riguardo alla politica economica, dato che le loro politiche di bilancio sono ormai eterodirette. Alcuni di tali Stati potranno persino sentirsi sollevati, in quanto sgravati da un compito (quello di formulare e attuare al proprio interno politiche economiche improntate a ri-

gore, crescita ed equità) cui evidentemente, considerati i risultati, non hanno saputo far fronte adeguatamente. Resta, però, il fatto che tali scelte di politica economica di fatto imposte dall'esterno, nonostante incidano profondamente sui cittadini degli Stati che le subiscono, sono formulate, a prescindere dalla loro validità, ad un livello sottratto ad ogni controllo democratico da parte dei cittadini stessi. È una constatazione che non può non angosciare chi si ostina a credere nella validità del sistema democratico. Per di più, è lecito pensare che le scelte suddette corrispondano essenzialmente agli interessi nazionali degli Stati economicamente forti che le compiono e le impongono, non all'interesse generale dell'Unione europea o dell'Eurozona.

Cadute, quindi, le illusioni sopra menzionate, occorre che gli attori del processo di integrazione europea (governi, popoli, società civile) si interrogino seriamente e urgentemente su quali azioni intraprendere nell'interesse generale dei popoli europei, cioè di tutti noi.

Al riguardo, appare chiaro che quello che, dieci anni fa, gli estensori della Dichiarazione di Laeken del 15 dicembre 2001 avevano individuato come il "bivio" (*crossroad*) è lo stesso di fronte al quale si trova, ora come allora, l'Unione europea. In questi ultimi dieci anni gli Stati membri non hanno effettuato una scelta chiarificatrice in proposito e questa mancanza di scelta ha avuto le conseguenze che sono sotto gli occhi di tutti.

Con tale Dichiarazione, e con riferimento al "bivio" di cui sopra, il Consiglio Europeo di Laeken aveva definito il mandato della Convenzione incaricata di stendere il progetto di Costituzione europea, additandole, sotto forma di domande, le principali linee per un progetto di revisione dei Trattati. Nelle poche ma dense pagine di tale mandato (parti I e II della Dichiarazione di Laeken) si fa riferimento ben dodici volte alla necessità di «*legittimità democratica*», «*controllo democratico*», «*valori democratici*» e simili, a testimonianza del fatto che questo è il nodo cruciale irrisolto della costruzione europea. In effetti, il problema della mancanza di un'effettiva legittimazione democratica del processo di integrazione europea appariva tollerabile solo fintanto che l'azione comunitaria restava prevalentemente concentrata sulla instaurazione del mercato unico. È divenuto intollerabile con l'allargamento di tale azione ad altri campi, già con l'Atto Unico Europeo del 1987, ma soprattutto con il Trattato di Maastricht del 1993 che ha introdotto l'euro.

Il "bivio" in questione è tra due possibili strade che l'integrazione europea può percorrere. La prima consiste nel mantenimento dello *status quo*, cioè della politica dei "piccoli passi" finora perseguita a livello comunitario e intergovernativo, facendo bene attenzione a che nessuno di tali passi implichi sostanziali rinunce di sovranità da parte degli Stati membri. Questa strada non può, ovviamente, portare alla risoluzione dei problemi del *deficit* democratico e della inefficienza dei meccanismi decisionali comunitari, ancorati alla regola dell'unanimità per tutte le decisioni più importanti. Il processo di integra-

zione europea, se procederà, lo farà con fatica e continuerà a non conquistare i cuori e le menti dei cittadini europei. Esso tenderà, anzi, a riassetarsi su basi più marcatamente economiche, secondo le preferenze mai celate di una certa parte degli Stati membri, prima fra tutti (ma non soltanto) la Gran Bretagna. In più, come gli eventi recenti confermano, gli Stati membri si riappropriano di alcune delle competenze già cedute all'Unione europea, attraverso il rafforzamento del metodo intergovernativo rispetto a quello comunitario, in sintonia con la riaffermazione degli interessi nazionali. Sarà inevitabile che, in tale contesto, i governi, non più guidati dai lungimiranti Padri Fondatori dell'Europa, guardino più alle esigenze di allargare il loro rispettivo consenso popolare in vista delle elezioni interne di volta in volta in scadenza, che all'interesse comune dei popoli europei, rincorrendo gli aspetti più nazionalistici delle rispettive opinioni pubbliche, invece che esercitare una funzione di *leadership* di tali opinioni che le porti a tenere conto di interessi di più ampio respiro, i quali poi corrisponderebbero ai loro stessi veri interessi.

Purché si abbia compiutamente coscienza di ciò, ci si potrebbe persino accontentare di questa soluzione, dati gli indubbi benefici che sono derivati per gli Stati membri dall'integrazione economica comunitaria negli ultimi cinquanta anni, anche senza l'euro. Certamente, però, se questa è la strada che gli Stati membri sceglieranno (anche se solo per inerzia), l'Unione europea dovrà abbandonare ogni progetto di una politica economica unica, che sola renderebbe l'euro irreversibile, con la conseguenza che i problemi della tenuta dell'euro si ripresenteranno puntualmente ad ogni crisi economica di uno Stato dell'Eurozona, con conseguenze imprevedibili per tale tenuta. Per inciso, l'Unione europea dovrà anche abbandonare ogni progetto (anche se, francamente, non appaiono esservene in vista) di una politica estera e di difesa unica, entrambe auspiccate da tutti coloro che ritengono che l'Unione europea dovrebbe «parlare con una sola voce» in queste aree, senza tuttavia rendersi conto delle implicazioni di una tale svolta, che sarebbe chiaramente in senso federale.

Se, invece, gli Stati membri vorranno imboccare una strada diversa e dotarsi di una politica economica unitaria (nonché, eventualmente, di politiche estera e di difesa unitarie) non è attraverso il metodo intergovernativo che potrebbero raggiungere questo obiettivo, vuoi per le evidenti difficoltà di raggiungere un consenso, nell'attuale situazione storico-politica, su decisioni condivise dagli Stati membri, vuoi per il *deficit* democratico che minerebbe alla base l'eventuale adozione delle decisioni stesse senza adeguati passaggi parlamentari.

Neppure il metodo comunitario potrebbe prestarsi a tale scopo. Non sarebbe, infatti, possibile che una qualche forma di politica economica unitaria, anche se indispensabile per la tenuta dell'euro, possa essere individuata e gestita a livello delle attuali istituzioni dell'Unione europea, nonostante ciò sia stato auspicato da alcuni. La politica economica o di bilancio implica scelte relative ai

livelli di tassazione e di spesa pubblica e trasferimenti di risorse al livello di tale spesa pubblica, come avviene all'interno di uno Stato unitario. Ma tali scelte, negli Stati di diritto, quali si vantano di essere gli Stati membri, competono al potere legislativo (*no taxation without representation*), o ad un potere esecutivo fornito di un'effettiva legittimazione democratica. Non potrebbero, quindi, essere affidate alla Commissione o al Consiglio dell'Unione europea, senza rinunciare ad uno dei capisaldi della democrazia, di cui, in Europa, ci vantiamo di essere la culla. Già l'azione della BCE, azione che tende ad ampliarsi in una situazione di stallo decisionale a livello degli Stati membri e della Commissione, dovrebbe indurre a qualche preoccupazione, essendo la BCE sottratta a qualsiasi controllo democratico. Non parliamo, poi, della politica estera e di difesa, che implica scelte su temi come la pace o la guerra, rispetto ai quali i cittadini non possono non essere coinvolti a pieno titolo nelle scelte relative.

Appare chiaro, quindi, che la soluzione di tutti questi problemi non può passare attraverso l'attuale esperienza dell'integrazione europea che ci ha portato all'Unione europea. Occorrono soluzioni istituzionali che eliminino il *deficit* democratico, le quali comportano necessariamente che il processo legislativo venga sottratto almeno in parte ai governi degli Stati membri ed attribuito ad organi democraticamente eletti cui dovrebbe essere anche affidato il controllo dell'esecutivo. I processi decisionali non sarebbero, quindi, più basati sulla regola dell'unanimità, ciò che porterebbe naturalmente, come avviene all'interno di ogni Stato unitario, al sacrificio degli interessi particolari a favore del perseguimento dell'interesse generale.

L'unico metodo che può consentire di affrontare con successo le sfide menzionate è il metodo federale, come comunemente inteso, cioè come trasferimento ad un ente centrale di alcune competenze, più o meno numerose, da parte di Stati prima sovrani, i quali, a seguito di tale processo, rimarrebbero Stati federati privi di soggettività internazionale, soggettività che competerebbe, invece, allo Stato federale. È vero che appare, a volte, addirittura *politically incorrect* ricorrere, parlando dell'Unione europea, al termine «federale», termine sistematicamente espunto da qualsiasi revisione dei Trattati nonostante i reiterati tentativi di inserimento. Ma ciò è dovuto alle ovvie resistenze da parte degli Stati membri, dotati, come gli individui, di un accentuato istinto di conservazione. Ed è anche vero che una parte della dottrina si applica grandemente a spiegare che l'esperienza dell'Unione europea ha superato la dicotomia Stato nazionale-Stato federale, realizzando una formula di "*governance* multilivello" del tutto nuova ed originale. I contorni di tale nuova formula appaiono, però, fumosi e questi sforzi non contribuiscono a fare chiarezza sui nodi cruciali dell'integrazione europea (anzi ne ritardano la soluzione), nodi i quali restano, di revisione in revisione dei Trattati, irrisolti.

Se il metodo federale è l'unico che possa portare a traguardi più ambiziosi, il cui raggiungimento tutti sembrano formalmente auspicare, sorvolando, però, sulla perdita di sovranità per gli Stati che ne conseguirebbe, è anche

chiaro che tale Federazione europea sarebbe una federazione «leggera», i cui compiti dovrebbero limitarsi a quelli necessari a far fronte alle sfide suddette: politica economica, estera, di difesa. Le altre competenze rimarrebbero agli Stati federati, evitandosi, così, anche gli eccessi regolamentari che caratterizzano presentemente alcuni atti dell'Unione europea, allontanandola sempre più dai cittadini. Non si tratterebbe di un «Superstato», formula che evoca uno Stato autoritario e cui i fautori dello Stato nazionale a volte fanno ricorso per scongiurare svolte in senso federale, ma sarebbe, invece, lo Stato nel quale i cittadini europei verrebbero democraticamente rappresentati e si riconoscerebbero. Né sono conciliabili con tale Stato federale formule ambigue e contraddittorie, quali la «Federazione degli Stati nazionali» o la «Federazione degli Stati sovrani», dietro cui si sono trincerati a volte i fautori di cui sopra.

Una soluzione chiaramente federale eviterebbe, poi, quelle forme di "federalismo strisciante" pur in corso di sperimentazione attraverso strumenti quali il mandato d'arresto europeo, ove le soluzioni adottate, in assenza di un vero ed effettivo contesto costituzionale federale, con relative tutele in tale contesto dei diritti fondamentali degli individui, finiscono con il presentare preoccupanti profili antilibertari.

Occorre, però, subito dire con realismo che una prospettiva federale non sarebbe stata ipotizzabile nemmeno prima del recente allargamento dell'Unione europea da quindici a ventisette Stati, date le grandi divergenze tra i suoi membri, e il discorso non potrebbe neppure porsi ora dopo tale allargamento. Infatti, i nuovi Stati più recentemente entrati nell'Unione europea stanno assaporando una libertà ed un'indipendenza di cui per troppo tempo non hanno goduto. Non sarebbero certo disposti a rimettere in gioco tali beni in nome di una Federazione europea ed, anzi, forti spinte nazionalistiche caratterizzano alcuni di tali nuovi Stati. Sotto questo profilo (e, si badi, solo sotto questo profilo), è chiaro che procedere all'allargamento dell'Unione europea, prima di risolvere i problemi suddetti, è stato un errore che ormai molti riconoscono.

Quindi, una Federazione europea può solo avere qualche speranza di realizzazione in un ambito ristretto di Stati, un «nocciolo duro» che, in definitiva, si restringe ai Sei che hanno iniziato il processo di integrazione europea o, al massimo, a tutti o parte di quelli che hanno introdotto al loro interno la moneta unica. Una tale Federazione europea, che costituirebbe un nuovo Stato, membro a pieno titolo dell'Unione europea che rimarrebbe in vigore tra i restanti Stati membri, finirebbe con il fungere da polo di attrazione per quelli tra tali restanti Stati che ne condividano gli ideali, come è avvenuto per la Cee a sei membri che ha attratto via via un gran numero di altri Stati in un primo tempo riluttanti o dichiaratamente ostili. L'Unione europea, con questo forte nucleo federale al proprio interno, si potrebbe poi allargare senza timori ancora a nuovi Stati terzi (nell'area dei Balcani, senza parlare della stessa Turchia) ed in ciò consisterebbe quella Europa a due velocità di cui da tempo parlano coloro ai quali stanno maggiormente a cuore le sorti dell'Europa.

Dato, però, che una tale soluzione sarebbe destinata ad incidere su un nodo cruciale, la sovranità degli Stati membri, non è possibile chiedere che siano questi ultimi a proporre soluzioni del genere, le quali necessiterebbero comunque di adeguati passaggi parlamentari. Questo è particolarmente vero in questo momento storico, in cui i governanti europei non appaiono particolarmente illuminati come lo erano i Padri Fondatori. La sentenza della Corte costituzionale tedesca del 30 giugno 2009, relativa all'immissione del Trattato di Lisbona nell'ordinamento tedesco, pone impietosamente l'accento su questo punto del necessario passaggio parlamentare, con invidiabile lucidità scevra da retorica.

Un tale processo costituente non può che partire, quindi, dagli stessi cittadini europei e dalla società civile. Molti ritengono che i cittadini europei mostrino ostilità rispetto all'Europa e non accetterebbero mai soluzioni federali. La mia opinione personale è che, anche se questo fosse vero, deriverebbe dal fatto che essi sono male informati dai rispettivi governi e dagli organi preposti alla informazione. Inoltre questa pretesa ostilità è un riflesso a volte degli opachi meccanismi decisionali dell'Unione europea e dei suoi deludenti risultati. I cittadini europei di singoli Stati sono stati finora invitati con *referendum* a pronunciarsi solo su testi articolati, spesso poco comprensibili, di interi trattati, sui quali dovevano rispondere con un "sì" o con un "no". Un compito impossibile. Hanno finito con l'esprimere un giudizio, spesso negativo, sui loro rispettivi governanti.

I cittadini europei dovrebbero essere, invece, chiamati a rispondere, con un *referendum* da tenersi in tutta l'Unione europea, cosa che non si è mai fatta, su un semplice quesito: accetterebbero la perdita di sovranità dei loro Stati di appartenenza per consentire, in un contesto democratico, una politica economica, estera e di difesa europea, o preferiscono che tali Stati restino parti di un'Unione europea così com'è ora? Crediamo che sia intellettualmente onesto per i governanti degli Stati membri, a questo punto del processo di integrazione europea e alla luce dell'attuale momento di crisi, confrontare i loro cittadini con questa scelta di fondo, invece che perseguire tenacemente il mantenimento della propria sovranità a tutti i costi, rischiando l'irrelevanza, o peggio, in questi tempi di globalizzazione.

Il Sommo Pontefice, parlando al Parlamento tedesco il 22 settembre 2011, ha individuato l'intima identità dell'Europa nell'incontro tra Gerusalemme, Atene e Roma: l'incontro, cioè, tra la fede in Dio di Israele, la ragione filosofica dei Greci e il pensiero giuridico di Roma. Ebbene, questa nostra Europa merita, per il suo futuro, qualcosa di più delle attuali istituzioni comunitarie.

Ugo Draetta**

** Ordinario di Diritto Internazionale / Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano.

SINTESI

L'articolo riproduce una *lectio magistralis* tenuta dall'autore al termine del suo ultimo anno accademico a conclusione di una carriera universitaria durata cinquanta anni. La tesi esposta dall'autore riproduce considerazioni già anticipate all'atto dell'introduzione dell'euro: senza un'unione politica (alla quale si deve dare il suo vero nome che è quello di federazione) l'euro non è una conquista irreversibile, ma può essere messo in crisi quando il peggioramento della situazione economica di uno Stato membro mette a repentaglio anche le economie degli altri Stati membri. È appena il caso di sottolineare che è esattamente questo che sta accadendo in questi tempi.

ABSTRACT

The article reproduces a lectio magistralis held by the author at the end of the last year of a career in the University which spanned for fifty years. The point which the author makes is consistent with statements already made by him at the time of the introduction of the euro: without a political union (which should be called by its real name, i.e. a federation), euro is not an irreversible achievement but can enter into a crisis when the worsening of the economic situation in one member State affects negatively the economies of the other member States. It is hardly needed to point out that this is exactly what is happening in these periods of time.

RECENSIONI

Paulo Borba Casella, *BRIC: Brésil, Russie, Inde, Chine et Afrique du Sud - A l'heure d'un nouvel ordre juridique international*, Paris, Pedone, 2011, pp. 1-208, € 20,00

T. A. Алексеева - П. Каталано (ред.) [a cura di T. A. Alexeeva - P. Catalano], *Правовые аспекты БРИКС, Aspetti giuridici del Brics, Legal Aspects of Brics*, Санкт-Петербург, Юридический факультет, Национальный исследовательский университет "Высшая школа экономики" (San Pietroburgo, Facoltà di Giurisprudenza, National Research University "Higher School of Economics"), 2011, pp. 1-224

Nell'attuale momento di ricomposizione dell'ordine giuridico internazionale, è divenuto utile lo studio di confronto fra i principi regolatori di distinti gruppi regionali ed interregionali di Stati fra cui, ultimo in ordine di tempo, il c.d. Gruppo BRICS. Sarebbe illusorio confrontare le tradizioni costituzionali comuni ai Paesi dell'Unione economica e monetaria europea con i fondamenti normativi e culturali dei cinque Paesi aderenti al BRICS, il cui nucleo centrale appare saldamente radicato nel cuore del continente euro-asiatico "Russia-India-Cina", allargato, beninteso, a due Paesi sistematicamente rappresentativi del continente americano (Brasile) ed africano (Repubblica sudafricana). Nell'ampia bibliografia politico-economica rapidamente affermatasi sugli sviluppi istantanei di tale "Gruppo", importanza significativa sotto lo specifico profilo giuridico-internazionale assumono i due volumi qui recensiti, da segnalare al lettore per il loro contributo determinante alla ricostruzione dei predetti *common legal principles*. Trattasi di due volumi, nati rispettivamente nel cuore di due facoltà giuridiche universitarie a forte vocazione internazionalistica. Pioneristica appare la prima di esse, dovuta alla lungimiran-

za del Preside dell'Università paulista di San Paulo del Brasile, ora presentata al pubblico europeo dopo una precedente edizione in lingua portoghese. Viceversa, la seconda opera rappresenta il risultato collettaneo di un Convegno tenutosi nei giorni 8-9 settembre 2011, vero e proprio quadrangolare di delegazioni scientifiche dei Paesi BRICS, allargato alla presenza di una delegazione italiana da tempo impegnata sul fronte delle investigazioni scientifiche su tematiche comuni al continente euro-asiatico e americano (ASLA-CEISAL).

La meritoria opera paulista di *P. B. Casella* consta di dieci capitoli dedicati alla storia costituzionale dei principali quattro Paesi BRICS, come attori dell'attuale processo di cooperazione internazionale. Utile ed interessante diventa tale combinazione prospettica tra costituzionalismo *integrador* degli Stati fondatori, quasi sorprendentemente uniti da alcune tendenze costituzionali comuni, sia pure all'interno dell'attuale quadro o «*marco*» esterno di cooperazione giuridica rafforzata. Quel che sorprende di più è il confronto grazie al quale si analizza in modo approfondito il significato di una sigla linguistica, come BRICS, altrimenti incomprensibile. Grazie a tale comparazione appare quasi esaltante uno schema tripartito di storia costituzionale parallela dei quattro Paesi in questione. Quasi coincidente appare infatti lo sviluppo di una tendenza profonda di transizione del Brasile dalla fase dell'Impero di origine portoghese alla Repubblica nazionale fino all'attuale stadio, fortemente inserito nel mondo globalizzato. Tale storia appare distante, ma assimilabile a quella della Russia zarista poi transitata nella Repubblica federativa dell'ex URSS, fino alla fase attuale di globalizzazione *post-sovietica*. Ed infine la storia dei due grandi Imperi asiatici di Cina ed India è transitata anch'essa, in modo più o meno autonomo, dall'«Impero di Mezzo» e dall'Impero coloniale britannico, verso l'assetto attuale di Repubbliche federative nazionali a vocazione fortemente integrazionista e quasi cosmopolite. In tale contesto si inseriscono i capitoli sulle *leçons de l'histoire* ai fini della cooperazione internazionale (pp. 7-28). Seguono i capitoli dedicati al ripensamento critico dell'integrazione regionale del Brasile nel continente americano, raffrontata con l'evoluzione dalla Santa Russia alla Russia *d'aujourd'hui* (pp. 29-100). Il volume si chiude con un forte taglio di attualità sul recupero della tradizione indo-europea sul mutamento internazionale extra-continentale della Cina e sulla nuova percezione del ruolo mondiale del Sud Africa come Stato *leader* maggiormente rappresentativo del continente africano (pp. 101-140). Nei tre capitoli conclusivi è concentrata la parte più propriamente giuridica sui modelli di revisione giuridico-normativo-istituzionali (pp. 141-207).

La seconda opera nata nel cuore della nuova S. Pietroburgo rappresenta un *unicum* nel suo genere per una pluralità di ragioni, non ultima la scelta trilingue dei contributi (russo, italiano e inglese). Le tre lingue ufficiali del Convegno trovano ragioni ben più profonde, nella sua impostazione centrale legata alla necessità di trovare una *Grundnorm* comune nel c.d. *ius romano*

commune inteso come diritto internazionale attuale sopravvissuto alla crisi degli Imperi ed ancora capace di rappresentare utili linee di sviluppo normativo ed istituzionale. Tale impostazione è legata alla provvida iniziativa del Preside della facoltà giuridica pietroburchese, vero e proprio *spiritu rector* del programma nella persona della gius-romanista *Tatiana Alexeeva*. La tematica del Convegno risulta articolata in quattro parti rispettivamente dedicate allo *ius commune* (pp. 7-94); al diritto ambientale (pp. 95-123); al diritto dell'energia (pp. 124-175); all'armonizzazione dei diritti del commercio e delle finanze (pp. 176-193). Non è questa la sede per esaminare analiticamente il testo dei singoli contributi, ciascuno dei quali destinato a raccordarsi con gli altri, come parti autonome ed interconnesse di un unico sistema giuridico-culturale. Il lettore italiano e di lingua inglese risulta sicuramente agevolato e messo in condizione di accedere ad una vera e propria miniera di informazioni utili anche per la prassi attuale e per gli operatori del settore, anche se agenti sui mercati borsistici bancari e finanziari. Lo specialista del diritto comunitario ne trae indubbiamente vantaggio nella prospettiva di un diritto comparato dell'integrazione tra unioni e gruppi di Stati dentro e fuori del continente. Ugualmente lo studioso dei gruppi internazionali di Stati ben comprende come modelli ormai collaudati, come il G8, il G14 e il G20, non siano comprensibili senza il riferimento preciso e puntuale tanto al diritto dei *Summit* asiatici, quanto ai principi fondamentali dell'intero sistema BRICS. In conclusione il volume del Convegno di San Pietroburgo è destinato a diventare una pietra miliare nello sviluppo di varie discipline scientifiche sui fondamenti romanistici del diritto internazionale e sui suoi attuali sviluppi comparatistici nell'ottica di un ormai innegabile nuovo regionalismo proprio dei gruppi integrati di Stati.

Massimo Panebianco*

* Ordinario di Diritto Internazionale Pubblico / Università degli Studi di Salerno.

Hanno collaborato a questo numero:

ENRICA ADOBATI, *Avvocato in Novara; cultore di Diritto dell'Unione europea e Diritti dell'uomo / Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano*

FAUSTO CAPELLI, *Direttore della Rivista*

UGO DRAETTA, *Ordinario di Diritto Internazionale / Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano*

FEDERICO FORNI, *Dottore di ricerca in Diritto dell'Unione europea / Università degli Studi di Bologna*

ANGELA MARTONE, *Dottoranda di ricerca in «Spazio europeo di libertà, sicurezza e giustizia», indirizzo autonomo del Dottorato di ricerca in «Teoria delle Istituzioni nazionali e comunitarie tra federalismo e decentramento» / Università degli Studi di Salerno*

MASSIMO PANEBIANCO, *Ordinario di Diritto Internazionale Pubblico / Università degli Studi di Salerno*

DANIELA SAVY, *Ricercatrice di Diritto dell'Unione europea / Università degli Studi di Napoli "Federico II"*

GIAN FRANCO SIMONINI, *Avvocato in Modena*

