

ALIMENTA^{ESD}

COMMENTARIO TECNICO-GIURIDICO DELLA PRODUZIONE AGRO-ALIMENTARE

N. 11/12

Anno XIV

Novembre-Dicembre 2006

Mensile

SOMMARIO

C. Pinelli

Sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi. Peculiarità e problematiche applicative (223)

D. Cortassa

Il legno nell'elaborazione dei vini: addio alle botti arrivano i trucioli (230)

G. Coscia

L'attuazione in Italia della Direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (233)

Giurisprudenza (240)

- TAR Friuli Venezia Giulia. Sent. 351/06 - Ric. Zaini contro Ministero della Salute - Vincolo imposto in sede di nulla osta sanitario in materia di etichettatura di prodotto dolciario di provenienza extra CE - Illegittimità.
- Cass. Pen. Sent. n. 29823/05, ud. 2.03.06. Mitili. Cariche microbiche. Prelevamento campioni. Analisi non ripetibili.

Corte Costituzionale (245)

- Ord. n. 428 del 16-25.11.05. Regione Toscana. Acque minerali. Bottiglie recipienti-misura. Capacità nominale/volume nominale.
- Ord. n. 23 del 8.02.06. Commercio. Regione Umbria. Riserva del 50% agli operatori regionali in strutture di vendita.

SISTEMA DI ALLERTA

Confuso consociativismo di competenze

Quanto mai meritorio, il provvedimento 15 dicembre 2005 riguardante le linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta nazionale, sortito dall'intesa fra il Ministero della Salute, le regioni e le province, era stato salutato con fiducia dagli operatori del sistema alimentare specie fra quelli che ne avevano già provato gli eccessi sanguinosi. E così che, in tema di "procedure operative", ci siamo tutti compiaciuti dell'affermata necessità di distinguere fra alimenti a "rischio grave", (per i quali è richiesto un intervento immediato) e alimenti che, pur presentando non conformità alle norme vigenti, non costituiscono grave rischio e pertanto non richiedono interventi immediati.

Ci siamo tutti illusi perché si verificano ancora casi per cui un controllore periferico, pur privo di adeguata professionalità, può disporre, in modo in pratica insindacabile, dell'attivazione del devastante sistema restando del tutto indifferente di fronte alla responsabilità di una valutazione sulla gravità del rischio, libero da ogni conseguenza in termini di danni sia economici sia d'immagine.

E' voluta la coincidenza di pubblicare in questo numero il contributo fornito sull'argomento dall'amico Pinelli con la sua relazione presentata al Convegno "SICURA" tenutosi a Modena nell'ottobre scorso. Forte dell'esperienza professionalmente acquisita in tanti anni di responsabile di controllo della produzione, elenca una serie di problematiche che a me appaiono tutte condivisibili. A cominciare da referti analitici inaffidabili sia per metodiche inadeguate sia perché derivate dal mancato rispetto di piani di campionamento cui seguono difetti di giudizio sui parametri di legge. Per proseguire sulle errate rilevazione dei lotti che provocano il duplicarsi di sequestri su merce già accantonata e finire con i comunicati stampa.

(segue)

Confuso consociativismo di competenze, che nel chiuso ambito dell'amministrazione, capillarmente ascendono dalla base al vertice e da questo ricadono in uno zampillio di responsabilità più o meno denegate e più o meno rivendicate secondo convenienza.

In mezzo al turbinare di fax ci sta il produttore che misura la sua impotenza, ci sta l'associazione di

categoria restia all'intervento aperto, ci sta il diniego generalizzato di valutare con coraggio e senso di responsabilità se l'allarme è in tutta scienza giustificato e la procedura di allerta fondata in diritto.

Quel che conta è passare di mano il cerino prima di scottarsi le dita.

Antonio Neri

RECENSIONI

ORTICOLTURA. Dalle scelte varietali alle tecniche di coltivazione e difesa

Autori: P. Siviero e L. Trentini – Edagricole, Bologna (XII + 274 pagg., 168 illustraz.) Euro 39,00

Dinamicità e innovazione sono alcune delle caratteristiche più rilevanti dell'orticoltura, uno dei settori dell'agricoltura che vanta i maggiori livelli di professionalità. Quello delle colture orticole necessita di puntuali e precise verifiche, per effetto dell'aumentato interesse per le produzioni di qualità nel rispetto dell'ambiente, e che richiede un costante aggiornamento agronomico, genetico e gestionale. Questo manuale è il frutto dell'esperienza maturata dagli Autori in tema di scelta varietale, lavorazioni del terreno, concimazioni, tecniche di irrigazione, nuovi modelli di difesa fitoiatrica. Le pagine iniziali sono dedicate al terreno e ai supporti colturali. Poi si passa agli ortaggi: asparago, carciofo, carota, cavolfiore, cetriolo, cipolla, finocchio, lattuga, melanzana, melone, peperone, pomodoro, ravanello e zucchini. Di ogni specie orticola vengono descritti origine, diffusione, caratteristiche botaniche,

esigenze podologiche-climatiche-idriche, avvicendamento, operazioni colturali, concimazione, messa a dimora, raccolta, avversità e aspetti nutrizionali. Insomma tutto ciò che è importante sapere sull'argomento: dalla scelta delle specie orticole alle tecniche di coltivazione e difesa sicché l'opera si rivela uno strumento importante per tutti coloro che operano nel settore dell'orticoltura.

Pietro Siviero, già responsabile dell'Ufficio Agronomico presso la Stazione Sperimentale per l'Industria delle Conserve Alimentari di Parma.

Luciano Trentini, agronomo e responsabile del Servizio di Valorizzazione delle Produzioni della Regione Emilia-Romagna. Presidente delle 23 principali Regioni ortofrutticole europee (Areflh).

OLIO e SALUTE. Il benessere di una spremuta di olive

Autore: Antonio Ricci – Edagricole, Bologna (VIII+112pagg., 20 illustrazioni) Euro 12,50

Con questa aureo libretto, l'autore continua il percorso virtuoso che mette in relazione i cibi alla tradizione mediterranea con la salute. Prima il vino, poi i salumi e ora tocca all'olio d'oliva, protagonista indiscusso della dieta mediterranea. Il mondo dell'olio d'oliva è un mondo complesso e variegato. Sono tante le varietà e con caratteristiche diverse che fanno la differenza in fatto di qualità. Queste le conosce a fondo l'Autore che ci aiuta a scoprire le proprietà nutritive e salutistiche dell'olio d'oliva benefiche per l'organismo umano e in particolare il ruolo importante esercitato nella prevenzione delle malattie dell'apparato digerente, di tipo cardiovascolare, aterosclerosi, osteoporosi, nella cura della pelle, nei fitomassaggi ecc. Vi rivela anche i segreti per apprezzare al massimo il *flavor* del prodotto,

attraverso la percezione delle note olfattive, gustative e tattili dell'olio vergine. Noterete come l'esame visivo sia escluso perché l'assaggio si fa in un bicchiere di vetro scuro per non essere influenzati dal colore. Dall'analisi sensoriale si passa a sfatare alcuni pregiudizi, poi si passa all'esame dell'etichetta, alla mappa del oli DOP. Si suggeriscono anche abbinamenti ideali in cucina, gli usi ottimali per una alimentazione corretta e sana con un occhio alla salubrità e alle calorie della dieta.

Antonio Ricci, agronomo. Già dirigente di organizzazioni economiche nel settore agricolo. Presidente dell'Accademia Agraria di Pesaro, è giornalista e direttore scientifico della rivista *Olivo & Olio*

SISTEMA DI ALLERTA RAPIDO PER ALIMENTI E MANGIMI. PECULIARITÀ E PROBLEMATICHE APPLICATIVE (*)

C. Pinelli - Chimico, esperto di qualità e tecnologia agroalimentare

I nuovi Regolamenti sulla Sicurezza Alimentare, dopo le ben note crisi capaci di intaccare la fiducia dei consumatori, sono tesi ad evitare che alimenti a rischio possano arrivare al consumatore.

Gli strumenti sono: **analisi e valutazione dei pericoli e reazione di allerta rapida** al verificarsi delle non conformità lungo l'intera catena alimentare, vista come unico processo, secondo una strategia integrata.

Il processo include tutti gli stadi, dalla mangimistica alla produzione primaria, fino alla distribuzione, in una catena caratterizzata da obblighi di rintracciabilità e trasparenza.

Ciascun Operatore della intera filiera Alimentare deve operare nel proprio ambito in piena responsabilità, in autocontrollo, utilizzando gli strumenti di Buona Prassi e di Analisi e Gestione del rischio sanitario.

E' il caso di ricordare le considerazioni fondamentali della nuova legislazione:

- Garantire un elevato livello della vita e della salute umana
- Libera circolazione di alimenti sicuri e sani
- Ridurre le diversità di requisiti di sicurezza fra gli stati membri
- Aumentare la fiducia dei consumatori nei processi decisionali
- Evitare circolazione di alimenti e mangimi a rischio tramite meccanismi di rapida identificazione e gestione dei problemi di sicurezza dalle materie prime al packaging
- Utilizzo di sistemi di controllo di eccellenza
- **Ricorso sistematico, ed uniforme fra stati, di "analisi del rischio" quale strumento di prevenzione per agevolare la libera circolazione degli alimenti**
- Valutazione dei rischi su base scientifica, indipendente e trasparente, tale da generare fiducia e supporto a decisioni che considerino anche fattori socio-economici ed etico-ambientali
- Uniforme ed oculato utilizzo del criterio di precauzione evitando che ostacoli la libera circolazione sia sul mercato interno che da e per i paesi terzi
- Commercio interno ed esterno basato su elementi di sicurezza e fiducia con pratiche commerciali leali e corrette
- Garanzia di trasparenza della filiera alimentare tramite sistemi di tracciabilità
- Attribuzione, in un sistema finalmente maturo, della Responsabilità della sicurezza agli Operatori di ciascun anello della filiera

Su questi presupposti il Regolamento (CE) n. 178/2002 stabilisce i principi generali della legislazione alimentare.

Il Regolamento sancisce un salto culturale, dalle prescrizioni, tipiche delle Direttive, ai criteri di autocontrollo responsabile e valutazione preventiva del rischio, basati su dati scientificamente e razionalmente dimostrati.

Allo scopo, con il regolamento viene istituito un organo tecnico-scientifico consultivo di eccellenza, per istituzioni, operatori e consumatori, a supporto degli elementi fondamentali di sicurezza e di fiducia dei cittadini, punto di riferimento indipendente obiettivo e trasparente :

l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA).

All'EFSA viene affidato il compito di **valutazione e comunicazione del rischio**, in stretto collegamento con chi ha la responsabilità della gestione, e con l'ulteriore compito di individuazione dei rischi emergenti.

E.F.S.A. e le Autorità nazionali degli stati membri devono lavorare insieme, in aperta consultazione fra loro, con i consumatori ed i portatori di interesse.

Al potere politico (Commissione e paralleli Organi nazionali) rimane la responsabilità di comunicare le misure relative alla gestione del rischio.

Serve pertanto un sistema di stretta collaborazione fra Autorità, Commissione e Stati membri.

Già la Direttiva 92/59 aveva previsto un sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i prodotti industriali, che con il Reg. 178/2002 evolve e viene esteso anche ai mangimi per animali.

Le crisi e vari episodi connessi alla sicurezza degli alimenti hanno dimostrato la necessità di disporre di misure di emergenza adeguate per garantire che alimenti e mangimi, in caso di grave ed immediato rischio per la salute umana, per gli animali e per l'ambiente, possano essere efficacemente individuate ed isolate.

"Gli alimenti a rischio non possono essere messi sul mercato"

Sono **a rischio** alimenti :

- **dannosi alla salute**, per effetti immediati e a breve termine (tossicità) o cumulativi a lungo termine
- **inadatti al consumo umano** secondo l'uso previsto (contaminazioni da materiale estraneo, deterioramento)

Si presuppone che ove un alimento sia a rischio, e faccia parte di un lotto, l'intero lotto sia a rischio, salvo non sia dimostrabile, da una valutazione approfondita, che si

tratti di un caso isolato oppure concentrato a poche unità di prodotto. Ciò presuppone di solito un'analisi congiunta con l'Operatore del Settore Alimentare (O.S.A.).

La valutazione del rischio si deve basare sugli elementi scientifici a disposizione, ovvero rintracciabili in sedi di competenza e di eccellenza, con personale di controllo esperto, addestrato, a conoscenza della matrice e delle tecnologie afferenti: deve essere svolta in modo indipendente, obbiettivo e trasparente.

Ciò significa lavorare su dati oggettivi e precisi, con metodi accreditati e cognizione adeguata della materia, secondo protocolli definiti per l'identificazione univoca del rischio, senza influenze da fatti emotivi, protagonismo od impressioni.

La **gestione del rischio** tiene conto dei risultati della valutazione del rischio, in particolare dei pareri delle Autorità, ed utilizza nella pratica lo strumento essenziale della rintracciabilità per individuare le responsabilità, l'estensione del rischio e la sua localizzazione (lotti, distribuzione, confinamento, ritiro dalla linea distributiva)

E' effettuata dall'O.S.A. in sintonia con gli Organi ufficiali di controllo competenti e secondo le loro disposizioni .

I casi sono:

- Ritiro dal mercato da parte dell'OSA di un prodotto da lui ritenuto non sicuro già distribuito, con comunicazione all'autorità competente, secondo i casi previsti dall'art 19 del Reg. 178/02

- Ritiro dal mercato a seguito di allerta (allarme) rapido secondo quanto previsto dall'art. 50 del Reg. 178/02

SISTEMA DI ALLERTA RAPIDO

Il sistema di allarme rapido previsto all'art 50 del Reg. 178/2002, sotto forma di rete, è istituito per la notificazione di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi. Ad esso partecipano gli stati membri, la Commissione e l'Autorità.

Il sistema viene attivato da un membro della rete a fronte di informazioni relative all'esistenza di un **grave rischio per la salute umana che esiga un intervento rapido**. L'informazione è passata alla Commissione che ridistribuisce l'informazione agli altri membri della rete.

A sua volta l'Autorità (collegata con le Autorità nazionali) può integrare la comunicazione con eventuali informazioni tecniche e scientifiche atte a facilitare la gestione del rischio da parte dei soggetti preposti.

Le notificazioni di allarme vanno integrate dall'indicazione di qualsiasi misura adottata dagli stati membri intesa a limitare l'immissione sul mercato di prodotti a rischio ed imposizioni (o notizie) di ritiro dal commercio attuate per proteggere la salute del consumatore.

In più viene fornita ogni raccomandazione utile alla gestione dell'allarme.

Vengono parimenti notificate le situazioni di **respingimento** di partite di alimenti ai **posti di frontiera** dell'Unione per presenza di rischi sanitari.

Le notifiche sono accompagnate da spiegazioni dettagliate, seguite, in tempi rapidi, da ulteriori informazioni che possono risultare utili, per esempio in caso di revoca delle misure restrittive.

Sulla scorta delle prescrizioni del Reg. (CE) n. 178/2002 ogni stato membro stabilisce per le violazioni di cui agli articoli 18, 19 e 20, una disciplina sanzionatoria: per l'Italia il Decreto legislativo n. 190 del 5 Aprile 2006.

Le **notifiche di allarme** riguardano rischi sul mercato che richiedono interventi immediati

Le **notifiche informative** si riferiscono a rischi identificati per prodotti non distribuiti sul mercato che non richiedono azioni immediate

Le **notifiche "di novità"** (news notifications) sono costituite da ogni altra informazione giudicata interessante ai fini della sicurezza alimentare dalle autorità degli stati membri

Un'informazione di allerta può essere **respinta** dalla Commissione, dopo valutazione, quando risulti infondata o errata.

Un'informazione di allerta sulla quale siano state prese misure, trasmessa attraverso il sistema rapido, può essere **ritirata** dalla Commissione a richiesta dello stato notificante, qualora risulti infondata od errata.

Dal report EFSA relativo all'anno **2005** risulta inviato alla Commissione, tramite il sistema rapido, **un totale di 3158 notifiche**, di cui **956 allerte** e **2202 informazioni**. Dopo ulteriori informazioni, **6 informazioni sono state passate a stato di allerta**, mentre **23 allerte** e **36 informazioni sono state ritirate**. **64 notifiche sono state respinte**.

Ciò sta a significare che a livello della commissione esiste un filtro che non è così efficace a livello degli stati membri o perlomeno che ancora non vi è uniformità di giudizio o di valutazione.

In Italia sono state emesse "**linee guida per la gestione operativa dello stato di allerta per alimenti destinati al consumo umano**", esplicitate nel provvedimento della Conferenza permanente per i rapporti fra Stato e Regioni del 15 dicembre 2005, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 12.01.2006.

Si definisce "**segnalazione di non conformità**" la comunicazione relativa ad alimenti non conformi alle normativa vigente ma che non rappresentano pericolo immediato per la salute del consumatore.

E' il caso, previa opportuna valutazione del rischio, di: **Germi indicatori di igiene** oltre i valori guida, **additivi** oltre i limiti permessi ma in dosi non pericolose, **patogeni** in materie prime soggette a trattamenti inattivanti (polli da cuocere), presenza di **agenti biologici non vitali**, **frodi commerciali** non pericolose.

Viene definita "**sistema di allerta**" una "**procedura codificata atta a garantire la rapidità delle**

comunicazioni e dei provvedimenti conseguenti, da adottare a seguito di riscontro di alimento che rappresenta grave ed immediato rischio per la salute del consumatore" già immesso nella rete di vendita.

Per questo caso è prevista una "notifica di allerta" e **l'attivazione del sistema rapido da parte dell'ASL competente con coinvolgimento di:**

- Servizi Medici/Veterinari del Dipartimento Prevenzione delle ASL, origine dell'allerta.
- Servizi corrispondenti delle Regioni o Provincie Autonome, destinatari della trasmissione rapida della documentazione di accertamenti e provvedimenti.
- Ministero della Salute, Dir. Gen. Sanità Veterinaria e degli Alimenti, (DGSVA) Ufficio V e VI

All'interno di ciascun servizio è individuato un apposito punto di contatto

Il Servizio dell'ASL competente deve svolgere una serie di adempimenti :

- **verifica della notizia**, con identificazione univoca del pericolo
- **valutazione**, a "scienza e coscienza", utilizzando criteri di valutazione del rischio relativi a pericolosità, urgenza, destinazione d'uso (con eventuale utilizzo di un supporto tecnico competente ed autorevole, quale ARPA, IZS, Università, ISTISAN)
- **adozione delle misure** di prevenzione del rischio (sequestro)
- **raccolta di informazioni relative alla origine e distribuzione del prodotto** (elenco clienti, e/o fornitori), verifica, provocando un'ispezione c.o il produttore o l'importatore (se nel proprio territorio) per ricercare le cause e **verifica dell'efficacia delle procedure di ritiro** a carico dell'OSA produttore/importatore.
- **comunicazione alla Regione** delle eventuali successive comunicazioni (All. B1), ad esempio con elementi utili anche per un'eventuale revoca dell'allerta, ulteriori campionamenti e misure volontarie prese dall'O.S.A. produttore.

La linea guida, a correzione di anomalie precedenti, prevede finalmente il **concetto di revoca dell'allerta** e che la "**trasmissione dell'elenco clienti avvenga in via contestuale alla trasmissione dell'allerta**". Questo presuppone implicitamente il coinvolgimento immediato dell'O.S.A. produttore. È un passo avanti, ma non risolve i problemi di contestazione delle valutazioni di rischio da parte dell'O.S.A. quando questi, in base a dati di autocontrollo, o semplicemente in base all'esperienza, giudichi infondata l'allerta.

Il Nodo Regionale gestisce invece tutte le operazioni successive alla segnalazione ed i rapporti con il Ministero della Salute e le ASL regionali, garantendo la tempestività dell'informazione

COMPETENZE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

La Direzione Generale Servizi Veterinari e Alimenti (DGSVA) è il punto di contatto nazionale.

- Predisporre i comunicati ai mezzi di informazione a diffusione nazionale su apertura e chiusura dell'allerta per i consumatori.
- Verifica l'adeguatezza delle misure adottate dalle autorità sanitarie locali
- Provvede agli scambi di informazioni con gli uffici periferici interessati
- Provvede ad ulteriori misure
- Richiede il supporto scientifico di ISTISAN in materia di contaminanti chimici fisici e biologici (sembra il germe dell'adozione di un filtro scientifico, a Nostro parere obbligatorio, sulle valutazioni periferiche e la congruità delle allerte, ma non ancora ben chiarito, se non alla luce di ulteriori sviluppi sulla costituzione dell'"Autorità Nazionale" italiana)
- Min. Salute procede allo scambio rapido di informazioni con la Commissione EU ed i paesi terzi.

La Linea guida dedica un capitolo alla verifica delle procedure di ritiro dei prodotti a rischio da parte delle imprese e sotto la sorveglianza e responsabilità dell'Autorità Sanitaria fino alla decisione circa la destinazione finale.

PROVVEDIMENTI DA ADOTTARE

E' previsto che i lotti oggetto di allerta dovranno essere trattati (sottoposti a sequestro) secondo la legge 283/62 ed il DPR 327/80 e comunque ritirati dal commercio fino alla chiusura dell'allerta (finalmente si parla di chiusura dell'allerta, fatto finora non verificato per quanto ci consta).

Se i prodotti dovessero comunque scadere prima della chiusura dell'allerta o della sua revoca viene chiaramente specificato che **i costi sono comunque a carico delle imprese** (danneggiate anche quando a seguito di ulteriori valutazioni od accertamenti il prodotto risulti regolare o non immediatamente pericoloso)

PROBLEMATICHE APPLICATIVE

Va premesso che **il sistema di allerta è uno strumento efficace e complesso** che ha per obiettivo soltanto **la protezione del consumatore** in casi di vera emergenza.

Bisogna anche dire che trattasi di uno **strumento articolato e sofisticato** il cui utilizzo richiede non soltanto grande **preparazione**, scientifica e procedurale, ma anche **riservatezza, responsabilità, equilibrio ed onestà intellettuale**, di tutti gli Operatori, pubblici e privati ed anche dei portatori di interesse, destinatari di informazioni equilibrate e trasparenti.

Vogliamo citare, non tanto per critica negativa, ma per guardare avanti nella direzione di una maggiore

efficienza ed efficacia, diverse casistiche di anomalie osservate nello periodo passato di applicazione del sistema.

Il risultato si concretizza in danni di diversa natura, tutti a carico del sistema alimentare, con talvolta gravissimi aspetti economici per le imprese ed i settori merceologici, quasi sempre con grave danno sulla fiducia del consumatore, effetto contrario alla finalità dello strumento.

- **Ripetuti errori di attribuzione dei lotti e rilevazione errata** (riferimenti sbagliati) per cui lotti difettosi sono rimasti sul mercato e quelli regolari finiti a distruzione (sempre a carico delle imprese)

- **Campionamento doppio, triplo, di lotti già segregati e non più in vendita**, in una escalation di "eccesso di zelo".

- **Errori analitici** di laboratori che dimostrano talvolta scarsa conoscenza dei criteri di qualità delle analisi, ma sull'esito delle quali è partita un'allerta

- **Allerta lanciata su prodotti che hanno già superato la data di scadenza**, assenti dal mercato.

- **Allerta non comunicata all'Operatore produttore** che ne è venuto a conoscenza solo su richiesta di dati da parte di veterinari alla ricerca del prodotto sul territorio e che per di più minacciavano sanzioni per mancato ritiro di un prodotto, su cui è invece stata fatta richiesta di revisione di analisi in base alla procedura della legge n. 283/62:

La Linea Guida accenna ora la necessità di lanciare l'allerta da parte A.S.L. contestualmente al coordinamento delle azioni di ritiro da parte del produttore, ma non risulta ancora abbastanza chiara la procedura con cui questo deve essere avvisato.

- **Allerta su indagini analitiche astruse** che indicano una mancanza di conoscenza della natura della matrice alimentare, indeterminazione della sostanza definita rischiosa, mancanza di criticità e valutazione del rischio da parte degli organi preposti al lancio dell'allerta. Sarebbe bastato un contatto con il produttore o con il settore competente dell'ISS per riconoscere l'equivoco ed evitare di avvallare un rischio inesistente.

- **Allerta per campionamenti fatti in base alla normativa Nazionale (Legge 283/62 - DPR 327/80 in contrasto e secondo parametri diversi dal reg. 2073** (diverso numero di unità campionarie)

- **Allerta per difetto di giudizio su parametri non urgenti** (esempio: nitrati in salumi sopra il limite ma non pericolosi, per cui non è stata fatta un'analisi del rischio in sede di valutazione): la Linea Guida ha ora esplicitato il concetto.

- **Allerta su segnalazioni cartolari non corroborate da referti analitici sui lotti di materia prima e di prodotto finito** riferite a materie prime, pure in presenza di analisi in autocontrollo regolari effettuate presso laboratori riconosciuti con metodi accreditati: lo stato estero CE di destinazione ha tenuto conto

dell'autocontrollo ed ha liberalizzato per la vendita il prodotto.

(a cosa serve l'autocontrollo responsabile se si deve soggiacere ad una cieca burocrazia?)

Comunicazione alla stampa da parte del laboratorio di dati riservati dichiaratamente non ancora confermati

Carenza nelle capacità decisionali per la destinazione dei prodotti oggetto di allerta che si è trascinata per mesi

Assenza di fiducia nelle valutazioni del rischio effettuate dagli organi consultivi deputati e propositivi della CE (EFSA - Standing Committee della Commissione)

Utilizzo di norme nazionali "obsolete" (pure in corso di validità, ma in contrasto con i criteri europei sulla valutazione del rischio)

Questi esempi, non esaustivi, mettono in evidenza problematiche non compatibili con un sistema di prevenzione teso alla sicurezza del consumatore, a recuperarne la fiducia, ed a garantire al tempo stesso, sia gli Operatori incorsi in incidente, che i settori merceologici.

Le problematiche riguardano a Nostro parere:

1) Autorizzazione di laboratori non solo **accreditati**, ma realmente **competenti** per l'esecuzione o l'immediata conferma di analisi che hanno riflessi importanti per la valutazione del rischio: non possono più esistere analisti tuttologi, specialmente ora che molte analisi sono passate a laboratori meno addestrati a certi tipi di indagine sofisticatissime di tipo chimico-fisico (non basta disporre di strumenti moderni)

2) Formazione di tutti gli attori ai concetti della nuova legislazione alimentare ed in particolare all'analisi e valutazione del rischio: la qualità del sistema di controllo sta nel concetto di FORMAZIONE e di TRAINING continui.

3) RISERVATEZZA degli Organi di controllo, che hanno spesso in mano la credibilità del sistema e degli Operatori: Ritiro di prodotto a fronte di un incidente, correttamente comunicato, è sinonimo di serietà e non di scandalo.

Il protagonismo non paga e produce danni gravissimi.

4) **RESPONSABILITÀ oggettiva, davanti al settore alimentare e nei confronti del proprio ruolo, da parte di Operatori Ufficiali.** Lo sbaglio è sempre a carico del produttore: maggior responsabilizzazione spingerebbe invece alla riflessione ed alla prudenza, pur con il dovere di una rapida azione preventiva. D'altra parte si attribuisce all'O.S.A. tutta la responsabilità e l'onere della prova.

La Responsabilità riguarda:

- danni oggettivi e di immagine procurati

- errori che lasciano sul mercato prodotti a rischio

- perdita di fiducia del consumatore nel sistema di sicurezza

5) **Non è prevista alcuna controdeduzione immediata da parte dell'O.S.A. nella fase di analisi e di valutazione del rischio prima di un'allerta.** Spesso manca il coinvolgimento del produttore, che peraltro ha a sua disposizione il solo strumento della revisione di analisi, tardiva ed inutile ai fini decisionali di un provvedimento rapido restrittivo come sequestro ed allerta.

6) **Non sembra finora essere esistito un filtro di valutazione di congruità scientifica delle comunicazioni di allerta a livello Nazionale e Regionale**

Attribuire l'universale competenza "a scienza e coscienza" a livello ASL su temi così delicati, senza il coinvolgimento obbligatorio di centri di competenza adeguati non sembra prudente.

Riteniamo che miglioramenti al sistema siano stati introdotti con la linea guida, ma alla luce della passata esperienza il sistema di controllo alimentare e di prevenzione del rischio dovrà ancora affinarsi con procedure adatte accompagnate da interventi di formazione a tutto campo.

Per evitare casi eclatanti come alcuni recenti va portato inoltre a compimento il tanto auspicato testo unico della legislazione alimentare nazionale .

Dal punto di vista normativo, **nell'immediato**, per evitare tanti possibili incidenti interpretativi, dovuti semplicemente all'ormai enorme affinamento delle tecniche analitiche, è ormai **improcrastinabile provvedere ad una modifica dell'articolo 5 della legge n. 283 del 1962 dandone una lettura agganciata ai concetti della nuova legislazione europea, di Responsabilità dell'OSA, autocontrollo, metodologie accreditate di analisi e valutazione del rischio, ed utilizzo di enti di riferimento competenti ed accreditati.**

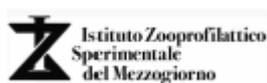
(*) *Relazione presentata a "SICURA", Modena, 19.10.2006 (produttori, controllori, consumatori in convention)*

IL PANE FATTO IN CASA. Più di 100 ricette per preparare pani squisiti con la macchina per il pane.

Autore: Marjie Lambert – Calderini Editore, Bologna

Volume cartonato di 128 pagg. con 114 illustrazioni – Euro 15,50

Manuale illustrato che insegna a preparare pane e altre specialità ricorrendo a panettieri robot. L'autrice conduce il lettore nel forno di casa, spiegando tutte le fasi per fare pani fragranti e su misura, secondo gusti e sapori preferiti. Deliziosi pani, dal pane di segale scuro al pane bianco e leggerissimo, fino al panettone, specialità nazionali e internazionali. Non è richiesto altro lavoro che il semplice dosaggio degli ingredienti e un poco di attenzione nel guidare la "macchina per il pane".



In collaborazione con:

**Comando Aviazione dell'Esercito – Viterbo
2° RGT. Aviazione dell'Esercito "Sirio" – Lamezia T.
Azienda Sanitari n. 6 – Lamezia Terme
Azienda Sanitaria n. 7 - Catanzaro**

**Con il Patrocinio
Ordini Provinciali dei Medici - Veterinari della
Regione Calabria**

"Bilancio del primo anno di applicazione del nuovo diritto alimentare europeo e dei regolamenti comunitari"

Accreditamento ECM Richiesto

Lamezia Terme 25/26 gennaio 2007

Sede Convegno

**Base Militare 2° RGT AVES "SIRIO"
Aeroporto Lamezia Terme**

Programma 25 gennaio 2007 -mattina

Ore 8.30 - Registrazione dei partecipanti

Ore 9.00 - Saluti delle Autorità

Ore 9.20 - Introduzione e motivazione dell'evento - **Dott. Roberto Macri**

Moderatore: Brig. Gen. Dott. Francesco Parisi - Ing.Dott. Pasquale Clericò

Ore 9.30 Considerazioni sulla preparazione professionale dei veterinari ufficiali per l'applicazione dei nuovi regolamenti europei - **Prof. R. Rosmini**

Ore 10.10 Responsabilità degli OSA - **Prof. V. Giaccone**

Ore 10.50 I nuovi regolamenti e il contributo veterinario per la salvaguardia e la protezione dei prodotti tradizionali - **Prof. M. L. Cortesi**

Ore 11.30 L'industria alimentare italiana e la tutela sicurezza alimentare - **Dott. L. Scordamaglia**

Ore 12.10 La qualità quale strumento d'integrazione nell'ambito della prevenzione - **Dott.ssa A. Ditommaso**

Ore 12.50 Dibattito

Ore 13.30 Pausa pranzo

Programma 25 gennaio 2007 - pomeriggio

Moderatore: Dott. Roberto Macri

Ore 14.30 Il Medico Veterinario Igienista: il nuovo manager in sicurezza e qualità degli alimenti - **Prof. G. Celano**

Ore 15.10 Modalità di acquisizione delle Risorse Umane alla luce della nuova normativa - **Dott. B Zito**

Ore 15.50 Professione veterinaria e pacchetto igiene: riflessioni di un docente d'Ispezione - **Prof. Panebianco**

Ore 16.30 Relazione NAS - **Ten. R.Vergato**

Ore 17.10 Dibattito e conclusione

Programma 26 gennaio 2007 - mattina

Presiede On. Gian Paolo Patta, Sottosegretario Ministero della Salute

Tavola Rotonda

Moderatore: Prof. G.Nisticò

Ore 9.00 **Prof. R. Rosmini** Presidente Nazionale A.I.V.I.

Ore 9,30 Nuove prospettive nell'attività del Comitato Scientifico dell'EFSA - **Prof. V. Silano**

Ore 10,00 I provvedimenti Nazionali attuativi della normativa europea - **Prof. R. Marabelli**

Ore 10,30 Bilancio di un anno d'applicazione dei nuovi regolamenti europei - **Dott. S. Borrello**

Ore 11.00 Ricerca scientifica in materia di sicurezza alimentare - **Prof. A. Macri**

Ore 11,30 Brucellosi :attualità e prospettive in Calabria - **Prof. G. Iovane**

Ore 12.00 Conclusioni

On. Doris Lo Moro Assessore Tutela della Salute - Regione Calabria e **On. Gian Paolo Patta** Sottosegretario Ministero della Salute

Programma 26 gennaio 2007 - pomeriggio

Ore 13.00 Pausa pranzo

Ore 14.30 Ripresa lavori

Ore 15.30 Verifica apprendimento Test di Gradimento

Ore 16.00 consegna attestati ed ECM

Segreteria Organizzativa Fax 0967/991214
Email: robmacri@libero.it - robby956@gmail.com

IL LEGNO NELL'ELABORAZIONE DEI VINI: ADDIO ALLE BOTTI ARRIVANO I TRUCIOLI.

D. Cortassa, avvocato, Tosetto, Weigmann e Associati, Roma

La crescente competitività dei prodotti vitivinicoli provenienti dai paesi del cosiddetto "nuovo mondo", Stati Uniti, Australia, Nuova Zelanda, Sud Africa, ha posto e continua a porre con prepotenza i produttori europei di fronte all'esigenza di disporre di norme di produzione più elastiche, sotto il profilo dell'elaborazione dei prodotti e della presentazione degli stessi al consumatore.

A livello comunitario si è assistito ad un'evoluzione della normativa in materia di pratiche e di trattamenti enologici.

Parliamo in primo luogo della normativa di cui al capo I del titolo V del regolamento 1493/1999 del 17 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, e dagli allegati dello stesso regolamento, nonché dal regolamento 1622/2000 del 24 luglio 2000, cioè il codice comunitario delle pratiche e dei trattamenti enologici, il quale disciplina le modalità d'applicazione del regolamento 1493/1999 relative ai prodotti destinati a entrare nel processo di vinificazione, nonché alle pratiche e ai trattamenti enologici autorizzati nell'UE.

Mentre naturalmente non possono non essere definite a livello comunitario le pratiche e i trattamenti enologici autorizzati, che dovranno essere gli unici a poter essere utilizzati nella fabbricazione dei prodotti in ciascuno stato membro, per cui per esempio solo le varietà di uve da vino autorizzate a livello comunitario possono essere ammesse (1), si deve tenere conto del fatto che le condizioni di produzione, in particolare il suolo, il terreno e il clima, variano notevolmente da una zona viticola ad un'altra ed è quindi essenziale che tali variazioni siano prese in considerazione nelle pratiche e nei trattamenti enologici anche a livello dei singoli stati membri.

Le pratiche e i trattamenti enologici autorizzati per l'elaborazione dei vini sono quelli codificati dall'allegato IV del regolamento 1493/1999 ed a loro volta suddivisi in quattro distinti gruppi, a secondo della fase di lavorazione del prodotto.

Si tratta in primo luogo di pratiche e trattamenti enologici che possono essere effettuati su uve fresche, sul mosto d'uve, sul mosto d'uve parzialmente fermentato, sul mosto d'uve parzialmente fermentato ottenuto con uve parzialmente appassite, sul mosto d'uve concentrato e sul vino nuovo ancora in fermentazione.

In secondo luogo si tratta di pratiche e trattamenti enologici che possono essere utilizzati per il mosto di uve destinato alla preparazione di mosto di uve concentrato rettificato.

Al punto 3 sono elencati le pratiche e i trattamenti enologici che possono essere applicati per il mosto di

uve parzialmente fermentato, destinato al consumo umano diretto nello stato in cui si trova, il vino atto alla produzione di vino da tavola, il vino da tavola, il vino spumante, il vino spumante gassificato, il vino frizzante, il vino frizzante gassificato, i vini liquorosi ed i VQPRD (2).

Infine il numero 4 dell'allegato IV elenca le pratiche e i trattamenti enologici che possono essere utilizzati per i medesimi prodotti, ma unicamente nell'ambito di condizioni di impiego da determinare (3).

Con il regolamento 2165/2005 del 20 dicembre 2005 il Consiglio ha preso atto della circostanza che numerose pratiche e vari trattamenti enologici a quel momento non disciplinati e quindi non contemplati nell'allegato IV erano stati via via autorizzati in via sperimentale da alcuni stati membri alle condizioni previste dal regolamento 1622/2000. In base ai risultati ottenuti in quei paesi membri alcune pratiche e alcuni dei trattamenti sono stati ritenuti a livello comunitario in grado di garantire il controllo della vinificazione e della conservazione dei prodotti in assenza di rischi per la salute dei consumatori (4).

Con il regolamento 2165, all'allegato IV punto 3 sono stati quindi aggiunti tre nuovi trattamenti. Soprattutto, e qui sta l'innovazione principale, è caduto il divieto all'uso dei trucioli, per cui al punto 4 è stato inserito, tra le pratiche e trattamenti enologici utilizzabili nella lavorazione dei vini, anche l'uso di pezzi di legno di quercia.

Ora la Commissione ha ritenuto di fissare limiti e condizioni relativi a tale utilizzazione, intervenendo, anche in merito alla designazione e alla presentazione dei vini così trattati, con il regolamento 1507/2006 dell'11 ottobre scorso.

Ma che cosa significa in concreto utilizzare trucioli nell'elaborazione del vino? Tecnicamente, a norma di regolamento si tratta dell'immissione di particelle di legno le cui dimensioni siano tali che almeno il 95% in peso sia trattenuto da un setaccio con maglie di 2 mm (vale a dire 9 mesh), mentre i pezzi di legno di quercia non devono ovviamente liberare sostanze in concentrazioni tali da comportare eventuali rischi per la salute.

Come appare ovvio, le caratteristiche specifiche dell'uso di pezzi di legno di quercia nell'elaborazione dei vini richiedono che tale uso sia indicato nei documenti che scortano il trasporto dei prodotti vitivinicoli e i registri nel settore vitivinicolo (5).

Ma il punto cruciale è che l'uso dei trucioli di quercia nell'elaborazione dei vini conferisce al prodotto un gusto di legno identico o simile a quello di un vino elaborato in botti di quercia. È quindi molto difficile per

il consumatore medio, e il legislatore comunitario ne dà atto, stabilire se il prodotto sia stato ottenuto con l'uno o con l'altro metodo.

Per di più, come è ovvio, il ricorso ai trucioli nell'elaborazione dei vini è economicamente molto interessante per i produttori vinicoli e si riflette sul prezzo di vendita del prodotto (6). Può esserci quindi il rischio che il consumatore sia tratto in inganno, se l'etichettatura di un vino elaborato usando pezzi di legno di quercia contiene termini o espressioni che potrebbero indurlo a credere che si tratti di un vino elaborato in botte di quercia.

Per evitare l'inganno del consumatore e distorsioni della concorrenza sono state definite a livello comunitario norme di etichettatura appropriate. L'etichetta deve indicare l'origine della o delle specie botaniche di quercia e l'intensità dell'eventuale riscaldamento, le condizioni di conservazione e le prescrizioni di sicurezza.

E' appena ovvio poi che le indicazioni autorizzate nell'etichettatura dei vini in applicazione dell'articolo 22, paragrafo 3, del regolamento 753/2002, cioè le menzioni relative all'invecchiamento in legno (7), non potranno in nessun caso essere utilizzate quando l'elaborazione del vino è stata effettuata con l'impiego di trucioli.

Per venire all'Italia, la questione è stata risolta il 2 novembre con l'adozione da parte del Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali del D.M. 811, il quale stabilisce il divieto dell'uso di pezzi di legno di quercia, cioè dei trucioli, per tutti i VQPRD, quindi per i vini che in Italia sono imbottigliati come DOCG e come DOC.

Al contrario, tutti i vini da tavola, compresi quelli ad indicazione geografica, potranno essere ottenuti con l'impiego di trucioli, a meno naturalmente che il disciplinare di produzione di un vino a I.G.T. non detti regole differenti e maggiormente restrittive.

Una posizione identica ha assunto la Francia, dove il Comité national des vins et eaux-de-vie costituito presso l'Institut National des Appellations d'Origine sin dallo scorso mese di giugno, quindi prima della pubblicazione del regolamento 1507/2006, si era espresso per la linea del rigore approvando il principio generale del divieto dell'uso dei trucioli nell'elaborazione dei vini che beneficiano di una Appellation d'Origine Contrôlée, sulla base del presupposto che si trattasse di una metodologia non conforme alla tradizione e che avrebbe rischiato di indebolire il legame con il territorio. Un decreto in tal senso è stato approvato dal Comitato il 9 novembre.

Un'applicazione così rigorosa dell'apertura a livello comunitario (8) muove dalla consapevolezza che per migliorare il funzionamento del mercato per i VQPRD ed i vini da tavola con indicazione geografica, ogni stato membro debba procedere all'applicazione delle decisioni adottate dagli organismi di filiera (9) e che la portata di queste decisioni può, quando ritenuto opportuno, escludere talune pratiche concordate.

Il codice comunitario disciplina all'articolo 55 la produzione dei VQPRD prevedendo che oltre alle norme nazionali eventualmente adottate e tenute presenti le condizioni tradizionali di produzione, che non pregiudichino la politica di qualità e il corretto funzionamento del mercato interno, le disposizioni che disciplinano la produzione dei VQPRD siano basate su una serie di elementi (10). Il successivo articolo 57 prevede tuttavia che oltre agli elementi indicati e tenuto conto degli usi leali e costanti, gli stati membri produttori possano definire tutte le condizioni di produzione e le caratteristiche complementari alle quali devono rispondere i VQPRD.

Pertanto, gli stati membri produttori possono definire tutte le caratteristiche o le condizioni di produzione, di elaborazione e di commercializzazione complementari o più severe per i VQPRD prodotti nel loro territorio; a rischio naturalmente di sacrificare alla qualità una minore competitività del prodotto nazionale sul piano del prezzo. Ed è in base a tale ampia previsione che è potuta maturare la scelta del legislatore italiano come di quello francese di vietare l'utilizzo dei trucioli per i VQPRD.

Come si vede, è stata invece preclusa al legislatore italiano ogni forma di restrizione in merito all'utilizzo dei trucioli per i vini I.G.T., situazione che non mancherà di suscitare polemiche tra le associazioni europee dei consumatori. Infatti, se il vino a I.G.T. si differenzia dal vino da tavola (11), in primo luogo in quanto soggetto a disciplinare e poi perché appunto per il vino a indicazione di origine possono essere indicate la varietà e l'origine delle uve, potrebbe essere messa in dubbio l'opportunità di equiparare invece il metodo di elaborazione a quello del vino da tavola.

Vero è che anche il divieto di indicazione della varietà sembra destinato a cadere, essendo allo studio a livello comunitario una proposta di modifica sul punto.

Le organizzazioni dei produttori, prima fra tutte Federvini, hanno già peraltro manifestato al Ministero l'opportunità che sia previsto l'impiego dei trucioli sui mosti alle stesse condizioni oggi previste nei vini, casistica che risulta interdetta dall'attuale regolamentazione comunitaria.

Per venire invece alle botti, le diciture presenti sulle etichette di vini prodotti nell'Unione Europea riservate al prodotto invecchiato in legno fanno come noto riferimento esclusivamente al legno di quercia: l'interpretazione più diffusa di quelle norme aveva portato a stabilire che invecchiamenti realizzati in legni di natura diversa dalla quercia, benché assolutamente idonei all'elaborazione del vino, come il castagno o il frassino, non avrebbero potuto essere comunicati al consumatore.

Il Ministero delle Politiche agricole ha diffuso recentemente un documento di lavoro che sarà esaminato nei prossimi giorni in vista della sua adozione. Le proposte intendono modificare il regolamento di recente adozione, stabilendo che qualora siano utilizzate indicazioni relative all'invecchiamento, sia fornita l'indicazione anche sulla natura del legno.

Una proposta di regolamento comunitario attualmente allo studio prevede che appunto oltre alla quercia, di cui il rovere è una sottospecie, possano essere indicati nell'etichetta altri tipi di legno, quali frassino o castagno, modificando quindi l'allegato X del regolamento 1493/1999, introdotto dal regolamento 1507/2006. Si andrebbe quindi ad innovare ancora una volta sul testo dell'articolo 22 (12), paragrafo 3, del regolamento

753/2002, in merito alle menzioni relative all'invecchiamento in legno ove questo si limita a prevedere che le menzioni per le botti possano essere "fermentato in botte di quercia"/"maturato in botte di quercia"/"invecchiato in botte di quercia" oppure soltanto "fermentato in botte"/"maturato in botte"/"invecchiato in botte".

NOTE

1) Il regolamento 1493 opportunamente definisce i limiti relativi al livello di anidride solforosa, di acido sorbico e di sorbato di potassio, tenuto conto della loro importanza in materia sanitaria, mentre per motivi di semplicità e per agevolare le modifiche basate sull'esperienza acquisita e sul progresso tecnologico, talune limitazioni e talune condizioni tecniche connesse a queste pratiche e a questi trattamenti sono stati definiti nell'ambito delle modalità di applicazione ed in particolare dal regolamento 1622/2000.

2) Vini di Qualità Prodotti in una Regione Determinata (*vins de qualité produits dans des régions déterminées*; *Qualitätsweine bestimmter Anbaugebiete* o *Qualitätsweine b. A.* o più semplicemente *Prädikatsweine*; *quality wines produced in specified regions* o *quality wines psr*).

3) Si tratta dell'apporto di ossigeno, del trattamento per elettrodialisi per garantire la stabilizzazione tartarica del vino ed infine dell'impiego di un'ureasi per diminuire il tasso di urea nei vini.

4) Si tratta in effetti di pratiche e trattamenti enologici sperimentali già riconosciuti e ammessi dall'O.I.V. e che pertanto è stato ritenuto opportuno ammettere definitivamente a livello comunitario.

5) Cioè quei documenti di accompagnamento e quei registri previsti dal regolamento 884/2001 del 24 aprile 2001.

6) Peraltro, proprio per queste ragioni l'uso di trucioli (*oak chips* per i produttori del nuovo mondo, mentre i francesi li definiscono *morceaux de bois* e i tedeschi *Eichenholzstücken*) è ammesso solo se soddisfi le prescrizioni che figurano nell'allegato XI bis del regolamento 1507/2006. Essendo i pezzi di legno di quercia utilizzati in fase di elaborazione dei vini per trasmettere al vino alcuni costituenti provenienti dal legno di quercia, i pezzi di legno debbono provenire esclusivamente dalle specie di *Quercus*, lasciati allo stato naturale oppure riscaldati in modo definito leggero, medio o forte, ma non devono aver subito combustione neanche in superficie e non devono essere carbonacei né friabili al tatto. Non devono aver subito trattamenti chimici, enzimatici o fisici diversi dal riscaldamento. Infine, non devono essere addizionati con prodotti destinati ad aumentare il loro potere aromatizzante naturale o i loro composti fenolici estraibili.

7) Le indicazioni autorizzate nell'etichettatura dei vini sono "fermentato in barrique"/"maturato in barrique"/"invecchiato in barrique"; ovvero "fermentato in botte di quercia"/"maturato in botte di quercia"/"invecchiato in botte di quercia"; o infine "fermentato in botte"/"maturato in botte"/"invecchiato in botte".

8) Ricordiamo peraltro che in Svizzera l'impiego di trucioli non è ammesso.

9) In primo luogo naturalmente i consorzi di produzione.

10) Si tratta degli elementi seguenti: a) delimitazione della zona di produzione, b) tipo di vitigno, c) pratiche colturali, d) metodi di vinificazione, e) titolo alcolometrico volumico naturale minimo, f) resa per ettaro, g) analisi e valutazione delle caratteristiche organolettiche.

11) I francesi distinguono il *vin de table* dal *vin du pays* e i tedeschi il *Tafelwein* dal *Landswein*.

12) Il testo originale dell'articolo 22 era il seguente: "Indicazioni relative al modo in cui è stato ottenuto il prodotto o al metodo di elaborazione dello stesso - 1. Quando gli Stati membri, in applicazione dell'allegato VII, sezione B.1, lettera b), quarto trattino, del regolamento (CE) n. 1493/1999, stabiliscono per i vini prodotti sul loro territorio le indicazioni relative al modo in cui sono stati ottenuti i vini da tavola con indicazione geografica e i v.q.p.r.d. o ai metodi di elaborazione degli stessi, ne definiscono l'ambito e le condizioni di utilizzazione. Le indicazioni non comprendono riferimenti al metodo di produzione biologico delle uve, che sono disciplinate dal regolamento (CEE) n. 2092/91. 2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione le misure adottate in applicazione del paragrafo 1. La Commissione provvede, con ogni mezzo appropriato, alla pubblicità di tali misure.

L'ATTUAZIONE IN ITALIA DELLA DIRETTIVA 98/44/CE SULLA PROTEZIONE GIURIDICA DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE

G. Coscia - Prof. Ord. di Diritto della Ue - Università Piemonte Orientale - Fac. Giurisprudenza - Alessandria

SOMMARIO: 1. Premessa. - 2. Il testo comunitario. - 3. Le invenzioni brevettabili. - 4. Le esclusioni dalla brevettabilità. - 5. L'attuazione delle restanti disposizioni della direttiva. Le novità legislative ulteriori.

1. Premessa

La direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, che avrebbe dovuto essere recepita nell'ordinamento italiano entro il 30 luglio 2000, è stata attuata all'inizio del corrente anno con il decreto legge 10 gennaio 2006, n. 3, convertito con modificazioni nella legge 22 febbraio 2006, n. 78.

La delicatezza della materia oggetto della direttiva, capace di sollevare gravi interrogativi etici e, via via, di catalizzare opposizioni politiche trasversali, ha bloccato a lungo le numerose iniziative presentate al Parlamento italiano per darvi attuazione.

L'opposizione italiana alla direttiva è stata resa ufficiale soltanto con la decisione d'intervenire *ad adiuvandum* nel giudizio d'impugnazione della direttiva 98/44 instaurato dall'Olanda con atto introduttivo depositato il 9 ottobre 1998 presso la Corte di giustizia europea. (1). Nel corso della XIII legislatura la scelta di non darvi attuazione è stata anche formalizzata nell'intesa programmatica raggiunta per formare il governo Amato. (2)

Perdurando l'inosservanza dell'Italia ai suoi doveri comunitari, la Commissione ha chiesto alla Corte di giustizia di accertare l'inadempimento (3), poi dichiarato con sentenza 16 giugno 2005 (4).

La legge comunitaria del 2005 ha delegato nuovamente il Governo ad attuare la direttiva 98/44/CE (5), ma, sussistendo ragioni d'urgenza, si è preferito non attendere la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale ed emanare il decreto legge 10 gennaio 2006, n. 3, poi convertito con poche modificazioni nella legge 22 febbraio 2006, n. 78.

2. Il testo comunitario

La direttiva 98/44 ha imposto a ciascuno degli Stati membri della Comunità europea di inserire nel quadro della loro disciplina interna in tema d'invenzioni industriali un pacchetto essenziale di precetti, formulato seguendo uno schema abbastanza lineare (6).

La disciplina comunitaria, dopo aver fissato nell'art. 2 la definizione di alcune nozioni rilevanti (7), nell'art. 3, n. 1, ha sgombrato il campo da un'obiezione di natura generale: le "invenzioni nuove" che comportino un'attività inventiva e che siano suscettibili d'applicazione industriale sono brevettabili anche se hanno ad oggetto un prodotto consistente in materiale biologico o che lo contiene oppure un procedimento attraverso il quale viene ottenuto, lavorato o impiegato materiale biologico (8).

Il n. 2 dell'art. 3 specifica ulteriormente che un materiale biologico, isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico, può essere oggetto d'invenzione anche se preesistente allo stato naturale (9).

Alla regola generale sono state apportate, peraltro, rilevanti eccezioni; ad esempio, sono stati dichiarati oggettivamente non brevettabili, fra l'altro, il corpo umano, le varietà vegetali, le razze animali e i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali e animali (10). Sono state, tuttavia, considerate brevettabili le invenzioni che hanno ad oggetto: a) piante o animali quando la loro eseguibilità tecnica non è limitata ad una varietà vegetale o razza animale; b) un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale.

La direttiva sottopone anche la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche al limite generale dell'ordine pubblico, ma precisa meglio la nozione con l'elencazione esemplificativa di alcune ipotesi in cui vi è sicuro contrasto.

La direttiva, inoltre, indica l'ambito di protezione da riservare alle invenzioni biotecnologiche e introduce clausola di salvaguardia per l'agricoltore, cui è consentito di utilizzare il raccolto a fini riproduttivi nella sua azienda; precisa le condizioni cui è soggetta la concessione di licenze obbligatorie dipendenti; impone di contemplare l'istituto del deposito presso enti riconosciuti del materiale biologico oggetto dell'invenzione, utilizzabile per superare difficoltà nella relativa descrizione (11).

La natura particolareggiata delle disposizioni della direttiva appena riassunte, che sono il risultato dei difficili equilibri raggiunti nella tormentata e lunga gestazione del testo comunitario, lasciava pochi spazi a scelte discrezionali nella sua attuazione. Il legislatore italiano, tuttavia, nel recepirla, vi ha apportato, con intento prevalentemente restrittivo, integrazioni e modifiche, che talvolta sembrano contrastare con le indicazioni comunitarie.

Sono stati operati anche aggiustamenti sistematici, consistenti nella scelta d'elencare in un unico articolo, il terzo, le diverse tipologie d'invenzioni brevettabili e in quello successivo le esclusioni. La nuova impostazione non sembra avere assicurato maggiore chiarezza al testo.

3. Le invenzioni brevettabili

La legge italiana elenca in un unico articolo, il terzo, le diverse ipotesi in cui le invenzioni biotecnologiche sono brevettabili. In conseguenza del raggruppamento, la norma accosta alle previsioni di portata generale alcune altre che costituiscono eccezioni rispetto alle esclusioni regolate nel successivo articolo.

Le disposizioni di natura generale sulla brevettabilità contenute nell'art. 3 della legge italiana sono le seguenti:

" Sono brevettabili purché abbiano i requisiti di novità e originalità e siano suscettibili di applicazione industriale:

a) un materiale biologico, isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico, anche se preesistente allo stato naturale;

b) un procedimento tecnico attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico, anche se preesistente allo stato naturale..."

La norma, che nella sua lettera a) riprende il testo dell'art. 23c, lett. a), del Regolamento integrativo della Convenzione sul brevetto europeo, così sintetizzando i due commi dell'art. 1 della direttiva, non se ne discosta nella sostanza. (12). Entrambe le norme consentono di brevettare qualsiasi materiale biologico a partire dai microrganismi, quali i batteri o le cellule di organismi pluricellulari, in ipotesi le linee di cellule staminali in quanto autoriproducibili (13). Anche un virus è brevettabile perché, pur non essendo autoriproducibile, può riprodursi in un sistema biologico trasferendo il suo DNA in altra cellula (14). Più discutibile è se la brevettabilità del DNA, che contiene le informazioni genetiche, ma che è un composto chimico, cada sotto le ricordate disposizioni (15).

La formula normativa consentirebbe di ritenere oggetto d'invenzione anche gli organismi pluricellulari superiori, potenzialmente tutte le entità viventi raggruppabili, secondo la classificazione tassonomica tradizionale, nei tre "regni" di "Plantae", "Fungi" e "Animalia"; non si può negare che, ad esempio, un animale consista di materiale contenente informazioni genetiche e che sia capace di riprodursi (16). La condizione è che sia il prodotto di un procedimento tecnico (17).

Senonché, le varietà vegetali, le razze animali e i procedimenti essenzialmente biologici per la produzione di piante e animali nonché il corpo umano, "sin dal momento del suo concepimento e nei vari stadi del suo sviluppo", sono esclusi dalla brevettabilità.

In conseguenza, le ipotesi di brevettabilità, che sono contemplate nell'art. 3 della legge italiana e che dispongono relativamente alle invenzioni aventi ad oggetto elementi del corpo umano oppure piante o animali, sono, come già accennato, deroghe alle ricordate esclusioni.

Nel formulare la lett. e) il legislatore italiano non si è limitato a riprendere l'essenziale formula della direttiva dichiarando eccezionalmente brevettabili le invenzioni relative a vegetali o animali se la loro eseguibilità tecnica non è limitata ad una determinata varietà

vegetale o razza animale, ma vi ha aggiunto indicazioni tecniche, che legittimano il limitato superamento dell'esclusione e che la direttiva chiarisce soltanto nei suoi considerando. Ne è seguita una disposizione contorta, di difficile comprensione a partire dal suo riferimento al successivo articolo 5, n. 6.

Il trasferimento nel testo della norma della frase "insieme vegetale, caratterizzato dall'espressione di un determinato gene e non dal suo intero genoma" utilizzata a fini esplicativi nel considerando 31 della direttiva, è un'aggiunta inutile, anzi con fusoria (18). L'intero testo della norma, del resto, è intrinsecamente contraddittorio e, almeno apparentemente, inadeguato a realizzare le finalità perseguite dal testo della direttiva sul punto specifico (19).

Intanto la norma tace sulla brevettabilità dei processi microbiologici, ma l'omissione potrebbe forse non essere sostanziale in relazione disposto dell'art. 45, n. 5, ultimo comma del decreto legislativo 7 febbraio 2005 n. 30, meglio noto come codice della proprietà industriale (20). Inoltre non accenna, almeno in positivo, alla brevettabilità delle invenzioni che abbiano ad oggetto altri procedimenti tecnici ovvero un prodotto ottenuto direttamente attraverso siffatti procedimenti. Considera brevettabili esclusivamente le invenzioni riguardanti piante ed animali se la loro fattibilità tecnica non è limitata all'ottenimento di una determinata varietà vegetale o specie animale e non siano stati impiegati a tal fine soltanto procedimenti essenzialmente biologici (21).

La previsione di cui all'art. 3, lett. d) della legge italiana d'attuazione, che fissa le ipotesi in cui sono brevettabili elementi isolati dal corpo umano, o diversamente prodotti, mediante un procedimento tecnico, sembra invece distaccarsi con intenti restrittivi dalle indicazioni della direttiva. La norma, infatti, dispone che un elemento isolato dal corpo umano sia possibile oggetto d'invenzione brevettabile ad una condizione: la sua funzione e la sua applicazione industriale devono essere concretamente indicate, descritte e specificamente rivendicate nella domanda di brevetto. La direttiva, invece, richiede, che l'applicazione industriale deve essere soltanto indicata nella domanda di brevetto e, per di più, esclusivamente quando riguarda una sequenza o una sequenza parziale di un gene (22).

La Commissione è informata che sul punto esaminato esistono divergenze fra le leggi nazionali d'attuazione, ma ha dichiarato che, almeno per ora, non intende intervenire in quanto dal testo della direttiva non emerge con sicurezza la risposta da dare al quesito: *"se i brevetti riguardanti sequenze di geni (sequenze di DNA) vadano autorizzati secondo il modello classico di rivendicazione di brevetto, in cui un primo inventore può rivendicare un'invenzione che copre i possibili impieghi futuri della sequenza, o se il brevetto vada limitato in modo che sia possibile rivendicare solo l'impiego specifico indicato nella richiesta di brevetto ("protezione fondata sulla finalità")* (23).

Soluzioni restrittive possono essere legittimate anche sulla scorta di altre considerazioni. Ragioni etiche, ad

esempio, potrebbero consentire di trattare le sequenze geniche, in quanto isolate dal corpo umano e contenenti informazioni genetiche, diversamente dalle sostanze chimiche, quali in realtà esse sono. Ancora prima dell'Italia, la Francia e la Germania si sono orientate in senso restrittivo e hanno limitato la rivendicazione brevettuale alla finalità industriale indicata, ancorché con normative non esattamente coincidenti (24).

Considerazioni di natura economica possono anche essere alla base della scelta di limitare la rivendicazione consentita al primo inventore. La soluzione estensiva può agevolare le relazioni commerciali in quanto limita il numero delle licenze che si devono ottenere per operare in uno specifico settore tecnico, ma penalizza i ricercatori successivi, che aggiungono qualcosa di loro all'originale brevetto. Non può stupire, pertanto, la scelta italiana di restringere lo spazio di rivendicazione dei brevetti di base introducendo nell'art. 3, lett. c), la previsione, che non ha corrispondenza testuale nella direttiva, sulla brevettabilità di qualsiasi applicazione nuova di un materiale biologico o di un procedimento tecnico già brevettato.

4. Le esclusioni dalla brevettabilità

L'intento della legge italiana di dare attuazione restrittiva alle indicazioni comunitarie trova ulteriore, puntuale conferma nell'art. 4, che elenca i casi d'esclusione dalla brevettabilità, in numero, almeno in apparenza, ben superiore a quelli indicati nella direttiva. Questa escludeva che possano costituire oggetto brevettabile il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, la mera scoperta di un suo elemento, le varietà vegetali e le razze animali nonché i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di animali e vegetali. La nostra legge vi aggiunge "i metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale e i metodi diagnostici applicati al corpo umano e animale" (25); le invenzioni riguardanti protocolli di screening genetico, il cui sfruttamento conduca ad una discriminazione o stigmatizzazione dei soggetti umani su basi genetiche, patologiche, razziali, etniche, sociali ed economiche, ovvero aventi finalità eugenetiche e non diagnostiche" (26); le nuove varietà vegetali rispetto alle quali l'invenzione consista esclusivamente nella modifica genetica di altra varietà vegetale, anche se detta modifica è il frutto di procedimento di ingegneria genetica, nonché ogni procedimento tecnico che utilizzi cellule embrionali umane (27).

L'ultima esclusione, che si aggiunge a quella stabilita dall'art 4, lett. c), n. 3, secondo cui è contraria all'ordine pubblico ogni utilizzazione di embrioni umani, ivi incluse le linee di cellule staminali embrionali umane, sembra superare le indicazioni della direttiva (28). La Commissione, tuttavia, ha manifestato l'esistenza di incertezze sull'interpretazione delle indicazioni portate dalla direttiva relativamente alla brevettabilità delle linee cellulari staminali totipotenti, ma non intende per ora prendere l'iniziativa per introdurre una migliore armonizzazione sul punto (29).

La legge italiana, inoltre, ha applicato un metro restrittivo anche nel trasporre l'art. 6 della direttiva statuendo che sono escluse dalla brevettabilità non soltanto le invenzioni il cui sfruttamento commerciale urta contro il limite dell'ordine pubblico e del buon costume, ma anche quelle contrarie alla dignità umana, alla tutela della salute, dell'ambiente e della vita delle persone e degli animali, alla preservazione dei vegetali e della biodiversità, nonché alla prevenzione di gravi danni ambientali. La legge italiana è ricorsa ad indicazioni restrittive anche nel trasporre le quattro ipotesi in cui, in via esemplificativa, la direttiva individuava l'esistenza di un sicuro contrasto con l'ordine pubblico.

Non vi è dubbio che molte delle precisazioni aggiuntive accolte dalla legge italiana sono da considerare incluse nell'ampio significato che deve essere attribuito alle nozioni di ordine pubblico e buon costume (30). La loro esplicita inserzione nella norma come cause autonome e oggettive di rifiuto del brevetto, tuttavia, potrebbe consentire conclusioni interpretative non compatibili con quelle raggiungibili ove fossero considerate soltanto nell'ambito della nozione aperta di ordine pubblico. La formula accolta dalla norma potrebbe dare rilievo all'incertezza scientifica o portare a test di bilanciamento fra i possibili sfruttamenti, offensivi e non offensivi, dell'invenzione ai fini della sua brevettabilità (31).

Resta da aggiungere che la legge italiana non ha ripreso l'indicazione della direttiva secondo la quale: "*lo sfruttamento di un'invenzione non può di per sé essere considerato contrario all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto che è vietato da una disposizione legislativa o regolamentare*" (32).

Come ha già statuito la Corte di giustizia e ricordato l'avvocato generale Jacobs nelle sue conclusioni nella causa C-377/98, «il richiamo alla nozione di ordine pubblico, da parte degli organi nazionali, presuppone, in ogni caso, oltre alla perturbazione dell'ordine sociale insita in qualsiasi infrazione della legge, l'esistenza di una minaccia effettiva ed abbastanza grave per uno degli interessi fondamentali della collettività» (33).

L'Ufficio dei brevetti condivide il compito di valutare l'esistenza di una minaccia effettiva e abbastanza grave con le altre autorità incaricate di assicurare che lo sfruttamento delle tecnologie avvenga nel rispetto della legge, ma non sembra possa farsi carico della gestione del rischio, più propriamente gravante sulle altre autorità. Ad esempio, la minaccia per l'ambiente derivante dallo sfruttamento degli OGM, considerata allo stato attuale delle conoscenze scientifiche possibile ma non sufficientemente comprovata, non può pregiudicare il rilascio dei brevetti nel settore anche nel caso la loro utilizzazione fosse vietata.

Frequentemente gli Uffici dei brevetti non sono oggettivamente neppure in grado di ricavare dalla sola descrizione dell'invenzione i rischi in essa impliciti. Si pensi alle invenzioni relative a principi attivi o a

prodotti nel campo farmaceutico, che sono di regola brevettati sulla scorta soltanto di esperienze fatte in laboratorio e il cui sfruttamento è vietato finché le autorità competenti non l'autorizzano, previa ulteriore adeguata sperimentazione sull'uomo al fine d'accertarne l'utilità terapeutica e le eventuali controindicazioni.

L'aggiunta all'ordine pubblico di altri limiti generali alla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, unita alla mancata ripresa di quanto disposto dall'art. 6, n. 1, seconda parte della direttiva, concreta, pertanto, un'ulteriore trasposizione restrittiva (34).

In definitiva, le critiche che si possono fare alla legge italiana sono sia che questa ha ecceduto nel porre a carico delle discipline brevettuali oneri finalizzati a tutelare principi fondamentali, finalità meglio realizzabili ad altri livelli, sia di avere dimenticato di essere inserita in un più generale contesto, in particolare di essere parte della Convenzione sul brevetto europeo, sicché le indicazioni restrittive interne, se reali, avranno soltanto l'effetto di deprimere le richieste di brevetto nel nostro paese (35).

5. L'attuazione delle restanti disposizioni della direttiva. Le novità legislative ulteriori

La legge italiana ha trasposto i restanti articoli della direttiva attraverso la loro sostanziale trascrizione. Tanto vale per le disposizioni che fissano l'ambito di protezione assicurata dal brevetto, omessa peraltro la ripresa dell'art. 11 della direttiva, che disciplinano i casi di licenza obbligatoria dipendente oppure il deposito, l'accesso e il nuovo deposito di materiale biologico.

La legge italiana ha, tuttavia, ritenuto di doversi anche dare una serie di disposizioni aggiuntive raccolte essenzialmente nell'art. 5. Le previsioni di maggior peso obbligano ad alcuni adempimenti in sede di presentazione della domanda di brevetto, che sembrerebbero costituire impedimenti alla concessione e che spesso comportano il compimento di attività preventive.

Si tratta: a) dell'obbligo di dichiarare la provenienza del materiale biologico d'origine animale o vegetale sia per consentire il rispetto della legislazione in materia d'importazione e d'esportazione sia per individuare l'organismo biologico dal quale è stato isolato; b) dell'obbligo di corredare la domanda di brevetto, che ha per oggetto o utilizza materiale biologico di origine umana, con documentazione idonea a comprovare il consenso della persona fonte non soltanto al prelievo, ma anche all'utilizzo di dette parti del suo corpo a fini di ricerca scientifica; c) dell'obbligo di attestare, con riferimento alle domande che hanno ad oggetto o utilizzano materiale biologico contenente microrganismi o organismi geneticamente modificati, l'avvenuto rispetto delle normative italiane e comunitarie operanti nel settore; d) dell'obbligo d'acquisire "preventivamente" in alcuni casi il parere del Ministero delle politiche agricole e forestali.

Le ricordate disposizioni rispondono a esigenze che in larga parte non sono disconosciute dalla stessa direttiva, ma che, per come sono riprese e formulate, sollevano

alcune perplessità. In primo luogo, nonostante la legge italiana nel suo art. 1, n. 1, sottolinei che le sue disposizioni sono adottate nel rispetto degli obblighi derivanti dagli accordi internazionali, in particolare da quelli ivi elencati, non si può dire che le disposizioni sopra ricordate rispettino il disposto dell'art. 27 TRIPs secondo il quale: "il conseguimento dei brevetti e il godimento dei relativi diritti non sono soggetti a discriminazioni in base al luogo d'invenzione, al settore tecnologico e al fatto che i prodotti siano d'importazione o di fabbricazione locale".

In secondo luogo la direttiva non prevede che i ricordati adempimenti possano costituire impedimenti alla concessione dei brevetti. Il considerando 27 della direttiva, pur precisando che l'origine geografica del materiale biologico vegetale o animale oggetto dell'invenzione dovrebbe essere indicata nella domanda di brevetto, precisa che non si tratta d'adempimento capace d'incidere sull'esame delle domande di brevetto e sulla validità dei diritti derivanti dai brevetti rilasciati. Per il considerando 26, poi, se un'invenzione ha per oggetto materiale biologico d'origine umana o lo utilizza, deve essere garantita al donatore la possibilità d'esprimere il proprio consenso libero e informato al prelievo in base al diritto nazionale.

La Corte di giustizia nella sentenza sopra ricordata ha ritenuto che nessuna disposizione della Convenzione sulla diversità biologica eleva a condizione di brevettabilità il rispetto degli interessi dei paesi d'origine delle risorse genetiche o di norme che prevedano il trasferimento di conoscenze tecniche verso i paesi portatori della biodiversità. L'obiettivo della giusta ed equa ripartizione dei vantaggi della biodiversità va realizzato con l'adempimento degli obblighi, che sono stati assunti con la convenzione e che gravano sugli Stati contraenti; il risultato sembra debba essere perseguito non vietando di brevettare i trovati, ma adottando norme che assicurino la protezione della biodiversità e la ripartizione dei proventi derivanti dall'utilizzazione dei brevetti.

Più delicata è la valutazione sul punto del consenso libero e informato del donatore al prelievo di suo materiale biologico e al relativo uso a fini di ricerca scientifica. La scelta comunitaria non è stata nel senso di rendere il rispetto dell'obbligo condizione di brevettabilità. Secondo la Corte di giustizia la concessione di un brevetto non pregiudica eventuali limitazioni o divieti legali riguardanti la ricerca di prodotti brevettabili o lo sfruttamento di prodotti brevettati, che vanno protetti con strumenti diversi. Più in generale, posto che la concessione del brevetto non autorizza il titolare ad attuare l'invenzione, ma a vietarne l'uso ai terzi, "il diritto dei brevetti non può sostituire né rendere superflue le legislazioni nazionali, europee o internazionali che fissino eventuali limiti o divieti, o dispongano controlli sulla ricerca e sull'utilizzazione o sulla commercializzazione dei suoi risultati, con particolare riguardo alle esigenze di sanità pubblica, sicurezza, tutela dell'ambiente, protezione degli animali, conservazione della diversità genetica e relativamente all'osservanza di alcune norme etiche."

Le considerazioni precedenti servono anche per valutare l'obbligo di acquisire preventivamente il parere del Ministero delle politiche agricole e forestali nel caso la richiesta di brevetti riguardi l'utilizzo o la modifica genetica di varietà italiane autoctone o da conservazione oppure di materiali biologici vegetali o animali cui facciano riferimento i disciplinari adottati in Italia in conformità alle disposizioni sulle denominazioni di

origine protetta, oggi disciplinati dal regolamento 510/2005.

La previsione non concreta disciplina preventiva, che fissa le condizioni per l'utilizzo di biodiversità italiana, ma un passaggio amministrativo nella procedura brevettuale, che sfocia in un possibile parere, segno non ultimo della diffidenza italiana verso la brevettabilità delle biotecnologie, ma non per questo compatibile con la normativa comunitaria.

NOTE

- 1) In sede di Consiglio, mentre l'Olanda aveva votato contro l'adozione della direttiva, l'Italia si era astenuta.
- 2) Per l'informazione che il Governo Amato, allora in carica, aveva ottenuto l'appoggio dei Verdi sull'impegno, fra l'altro, di non dare attuazione alla direttiva, v. Ricolfi, La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati, in R. Ferrara e I. M. Marino, Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente, Padova, 2003, p. 136.
- 3) L'impugnativa per illegittimità della direttiva 98/44 proposta dall'Olanda è stata respinta, ma con decisione resa nell'ottobre 2001 quando ormai era iniziata la successiva legislatura. V. Corte di giustizia, 9 ottobre 2001, causa C-377/98 consultabile nel sito della Corte.
- 4) V. Corte di giustizia, 16 giugno 2005, causa C-456/03, loc. ult.cit.
- 5) V. legge 25 gennaio 2006, n. 29, in Suppl. Ord. N. 34 alla Gazz. Uff., 8 febbraio, n. 32, art. 1, n. 1 e all. B.
- 6) La direttiva, come emerge dai suoi considerando 1 e 12, ha inteso incentivare la ricerca nel settore delle biotecnologie consentendo di retribuire i capitali investiti attraverso la brevettazione dei trovati; nello stesso tempo ha voluto assolvere anche all'obbligo discendente dall'art. 27, n. 1, TRIPs di assicurare la protezione delle invenzioni in tutti i campi della tecnologia. Le finalità sono state perseguite chiamando gli Stati membri ad adeguare le loro discipline interne sulla proprietà intellettuale nel limite del necessario in quanto formulate quando non erano ancora neppure immaginabili i formidabili sviluppi resi possibili dalle scoperte nel campo della biologia molecolare. L'emergere di nuove tecnologie, infatti, richiede sempre qualche correttivo alla normativa previgente per poterne tenere adeguatamente conto. Le scelte più delicate operate dalla direttiva riguardano l'individuazione del punto di equilibrio fra l'esigenza d'incentivare la ricerca e quella del rispetto dovuto a principi etici.
- 7) L'art. 2 della direttiva, che la legge italiana d'attuazione ha ripreso praticamente alla lettera, è il seguente: " Ai fini della presente direttiva si intende per: a) «materiale biologico», un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico;
b) «procedimento microbiologico», qualsiasi procedimento nel quale si utilizzi un materiale microbiologico, che comporta un intervento su materiale microbiologico, o che produce un materiale microbiologico. 2. Un procedimento di produzione di vegetali o di animali è essenzialmente biologico quando consiste integralmente in fenomeni naturali quali l'incrocio o la selezione.
3. La nozione di varietà vegetale è definita all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2100/94."
- 8) La norma supera così la più generale obiezione alla brevettabilità del vivente. Sull'attenuazione nel campo delle biotecnologie della distinzione fra scoperte e invenzioni. V. SCHERTENLEIB, *The Patentability and Protection of Living Organisms in the European Union*, in *E.I.P.R.*, 2004, p. 203 ss.
- 9) Si può discutere con riferimento alla seconda ipotesi se materiale biologico geneticamente modificato, comprese le piante e gli animali, possano essere considerati preesistenti allo stato naturale. Il chiarimento normativo, tuttavia, appare almeno opportuno nella logica della brevettabilità.
- 10) L'art. 27, n. 3, lett. b) del TRIPs consente di escludere dalla brevettabilità invenzioni relative a vegetali e animali, regno quest'ultimo entro il quale si colloca anche l'uomo. La norma aggiunge che le varietà vegetali devono essere protette o nell'ambito del sistema brevettuale o in altro *sui generis*, compresa la combinazione fra i due. In Europa la protezione delle varietà vegetali ha preso la strada della protezione *sui generis*, consacrata nel regolamento 94/2100 CE del 27 luglio 1994. Questo ha seguito il modello della Convenzione internazionale per la protezione dei ritrovati vegetali, che ha costituito l'*Union pour la protection des obtentions végétales* (UPOV), conclusa nel 1961 e più volte aggiornata fino all'ultima revisione del 1991. L'esclusione dalla brevettabilità delle varietà vegetali ha trovato, pertanto, giustificazione storica nelle ricordate normative. Sulla brevettabilità di piante e animali nel regime TRIPs, v. TANCREDI, *La brevettabilità delle specie animali e vegetali nel regime TRIPs (e «TRIPs Plus»)*, in *Le nuove sfide per l'OMC a dieci anni dalla sua istituzione*, a cura di VENTURINI, COSCIA e VELLANO, Milano, 2005, p. 173 ss. e, ivi, ampi riferimenti di dottrina e giurisprudenza.
- 11) La direttiva richiedeva agli Stati membri di adeguare i loro ordinamenti interni alle sue indicazioni "ove necessario". Il sistema giuridico olandese non prevedeva la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche. Nel giudizio d'inadempimento l'Italia si è difesa assumendo, ma con poca fortuna, che la sua legislazione interna era già conforme alla direttiva. Cfr. Corte di giustizia 16 giugno 2005 *cit.* L'Italia è parte del trattato internazionale di Budapest sul riconoscimento del deposito di microrganismi ai fini della procedura in materia di brevetti (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure) del 28 aprile 1977. Il Trattato è stato attuato in Italia con la legge 14 ottobre 1985, n. 610, che ha dato attuazione anche alle modifiche del regolamento adottate dall'Assemblea dell'Unione di Budapest il 20 gennaio 1981.

12) L'art. 23c, lett. a) è del seguente tenore: "*Biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process even if it previously occurred in nature*". La lettera b) dell'art 3, della legge italiana contempla, per un'ovvia esigenza di completezza, anche i brevetti di procedimento.

13) Secondo le indicazioni contenute nelle *Guidelines for examination in the European Patent Office, Part C, IV-9, punto 3.5.1.*: "*The term «micro-organism» includes bacteria and other generally unicellular organisms with dimensions beneath the limits of vision which can be propagated and manipulated in a laboratory (see T 356/93, OJ 8/1995, 545), including plasmids and viruses and unicellular fungi (including yeasts), algae, protozoa and, moreover, human, animal and plant cells*". L'obbligo di consentire la brevettabilità dei microrganismi e dei processi non biologici o microbiologici per la produzione di animali e vegetali discende anche dall'art. 27 dell'Accordo sugli aspetti del diritto di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS) concluso nell'ambito dei negoziati che hanno portato alla costituzione del WTO.

14) Secondo quanto ricordato nella nota precedente sono brevettabili anche i plasmidi, molecole di DNA autonome rispetto al restante DNA dei microrganismi, normalmente batteri.

15) Il DNA non è capace in quanto tale di riprodursi; si riproduce, invece, nel ciclo di divisione cellulare. Sequenze di DNA, tuttavia, possono essere clonate. Si può, ad esempio, inserire sequenze di DNA nel plasmide di un batterio, che, moltiplicandosi, replica insieme al plasmide il DNA estraneo. Si può, quindi, assumere che il DNA può essere replicato in sistema biologico. La nostra legge, che riprende letteralmente la definizione di materiale biologico dal testo in italiano della direttiva, contrappone l'autoriproducibilità alla capacità di riprodursi in un sistema biologico. Il testo della direttiva nelle altre lingue usa formula diversa –ad esempio "*capable of reproducing itself or being reproduced*", "*sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann*", "*qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique*"- come del resto l'art. 23b del regolamento della Convenzione sul brevetto europeo. Nel senso che la direttiva preveda la brevettabilità del DNA in quanto materiale biologico, v. FAELLI, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa: prime valutazioni d'insieme*, in *Riv. dir. ind.*, 2001, p. 127, testo e n. 6. Contra, BOSTYN, *Enabling Biotechnological Invention in Europe and the United States*, Publications from the European Patent Office, 2001, p. 102. Non credo possa considerarsi riproduzione in un sistema biologico l'amplificazione di pezzi di DNA, ad esempio con la reazione a catena della polimerasi (PCR) impiegata nella procedura di individuazione dell'HCV.

16) L'ovvia considerazione è ripresa da Decision of Technical Board of Appeal 3.3.8 del 6 luglio 2004, T315/03 in *Official Journal EPO*, 1/2006, punto 5.2, p. 34.

17) Cfr. art. 3, lett. a), seconda parte della legge italiana 78/2006. La nozione di procedimento tecnico, che va distinta da quelle di procedimento microbiologico e di procedimento essenzialmente biologico per la produzione di animali e vegetali, sembra comprendere ogni ipotesi in cui l'uomo sia intervenuta in almeno un passaggio determinante nella realizzazione del materiale biologico. La preesistenza allo stato naturale del prodotto non costituisce ostacolo alla sua brevettabilità come oggetto di un'invenzione.

18) La nozione di "insieme vegetale" è stata utilizzata anche nell'art. 5 del regolamento comunitario 2100/94 del Consiglio al fine di definire la nozione di varietà distinguendola "da qualsiasi altro insieme vegetale". Detta nozione impiegata a identico fine anche nella convenzione UPOV, è stata utilizzata anche in giurisprudenza. V. Corte di giustizia, sentenza 9 ottobre 2001 in causa C-377/98, punto 44 della motivazione, ove si legge: "*Per insiemi vegetali di classe tassonomica superiore alla varietà, caratterizzati da un gene determinato e non dal loro intero genoma...*"; v. anche Decision of the enlarged Board of Appeal 20 dicembre 1999, G 1/98, in *Official Journal EPO*, 3/2000, p. 111 ss., punto 3.1.

19) La cattiva formulazione dell'art. 3, lett. e) norma in commento è rilevabile già a livello grammaticale quando si cerchi di riferire l'espressione "loro applicazione" a un termine precedente. Il testo della norma è il seguente: "*e) un'invenzione riguardante piante o animali ovvero un insieme vegetale, caratterizzato dall'espressione di un determinato gene e non dal suo intero genoma se la loro applicazione non è limitata, dal punto di vista tecnico, all'ottenimento di una determinata varietà vegetale o specie animale e non siano impiegati, per il loro ottenimento, soltanto procedimenti essenzialmente biologici, secondo le modalità previste dall'art. 5, comma 6*". Resta d'aggiungere che a livello normativo si prendono normalmente in considerazione i regni "*Plantae*" e "*Animalia*", ma non il regno "*Fungi*".

20) Per il rilievo che la legge italiana d'attuazione della direttiva non delinea la brevettabilità dei procedimenti microbiologici e dei prodotti da essi risultanti, v. NUZZA, *Il recepimento della direttiva comunitaria 98/44 sulla protezione legale delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e impresa/Europa*, 2006, p. 612.

21) Sulla eccezionale brevettabilità delle invenzioni relative a piante e animali nella prassi dell'EPO v. Decision of the Enlarged Board of Appeal 20 dicembre 1999, G 1/98, *loc. cit.*

22) Nel considerando 23 della direttiva si specifica che una semplice sequenza di DNA, senza indicazione di una funzione, non contiene alcun insegnamento tecnico e che, pertanto non può costituire un'invenzione brevettabile. Il riferimento all'ambigua nozione di *funzione* nei considerando della direttiva sembra giustificare la ripresa del termine nel testo normativo italiano. Si va, invece, contro l'indicazione comunitaria quando si chiede che l'applicazione industriale, oltre che concretamente indicata, sia descritta e rivendicata nel brevetto. Si andrebbe ugualmente contro l'indicazione comunitaria se la norma interna dovesse essere intesa nel senso che le proteine sono da includere fra gli elementi del corpo umano.

23) Cfr. Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo. Sviluppi e implicazioni del diritto dei brevetti nel settore della biotecnologia e dell'ingegneria genetica, COM(2005) 312 def del 14 luglio 2005.

24) In particolare, la Germania ha limitato l'indicazione restrittiva alla rivendicazione di geni umani e di primati, la Francia al materiale isolato dal corpo umano. Per una posizione fortemente critica sull'orientamento che la Germania andava a prendere nell'attuare sul punto in discorso la direttiva, v. TILMANN, *Scope of Protection for Gene Sequence Patents*, in *IIC*, 2005, p.899 ss.

25) L'indicazione non è altro che la ripresa di un'esclusione generale già contemplata dall'art. 27 TRIPS e nella Convenzione sul brevetto europeo.

26) L'esclusione è nuova e in astratto ragionevole, ma all'atto pratico difficilmente operativa stante la normale utilizzabilità dei protocolli di screening anche per finalità diagnostiche o curative. Sul punto della brevettabilità di invenzioni che consentano "offensive o non offensive use", v. *Guidelines cit*, Part C, IV-7, punto 3.3.

27) La legge italiana elenca fra le esclusioni anche la seguente: "*d)una semplice sequenza di DNA, una sequenza parziale di un gene, utilizzata per produrre una proteina o una proteina parziale, salvo che venga fornita l'indicazione e la descrizione di una funzione utile alla valutazione del requisito dell'applicazione industriale e che la funzione corrispondente sia specificatamente rivendicata; ciascuna sequenza è considerata autonoma ai fini brevettuali nel caso di sequenze sovrapposte solamente nelle parti non essenziali all'invenzione*". Si aggiunga che la scelta di formulare in testi separati e alcune volte con terminologia non corrispondente i casi di brevettabilità e le esclusioni ha portato a ripetizioni che, spesso formulate in termini non esattamente corrispondenti, non agevolano la chiarezza del testo.

28) L'art. 4.1, lett. c), n. 3, esclude dalla brevettabilità ogni utilizzazione di embrioni umani comprese le invenzioni finalizzate alla loro cura contrariamente alle indicazioni di cui al considerando 42 della direttiva.

29) Cfr. relazione citata alla precedente nota 13.

30) Anche nella prassi dell'Ufficio europeo dei brevetti si rinvencono affermazioni secondo cui norme fondamentali come quella sulla tutela ambientale possono dar corpo al limite dell'ordine pubblico, ma in concreto, poi, non si ha notizia di brevetti respinti per detta ragione.

31) La prassi dell'EPO è molto cauta in proposito. Ovvio, peraltro, che l'eventuale rivendicazione contenente un esplicito riferimento a uno sfruttamento antisociale e per questo contrario all'ordine pubblico debba essere cancellato. Sulla definizione d'ordine pubblico nell'ambito della Convenzione sul brevetto europeo, v. anche Decision of the Technical Board of Appeal T 315/03 cit. Secondo detta decisione, che riguarda la vicenda dell'oncomouse, il test di bilanciamento fra il dolore inflitto all'animale e i vantaggi portati all'umanità dall'invenzione sarebbe adeguato per decidere sulla contrarietà all'ordine pubblico del brevetto ai sensi dell'art. 53a della Convenzione.

32) V. art. 6, n. 1, seconda parte della direttiva.

33) Per un'analisi delle nozioni di «*public policy*» e «*ordre public*» a livello comunitario si vedano le conclusioni presentate dall'avvocato generale Warner nella causa 30/77, Bouchereau, decisa con sentenza 27 ottobre 1977 (Racc. pagg. 1999 ss., in particolare pagg. 2023-2026).

34) Secondo parte della dottrina la norma non trasposta avrebbe scarso rilievo. V. CAMPIGLIO, *Brevetti biotecnologici: da Lussemburgo a Strasburgo*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2002, p.187 ss.

35) Per la preoccupazione che la nostra legge possa spingere i giudici italiani ad interpretare in maniera più restrittiva la nozione di ordine pubblico utilizzata nell'ambito della Convenzione sul brevetto europeo, v. DEL CORNO, *Breve commento alla disciplina nazionale in tema di biotecnologie*, in *Riv. dir. ind.*, 2006, parte III, p. 9 ss.

TAR Friuli Venezia Giulia

Sentenza n. 351/06

sul ric. n. 344/04 proposto dalla S.p.A. Luigi Zaini, in persona del legale rappresentante pro-tempore, rappresentata e difesa dagli avv.ti Luca Gastini e Giovanni Battista Verbari, e domiciliata in Trieste presso il secondo, Via Mercato Vecchio, 3

contro

Ministero della Salute, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Distrettuale dello Stato di Trieste;

per l'annullamento

in *parte qua*, del nulla osta sanitario emesso dall'Ufficio di sanità di Trieste in data 25 maggio 2004 relativo all'importazione di prodotti dolciari

FATTO E DIRITTO

La ricorrente società contesta la legittimità di un vincolo imposto in sede di rilascio di nulla osta sanitario all'importazione di una partita di prodotti dolciari a base di cioccolato (ovetti), vincolo consistente nell'obbligo di completamento della etichettatura su ciascun singolo prodotto (ovetto) con l'indicazione del paese di provenienza (Turchia), a garanzia della dovuta informazione del consumatore.

Premesso che la società ricorrente ha di fatto prontamente adempiuto al vincolo, provvedendo ad etichettare i singoli ovetti nel modo voluto onde poterli immettere al commercio, e che l'interesse al ricorso permane quindi, come si ammette da controparte, a fini risarcitori, ritiene il Tribunale che il ricorso stesso sia fondato.

Va precisato che l'atto di vincolo impugnato risale al 25 maggio 2004, ed è quindi anteriore all'entrata in vigore della L. 3 agosto 2004 n. 204, la quale, in sede di conversione del D.L. 24 giugno 2004 n. 157, ha aggiunto l'art. 1 bis nel quale si impone in via generale l'obbligo di indicazione nell'etichettatura dei prodotti alimentari, tra le altre caratteristiche dei prodotti, anche il luogo di provenienza.

Ne segue logicamente che la fattispecie va esaminata alla stregua della previgente disciplina in materia, la quale, come risulta del resto ovvio tra l'altro per il fatto stesso della ritenuta necessità della novella or ora ricordata (della cui compatibilità comunitaria par lecito dubitare) che in caso contrario non avrebbe alcun senso, si appalesa assai meno severa sul punto, posto che, come risulta dall'art. 3 D.L.vo n. 109/92 (norme sull'etichettatura dei prodotti alimentari) cui rimanda l'art. 5 del D.Lvo n. 178/03 (disciplina prodotti di cacao e cioccolato), l'indicazione del paese di provenienza non è in ogni caso tassativamente obbligatoria, in quanto prevista solo nel caso in cui l'omissione possa indurre in errore l'acquirente circa l'origine o la provenienza del prodotto: ora, è da osservare che, come la giurisprudenza ha avuto modo di affermare (cfr. Cass. pen. sez. III, 17 febbraio 2005 n. 13712), conclusione che appare pienamente logica e condivisibile, l'indicazione di origine o provenienza del prodotto

alimentare ha la sua ragion d'essere e diviene quindi necessaria solo quando si tratta di garantire il consumatore sulla qualità del prodotto stesso (questa essendo l'unica ragione idonea a giustificare la suddetta indicazione di provenienza o d'origine comunitariamente compatibile con il principio di libera circolazione delle merci). Necessità che quindi, mentre risulta concretamente visibile nel caso di prodotti alimentari essenzialmente agricoli la cui qualità dipenda dal particolare ambiente naturale in cui sono prodotti (si pensi ad es. a formaggi, quali la mozzarella, il cui nome stesso si identifica con un determinato e circoscritto territorio), scompare del tutto nel caso, come nella specie, di prodotti sostanzialmente industriali frutto di lavorazione e trasformazione di materie prime per lo più di provenienza sicuramente "esotica" per i quali la garanzia di qualità viene fornita dalla affidabilità tecnica del produttore e dalle altre indicazioni in etichetta prevista dal suddetto art. 3 del D.L.vo n. 109/92, puntualmente nella specie indicati (vedasi doc. n. 5): denominazione di vendita, produttore, ingredienti, termine minimo di conservazione).

Appare perciò fondata la radicale censura dedotta nel primo mezzo, con la quale giustamente si segnala che il D.L.vo n. 178/03 nulla di specifico prevede sull'indicazione di provenienza dei prodotti confezionati a base di cacao e cioccolato, rinviando sul punto al D.L.vo n. 109/92, a differenza invece di quanto un tempo espressamente prescritto per i medesimi prodotti ove, come nella specie, fabbricati al di fuori della Comunità europea dalla vetusta L. n. 351 del 1976 (art. 17 lett. g). In ogni caso, anche a voler prescindere dalle conclusioni ora raggiunte, si sottolinea giustamente che, comunque, in base alle disposizioni contenute nell'art. 16 del cit. D.L.vo n. 109/92, nel testo introdotto dal D.L.vo n. 181/03, i prodotti dolciari preconfezionati, quali sono gli ovetti di cui qui si discute, "destinati ad essere venduti a pezzo o alla rinfusa, generalmente destinati al consumo subito dopo l'acquisto", possono riportare le indicazioni obbligatorie previste dalla legge a tutela del consumatore (indicazioni tra le quali comunque non è prevista, si sottolinea, quella relativa alla origine o provenienza) sull'apposito cartello applicato al recipiente che li contiene nel luogo di vendita, "in modo da essere facilmente visibili e

leggibili dall'acquirente": il tutto a carico ovviamente del venditore al minuto, e non certo dell'importatore e distributore all'ingrosso.

L'accoglimento del ricorso comporta di conseguenza l'ammissibilità della domanda di risarcimento dei danni subiti, per un importo complessivo che ammonta ad euro 13.942,37, sommando le singole voci elencate in memoria dalla ricorrente (la somma complessiva riportata di euro 23.716 risultando evidentemente erronea).

La domanda appare nel merito fondata in parte.

Evidente appare in primo luogo il pieno diritto alla risarcibilità del danno ingiusto provocato dall'atto impugnato per il fatto di aver illegittimamente condizionato il nulla osta all'importazione alla previa applicazione sugli oltre 200.000 ovetti di etichette autoadesive con la dicitura "prodotto in Turchia": operazione di fatto compiuta e documentata nel relativo importo da apposita fattura (in atti) per un totale di euro 9774 I.V.A. compresa.

Altrettanto non può dirsi per la domanda risarcitoria riferita alla sosta forzata in area doganale dell'automezzo del trasportatore per i quattro giorni successivi all'adozione dell'atto impugnato, per un costo di euro 200 al giorno più I.V.A. (per un totale di euro 960). Manca qui infatti il nesso di causalità diretto con l'atto impugnato, dato che, come si osserva da parte della P.A. in memoria, con nota del 28 maggio 2004 dell'Ufficio di Sanità Marittima si era chiarito che il nulla osta sanitario era a disposizione della ricorrente sin dal 25 maggio, e cioè sin dall'arrivo in dogana della merce, a condizione naturalmente che la ditta ricorrente adempisse alla condizione imposta (come di fatto avvenuto): ne deriva che la sosta dell'automezzo sino alla domenica successiva 30 maggio non può ragionevolmente essere imputata a fatto della P.A.

Nulla spetta altresì alla società ricorrente per ciò che attiene al costo delle singole etichette (euro 321 circa) e alla asserita perdita di fatturato per ritardo nella consegna del prodotto (euro 2886 circa).

Quanto al costo delle etichette, si osserva che lo stesso non appare provato in alcun modo, dato che il documento all'uopo indicato con il n. 4 in realtà è una fattura che riguarda tutt'altro e risale ad un anno prima (31 marzo 2003).

Per ciò che attiene poi alla perdita di fatturato, si

osserva da un lato che la documentazione prodotta consiste in fatture e documenti di trasporto che di per sé non provano nulla e per di più in molti casi neppure riguardano i prodotti che qui interessano. Da un altro e determinante lato, poi, è da notare che di fatto sin dal 9 giugno 2004, ad appena due settimane cioè dalla condizione imposta per avere il nulla osta sanitario della merce in dogana, l'ASL competente aveva accertato l'avvenuto assolvimento della condizione imposta, con conseguente immediata commerciabilità della merce stessa: ciò che porta a ritenere di fatto inconsistente l'asserita perdita di fatturato, come del resto si ammette in sostanza in una nota della stessa ricorrente all'Ufficio marittimo di Trieste del 1 giugno, in cui si afferma che la rietichettatura della quale si è detto viene effettuata proprio al fine di far fronte al timore di perdita di ordinazioni.

E nel costo di tale operazione di etichettatura rapidissimamente portata a termine si risolve in sostanza, come si è visto, la quantificazione del danno subito dalla ricorrente a causa dell'illegittimo operato della P.A.

In definitiva, il ricorso deve essere accolto, e così pure la domanda di risarcimento danni, nei limiti sopra evidenziati.

Le spese seguono la soccombenza e vengono liquidate come da dispositivo.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale del Friuli-Venezia Giulia, definitivamente pronunciando sul ricorso in premessa, respinta ogni contraria istanza ed eccezione, lo accoglie e per l'effetto annulla l'atto impugnato.

Condanna la P.A. a risarcire i danni patiti dalla ricorrente liquidandoli nella somma complessiva di euro 9.774 (novemilasettecentosettantaquattro) oltre ad interessi e rivalutazione a decorrere dalla pubblicazione della presente sentenza. Pone a carico della P.A. a favore della ricorrente le spese di giudizio che si liquidano nella somma onnicomprensiva di euro 2.000 (duemila).

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dalla autorità amministrativa.

Così deciso in Trieste, in camera di consiglio, il 15 dicembre 2005.

Cass. Pen. Sez. III

Sent. n. 29823/05 del 2.03.06, Pres. Postiglione, est. Franco, ric. Proc. Repubblica Trib. Tempio Pausania e Proc. Gen. Corte Appello Sassari

Massima

Mitili. Cariche microbiche superiori ai limiti regolamentari. Prelevamento campioni da sei confezioni divise in due aliquote anziché in quattro. Nullità. Alimento microbiologicamente deteriorabile. Analisi non ripetibile. Formalità delle analisi ex art. 223 disp. att. c.p.p. Garanzia.

Svolgimento del processo

Bigi Alberto venne rinviato a giudizio per rispondere del reato di cui all'art. 5, lett. c), della legge 30 aprile 1962, n. 283, per avere detenuto per la vendita mitili con cariche microbiche superiori a quelle consentite.

Il giudice del tribunale di Tempio Pausania, sezione distaccata di Olbia, con sentenza del 3 febbraio 2005 assolse l'imputato perché il fatto non sussiste, osservando che i campioni per le analisi erano stati raccolti in modo irregolare e precisamente: a) che era stato prelevato un campione di prodotto suddiviso in due aliquote, in contrasto con quanto disposto dall'art. 2 del d.m. 16.12.1993 e dall'art. 4 del d. lgs. 3 marzo 1993, n. 123, i quali prevedono che per gli alimenti deteriorabili i campioni devono essere suddivisi in quattro aliquote; b) che tale suddivisione è necessaria per lasciare una aliquota a disposizione della autorità giudiziaria per eventuali perizie e si pone quindi a garanzia del diritto di difesa, che nella specie era stato violato.

Il Procuratore della Repubblica presso il tribunale di Tempio Pausania ha dapprima proposto appello e poi ricorso per cassazione deducendo:

a) che l'art. 4 del d. lgs. 3 marzo 1993 n. 123, prevede la suddivisione del campione solo in tre aliquote e non quattro, sicché nella specie mancherebbe solo la aliquota da riservare per eventuale perizia da parte della autorità giudiziaria, mentre il d.m. 16.12.1993, che prevede quattro aliquote, è privo di effetti perché non può modificare un atto avente forza di legge;

b) che in ogni caso il d. lgs. 3 marzo 1993, n. 123, è superato dal d.p.R. 14 luglio 1995 che approva l'atto di indirizzo alle regioni sui criteri uniformi per l'elaborazione di programmi di controllo sugli alimenti e dal piano regionale per il controllo dei molluschi bivalvi vivi approvato per l'anno 2004 dalla regione Sardegna, il quale prevede la suddivisione del campione in sole due aliquote;

c) che l'interessato è stato preavvertito delle analisi alle quali però non ha ritenuto di assistere.

Il Procuratore generale presso la corte d'appello di Cagliari ha proposto a sua volta ricorso per cassazione eccependo che la violazione dell'art. 223 disp. att. cod. proc. pen. da luogo ad una nullità a regime intermedio,

sanata per effetto della decadenza stabilita dall'art. 182 cod. proc. pen.

Il Bigi ha presentato memoria difensiva, con la quale, tra l'altro, osserva:

a) che il d.m. 16.12.1993 ha funzione integrativa del d. lgs. 3 marzo 1993, n. 123, in attuazione della delega contenuta nell'art. 4, terzo comma, di quest'ultimo e che comunque la mancata conservazione della terza aliquota destinata ad eventuale perizia costituisce grave violazione di una norma posta da fonte avente forza di legge.

b) che l'atto di indirizzo alle regioni ed il piano regionale sono atti amministrativi che non possono derogare a norme poste da fonti aventi forza di legge.

c) che il ricorso del Procuratore generale è inconferente perché il vizio rilevato dalla sentenza impugnata non è relativo alla partecipazione dell'interessato alle analisi, ma al mancato rispetto delle norme relative al prelievo del campione ed alla formazione delle aliquote che rende inutile la stessa partecipazione dell'interessato alle analisi, escludendo *ab origine* ogni possibilità di verifica sia sul campione in proprio possesso sia da parte della autorità giudiziaria.

Motivi della decisione

Ritiene la Corte - conformemente alle considerazioni svolte nella sua requisitoria dal Procuratore generale - che il ricorso del Procuratore della Repubblica presso il tribunale di Tempio Pausania sia infondato, perché effettivamente sussiste la nullità rilevata dal giudice *a quo*.

Nella specie, infatti, trovano applicazione il d. lgs. 3 marzo 1993, n. 123 ed il d.m. 16.12.1993.

Il d. lgs. 3 marzo 1993, n. 123 (recante Attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari), dispone all'art. 4, primo comma) che "*per i controlli microbiologici dei prodotti alimentari deteriorabili, indicati con decreto del Ministro della sanità, il responsabile del laboratorio provvede ai relativi accertamenti su un'aliquota del campione ed in caso di non conformità, provvede con tempestività a darne avviso all'interessato specificando il parametro difforme e la metodica di analisi e comunicando il luogo, il giorno e l'ora in cui le analisi vanno ripetute limitatamente ai parametri risultati non*

conformi; un'altra aliquota resta di riserva presso il laboratorio per un'eventuale perizia ordinata dall'autorità giudiziaria".

Dunque, la disposizione in esame prevede - in caso di prodotti alimentari deteriorabili - la suddivisione del prodotto in almeno tre aliquote: la prima destinata alla preanalisi, la seconda all'eventuale ripetizione limitatamente ai parametri che risultino non conformi, e la terza da conservarsi presso il laboratorio per una eventuale perizia ordinata dalla autorità giudiziaria.

La disposizione è stata poi integrata - e non modificata, come erroneamente sostiene il pubblico ministero ricorrente dal d.m. 16 dicembre 1993 (emanato in forza della delega contenuta nel medesimo art. 4 del d. lgs. 3 marzo 1993, n. 123), il quale ha proceduto alla "individuazione delle sostanze alimentari deteriorabili alle quali si applica il regime di controlli microbiologici ufficiali" ed all'art. 1, primo comma, n. 4, ha stabilito che "i prodotti della pesca freschi" costituiscono prodotti alimentari deteriorabili, mentre all'art. 2 ha stabilito che "per i prodotti alimentari deteriorabili di cui all'art. 1, comma 1, non essendo possibile effettuare l'analisi di revisione secondo le modalità di cui all'art. 1 della legge 30 aprile 1962, n. 283, il campione prelevato al fine del controllo microbiologico va ripartito dalla persona incaricata del prelievo di quattro aliquote, ciascuna delle quali in quantità congrua per l'espletamento delle analisi da effettuare. Una delle quattro aliquote, conservate con l'osservanza delle previsioni previste dall'art. 1, comma 3, viene consegnata dal prelevatore al detentore del prodotto alimentare unitamente al verbale di prelevamento, mentre le altre tre aliquote vengono consegnate ai laboratori competenti per territorio per l'effettuazione, su una prima aliquota, degli accertamenti analitici e per la ripetizione, su una seconda aliquota, delle analisi limitatamente ai parametri eventualmente risultati non conformi. L'ultima aliquota, infine, resta di riserva presso il laboratorio per un'eventuale perizia ordinata dalla autorità giudiziaria".

Il citato decreto ministeriale, dunque, prevede che, oltre alle tre aliquote già prescritte dal d. lgs. 3 marzo 1993, n. 123, sia prelevata una quarta aliquota da consegnarsi al detentore del prodotto alimentare per permettere un compiuto esercizio del diritto di difesa. Tale disposizione non può certamente ritenersi illegittima - come erroneamente ritiene il primo ricorrente - e non può perciò essere disapplicata dal giudice in quanto essa non si pone in alcun modo in contrasto col citato d. lgs. 3 marzo 1993, n. 123, sia perché è stata emanata proprio in forza della delega ivi prevista, sia perché è solo integrativa (e non modificativa) delle disposizioni del decreto legislativo, limitandosi a prescrivere la necessità di una quarta aliquota da consegnare all'interessato, ossia a porre una prescrizione pienamente conforme al sistema delineato dall'atto avente forza di legge, se non anche implicitamente contenuta in tale sistema.

Tale previsione, del resto, è conforme anche alla disciplina regolamentare già vigente in materia di controlli alimentari, dal momento che già l'ordinanza ministeriale dell'11 ottobre 1978, concernente i "Limiti

di cariche microbiche tollerabili in determinate sostanze alimentari e bevande" disponeva, alla tabella B, che ai fini del campionamento delle sostanze alimentari occorre in ogni caso costituire quattro aliquote del campione prelevato, da destinare al laboratorio di analisi di prima istanza, all'istituto superiore di sanità per le analisi di revisione, alla autorità giudiziaria per l'eventuale perizia, ed al produttore.

Questa disciplina, ed in particolare la prescrizione di suddividere il campione in quattro aliquote da destinare nel modo suddetto, non è stata poi certamente modificata o superata dal d.p.R. 14 luglio 1995, contenente "Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e bevande" nè dagli eventuali atti amministrativi regionali emanati in materia, se non altro perché, non avendo le regioni competenza in materia penale, eventuali differenti norme regionali in tema di campionamento dovrebbero essere interpretate nel senso che non incidono sulle dianzi ricordate norme statali disciplinanti le procedure da seguire per l'accertamento di eventuali reati.

Del resto, il citato d.p.R. 14 luglio 1995, invocato dal primo ricorrente, all'art 2, comma 2, dispone che per i prodotti alimentari di cui al comma 1, lett. a) - che, al n. 3, comprende i molluschi bivalvi vivi - si applicano le norme del d. lgs. 3 marzo 1993, n. 123, nonché le disposizioni e le procedure di controllo recate dalle norme di settore indicate nella tabella 1. E la tabella 1, al n. 6, indica quale provvedimento normativo di riferimento per i molluschi bivalvi vivi il d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 530.

Orbene tale decreto legislativo (recante *Attuazione della direttiva 91/492/CEE che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi*) non pone alcuna disposizione che si ponga in contrasto con le norme del d. lgs. 3 marzo 1993, n. 123, e del d.m. 16 dicembre 1993 in tema di campionamento dianzi ricordate.

Nel caso in esame si trattava di mitili, e quindi di prodotti alimentari deteriorabili, e dovevano perciò in fase di prelievo e di campionamento essere seguite le prescrizioni di cui alle ricordate norme del d. lgs. 3 marzo 1993, n. 123, e del d.m. 16 dicembre 1993. E' invece pacifico che l'operatore suddivise il campione in sole due aliquote, anziché nelle quattro necessarie, ed in particolare non prelevò l'aliquota da conservare a disposizione della autorità giudiziaria per eventuale perizia nè l'aliquota da consegnare all'interessato per l'esercizio del suo diritto di difesa. Sussiste quindi la nullità delle analisi esattamente ritenuta dal giudice del merito.

Ritiene però il Collegio di accogliere il ricorso del Procuratore generale e di aderire alla tesi che si tratti di una nullità c.d. a regime intermedio, ossia di una nullità relativa che può essere dichiarata su eccezione di parte e che, essendosi verificata nella fase delle indagini preliminari, deve essere eccepita con le altre questioni

preliminari prima della dichiarazione di apertura del dibattimento e che deve quindi ritenersi sanata per effetto della decadenza stabilita dall'art. 182 cod. proc. pen. Ne consegue, a parere del Collegio, che non risultando che l'imputato abbia eccepito la nullità stessa nè nella fase preliminare all'apertura del dibattimento nè in nessuna altra fase del giudizio di primo grado, il giudice del merito non avrebbe potuto rilevare e dichiarare d'ufficio la nullità stessa non eccepita tempestivamente dalla difesa.

E' però anche il caso di rilevare che questa soluzione, se rende utilizzabili - come sostenuto dal Procuratore generale ricorrente - gli atti di analisi, non esclude che il mancato prelevamento delle quattro aliquote, ed in particolare della aliquota destinata ad essere utilizzata per una eventuale perizia ordinata dalla autorità giudiziaria, possa ugualmente produrre un qualche effetto nel giudizio. E difatti, nel caso in cui l'imputato abbia tempestivamente richiesto l'effettuazione di una perizia e questa sia stata ritenuta (eventualmente anche d'ufficio) indispensabile dal giudice, occorrerà stabilire - ma ritiene il Collegio che la questione esuli dall'ambito del giudizio sottoposto all'esame di questa Corte - quale siano le conseguenze sul piano decisorio della circostanza che la perizia non possa in pratica essere effettuata per la mancata osservanza della norma che impone il prelievo e la conservazione di una aliquota del campione espressamente destinata alla eventuale perizia disposta dalla autorità giudiziaria.

Questa sentenza va coordinata con la sentenza n. 1621 del 23.09.05 Cass. Pen. Sez. III pubblicata in ALIMENTA n. 10/06 p. 219 e ss. Infatti trattasi della medesima fattispecie, riguarda lo stesso imputato, il primo giudicante è lo stesso, gli stessi sono i ricorrenti mentre varia, in modo singolare, il collegio giudicante che vede nella assise più recente sedere alla presidenza chi fu consigliere estensore nella precedente. Entrambe le sentenze rinviavano per un nuovo giudizio al Tribunale di Tempio Pausania.

Fin qui non c'è motivo di intervento particolare che, invece, ci riserviamo quando conosceremo l'esito della vicenda (o delle vicende) che scaturirà dai nuovi giudizi. Quel che preme, per ora, è di rilevare che il focus della questione è rappresentato da differenti interpretazioni sulla regolarità delle modalità di prelevamento dei campioni che, com'è facile intuire, sono pregiudizialmente prodromiche alla valutazione di una serie di incombenze procedurali, a valutazioni tecniche come di valutazioni giuridiche sia sulla validità degli atti sia sulla tutela dei diritti della difesa. E' certo il caso di ritornarci sopra (N.d.D.)

Nel caso di specie sembra che il giudice del merito abbia rigettato la richiesta della difesa di effettuare una perizia in quanto la stessa sarebbe stata ormai inutile trattandosi di prodotti deteriorabili ed essendo trascorso un rilevante periodo di tempo.

Il giudice, peraltro, avendo rilevato e dichiarato d'ufficio la predetta nullità ed avendola ritenuta assorbente, ha però omesso di valutare se, ai fini della decisione, la richiesta perizia fosse indispensabile nonché le eventuali conseguenze derivanti dal fatto che la stessa era stata resa impossibile dal mancato prelevamento e dalla mancata conservazione. secondo le modalità prescritte dal d. lgs. 3 marzo 1993, n. 123. della terza aliquota destinata appunto ad essere utilizzata per una perizia disposta dalla autorità giudiziaria. La dichiarata sanatoria della nullità ai sensi dell'art. 182 cod. proc. pen. non incide su tale questione che, se del caso, dovrà essere risolta dal giudice del rinvio.

La sentenza impugnata deve pertanto essere annullata con rinvio per nuovo giudizio al tribunale di Tempio Pausania.

Per questi motivi

La Corte Suprema di Cassazione

annulla la sentenza impugnata con rinvio al tribunale di Tempio Pausania.

Ordinanza n. 428 del 16-25 novembre 2005

Giudizio di legittimità costituzionale in via principale.

Regione Toscana - Acque minerali e termali - Bottiglie impiegate come recipienti-misura - Uso da parte del legislatore regionale dell'espressione «capacità nominale» in luogo di quella «volume nominale» adoperata dal legislatore statale, nonché attribuzione alla Regione di potestà regolamentare di attuazione in materia riservata allo Stato - Ricorso del Governo - Denunciata lesione della competenza esclusiva dello Stato - Sopravvenuta modifica della legge regionale in senso pienamente satisfattivo delle pretese avanzate con il ricorso - Cessazione della materia del contendere.

- Legge Regione Toscana 27 luglio 2004, n. 38, artt. 37, commi 2 e 3, e 49, comma 1, lettera d).
- Costituzione, art. 117, primo e secondo comma, lettere r) ed e), e sesto comma.

ORDINANZA

..omissis..

Ritenuto che con ricorso notificato il 1° ottobre 2004, depositato il successivo 5 ottobre ed iscritto al n. 95 del registro ricorsi 2004, il Presidente del Consiglio dei ministri, con il patrocinio dell'Avvocatura generale dello Stato, ha promosso giudizio di legittimità costituzionale dell'art. 37, commi 2 e 3, e dell'art. 49, comma 1, lettera d), della legge della Regione Toscana 27 luglio 2004, n. 38 (Norme per la disciplina della ricerca, della coltivazione e dell'utilizzazione delle acque minerali, di sorgente e termali);

che l'art. 37, commi 2 e 3, disciplina le indicazioni che devono essere riportate sull'etichetta del contenitore o sul contenitore delle acque minerali e di quelle di sorgente; e l'art. 49, comma 1, lettera d), attribuisce alla Regione potestà regolamentare in ordine, tra l'altro, a "le capacità nominali dei contenitori e le tolleranze ammesse";

che il ricorrente prospetta la violazione dell'art. 117, primo e secondo comma, lettere r) ed e) e sesto comma, della Costituzione;

che come osservato dall'Avvocatura dello Stato, al fine di unificare le indicazioni metrologiche in ambito europeo, sono state, adottate le direttive comunitarie n. 75/106/CEE del 19 dicembre 1974 (Direttiva del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al condizionamento in volume di alcuni liquidi in imballaggi preconfezionati) e n. 75/107/CEE del 19 dicembre 1971 (Direttiva del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle bottiglie impiegate come recipienti-misura);

che tali direttive sono state recepite nell'ordinamento per effetto del decreto-legge 3 luglio 1976, n. 451 (Attuazione delle direttive del Consiglio delle Comunità europee n. 75/106/CEE relativa al condizionamento in volume di alcuni liquidi in imballaggi preconfezionati e n. 75/107 relativa alle bottiglie impiegate come recipienti-misura), convertito, con modificazioni, dalla legge 19 agosto 1976, n. 614,

che, secondo la difesa erariale, le norme impugnate sarebbero in contrasto con le prescrizioni comunitarie

recepite nel d.l. n. 451 del 1976; ed, infatti, gli artt. 2 e 5 di tale decreto-legge stabiliscono che sull'imballaggio deve essere indicato il volume di liquido che l'imballaggio medesimo si ritiene debba contenere ("volume nominale"), così utilizzando, per la misura del contenuto, l'espressione e la nozione di "volume", con le conseguenze che il "volume nominale" è distinto dal "volume effettivo", e che solo quest'ultimo è determinato in relazione alla temperatura di 20°C;

che la legge impugnata all'art. 37, commi 2 e 3, prevede, invece, che il produttore deve indicare sull'etichetta o sul contenitore la "capacità nominale" di quest'ultimo (intesa come volume di acqua che esso si ritiene debba contenere) definita alla temperatura di 20°C;

che viceversa, come osserva l'Avvocatura dello Stato, l'espressione "capacità" si rinviene nella direttiva n. 75/107/CEE, soltanto con riguardo alle "bottiglie recipienti-misura CEE";

che il ricorrente deduce come questi scostamenti, secondo gli operatori del settore, possano ingenerare confusione nei consumatori, mentre per il secondo "considerando" della direttiva n. 75/106/CEE "per informare correttamente i consumatori è opportuno indicare il modo secondo il quale devono risultare sugli imballaggi preconfezionati le indicazioni riguardanti il volume nominale del liquido contenuto nello stesso";

che l'art. 37, commi 2 e 3, contrasterebbe quindi con l'art. 117, primo comma, della Costituzione, ed invaderebbe le competenze esclusive dello Stato nelle materie "pesi e misure" e "tutela della concorrenza" (art. 117, secondo comma, lettere r) ed e) della Costituzione);

che, secondo il ricorrente, le differenze di linguaggio e di nozioni, poste in evidenza, possono sottrarre alcuni operatori economici al dovere di rispettare le regole stabilite per una corretta competizione e per la protezione dei consumatori;

che in ogni caso, la disciplina delle indicazioni metrologiche, che deve essere compresa nella materia «pesi e misure», ha effettività se applicata dalla generalità dei destinatari;

che, in ordine all'art. 49, comma 1, lettera d) l'Avvocatura dello Stato rileva che le tolleranze sono definite dalla direttiva n. 75/106/CEE ancor prima che

dalla legislazione italiana e che, trattandosi di materia riservata alla competenza legislativa esclusiva dello Stato, non spetta alla Regione l'adozione di regolamenti; che successivamente alla proposizione del ricorso è stata emanata dalla Regione Toscana la legge 1° febbraio 2005, n. 21, recante "Modifiche alla legge regionale 27 luglio 2004, n. 38 (Norma per la disciplina della ricerca, della coltivazione e dell'utilizzazione delle acque minerali, di sorgente e termali)";

che, per effetto delle disposizioni nella stessa contenute, nell'art. 37, comma 2, della legge reg. n. 38 del 2004 le parole «la capacità» sono state sostituite dalle parole «il volume», mentre il comma 3 del suddetto art. 37 e l'art. 49, comma 1, lettera d), della medesima legge regionale sono stati abrogati;

che, nel corso dell'udienza pubblica, il ricorrente ha dedotto che l'intervenuto mutamento della normativa regionale non ha carattere soddisfacente, in quanto sussiste l'esigenza che sia affermato il difetto di competenza della Regione ad adottare norme nella materia *de qua*, e che pertanto persiste la necessità di una decisione di merito della Corte.

Considerato che, con ricorso notificato il 1° ottobre 2004, il Presidente del Consiglio dei ministri ha impugnato le disposizioni contenute nell'art. 37, commi 2 e 3, e nell'art. 49, comma 1, lettera d), della legge della Regione Toscana 27 luglio 2004, n. 38 (Norme per la disciplina della ricerca, della coltivazione e dell'utilizzazione delle acque minerali, di sorgente e termali), nella parte in cui, rispettivamente, prevedono, da un lato (art. 37, commi 2 e 3) che il produttore deve indicare sull'etichetta o sul contenitore delle acque minerali e di sorgente la «capacità nominale» - definita come «il volume d'acqua che il contenitore si ritiene debba contenere» - in luogo dell'espressione «volume nominale» utilizzata dagli artt. 2 e 5 del decreto-legge 3 luglio 1976, n. 451 (Attuazione della direttiva del consiglio delle comunità europee n. 75/106/CE relativa al condizionamento in volume di alcuni liquidi in, imballaggi preconfzionati e n. 75/107 relativa alle bottiglie impiegate come recipienti-misura), convertito, con modificazioni, dalla legge 19 agosto 1976, n. 614; dall'altro (art. 49, comma 1, lettera d), che la Regione è legittimata ad emanare norme regolamentari di attuazione per disciplinare specificamente «le capacità nominali dei contenitori e le tolleranze ammesse»;

che, secondo il ricorrente, l'uso da parte del legislatore regionale di una terminologia difforme da quella adoperata dal legislatore statale, sulla base della normativa comunitaria in materia, integra la violazione dell'art. 117, primo e secondo comma, lettere r) ed e), della Costituzione, anche in considerazione del fatto che le differenze di linguaggio e di nozioni usate sono suscettibili di sottrarre alcuni operatori al dovere di rispettare le regole stabilite per una corretta competizione e per la protezione dei consumatori; che la prevista attribuzione alla Regione di potestà regolamentare lede l'art. 117, sesto comma, della Costituzione;

che, preliminarmente, va precisato che il *thema decidendum* deve essere propriamente individuato - in base alle puntualizzazioni contenute nel ricorso proposto dal Presidente del Consiglio dei ministri in ragione della relativa deliberazione di autorizzazione adottata dal Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per gli affari regionali, in data 24 settembre 2004 - nelle sole censure concernenti il contrasto tra le espressioni utilizzate dal legislatore regionale e quelle presenti nella legislazione statale volta a disciplinare materie riservate alla competenza esclusiva dello Stato, nonché nella dedotta attribuzione alla Regione della potestà regolamentare in materia estranea alla sua competenza;

che, successivamente alla proposizione del ricorso, è intervenuta la legge della Regione Toscana 1° febbraio 2005, n. 21, recante «Modifiche alla legge regionale 27 luglio 2004, n. 38 (Norme per la disciplina della ricerca, della coltivazione e dell'utilizzazione delle acque minerali, di sorgente e termali), la quale ha disposto che nell'art. 37, comma 2, di tale ultima legge le parole «la capacità» sono sostituite dalle parole «il volume» e nello stesso tempo ha abrogato il comma 3 del medesimo art. 37 e il successivo art. 49, comma 1 lettera d);

che l'art. 50, comma 1, della legge della Regione Toscana n. 38 del 2004, stabilisce che «le disposizioni della presente legge si applicano a far data dall'entrata in vigore del regolamento regionale di cui all'articolo 49»; che non possono trovare ingresso le deduzioni difensive dell'Avvocatura dello Stato circa la violazione, da parte della Regione, con l'impugnata legge, delle norme costituzionali sul riparto delle competenze legislative tra Stato e Regioni nella materia «pesi e misure», in quanto formulate, per la prima volta, in sede di discussione orale, e pertanto estranee al *thema decidendum* fissato nel ricorso introduttivo (cfr sentenza n. 382 del 1999);

che, pertanto, il suindicato intervento normativo può ritenersi totalmente soddisfacente della pretesa quale risulta avanzata con il ricorso proposto dal Presidente del Consiglio dei ministri, sicché è venuta a cessare la materia del contendere, anche perché non risulta che le norme censurate, *medio tempore*, abbiano prodotto effetti;

che, in conformità della giurisprudenza di questa Corte (cfr., *ex multis*, sentenze n. 304 del 2005 e n. 424 del 2004), deve, dunque, dichiararsi cessata la materia del contendere.

PER QUESTI MOTIVI

LA CORTE COSTITUZIONALE

Dichiara cessata la materia del contendere in ordine alle questioni di legittimità costituzionale dell'art. 37, commi 2 e 3 e dell'art. 49, comma 1, lettera d), della legge della Regione Toscana 27 luglio 2004, n. 38 (Norme per la disciplina della ricerca, della coltivazione e dell'utilizzazione delle acque minerali, di sorgente e termali) sollevate, in riferimento all'art. 117, primo e secondo comma, lettere r) ed e), e sesto comma, della Costituzione, dal Presidente del Consiglio dei ministri con il ricorso indicato in epigrafe.

Precedente: Ricorso P.C.M. 5.10.04 avverso Regione Toscana in *Alimenta* n. 11-12, p. 251 ss.

Ord. n. 23 del 8 febbraio 2006

Ricorso per questione di legittimità costituzionale depositato in cancelleria il 18 febbraio 2006
(del Presidente del Consiglio dei ministri)

Commercio - Norme della Regione Umbria attuative del d.lgs. n. 114/1998 - Superficie occupata da esercizi di vicinato e medie strutture di vendita nell'ambito delle grandi strutture di vendita realizzate nella forma del centro commerciale - Riserva del cinquanta per cento agli operatori presenti sul territorio regionale da almeno cinque anni che ne facciano richiesta entro sei mesi dall'autorizzazione - Ricorso del Governo della Repubblica - Denunciata lesione della libera concorrenza - Invasione della competenza statale esclusiva in materia di tutela della concorrenza e libertà di iniziativa economica - Disparità di trattamento tra aziende già attive sul territorio regionale e soggetti provenienti da altri territori italiani o stranieri - Violazione del principio di eguaglianza - Limitazione del diritto di tutti i cittadini ad esercitare la propria attività nella Regione Umbria - Contrasto con le norme comunitarie sul diritto di stabilimento.

- Legge della Regione Umbria 7 dicembre 2005, n. 26, art. 2, comma 1 (sostitutivo del comma 2 dell'art. 4 della legge regionale 3 agosto 1999, n. 24).

- Costituzione, artt. 3, 117, comma secondo, lett. e), e 120; Trattato istitutivo della Comunità europea, artt. 39 e 43; Regolamento CEE 15 ottobre 1968, n. 1612/68, art. 3.

Commercio - Norme della Regione Umbria attuative del d.lgs. n. 114/1998 - Priorità tra domande concorrenti (con e senza titolo di priorità) - Previsto criterio della titolarità di altre grandi strutture di vendita nella Regione - Ricorso del Governo della Repubblica - Denunciata lesione della libera concorrenza - Invasione della competenza statale esclusiva in materia di tutela della concorrenza e libertà di iniziativa economica - Disparità di trattamento tra aziende già attive sul territorio regionale e soggetti provenienti da altri territori italiani o stranieri - Violazione del principio di eguaglianza - Limitazione del diritto di tutti i cittadini ad esercitare la propria attività nella Regione Umbria - Contrasto con le norme comunitarie sul diritto di stabilimento.

- Legge della Regione Umbria 7 dicembre 2005, n. 26, art. 10, commi 3 e 4 (l'uno sostitutivo del comma 4, l'altro aggiuntivo del comma 4-bis dell'art. 14 della legge regionale 3 agosto 1999, n. 24).

- Costituzione, artt. 3, 117, comma secondo, lett. e), e 120; Trattato istitutivo della Comunità europea, artt. 39 e 43; Regolamento CEE 15 ottobre 1968, n. 1612/68, art. 3.

Commercio - Norme della Regione Umbria attuative del d.lgs. n. 114/1998 - Ampliamento di superficie di grande struttura di vendita o di centro commerciale destinato esclusivamente alla vendita di prodotti tipici umbri - Prevista concessione nel limite massimo del dieci per cento della superficie già autorizzata, con divieto di utilizzare la superficie aggiuntiva per la vendita di prodotti diversi da quelli tipici regionali - Ricorso del Governo della Repubblica - Denunciata lesione della libera concorrenza - Invasione della competenza statale esclusiva in materia di tutela della concorrenza e libertà di iniziativa economica - Disparità di trattamento tra aziende già attive sul territorio regionale e soggetti provenienti da altri territori italiani o stranieri - Violazione del principio di eguaglianza - Limitazione del diritto di tutti i cittadini ad esercitare la propria attività nella Regione Umbria - Contrasto con le norme comunitarie sul diritto di stabilimento.

- Legge della Regione Umbria 7 dicembre 2005, n. 26, art. 11, comma 1 (sostitutivo del comma 5 dell'art. 15 della legge regionale 3 agosto 1999, n. 24).

- Costituzione, artt. 3, 117, comma secondo, lett. e), e 120; Trattato istitutivo della Comunità europea, artt. 39 e 43; Regolamento CEE 15 ottobre 1968, n. 1612/68, art. 3.

Ricorso per il Presidente del Consiglio dei ministri in carica, rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato, presso i cui uffici ha legale domicilio in Roma, via dei Portoghesi n. 12;

Contro la Regione Umbria, in persona del presidente della giunta regionale in carica con sede in Perugia per la declaratoria di incostituzionalità e conseguente annullamento della legge della Regione Umbria del 7 dicembre 2005, n. 26 (pubbl. in B.U.R. n. 52 del 14 dicembre 2005) recante «Modificazioni ed integrazioni della legge regionale 3 agosto 1999, n. 24. Disposizioni in materia di commercio in attuazione del decreto legislativo 31 maggio 1998, n. 114», con specifico riguardo agli articoli 2, comma 1; 10, commi 3 e 4; 11 comma 1, per contrasto con gli articoli 117, comma 2, lett. E), 3 e 120 della Costituzione, nonché con gli articoli 39 e 43 del Trattato istitutivo dalla Comunità europea, come attuato con Regolamento n. 1612/1968, art. 3; e a ciò a seguito ed in forza della determinazione del Consiglio dei ministri di impugnativa della predetta legge regionale assunta nella seduta del 3 febbraio 2006.

1. - Nel B.U.R. della Regione Umbria n. 52 del 14 dicembre 2005 risulta pubblicata la legge recante «Modificazioni ed integrazioni della legge regionale 3 agosto 1999, n. 24 - Disposizioni in materia di

commercio in attuazione del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114». Essa contiene una serie di modifiche e aggiunte alla legge regionale n. 24 del 1999 in materia di commercio precedentemente vigente.

Molte di tali integrazioni hanno un elevato contenuto tecnico ed altre sostituiscono integralmente precedenti disposizioni.

2. - Tra le disposizioni introdotte dalla legge in esame, alcune hanno previsto dei titoli preferenziali, nel rilascio di autorizzazioni all'esercizio all'ampliamento dell'attività commerciale, a favore dei soggetti già esercenti all'interno della regione. Siffatte disposizioni, peraltro, non sembrano conformi ai principi costituzionali.

In particolare:

l'art. 2, comma 1, che, nel sostituire il comma 2 dell'art. 4 della legge regionale 3 agosto 1999, n. 24, stabilisce che nell'ambito delle grandi strutture di vendita, nella forma del centro commerciale, «... la superficie occupata dagli esercizi di vicinato e medie strutture di vendita deve risultare pari ad almeno il trenta per cento della superficie totale di vendita. Tale percentuale di superficie in capo a esercizi di vicinato e medie strutture è riservata prioritariamente per almeno il cinquanta per cento a operatori presenti sul territorio regionale da almeno cinque anni, che ne facciano richiesta entro sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione di cui all'art. 12»;

l'art. 10, commi 3 e 4, inoltre, che nel sostituire i commi 4 e 4-bis dell'art. 14 della legge regionale n. 24 del 1999, stabiliscono che «Tra domande concorrenti con titolo di priorità ai sensi del comma 2 è data priorità, tra l'altro, alla titolarità di altre grandi strutture di vendita nella regione e «Tra le domande concorrenti prive di titolo di priorità, come definito al comma 2, è data priorità, nell'ordine, in funzione dei criteri individuati al comma 4» (lettera L);

l'art. 11, comma 1, che nel sostituire l'art. 15 comma 5 della legge regionale n. 24 del 1999, stabilisce che: «L'ampliamento di superficie di una grande struttura di vendita o di un centro commerciale destinato esclusivamente alla vendita di prodotti tipici umbri è sempre concesso nel limite massimo del dieci per cento della superficie già autorizzata. La superficie aggiuntiva concessa non può essere utilizzata per la vendita di prodotti diversi da quelli tipici umbri, pena la revoca dell'autorizzazione e l'applicazione della sanzione amministrativa di cui all'art. 47 della l.r. n. 24/1999».

Le riportate disposizioni, con l'introduzione di criteri preferenziali per le aziende presenti nel territorio umbro, determinano una grave lesione ai principi costituzionali della libera concorrenza, invadendo la competenza esclusiva statale riguardante tanto la tutela della concorrenza prevista all'art. 117, secondo comma, lett. E) della Costituzione, quanto la libertà di iniziativa economica, e producendo una disparità di trattamento tra le aziende già attive sul territorio regionale ed i soggetti provenienti da altre regioni italiane o straniere.

Il requisito dell'appartenenza alla regione, inoltre, si pone in contrasto con gli articoli 3 e 120 della Costituzione.

Il principio di eguaglianza, contenuto all'art. 3 Cost., invero, può ritenersi violato da tutte le indicate disposizioni, atteso che queste attribuiscono titoli di priorità o subordinano la concessione di autorizzazioni all'ampliamento dell'attività commerciale dei soggetti già esercenti nel territorio regionale.

Risulta violato, inoltre, l'art. 120, comma 3, perché le disposizioni limitano in modo incisivo il diritto dei cittadini di esercitare la propria attività sul territorio della Regione Umbria.

Le disposizioni in esame costituiscono, infine, ostacolo al diritto di stabilimento contenuto negli articoli 39 e 43 del Trattato istitutivo della CEE come attuato dal Regolamento n. 1612/68 del 15 ottobre 1968 (art. 3).

P. Q. M.

Chiede che la Corte ecc.ma voglia dichiarare costituzionalmente illegittima e quindi annullare la legge della Regione Umbria n. 26 del 7 dicembre 2005, e in particolare gli articoli 2, comma 1; 10 commi 3 e 4; 11, comma 1.

Si depositeranno, con l'originale notificato del presente ricorso:

- 1) estratto della deliberazione del Consiglio dei ministri del 3 febbraio 2006;
- 2) copia della legge regionale impugnata.

Redazione e Amministrazione: EDIZIONI SCIENZA E DIRITTO S.a.s.

**20129 MILANO - Via Ramazzini,4 - Tel. 02/29.51.11.32 - Fax 29.40.80.03 -info@scienzaediritto.com -
www.scienzaediritto.com**

Abbonamento annuale 10 numeri euro 52 - Estero il doppio - Un numero separato euro 8

Registrazione del Trib. di Milano n. 128 del 13.3.1993 - Stampato in proprio -

Garanzia di riservatezza per gli abbonati. L'Editore garantisce la massima riservatezza dei dati forniti dagli abbonati e la possibilità di rettificarli o di cancellarli a semplice richiesta. Le informazioni custodite saranno utilizzate al solo scopo di sottoporre agli abbonati proposte commerciali (L. 675/96 Tutela dati personali)