

**SALUTE**

PAGINA BIANCA

**SALUTE**

Per il settore in oggetto, si registrano soltanto 2 sentenze, emanate a definizione di rinvii pregiudiziali esperiti, ai sensi dell'art. 234 TCE, da autorità giudicanti di Stati Membri diversi dall'Italia.

Le ipotesi in argomento non recano implicazioni, di ordine finanziario, rilevanti per il bilancio dello Stato.

<b>PROCEDURE INFRAZIONE SETTORE SALUTE</b>			
<b>Numero</b>	<b>Oggetto</b>	<b>Stadio</b>	<b>Impatto Finanziario</b>
<b>Scheda 1 C-445/06</b>	Regole sanitarie e divieti di importazione di carne di maiale – diritto a riparazione in caso di errata trasposizione nel diritto interno di norme comunitarie – art. 30 trattato CEE (28 CE) – Direttiva del Consiglio 29 luglio 1991 91/497/CEE – problematiche sanitarie in materia degli scambi di carni fresche.	sentenza	NO
<b>Scheda 2 C-27/08</b>	Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano – Art. 1, punto 2, della direttiva del Consiglio 2001/83/CE, come modificata dalla direttiva 2004/27/CE – classificazione di prodotto presentato come integratore alimentare.	sentenza	NO

**Scheda 1 – Salute**

**Rinvio pregiudiziale n. C-445/06** ai sensi dell'articolo 234 del Trattato CE.

“Regole sanitarie e divieti di importazione di carne di maiale – diritto a riparazione in caso di errata trasposizione nel diritto interno di norme comunitarie – art. 30 trattato CEE (28 CE) – Direttiva del Consiglio 29 luglio 1991 91/497/CEE – problematiche sanitarie in materia di scambi di carni fresche”.

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

**Violazione**

La Corte di Giustizia delle Comunità europee è stata richiesta, dal Bundesgerichtshof (Germania) di pronunciarsi in ordine all'interpretazione dell'art. 28 CE, nonché di alcune disposizioni contenute nella direttiva 64/433/CEE, relativa ai profili sanitari in materia di scambio di carni fresche fra gli Stati Membri e, infine, della direttiva 89/662/CEE inerente ai controlli veterinari nell'ambito degli scambi transfrontalieri al fine di istituire un mercato comune europeo.

A tal proposito, la Corte ha precisato che i soggetti che siano stati danneggiati dagli omessi controlli sanitari sulle carni fresche, imposti dalle norme sopra citate allo scopo di realizzare un mercato integrato, a livello europeo, di tale prodotto, possono rivalersi nei confronti dello Stato stesso che ha omesso detti accertamenti, invocando, a carico di esso, una responsabilità extracontrattuale per violazione del principio della libera circolazione delle merci (art. 28 CE). La Corte ha inoltre escluso che la circostanza per cui, nei confronti di detto Stato, fosse già stata intentata dalla Commissione europea una procedura di infrazione ai sensi dell'art. 226 del Trattato CE, sospendesse il diritto dei privati soggetti, danneggiati dagli stessi comportamenti censurati nella procedura di infrazione, di adire autonomamente le vie giudiziarie.

La Corte ha inoltre sottolineato che il diritto comunitario sopra menzionato non osta a che il termine di prescrizione di un'azione di risarcimento contro uno Stato, per scorretta attuazione di direttiva, inizi a decorrere dal verificarsi dei primi effetti lesivi di tale impropria attuazione.

Infine, in forza della sua interpretazione delle norme comunitarie sopra richiamate, la Corte ha chiarito che esse non ostano a che una normativa nazionale impedisca il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la parte lesa, pur potendo evitare la produzione del danno stesso sperando le azioni giudiziarie a sua disposizione, non le abbia esercitate per dolo o per colpa, sempre che tale possibilità di esercizio non sia stata teorica ma effettiva.

**Stato della Procedura**

In data 24 marzo 2009 la Corte di Giustizia delle Comunità europee ha deciso, con sentenza, il rinvio pregiudiziale 445/06, ai sensi dell'art. 234 TCE.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano oneri finanziari a carico del bilancio dello Stato.

**Scheda 2– Salute**

**Rinvio pregiudiziale n. C-27/08** ai sensi dell'articolo 234 del Trattato CE.

“Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano – Art. 1, punto 2, della direttiva del Consiglio 2001/83/CE, come modificata dalla direttiva 2004/27/CE – classificazione di prodotto presentato come integratore alimentare”.

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

**Violazione**

La Corte di Giustizia delle Comunità europee è stata richiesta, dal Bundesverwaltungsgericht (Germania) di pronunciarsi in ordine all'interpretazione dell'art. 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE, come modificata dalla direttiva 2004/27/CE. In particolare, la Corte è stata investita della questione inerente l'ambito di estensione del concetto di “medicinale”, come definito dall'art. 1 medesimo. In oggetto al caso di specie, sottoposto all'attenzione della Corte di Giustizia, si trovava un prodotto, a base di incenso indiano, messo in circolazione sul mercato tedesco, il quale veniva etichettato formalmente come “integratore alimentare”. In ordine alle sue proprietà effettive, risultava poi che detto prodotto, assunto in quantità maggiori rispetto alle sue condizioni normali di impiego, svolgeva una funzione antinfiammatoria, laddove, nel caso in cui venisse assunto nelle dosi normali consigliate nella posologia, era in grado di sortire l'effetto contrario di favorire i processi infiammatorii.

A tal proposito la Corte ha escluso che il prodotto in argomento potesse qualificarsi come “medicinale per presentazione”, in quanto nella sua confezione esso era indicato semplicemente come “integratore alimentare”. In ordine alla possibile definizione dello stesso come “medicinale per funzione”, la Corte ha quindi sottolineato che, secondo il citato art. 1 della direttiva, si deve intendere per tale, fra l'altro, quella sostanza o associazione di sostanze che, suscettibile di applicazione sull'uomo, sia idonea a “ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche...”. Al riguardo, la circostanza per cui il prodotto in questione risulta, in quantità normali di uso, dannoso per la salute (favorirebbe infatti i processi infiammatorii), rappresenta per la Corte un fattore meritevole di considerazione nella valutazione della sostanza stessa in termini di “medicinale”, ma non può costituire un elemento di importanza esclusiva ai fini di tale valutazione. Pertanto, la Corte ritiene che ove quello stesso prodotto, recante un rischio per la salute, non sia altresì suscettibile, sempre in condizioni normali di uso, di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, non potrà essere qualificato sotto specie di “medicinale per funzione”.

**Stato della Procedura**

In data 30 aprile 2009 la Corte di Giustizia delle Comunità europee ha deciso, con sentenza, il rinvio pregiudiziale 27/08, ai sensi dell'art. 234 TCE.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano oneri finanziari a carico del bilancio dello Stato.

PAGINA BIANCA

## TUTELA DEI CONSUMATORI

PAGINA BIANCA



**TUTELA DEI CONSUMATORI**

Per il settore in oggetto si registrano due sentenze emanate a definizione di rinvii pregiudiziali proposti, ai sensi dell'art. 234 TCE, rispettivamente da un giudice italiano e da una magistratura di altro Stato Membro.

I casi in argomento non recano implicazioni di ordine finanziario rilevanti per il bilancio dello Stato.

<b>PROCEDURE INFRAZIONE SETTORE TUTELA DEI CONSUMATORI</b>			
<b>Numero</b>	<b>Oggetto</b>	<b>Stadio</b>	<b>Impatto Finanziario</b>
<b>Scheda 1</b> <b>C-352/07a</b> <b>C-356/07,</b> <b>da C-</b> <b>365/07 a</b> <b>C-367/07</b> <b>e C-</b> <b>400/07</b>	Determinazione del prezzo di specialità medicinali – blocco o riduzione generalizzata dei prezzi dei farmaci – partecipazione delle imprese interessate – artt. 2, 3 e 4 della Direttiva 89/105/CEE (TAR Lazio)	sentenza	NO
<b>Scheda 2</b> <b>C-180/06</b>	Reg. (CE) del Consiglio 22 dicembre 2000, n. 44/2001 – Tutela consumatori – Contratti conclusi a distanza.	sentenza	NO

**Scheda 1 – Tutela dei Consumatori**

**Rinvio pregiudiziale n. da C-352/07 a C-356/07 – da C\_365/07 a C-367/07 e C-400/07** ai sensi dell'articolo 234 del Trattato CE.

“Determinazione del prezzo di specialità medicinali – blocco o riduzione generalizzata dei prezzi dei farmaci – partecipazione delle imprese interessate – artt. 2, 3 e 4 della Direttiva 89/105/CEE”.

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Ministero dello Sviluppo Economico.

**Violazione**

La Corte di Giustizia delle Comunità europee è stata richiesta, dal Tribunale Amministrativo del Lazio (Italia) di pronunciarsi in ordine all'interpretazione dell'art. 4, nn. 1 e 2, della direttiva 89/105/CEE, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia. A tal proposito, la Corte è stata richiesta di stabilire se l'art. 4, n. 1, nella parte in cui fa riferimento a misure consistenti in “eventuali diminuzioni di prezzo” delle specialità medicinali, deve essere interpretato nel senso che tali misure possano essere adottate a prescindere dalla previa applicazione di diverse misure rappresentate dal blocco dei prezzi, ovvero se le stesse debbano, necessariamente, essere state precedute dal provvedimento stesso del blocco prezzi. Al riguardo, la Corte ha statuito che la riduzione dei prezzi, riferite a tutte le specialità medicinali o anche soltanto ad alcune loro categorie, possa essere applicata pur in difetto di un preventivo blocco dei prezzi. Inoltre, in risposta a relativa questione posta dal giudice del rinvio, la Corte ha precisato che le misure di riduzione dei prezzi possano essere reiterate nel corso di uno stesso anno ovvero di molti anni. La Corte ha peraltro chiarito che, ai sensi dell'art. 4 n. 1, della citata direttiva, le misure di controllo dei prezzi possono essere adottate non solo con riguardo alla spesa sanitaria effettiva, ma anche con riferimento alla spesa programmata, sempre che la stima di quest'ultima si basi su elementi obiettivi e verificabili e non sia puramente aleatoria. Altresì, la Corte ha precisato che il tetto di spesa e le condizioni macroeconomiche, sulla valutazione periodica dei quali vengono autorizzate misure di controllo dei prezzi, possono essere stimati avuto riguardo esclusivamente alla spesa farmaceutica, ovvero alle spese sanitarie tutte o, parimenti, ad altre categorie di spese. La Corte ha peraltro aggiunto che l'art. 4, n. 2, della direttiva in questione depone nel senso della necessità di una normativa nazionale di attuazione che preveda il diritto, per un'impresa interessata dall'applicazione di misure di controllo dei prezzi, di chiedere motivatamente la deroga dall'osservanza di tali misure, producendo tutte le informazioni richieste dalle competenti amministrazioni al fine della concessione della deroga in oggetto.

**Stato della Procedura**

In data 2 aprile 2009 la Corte di Giustizia delle Comunità europee ha deciso, con sentenza, le cause connesse relative ai rinvii pregiudiziali da C-352/07 a C-356/07 – da C-365/07 a C-367/07 e C-400/07 ai sensi dell'art. 234 TCE.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano oneri finanziari a carico del bilancio dello Stato.

**Scheda 2 – Tutela dei Consumatori**

**Rinvio pregiudiziale n. C-180/06** ai sensi dell'articolo 234 del Trattato CE.

“Reg. CE del Consiglio 22 dicembre 2000, n. 44/2001 – Tutela consumatori – Contratti conclusi a distanza.”.

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero dello Sviluppo Economico.

**Violazione**

La Corte di Giustizia delle Comunità europee è stata richiesta, dall'Oberlandesgericht Wien (Austria) di pronunciarsi sull'interpretazione dell'art. 15, n. 1, lett. C) del Regolamento 44/2001/CE, che disciplina le fattispecie dell'individuazione della competenza giurisdizionale, del riconoscimento e, quindi, dell'esecuzione, con riguardo alle “decisioni” assunte in materia civile e commerciale.

In particolare la Corte ha chiesto se, in base ad una corretta interpretazione dei citati articoli, è consentito ad un consumatore, residente in un Paese Membro, destinatario di una pubblicità ingannevole esercitata da impresa stabilita in altro Paese Membro, ottenere dall'autorità giudiziaria nazionale dello Stato Membro stesso in cui esso consumatore è residente e in base alla normativa interna che lo prevede, la condanna dell'impresa medesima a corrispondergli il premio apparentemente vinto.

Al riguardo, la Corte, in forza dell'interpretazione delle disposizioni comunitarie sopra menzionate, ha precisato che ove l'attribuzione del premio non fosse stata subordinata, dal messaggio pubblicitario, all'invio di un ordinativo, la giurisdizione dell'autorità giudiziaria dello Stato membro del consumatore si sarebbe imposta solo se l'impresa si fosse giuridicamente impegnata a pagare il premio in questione al consumatore medesimo; altrimenti, ove tale impegno giuridico non fosse stato assunto, la giurisdizione del giudice dello Stato membro di residenza del cliente si sarebbe dovuto affermare solo se fosse stato effettivamente inviato all'impresa, da parte del cliente, un ordinativo.

**Stato della Procedura**

In data 14 maggio 2009 la Corte di giustizia delle Comunità europee ha deciso, con sentenza, il rinvio pregiudiziale C-180/06

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano oneri finanziari a carico del bilancio dello Stato.