

## Libera circolazione delle merci

RINVII PREGIUDIZIALI LIBERA CIRCOLAZIONE DELLE MERCI			
Numero	Oggetto	Stadio	Impatto Finanziario
Scheda 1 C- 546/13	Regolamento (CEE) n. 2658/87 – Tariffa doganale comune – Classificazione doganale – Nomenclatura combinata – Voci 8471 e 8518 – Casse acustiche che riproducono il suono mediante la trasformazione di un segnale elettromagnetico in onde sonore, collegabili esclusivamente ad un computer e commercializzate separatamente	sentenza	No
Scheda 2 C- 358/13 e C-181/14	Medicinali per uso umano – Direttiva 2001/83/CE – Ambito di applicazione – Interpretazione della nozione di “medicinale” – Portata del criterio attinente all’idoneità a modificare le funzioni fisiologiche – Prodotto a base di piante aromatiche e di cannabinoidi - Esclusione	sentenza	No



**Scheda 1 – Libera circolazione delle merci****Rinvio pregiudiziale n. C-546/13 - ex art. 267 del TFUE****"Regolamento (CEE) n. 2658/87 – Tariffa doganale comune – Classificazione doganale"****Amministrazione/Dipartimento di competenza: Ministero dello Sviluppo Economico****Violazione**

La Cassazione italiana ha chiesto alla Corte UE di interpretare le sottovoci 8471 60 90 e 8518 22 90 della "nomenclatura combinata" (NC), riportata all'allegato I del Regolamento (CEE) n. 2658/87 e nelle versioni (uguali) di cui ai Regolamenti nn.ri 2388/2000, 2031/2001, 1832/2002 e 1789/2003. Detta nomenclatura è detta "combinata" (NC) perché i numeri, che ne compongono le voci, individuano, oltre al profilo "statistico" di una merce, anche quello "tariffario" della stessa, nel senso che ad ogni voce numerica, classificatoria di una merce facente ingresso nell'Unione europea provenendo da uno stato "terzo", corrisponde una certa imposta doganale. All'interpretazione delle varie voci della NC contribuiscono le "note esplicative" di un Comitato interno al sistema "S.A.", quest'ultimo introdotto da Convenzione dell'83 cui ha aderito anche la CEE (attualmente sostituita dall'Unione europea). Nel caso di specie, si importavano nella UE, dagli USA, alcune "casce acustiche" le quali, per caratteristiche oggettive, non potevano essere utilizzate a sé stanti, ma solo quali unità di un più complesso sistema per l'elaborazione dell'informazione (fungevano, infatti, da "periferiche" per computer, con la finalità di riprodurre e amplificare il suono di esso). Ad esse merci, dal 2001 al 2003, la competente Dogana italiana (tali prodotti entravano nella UE via Italia) applicava una "voce" del Capitolo 84 della predetta Nomenclatura: precisamente, la 8471 60 90, la quale, in base alla relativa "nota esplicativa", comprende tutte le "macchine automatiche per l'elaborazione dell'informazione", incluse le singole "unità" facenti parte di tali macchine e costituenti un elemento utile solo in relazione a queste ultime (la Dogana, quindi, considerava dette casce come "parti" di un sistema per l'elaborazione dell'informazione). Tale voce 8471 60 90 non rimanda ad alcuna imposta doganale. Nel 2005, la stessa Dogana contestava la predetta classificazione (sotto il Cap. 84), riportando i suddetti prodotti al Capitolo 85 e, in particolare, alla voce 8518 22 90 di questo, attinente agli "altoparlanti" e implicante l'applicazione di imposta doganale con aliquota del 4,5%. La Corte UE ha osservato, in proposito, che la "nota esplicativa" n. 5 della voce 8471 60 90 – prima della modifica ad opera del Reg. 1549/2006 – stabiliva che un'unità, compresa in un "sistema complesso di elaborazione dell'informazione", non può classificarsi sotto la voce inerente allo stesso complesso se esercita *"una specifica funzione diversa dall'elaborazione dell'informazione"*. Dopo la modifica, poi, la nota escludeva espressamente, dalla voce 8471 60 90, le "casce acustiche". Pertanto, secondo la Corte UE, ove si appuri sia che i prodotti siano stati commercializzati separatamente dal sistema cui, pur tuttavia, erano strumentali, sia il fatto che la funzione di ampliare il suono rappresentasse una *"specifica funzione diversa"* dalla stessa *"elaborazione dell'informazione"*, la merce in oggetto sarà classificabile sotto la voce "altoparlanti" (8518 22 90) e soggetta a dazio doganale. E, sul punto, la Corte ha precisato che la riproduzione e l'ampliamento del suono del computer, cui le casce vengono collegate, costituisce effettivamente una *"specifica funzione"* nel senso di cui sopra.

**Stato della Procedura**

Il 6 novembre 2014 la Corte di Giustizia ha deciso il rinvio pregiudiziale C- 546/13 (art. 267 TFUE)

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano effetti finanziari in dipendenza della presente sentenza.



**Scheda 2 – Libera circolazione delle merci****Rinvii pregiudiziali n.ri C-358/13 e C-181/14 - ex art. 267 del TFUE****"Medicinali per uso umano- Dir.va 2001/83/CE-Ambito di applicazione-Interpretazione della nozione di "medicinale""****Amministrazione/Dipartimento di competenza: Ministero dello Sviluppo Economico****Violazione**

Alla Corte UE un giudice tedesco ha chiesto l'interpretazione della nozione di "medicinale", di cui all'art. 1, punto 2, lett. b) della Direttiva 2001/83/CE, relativa ai medicinali per uso umano. Il Considerando n. 7 di essa Direttiva lascia intendere che i medicinali possono presentare effetti nocivi accanto ad effetti benefici, aggiungendo, tuttavia, che l'autorizzazione alla loro messa in commercio può essere rilasciata solo previa dimostrazione che gli effetti "positivi" di essi prevalgono su quelli dannosi. Quindi, il concetto di "medicinale" non può prescindere dalla produzione di un effetto benefico per la salute. Il succitato art. 1, punto 2, della stessa Direttiva fornisce poi, direttamente, la definizione di tale nozione di "medicinale", articolandola, apparentemente, in due proposizioni distinte: l'una nella lettera a) di tale punto 2 dell'art. 1, l'altra nella lettera b) del medesimo punto ed articolo. Per la predetta lett. a), si intende per "medicinale" ogni sostanza avente proprietà "curative" o "profilattiche" delle malattie umane. Tale prima definizione, quindi, implicitamente indica la produzione di un effetto benefico come coesistente al concetto di "medicinale", essendo sia l'azione "curativa", sia quella della "profilassi" di malattie, positive per la salute umana. Per la lett. b), invece, ricorre un "medicinale" in ogni sostanza da applicarsi all'uomo con lo scopo di "rispristinare", "correggere" o, anche, soltanto "modificare" funzioni fisiologiche, con effetto farmacologico, immunologico, metabolico o diagnostico. La definizione testè citata, quindi, a differenza di quella precedente, non sembra considerare la produzione di effetti benefici come costitutiva del concetto di "medicinale": infatti, si indicano come effetti propri di un "medicinale", alternativamente, sia quelli del ripristino o della correzione di funzioni fisiologiche (i quali sono sicuramente effetti positivi), sia quelli consistenti nella "modifica" di tali funzioni, senza che quest'ultima venga indicata come "positiva". Ciò, pertanto, consentirebbe di ravvisare un "medicinale" – quanto al profilo degli effetti - anche in un prodotto foriero di conseguenze, sull'uomo, negative o semplicemente neutre. Nei casi di specie, erano state commercializzate bustine di piante aromatiche con aggiunta di cannabinoidi sintetici, il cui consumo produceva uno stato psichico allucinatorio, seguito da eventuali nausea, tachicardia e, talvolta, arresti cardiocircolatori. Si chiedeva alla Corte UE se tali sostanze fossero qualificabili come "medicinali" ai sensi della succitata Dir. 2001/83/CE. Al riguardo, la Corte UE precisava che, nonostante fossero distinte dalla disgiuntiva "o", le fattispecie, di cui rispettivamente alle lettere a) e b) del punto 2 dell'art. 1 della stessa Direttiva, dovessero essere ricostruite congiuntamente. Pertanto, integrando il disposto di cui alla lettera b) con quello di cui alla lettera a), la "modifica" prodotta da un "medicinale" dovrebbe, necessariamente, presentare un effetto positivo (pur associato ad uno negativo o neutro). Tale interpretazione, precisa la Corte UE, è imposta dal Considerando alla Direttiva stessa (vedi sopra) che assumono l'effetto benefico di un "medicinale" come elemento essenziale della sua definizione.

**Stato della Procedura****Il 10 luglio 2014 la Corte UE ha deciso i rinvii pregiudiziali riuniti C- 358/13 e C-181/14 (art. 267 TFUE)****Impatto finanziario nel breve/medio periodo****Non si rilevano effetti finanziari in dipendenza della presente sentenza.**



PAGINA BIANCA



## Libera prestazione dei servizi e stabilimento

RINVII PREGIUDIZIALI			
LIBERA PRESTAZIONE DEI SERVIZI E STABILIMENTO			
Numero	Oggetto	Stadio	Impatto Finanziario
<b>Scheda 1</b> da C-184/13 a C-187/13, C-194/13, C-195/13 e C-208/13	Trasporto su strada – Importo dei costi minimi d'esercizio determinato da un organismo rappresentativo degli operatori interessati – Associazione di imprese – Restrizione di concorrenza – Obiettivo di interesse generale – Sicurezza stradale - Proporzionalità	sentenza	No
<b>Scheda 2</b> C-87/13	Normativa tributaria – Imposta sul reddito – Contribuente non residente – Deducibilità di spese relative ad un monumento storico occupato dal rispettivo proprietario – Non deducibilità per un monumento in base al solo motivo che non è classificato come protetto nello Stato dell'imposizione pur essendolo nello Stato di residenza	sentenza	No
<b>Scheda 3</b> C-568/13	Direttiva 92/50/CEE – Articoli 1, lettera c), e 37 – Direttiva 2004/18/CE – Artt. 1, par. 8, 1° co., e 55 – Nozioni di “prestatore di servizi” e “operatore economico” – Azienda ospedaliera universitaria pubblica – Ente dotato di personalità giuridica, autonomia imprenditoriale e organizzativa – Attività prevalentemente non lucrativa – Finalità istituzionale di offrire prestazioni sanitarie	sentenza	No
<b>Scheda 4</b> C-344/13 e C-367/13	Libera prestazione dei servizi – Restrizioni – Normativa tributaria – Redditi costituiti da vincite da giochi d'azzardo – Differenza di imposizione tra le vincite ottenute all'estero e quelle provenienti da case da gioco nazionali	sentenza	Sì
<b>Scheda 5</b> C-113/13	Servizi di trasporto sanitario – Normativa nazionale che riserva in via prioritaria le attività di trasporto sanitario per le strutture sanitarie pubbliche alle associazioni di volontariato che soddisfino i requisiti di legge e siano registrate – Compatibilità con il diritto dell'Unione – Appalti pubblici – Artt. 49 e 56 TFUE – Dir.va 2004/18/CE – Servizi misti, inseriti al contempo nell'allegato II A e II B della Dir.va 2004/18/CE – Art. 1, par. 2, lett. a) e d) – Nozione di “appalto pubblico di servizi” – Controprestazione consistente nel rimborso delle spese sostenute	sentenza	No



**Scheda 1 – Libera prestazione dei servizi e stabilimento**

Rinvii pregiudiziali n.ri da C-184/13 a C-187/13, C-194/13, C-195/13 e C-208/13 - ex art. 267 del TFUE  
" Trasporto su strada – Importo dei costi minimi d'esercizio"  
Amministrazione/Dipartimento di competenza: Ministero dello Sviluppo economico

**Violazione**

Il TAR di Roma ha chiesto alla Corte UE di interpretare l'art. 101 del Trattato TFUE, il quale prevede, tra l'altro, il divieto di tutti gli accordi, stipulati fra imprese, che, nella fattispecie, abbiano l'effetto di pregiudicare il commercio tra gli Stati della UE e di alterare la concorrenza tra i medesimi. Lo stesso art. 1, quindi, menziona alcune tipologie di tali accordi, idonee, secondo le circostanze concrete, a falsare la parità concorrenziale tra gli Stati dell'Unione: in tal sede, viene segnatamente menzionato l'accordo tra privati volto a determinare (anche in modo indiretto) i prezzi di prodotti o servizi. In Italia, l'art. 83 bis del Decreto Legislativo n. 112/2008 ha disposto che i prezzi, relativi ai servizi di trasporto di merci su strada, vengano individuati mediante accordi tra le associazioni di categoria dei trasportatori e dei committenti e sempre, in ogni caso, in misura non inferiore ai "costi minimi" sopportati dal vettore. Ove tali associazioni non provvedano alla bisogna entro un determinato periodo, l'articolo stesso attribuisce ad un apposito organismo (l'Osservatorio sulle attività di autotrasporto), la determinazione dei medesimi "costi minimi". Tale "determinazione" viene dotata, dall'art. 83 bis predetto, di effetto vincolante nei confronti di tutte le imprese operanti in Italia nel settore di cui si tratta, per cui le stesse imprese non possono applicare liberamente, ai loro servizi, dei corrispettivi inferiori ai "costi minimi" come definiti, dall'esterno, dal citato Osservatorio. Si precisa che, da Novembre 2011 ad agosto 2012, tale Osservatorio ha in effetti fissato i "costi minimi" in questione. Si chiedeva quindi, alla Corte UE, se la quantificazione dei suddetti "costi minimi", eseguita dal predetto Osservatorio ex art. 83 bis del D. Lgs 112/2008, rientrasse negli accordi tra imprese vietati dal summenzionato art. 101 TFUE. Al riguardo, la Corte ha chiarito che tutte le volte in cui un'intesa, raggiunta da operatori privati ma dotata di effetti nei confronti della generalità dei soggetti, definisce (in modo vincolante e non derogabile dai terzi) i prezzi di un prodotto/servizio senza orientarsi alla tutela di istanze collettive ma perseguendo i meri interessi individuali degli stessi privati che ne sono parte, sussiste effettivamente un accordo colpito dal divieto di cui all'art. 101 TFUE. Ora, nel caso di specie, ricorrerebbero tutti gli elementi del suddetto accordo vietato, come prima rappresentati. Infatti, l'Osservatorio è composto in maggioranza da rappresentanti delle associazioni degli operatori privati del settore in questione, quindi le intese raggiunte al suo interno sono, in definitiva, accordi tra privati. Questi, peraltro, nel fissare i contenuti di detti accordi, non sono tenuti, per legge, ad informarsi ad esigenze di rilevanza pubblica. Gli stessi accordi, inoltre, quando hanno per contenuto la fissazione dei "costi minimi", sono elevati, dall'art. 83 bis succitato, a regola vincolante per tutti i trasportatori di merci su strada operanti in Italia, che vengono a trovarsi, in tal modo, obbligati a non applicare prezzi inferiori ai suddetti "costi". Infine, proprio in ragione del fatto per cui il regime vincolistico recato da tali accordi ha effetto su tutto il mercato nazionale italiano, quest'ultimo viene isolato da quello di tutti gli altri Stati UE, con violazione della parità di concorrenza tra Stati dell'Unione

**Stato della Procedura**

Il 04/09/14, la Corte UE ha deciso i rinvii pregiudiziali riuniti, sopra enumerati (art. 267 TFUE)

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

La presente sentenza non produce effetti finanziari rilevanti per il pubblico bilancio.



**Scheda 2 – Libera prestazione dei servizi e stabilimento****Rinvio pregiudiziale n. C- 87/13 - ex art. 267 del TFUE****“Libertà di stabilimento – Normativa tributaria – Imposta sul reddito – Contribuente non residente”****Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero dello Sviluppo economico**Violazione**

Un giudice dei Paesi Bassi ha chiesto alla Corte UE di interpretare l'art. 49 del Trattato TFUE, che sancisce la “libertà di stabilimento”. Una delle implicazioni di detto principio è che la normativa di uno Stato dell'Unione europea non deve, nei confronti dei propri cittadini o dei “residenti” nello stesso Stato, che intendano “stabilire” una sede o un'altra organizzazione di impresa in un diverso Stato UE, creare maggiori ostacoli di quelli che i medesimi incontrerebbero, per la stessa legislazione, qualora – in situazioni oggettivamente comparabili – intendano effettuare lo stesso “stabilimento” nel primo Stato (che, si ripete, è lo Stato UE di cui hanno la stessa cittadinanza o nel quale risiedono). Infatti, ove detti cittadini/residenti di uno Stato UE trovassero più conveniente, per la normativa dello stesso Stato, stabilire la propria impresa nel territorio di questo, piuttosto che in un altro Stato dell'Unione, verrebbe menomata la loro “libertà di stabilimento”. Ora, la normativa interna olandese consente ai soggetti, sottoposti al Fisco olandese stesso, di detrarre dai propri redditi imponibili le spese sostenute per la manutenzione di edifici costituenti “monumenti storici” e ubicati in territorio olandese. Le stesse spese, per converso, non sono detraibili se attengono ad un edificio ubicato in uno Stato UE diverso dall'Olanda, anche se qualificato “monumento storico” dalle norme vigenti in tale ultimo Stato. Ora, si precisa che, quando un soggetto acquista un immobile – pur di pregio artistico-storico - pone in essere una forma di “stabilimento di impresa” se il bene stesso, di cui si tratta, fa parte del patrimonio di una società di cui il soggetto stesso è socio unico. Quindi, per le leggi vigenti nei Paesi Bassi, tale forma di stabilimento risulterebbe più appetibile, per il contribuente olandese, ove il predetto immobile societario fosse sito nello stesso Stato piuttosto che in un diverso Stato UE, poiché solo nel primo caso viene ammesso il sopra menzionato vantaggio fiscale. Tuttavia, la Corte UE ha chiarito che l'obbligo – comportato dal succitato art. 49 TFUE - di applicare un trattamento uniforme e alla fattispecie “domestica” e a quella “transfrontaliera”, sussiste solo ove le medesime risultino oggettivamente omogenee. Nel caso di specie, la Corte nega che sussista tale omogeneità: scopo dell'esenzione prevista, infatti, è quello di tutelare – attraverso la non imponibilità del reddito speso per il mantenimento del bene, di pregio artistico, sito in Olanda – il patrimonio artistico dei Paesi Bassi. Pertanto, poichè un immobile ubicato in altri Stati UE – pur riconosciuto di valore storico e culturale dalle leggi ad essi interne - non costituisce, almeno di regola, parte integrante del patrimonio culturale e artistico olandese, è evidente che il relativo proprietario non si trova in condizioni assimilabili a quelle in cui versa il proprietario di un immobile, parimenti di pregio storico – artistico, situato in Olanda. Tuttavia, ove si dimostrasse, nel caso di specie, che l'immobile di pregio storico, situato sul territorio di un altro Stato della UE, costituisce in ogni caso un elemento costitutivo del patrimonio culturale olandese, dovrebbe essere applicata alla fattispecie la stessa esenzione prevista riguardo agli immobili storici olandesi, pena, diversamente, la lesione della predetta “libertà di stabilimento”.

**Stato della Procedura**

Il 18 dicembre 2014 la Corte di Giustizia ha deciso il rinvio pregiudiziale C- 87/13 (art. 267 TFUE)

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

La presente sentenza non produce effetti finanziari sul bilancio pubblico.



**Scheda 3 – Libera prestazione dei servizi e stabilimento****Rinvio pregiudiziale n. C-568/13 - ex art. 267 del TFUE****"Appalti pubblici di servizi – Direttiva 92/50/CEE – Articoli 1, lett. c), e 37 – Direttiva 2004/18/CE"****Amministrazione/Dipartimento di competenza: Ministero dello Sviluppo economico****Violazione**

Il Consiglio di Stato (Italia) chiede alla Corte UE di interpretare gli artt. 1 e 37 della Dir.va 92/50/CEE sugli appalti pubblici di servizi, nonché gli artt. 1 e 55 della Dir.va 2004/18/CE sugli appalti pubblici in generale. L'art. 1 della Dir. 92/50/CEE e l'art. 1 della Dir. 2004/18/CE menzionano espressamente gli "enti pubblici" fra i soggetti a cui, a seguito di pubblica gara, la pubblica Amministrazione o altri Organismi di diritto pubblico possono affidare un appalto (anche avente ad oggetto "servizi"). L'art. 37 della Dir. 92/50/CEE e l'art. 55 della Dir. 2004/18/CE, invece, stabiliscono che un concorrente, il quale faccia un'offerta "anormalmente bassa" in una gara per l'aggiudicazione di un appalto pubblico, non possa essere escluso dalla gara medesima in via automatica: lo stesso, infatti, può subire tale esclusione – oppure essere dichiarato affidatario dell'appalto stesso – solo dopo che l'appaltante l'abbia invitato a precisare per iscritto le ragioni di una tale "abnorme" riduzione dei costi (fra tali ragioni, si cita quella dell'esistenza di un "aiuto di Stato"). Ora, la normativa italiana di attuazione delle succitate Direttive (Decreti legislativi 157/1995 e 163/2006) esclude gli "enti pubblici" dal novero degli affidatari di appalti pubblici a seguito di gara (art. 5 del D. Lgs. 157/1995 e art. 19 del D. Lgs. 163/2006). Gli artt. 86-88 del citato D. Lgs. 163/2006, invece, hanno recepito la disciplina UE sulle offerte "anormalmente basse". Nel caso di specie, un'Amministrazione aggiudicava un appalto pubblico di servizi, previa pubblica gara, ad un'università Ospedaliera, dopo verifica favorevole delle precisazioni rese, da questa, circa l'offerta "anormalmente bassa" presentata. Si chiedeva dunque alla Corte se: 1) una normativa come quella italiana – che esclude un "ente pubblico" dalla partecipazione ad una pubblica gara per l'affidamento di appalti di servizi – sia incompatibile con le predette Direttive europee; 2) la partecipazione di un ente pubblico a tale gara – grazie ai finanziamenti pubblici percepiti e, pertanto, agli straordinari ribassi offerti e non emulabili dalle imprese private concorrenti – non infici il principio della "concorrenza" sotteso alle predette Direttive UE, stante la non sufficienza del "correttivo" concernente l'eventuale richiesta di precisazioni scritte delle ragioni dell'offerta "anormalmente bassa". Circa il punto 1), la Corte UE ravvisa la paventata incompatibilità, in quanto, escludendo che agli enti pubblici possa essere aggiudicato un appalto pubblico per pubblica gara, il legislatore italiano consente loro di farsene aggiudicatari solo per "chiamata diretta", con ciò sottraendoli al confronto della "pubblica gara" e, quindi, privilegiandoli. Peraltro, la Corte aggiunge che, ammettendo gli enti pubblici a partecipare alle pubbliche gare di appalto, le stazioni appaltanti godrebbero di una più ampia possibilità di scelta, a tutto vantaggio dei consumatori. Circa il punto 2), la Corte UE ritiene che, pur potendo, la partecipazione di un ente pubblico ad una pubblica gara, alterare il gioco della concorrenza, nondimeno la stessa dovrà essere ammessa: al riguardo, la Corte UE precisa che l'unica forma possibile di riequilibrio tra concorrenti, ammessa dal diritto UE, è data dalla "verifica" delle offerte "anormalmente basse".

**Stato della Procedura**

Il 18 dicembre 2014 la Corte di Giustizia ha deciso il rinvio pregiudiziale C- 568/13 (art. 267 TFUE)

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

La presente sentenza non produce effetti finanziari sul bilancio pubblico.



**Scheda 4 – Libera prestazione dei servizi e stabilimento****Rinvii pregiudiziali n. ri C-344/13 e C-367/13 - ex art. 267 del TFUE****“Libera prestazione dei servizi-Restrizioni-Normativa tributaria-Redditi da vincite di giochi d’azzardo”****Amministrazione/Dipartimento di competenza: Ministero dell’Economia e delle Finanze****Violazione**

La Commissione Tributaria Provinciale di Roma (Italia) chiede alla Corte UE di interpretare l’art. 49 del Trattato TCE (ora, art. 56 del Trattato TFUE). Esso impone la “libera circolazione dei servizi” in tutta la UE, comportante, fra l’altro, l’obbligo, per ciascuno Stato UE, di non istituire al suo interno norme tali da indurre i propri cittadini ad avvalersi, in misura maggiore, dei servizi resi da operatori “domestici”, vale a dire con sede nello stesso Stato UE, piuttosto che di quelli erogati da prestatori “transfrontalieri”, quindi con sede in un altro Stato UE. Ora, in base agli artt. 67, par. 1, lett. d) e 69 del D.P.R. 917/1986, in combinazione con l’art. 69, 1° co, del D.P.R. 600/1973, il Fisco italiano segue la prassi di conteggiare per intero, nel reddito complessivo personale soggetto ad imposta, le “vincite” corrisposte da case da gioco stabilite in Stati UE diversi dall’Italia, esentando completamente da detto conteggio (e, pertanto, dall’imposta sul reddito personale) le stesse vincite, ove provengano da case da gioco italiane. Un tale regime fiscale, pertanto, rende – in modo artificioso perché slegato dai meccanismi del mercato – più attraente, per il cittadino italiano, rivolgersi ai servizi delle case da gioco italiane (stante l’esenzione delle vincite dall’imposta sui redditi personali), piuttosto che a quelli degli analoghi enti stabiliti in altri Paesi dell’Unione. La Corte, al riguardo, ritiene leso il predetto principio della “libera circolazione dei servizi”. Ora, l’art. 46 TCE (divenuto, poi, l’art. 42 del TFUE) ammette che detto principio subisca una deroga, a condizione che questa risulti: 1) imprescindibile per la tutela di esigenze imperative generali, come quella dell’“ordine pubblico”; 2) contenuta nei limiti necessari a garantire detta istanza generale (c.d. “proporzionalità”); 3) inserita in un sistema normativo nazionale che persegua, con sistematicità e coerenza, tale esigenza generale. Ora, le Autorità italiane hanno addotto – quali esigenze generali cui la discriminazione fiscale, di cui si tratta, dovrebbe essere strumentale – quelle, segnatamente di “ordine pubblico”, di evitare, con la disincentivazione dei giochi aleatori all’estero: 1) l’ingresso in Italia di redditi esentasse derivanti dal riciclaggio di denaro sporco effettuato dalle case da gioco estere; 2) la diffusione di patologie psichiche legate al gioco. In merito, la Corte UE ha obiettato che: 1) alle case da gioco all’estero non può essere imputato, a priori, il riciclaggio di denaro sporco; 2) la normativa fiscale in oggetto, derogante alla “libera circolazione dei servizi”, sarebbe un deterrente “sproporzionato” contro il riciclaggio di denaro sporco attraverso le case da gioco: a contrasto di tale fenomeno, sarebbe sufficiente l’applicazione della Direttiva 2005/60; 3) la normativa italiana non perseguirebbe la lotta alla ludopatia (quale istanza di ordine pubblico) in modo coerente e sistematico, altrimenti avrebbe esteso l’imposta sul reddito, applicata alle vincite aleatorie all’estero, alle vincite erogate da case da gioco italiane. Quindi, la Corte UE ritiene che la normativa fiscale “de qua” contrasti con il suddetto art. 49 TCE, divenuto, attualmente, l’art. 56 TFUE.

**Stato della Procedura**

Il 22/10/2014 la Corte UE ha deciso i rinvii pregiudiziali riuniti C- 344/13 e C-367/13 (art. 267 TFUE)

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Ove, per uniformare il trattamento fiscale delle vincite da case da gioco UE a quello previsto per le vincite da case da gioco italiane, si esentassero anche le prime dal conteggio nella base imponibile dell’imposta sul reddito, avremmo una diminuzione delle entrate.



**Scheda 5 – Libera prestazione dei servizi e stabilimento****Rinvio pregiudiziale n. C- 113/13 - ex art. 267 del TFUE****"Servizi di trasporto sanitario"****Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero dello Sviluppo economico**Violazione**

Il Consiglio di Stato italiano ha chiesto alla Corte UE di interpretare i principi della "libertà di stabilimento" (art. 49 del Trattato TFUE) e della "libera prestazione dei servizi" (art. 56 TFUE) applicati al settore degli appalti pubblici, cioè di quei contratti con i quali un'Amministrazione di uno Stato UE affida ad un'impresa, dietro corrispettivo, l'esecuzione di lavori, servizi o forniture. In base ad essi principi, si ritiene, normalmente, che un'impresa possa essere resa affidataria di tali appalti pubblici solo ove risulti vincitrice di una "pubblica gara". Questa, infatti – risolvendosi in un concorso al quale possono indifferentemente partecipare, risultandone eventualmente vincitori, sia operatori "interni" che di altri Stati UE – non ammette che gli operatori esteri siano discriminati in ragione della loro nazionalità, per cui realizza in pieno i suddetti principi del Trattato TFUE. Ora, l'obbligo di affidare gli appalti pubblici, di regola, per "gara pubblica", deriva direttamente dai suddetti artt. 49 e 56 TFUE per quanto concerne una certa porzione degli stessi appalti, mentre, circa un'altra porzione, si desume dalla Dir.va 2004/18/CE, la quale costituisce specifica applicazione degli stessi articoli TFUE. Il caso di specie: un'Amministrazione (precisamente una ASL), come da legge regionale, aveva stipulato con un'Associazione di volontariato, non selezionata per pubblica gara ma "chiamata direttamente", un "Accordo quadro", con il quale si impegnava ad affidare in futuro a tale Associazione, senza pubblica gara, successivi appalti del servizio di "trasporto sanitario di urgenza". Il servizio sarebbe stato gratuito, fermo il rimborso spese. Sul punto, la Corte UE ha chiarito che un Accordo quadro sulla conclusione futura di appalti pubblici è soggetto alla medesima disciplina concernente gli stessi. Ora, gli appalti previsti nel predetto contratto Quadro, relativi al servizio "misto" di "trasporto" e di "cura sanitaria", sono, per la Corte UE, soggetti all'obbligo della pubblica gara, ora in forza delle disposizioni della succitata Dir. va 2004/18/CE – stanti certe circostanze – ora direttamente in forza dei predetti artt. 49 e 56 TFUE, ove ne ricorrano altre. La Corte respinge poi l'opinione per cui non sarebbe questione di "appalto pubblico", quando un servizio fosse reso gratuitamente: a tal riguardo, la Corte precisa che l'onerosità dell'appalto sussiste in ragione di un qualsiasi trasferimento di denaro all'affidatario, anche a mero titolo di "rimborso spese", come nel caso concreto. Quindi, poiché il contratto Quadro aveva ad oggetto appalti pubblici (di regola affidabili solo per pubblica gara), esso, almeno in linea generale, doveva essere assegnato nello stesso modo. Tuttavia, il diritto UE riconosce ai singoli Stati unionali un certo margine di discrezionalità, in ordine alla scelta del modo in cui organizzare le proprie prestazioni socio-sanitarie-assistenziali. A ciò si unisce il fatto che l'attività di volontariato è riconosciuta dalla Costituzione e che, affidandosi alla predetta Associazione, la P.A. garantiva un livello adeguato di prestazioni sanitarie essenziali e riusciva a contenere i costi di gestione (l'Associazione, infatti, operava gratuitamente). Quindi, la Corte UE ritiene che, nel caso di specie, il principio, dell'affidamento dell'appalto pubblico per pubblica gara, sia stato legittimamente derogato.

**Stato della Procedura**

In data 11 dicembre 2014 la Corte UE ha deciso il rinvio pregiudiziale C-113/13 (art. 267 TFUE)

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

La presente sentenza non produce effetti finanziari sul bilancio pubblico.



## Proprietà intellettuale

RINVII PREGIUDIZIALI PROPRIETÀ INTELLETTUALE			
Numero	Oggetto	Stadio	Impatto Finanziario
Scheda 1 C-117/13	Direttiva 2001/29/CE – Diritto d'autore e diritti connessi – Eccezioni e limitazioni – Art. 5, par. 3, lett. n) – Utilizzo a scopo di ricerca o di attività privata di studio di opere o altri materiali protetti – Libro messo a disposizione di singoli individui su terminali dedicati situati in una biblioteca accessibile al pubblico – Nozione di opera non soggetta a “vincoli di vendita o di licenza” – Diritto della biblioteca di digitalizzare un'opera contenuta nella propria collezione ai fini della sua messa a disposizione degli utenti su terminali dedicati – Messa a disposizione dell'opera su terminali dedicati che ne consentano la stampa su carta o la memorizzazione su chiave USB	sentenza	No
Scheda 2 C-205/13	Direttiva 89/104/CEE – Articolo 3, paragrafo 1, lettera e) – Diniego o nullità della registrazione – Marchio tridimensionale – Sedia da bambino regolabile “Tripp Trapp” – Segno costituito esclusivamente dalla forma imposta dalla natura del prodotto – Segno costituito dalla forma che dà un valore sostanziale al prodotto	sentenza	No



**Scheda 1 – Proprietà intellettuale****Rinvio pregiudiziale n. C- 117/13 - ex art. 267 del TFUE****"Direttiva 2001/29/CE – Diritto d'autore e diritti connessi – Eccezioni e limitazioni"****Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero dello Sviluppo economico**Violazione**

Un giudice tedesco ha chiesto alla Corte UE di interpretare l'art. 5, paragrafo 3, lettera n) della Direttiva 2001/29/CE. Quest'ultima verte, principalmente, sul "diritto di autore", che attribuisce, al suo titolare, il potere esclusivo di decidere se autorizzare, o vietare, la "riproduzione" dell'opera oggetto del diritto stesso, o la sua "comunicazione al pubblico", o la sua "messa a disposizione del pubblico" (artt. 2 e 3 di tale Direttiva). Tuttavia, il legislatore UE ritiene che l'interesse "generale" alla diffusione della cultura e dell'informazione giustifichi l'apposizione, a tale diritto di autore, di limitazioni o eccezioni: infatti, l'art. 5 della stessa Dir.va 2001/29/CE elenca delle circostanze particolari, in cui gli Stati della UE possono ammettere che un'opera, coperta dal diritto di autore, sia riprodotta o comunicata/messa a disposizione pubblicamente, anche senza il consenso del titolare del diritto medesimo. Specificatamente, la lett. n) del par. 3 di detto art. 5 consente agli Stati UE di autorizzare alcune istituzioni senza scopo di lucro (come le biblioteche pubbliche), quando non siano astrette a "vincoli di vendita o di licenza", a "mettere a disposizione del pubblico", su posti di lettura elettronica installati nei locali delle istituzioni medesime, a fini di ricerca o attività privata di studio, opere possedute da esse istituzioni, anche se i titolari dei diritti di autore su tali opere non vi consentano. Nel caso di specie, una biblioteca digitalizzava delle opere in suo possesso, consentendo al pubblico sia di visualizzarle sui terminali posti negli spazi di essa biblioteca, sia di riprodurle su carta e su chiavette USB, portando via tali riproduzioni. Una casa editrice, titolare del diritto di autore su una delle predette opere, aveva già proposto alla biblioteca, senza successo, di acquistare le proprie opere nella forma di libro elettronico, dietro un compenso oggettivamente equo. Detta editrice, quindi, asseriva che, senza il proprio consenso, né l'istituto avrebbe potuto digitalizzare le opere, né gli utenti avrebbero potuto riprodurre le stesse su carta o chiavetta USB, in quanto l'eccezione al diritto di autore, di cui alla succitata lett. n), non sarebbe esistita nel caso di specie. Infatti, l'avvenuta proposta di un contratto, a condizioni eque, avrebbe fatto maturare la circostanza impeditiva relativa ai "vincoli di licenza" citati dalla medesima lettera. Al riguardo, la Corte ha precisato che: 1) i "vincoli di licenza", di cui alla predetta lett. n), non sussistono nel caso di specie, in quanto sorgono solo a seguito di un contratto perfezionato e non di una semplice proposta contrattuale; 2) la lett. n), consentendo la "messa a disposizione" delle opere su appositi terminali, consente la "digitalizzazione" delle stesse da parte degli istituti menzionati nella stessa lettera; 3) la stessa lett. n) impone limitazioni solo al potere – insito nel "diritto di autore" – di consentire o vietare la pubblica "comunicazione" o "messa a disposizione" delle opere protette, ma non all'altro essenziale potere, intrinseco al diritto stesso, di vietare o consentire la "riproduzione" dell'opera protetta. Pertanto, gli utenti che, senza il consenso dei titolari del diritto di autore, riproducono su carta o chiave USB l'opera protetta, svolgono un'attività che non può essere considerata lecita in base al disposto della predetta lettera n).

**Stato della Procedura**

In data 11 settembre 2014 la Corte UE ha deciso il rinvio pregiudiziale C-117/13 (art. 267 TFUE)

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

La presente sentenza non produce effetti finanziari sul bilancio pubblico.



**Scheda 2 – Proprietà intellettuale****Rinvio pregiudiziale n. C- 205/13 - ex art. 267 del TFUE****"Direttiva 89/104/CEE – Art. 3, par. 1, lett. e) – Diniego o nullità della registrazione"****Amministrazione/Dipartimento di competenza: Ministero dello Sviluppo economico****Violazione**

Un giudice dei Paesi Bassi ha chiesto alla Corte UE di interpretare l'art. 3, par. 1, lett. e) della Direttiva 89/104/CEE sui "marchi di impresa". Il marchio è un segno – grafico, letterale, "misto" – dotato di originalità, che, apposto ad un prodotto, lo contraddistingue come proveniente da una determinata impresa. Quando il marchio viene "registrato" presso i competenti Uffici, il titolare della registrazione stessa ottiene che esso marchio venga protetto contro tutte le pratiche di uso del medesimo segno o di segni simili, sia in forma di contrassegno di prodotti sia in forme diverse, che possano ingannare la clientela. Ora, l'art. 3 di tale Direttiva richiede al "segno" una serie di requisiti: se questi difettano, lo stesso non può essere registrato come marchio e, qualora per errore lo sia stato, la stessa registrazione è annullabile. Il requisito – che la lett. b) dello stesso art. 3 richiede per il segno, affinché venga registrato come "marchio" – è quello della "distintività" (non sono distintivi, ad es., i segni indicanti solo qualità generiche del prodotto, come il segno letterale "vino rosso" o il segno grafico riproducente un oggetto generico privo di specifici requisiti). Quindi, ammessa la registrazione di marchi "tridimensionali", cioè costituiti da segni coincidenti con la "forma" di un certo prodotto o della sua confezione, si impone che anche detta forma sia "distintiva". Ora, la lett. e) dello stesso art. 3 stabilisce, al suo primo trattino, che non sono registrabili come marchi i segni (tridimensionali) costituiti dalla forma "imposta dalla natura del prodotto". Nel caso di specie, l'impresa STOKKE commercializzava una sedia da bambino dotata di peculiari caratteri estetici e funzionali. Quindi registrava, come marchio, un segno "tridimensionale" avente la stessa forma di tale sedia. Poiché un'altra ditta immetteva sul mercato due sedie con caratteristiche affini a quella registrata come marchio dalla STOKKE, quest'ultima lamentava la violazione di esso marchio. L'altra ditta, tuttavia, eccepeva che la registrazione dello stesso doveva essere annullata, in quanto avente ad oggetto una "forma imposta dalla natura del prodotto". Al riguardo, la Corte ha chiarito che la nozione di "forma imposta dalla natura del prodotto" non può riferirsi solo alla forma fisica di un prodotto generico, che è, in altri termini, la forma data dalle caratteristiche "indispensabili" alla funzione del prodotto stesso: tale ristretta interpretazione, infatti, farebbe coincidere tale nozione con quella di forma "generica", "non distintiva", per cui il disposto del primo trattino della predetta lett. e) sarebbe un inutile doppione di quello della già citata lett. b). Pertanto, la nozione di "forma imposta dalla natura del prodotto" deve interpretarsi nel senso che stabilisce un divieto a registrare, come marchio tridimensionale, quelle linee (forma) che, pur non indispensabili per la funzione del prodotto, sono comunque "essenziali" rispetto ad essa. Se, infatti, tali forme essenziali – ma non del tutto peculiari e singolari – potessero costituire un marchio e, quindi, costituire, per la ditta titolare di esso marchio, l'oggetto di un monopolio non solo esclusivo ma praticamente "sine die", i consumatori, che sentono tali forme come abbastanza comuni, verrebbero impediti dal ricercarle nei prodotti di altre imprese.

**Stato della Procedura**

In data 18 settembre 2014 la Corte UE ha deciso il rinvio pregiudiziale C-205/13 (art. 267 TFUE)

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

La presente sentenza non produce effetti finanziari sul bilancio pubblico.



PAGINA BIANCA



## Ravvicinamento delle legislazioni

RINVII PREGIUDIZIALI RAVVICINAMENTO DELLE LEGISLAZIONI			
Numero	Oggetto	Stadio	Impatto Finanziario
Scheda 1 C-212/13	Direttiva 95/46/CE – Tutela delle persone fisiche – Trattamento dei dati personali – Nozione di “esercizio di attività a carattere esclusivamente personale o domestico”	sentenza	No



**Scheda 1 – Ravvicinamento delle legislazioni****Rinvio pregiudiziale n. C- 212/13 - ex art. 267 del TFUE****"Direttiva 95/46/CE – Tutela delle persone fisiche – Trattamento dei dati personali"****Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero dello Sviluppo economico**Violazione**

Un giudice della Cecoslovacchia ha chiesto alla Corte UE di interpretare l'art. 3, par. 2, della Direttiva 95/46/CE, relativa alla tutela delle persone fisiche a fronte del trattamento dei loro "dati personali", vale a dire di qualsiasi informazione attinente alle stesse persone, ove identificate o "identificabili". Il "trattamento" di detti dati è nozione ricomprensiva, in sé, di "qualsiasi" operazione avente ad oggetto "dati personali" ed eseguita con o senza mezzi automatizzati (tipo: raccolta, registrazione, conservazione, elaborazione, modifica, estrazione, impiego, etc...). Tuttavia, il par. 1 dell'art. 3 della Direttiva in questione stabilisce, in generale, che la Direttiva – con le limitazioni in essa previste – si applichi solo quando detti dati personali vengano soggetti ad un trattamento interamente o parzialmente eseguito con mezzi automatizzati, o a un trattamento che, pur esplicito senza mezzi automatizzati, concerna dati personali già contenuti in "archivi" o destinati a figurare in archivi. Il più importante, dei limiti imposti alle attività di trattamento dei dati personali soggette a tale Direttiva, attiene alla previsione per cui le stesse attività – salve le eccezioni di cui appresso – non possono essere realizzate se non con il "consenso" della persona cui i dati medesimi si riferiscono. La necessità di detto consenso viene meno ove il trattamento dei dati sia volto alla protezione di esigenze talmente rilevanti, da prevalere su quella inerente alla tutela della sfera privata del soggetto, cui i dati trattati si riferiscono. Tali esigenze, indicate al par. 2 dello stesso art. 3 sopra citato, attengono alla protezione della pubblica sicurezza, della difesa e della sicurezza dello Stato. Inoltre, per il comma 3 dello stesso articolo, esulano dalle limitazioni, di cui alla Dir. 95/46/CE, anche i trattamenti dei dati personali che una persona fisica abbia effettuato *"per l'esercizio di attività a carattere esclusivamente personale o domestico"*. Ora, il proprietario di un'abitazione – dopo ripetute violazioni del proprio domicilio da parte di terzi – installava, sotto la cornice del tetto dello stesso immobile, una videocamera che consentiva di riprendere, oltre all'ingresso dell'abitazione medesima, anche una porzione della strada pubblica di fronte, permettendo, in tal modo, la raccolta di dati personali inerenti alle persone ivi transitanti, senza il loro consenso. Si chiedeva alla Corte UE, pertanto, se tale trattamento di dati personali rivestisse un *"carattere esclusivamente personale o domestico"* (vedi sopra), così da risultare legittimo (vedi il citato art. 3, 3° co.) anche senza il consenso dei titolari dei dati stessi. Al riguardo, la Corte ha chiarito che il carattere *"esclusivamente personale"* è ravvisabile nel trattamento dati, che non solo sia finalizzato alla tutela della *"sfera personale"* dell'autore del trattamento stesso, ma che venga esplicito esclusivamente nell'ambito di tale sfera personale. Ora, una telecamera che, come nel caso di specie, riprenda la pubblica via, non può dirsi operante nell'esclusivo contesto della sfera *"personale"* dell'autore del trattamento. In ogni caso, la Corte ha precisato – ferma la competenza del giudice nazionale per ogni relativo approfondimento - che il trattamento dati, di cui al caso concreto, sarebbe stato legittimo se inquadrato nell'esigenza di tutela della *"pubblica sicurezza"* (vedi sopra).

**Stato della Procedura**

In data 11 dicembre 2014 la Corte UE ha deciso il rinvio pregiudiziale C-212/13 (art. 267 TFUE)

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

La presente sentenza non produce effetti finanziari sul bilancio pubblico.



## Salute

RINVII PREGIUDIZIALI SALUTE			
Numero	Oggetto	Stadio	Impatto Finanziario
Scheda 1 C-104/13	Ravvicinamento delle legislazioni – Politica industriale – Direttiva 2001/83/CE – Medicinali per uso umano – Articolo 6 – Autorizzazione all'immissione in commercio – Articolo 8, paragrafo 3, lettera i) – Obbligo di corredare la domanda di autorizzazione dei risultati delle prove farmaceutiche, precliniche e cliniche – Deroghe riguardanti le prove precliniche e cliniche – Articolo 10 – Medicinali generici – Nozione di "medicinale di riferimento" – Diritto soggettivo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale di riferimento di opporsi all'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale generico di questo primo medicinale – Articolo 10 bis – Medicinali le cui sostanze attive sono di impiego medico ben consolidato nell'Unione europea da almeno dieci anni – Possibilità di utilizzare un medicinale la cui autorizzazione è stata rilasciata tenuto conto della deroga prevista all'articolo 10 bis come medicinale di riferimento al fine di ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale generico	sentenza	No



**Scheda 1 – Salute****Rinvio pregiudiziale n. C- 104/13 - ex art. 267 del TFUE****“Ravvicinamento delle legislazioni – Politica industriale – Direttiva 2001/83/CE”****Amministrazione/Dipartimento di competenza: Ministero della Salute****Violazione**

Un giudice della Lettonia ha chiesto alla Corte UE di interpretare la Direttiva 2001/83/CE, il cui art. 6, par. 1, subordina l'immissione in commercio di ogni medicinale, negli Stati della UE, al rilascio di una specifica autorizzazione. Questa, normalmente, deve corredarsi dei risultati di prove “farmaceutiche”, “precliniche” e “cliniche”, a dimostrazione della validità del prodotto (art. 8). Tuttavia, la stessa Direttiva prevede che, quando ricorrano i casi di cui all'art. 10 o 10 bis, si possa derogare ai suddetti artt. 6 e 8, nel senso che l'autorizzazione a commerciare un medicinale può essere richiesta anche senza allegazione delle prove “preliniche” e “cliniche”. Nel caso ex art. 10, il medicinale che si intende commerciare è il “generico” (stessa composizione di sostanze attive, stessa forma farmaceutica, etc....) di un “medicinale di riferimento” il cui commercio risulti già autorizzato a norma della Direttiva, per almeno 8 anni, in tutta la UE o anche in un solo Stato di essa. Nel caso ex art. 10 bis, invece, l'istante per l'autorizzazione dimostra, fra l'altro, che le sostanze attive del medicinale considerato sono già oggetto di “impiego medico ben consolidato nella UE” da almeno 10 anni. Ora, in Lettonia, si autorizzava un'impresa farmaceutica a commerciare un medicinale (il NEIROMIDIN) il cui impiego medico era già ben consolidato nella UE da più di un decennio. Detta autorizzazione, quindi, veniva rilasciata in base al suindicato art. 10 bis della Dir.va 2001/83/CE, con le annesse facilitazioni probatorie (vedi sopra). Anni dopo, un'altra industria veniva autorizzata, in base al succitato art. 10 della stessa Direttiva (con le semplificazioni probatorie connesse), a commerciare un farmaco qualificato come “generico” rispetto a tale NEIROMIDIN, che, simmetricamente, era indicato come farmaco “di riferimento”. Pertanto, si chiedeva alla Corte UE se, per la succitata normativa UE, il farmaco “di riferimento” – così indicato in una domanda, di autorizzazione alla messa in commercio di medicinale, soggetta all'art. 10 che dispensa dall'obbligo di allegare, alla stessa, le prove precliniche e cliniche - possa essere un farmaco già commercializzato non in base all'autorizzazione di cui all'art. 6 della stessa Direttiva, il quale impone oneri probatori pieni, ma in base all'autorizzazione ex art. 10 bis, che esenta, anch'esso, dall'obbligo relativo alle prove precliniche e cliniche. Al riguardo, la Corte UE ha risposto affermativamente, sottolineando che l'alleggerimento degli adempimenti probatori, di cui all'art. 10 bis, non agisce assolutamente in danno dell'accertamento della sicurezza e dell'efficacia del farmaco che si chiede di commerciare. Al riguardo, il legislatore UE ha considerato che lo stesso principio attivo presente nel farmaco che si chiede di commercializzare, essendo già oggetto di un uso ben consolidato almeno decennale, dimostra una riconosciuta efficacia. Quindi, un farmaco la cui commercializzazione sia stata consentita ai sensi dell'art. 10 bis – vale a dire in difetto di prove precliniche e cliniche - può essere assunto a “farmaco di riferimento” nella domanda di commercializzazione di un altro medicinale, che venga presentata ai sensi dell'art. 10 della stessa Direttiva 2001/83/CE, cioè senza il corredo, anch'essa, di prove precliniche e cliniche.

**Stato della Procedura**

In data 15 ottobre 2014 la Corte UE ha deciso il rinvio pregiudiziale C-104/13 (art. 267 TFUE)

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

La presente sentenza non produce effetti finanziari sul bilancio pubblico.