

**Alma Mater Studiorum – Università di Bologna**

**DOTTORATO DI RICERCA IN  
DIRITTO EUROPEO**

**Ciclo XXVII**

**Settore Concorsuale di afferenza: 12/E3**

**Settore Scientifico disciplinare: IUS/05**

**Il principio di precauzione quale strumento di tutela della salute umana: limite  
o incentivo al commercio dei farmaci?**

**Presentata da: dott.ssa Beatrice Bertarini**

**Coordinatore Dottorato**

**Chiarissima Prof.ssa Lucia  
Serena Rossi**

**Relatore**

**Chiarissima Prof.ssa Maria  
Alessandra Stefanelli**

**Esame finale anno 2015**



## INDICE

### CAPITOLO I

#### IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE: L'ORIGINE ED I CONFINI DELLA SUA EVOLUZIONE.....1

1. Osservazioni introduttive. Il concetto di precauzione nella dottrina filosofica e sociologica. Il concetto giuridico ed economico di rischio. Il rapporto tra principio di prevenzione ed il principio di precauzione. ....1
2. Il principio di precauzione e la sua trasposizione nell'ordinamento giuridico internazionale: l'evoluzione e l'affermarsi di esso nei settori dell'ambiente e della salute umana. ....13
3. Il principio di precauzione in relazione ad altri principi propri dell'ordinamento internazionale di carattere programmatico applicabili alla tutela della salute. ....27

### CAPITOLO II

#### IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE NELL'ORDINAMENTO INTERNAZIONALE ED EUROPEO: RUOLO E PROSPETTIVE.....43

1. Il principio di precauzione nell'ordinamento giuridico internazionale: il ruolo fondamentale del WTO nell'applicazione di esso. ....43
2. Il principio di precauzione nell'evoluzione dei Trattati dell'Unione europea: lo stretto rapporto col settore ambientale ed una prima connessione tra esso ed il settore della salute umana. ....53
3. Il principio di precauzione negli atti della Commissione, in particolare nella Commissione COM (2000) 1 final e negli atti del Comitato economico e sociale, del consiglio e del Parlamento. ....66
4. L'applicazione del principio di precauzione al settore della salute umana nella giurisprudenza dell'Unione europea. ....79

## CAPITOLO III

### IL SISTEMA NORMATIVO EUROPEO: L'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE E ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI MEDICINALI .....89

1. L'organizzazione pubblica europea preposta alla commercializzazione dei medicinali: l'Agenzia europea per i medicinali ed i suoi comitati. ....89
  - 1.1 (segue) I comitati: il comitato per i medicinali per uso umano, il comitato pediatrico, il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, il comitato per i medicinali orfani, il comitato per i medicinali a base di piante ed il comitato per le terapie avanzate. ....102
2. L'autorizzazione alla fabbricazione dei medicinali nell'Unione europea. ....116
3. I procedimenti autorizzatori in materia di immissione in commercio dei medicinali: la procedura centralizzata, la procedura di mutuo riconoscimento, la procedura decentrata, e la procedura nazionale. ....122
4. Il procedimento autorizzatorio per i medicinali ad uso pediatrico. ....149

## CAPITOLO IV

### IL SISTEMA NORMATIVO EUROPEO IN MATERIA DI CIRCOLAZIONE E VENDITA DEI MEDICINALI.....153

1. La normativa europea per la distribuzione dei medicinali: l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali ed il ruolo del broker dei medicinali. ....153
2. La normativa europea relativa alle reti di vendita: il ruolo delle farmacie. ....164
3. (Segue) La vendita al dettaglio: le reti di vendita telematiche. ....172
4. La dimensione economica del settore dei medicinali. ....179

### OSSERVAZIONI CONCLUSIVE.....187

### BIBLIOGRAFIA.....191

## CAPITOLO I

### IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE: L'ORIGINE ED I CONFINI DELLA SUA EVOLUZIONE.

**SOMMARIO** : 1. Osservazioni introduttive. Il concetto di precauzione nella dottrina filosofica e sociologica. Il concetto giuridico ed economico di rischio. Il rapporto tra principio di prevenzione ed il principio di precauzione. - 2. Il principio di precauzione e la sua trasposizione nell'ordinamento giuridico internazionale: l'evoluzione e l'affermarsi di esso nei settori dell'ambiente e della salute umana. - 3. Il principio di precauzione in relazione ad altri principi propri dell'ordinamento internazionale di carattere programmatico applicabili alla tutela della salute.

**I. OSSERVAZIONI INTRODUTTIVE. IL CONCETTO DI PRECAUZIONE NELLA DOTTRINA FILOSOFICA E SOCIOLOGICA. IL CONCETTO GIURIDICO ED ECONOMICO DI RISCHIO. IL RAPPORTO TRA PRINCIPIO DI PREVENZIONE ED IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE.**

Al fine di comprendere la portata dell'impatto del principio di precauzione all'interno dell'ordinamento giuridico internazionale ed europeo è necessario osservare, in via di premessa, come la esatta comprensione di esso esiga un approccio interpretativo di carattere multidisciplinare in cui si combinano e si intrecciano linguaggi scientifici differenti, che vanno dalla scienza alla tecnica, dall'economia al diritto<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Di questa opinione GRASSI S., *Prime osservazioni sul "principio di precauzione" come norma di diritto positivo*, in *Diritto e gestione dell'ambiente*, 2001, p. 37 il quale afferma che "è infatti difficile definire in modo univoco un principio collegato con molteplici dimensioni della conoscenza: la dimensione scientifica, che utilizza la precauzione come criterio operativo nelle situazioni di incertezza e in conoscibilità di fenomeni complessi (come quelli oggetto degli studi sulla ecologia); la dimensione economica, che nell'approccio precauzionale cerca una migliore definizione del concetto di sviluppo sostenibile; la dimensione politica, che valuta in termini discrezionali la

Il principio di precauzione non ha origine in ambito giuridico, ma affonda le proprie radici nelle discipline umanistiche ed in particolare in quelle filosofiche e sociologiche ponendosi quale concetto di natura etica deputato a fungere da guida all'agire umano<sup>2</sup> e, solo successivamente, come avremo modo di osservare, viene trasposto a livello normativo.

Il concetto di precauzione trova infatti il suo originario fondamento nella opera “*Das Prinzip Verantwortung*”<sup>3</sup> del filosofo tedesco Hans Jonas che nel 1979, analizzando criticamente il pensiero scientifico moderno caratterizzato dalla netta separazione tra uomo e natura, sottolinea come tale separazione abbia prodotto come effetto negativo quello di concentrare ogni attenzione e ritenere meritevole di ogni interesse culturale, prima ancora che giuridico, unicamente il soggetto umano a discapito della natura e dello stesso ambiente naturale, in cui l'essere umano pur vive ed opera.

Jonas in particolare “*studia le conseguenze sul piano etico di questa mutata natura dell'agire umano*” che fa sì che gli uomini debbano essere

---

*portata e l'accettabilità dei rischi ecologici; la dimensione etica, che vede nella scelta di un'azione preventiva e di precauzione l'applicazione del principio di responsabilità verso le generazioni future; ed, infine, la dimensione giuridica, che utilizza il principio di precauzione per sciogliere in via normativa le incertezze del sapere scientifico”.*

<sup>2</sup> Cfr. PASTORE B., *Etica della responsabilità e tutela della natura: note sulla filosofia della crisi ecologica di Hans Jonas*, in *Ragion pratica*, 2000, n. 15, p. 110, ove l'A. sottolinea che “*le nuove condizioni e i nuovi problemi posti dal potere della tecnologia coinvolgono la stessa modalità dell'agire umano, introducendo elementi e conseguenze di dimensioni così nuove che l'ambito dell'etica tradizionale non è più in grado di abbracciare*”. Prosegue l'A. affermando che “*l'etica, nella sua rinnovata concessione con la metafisica (in quanto dottrina dell'essere, di cui l'uomo costituisce una parte), deve saper guardare lontano e costruire il limite all'agire di oggi. Di fronte alla crescita della tecnica e di suoi esiti, di fronte a quella che potremmo definire la “fallacia tecnicistica” secondo la quale “si deve fare ciò che si può fare” (Tallachini 1996), la stessa presenza degli essere umani nel mondo diventa oggetto di obbligo, precisamente dell'obbligo di assicurare il presupposto stesso di ogni obbligo: il fatto che possono esistere dei candidati per un ordine morale. Si tratta, allora, di apprendere di nuovo, riguardo alla natura ed alle minacce connesse al suo asservimento tecnologico, il rispetto e l'orrore per tutelarci dagli sbandamenti del potere umano; di recuperare il rispetto dall'orrore*”.

<sup>3</sup> JONAS H., *Das Prinzip Verantwortung*, 1979, Insel Verlag, Frankfurt am Main, trad. it. PORTINARO P.P. (a cura di), *Il principio responsabilità*, Torino, 1990. Il pensiero di Jonas nella letteratura filosofica è stato ampiamente analizzato; si rinvia, per tutti, a BECCHI P., *Hans Jonas in Italia*, in *Ragion pratica*, 2000, n. 15, p. 149 – 175; BECCHI P., *Hans Jonas e l'etica applicata*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 2011, n. 2, p. 419 – 434; BATTAGLIA L., *L'euristica della paura di Hans Jonas dinanzi alle sfide dell'ingegneria genetica*, in *Rivista di filosofia*, 2012, n. 8, p. 47 – 59; SANCHINI V., *Hans Jonas e il principio di responsabilità*, in *Aggiornamenti sociali*, 2012, n. 1, p. 350 – 354.

responsabili per tutti gli “*effetti futuri del loro modo di agire*”, dovendo altresì “*tenere conto del potenziale distruttivo della nuova tecnica, del superamento della soglia tra le trasformazioni umane e la capacità della natura di assimilarle*”. Da ciò discende che “*la sfera morale, da sempre confinata nell’*hic et nunc*, si apre quindi all’ambiente e alle generazioni future*”<sup>4</sup>.

In questa nuova prospettiva “*risulta giustificato da un punto di vista razionale, assumere un comportamento prudente di considerazione degli esiti anche remoti, non diversamente da quel che accade quando, in presenza di interessi confliggenti nel presente, cerchiamo di dare rilievo agli interesse di tutti i soggetti coinvolti e non solo i nostri. Come criterio-guida dei comportamenti in caso di incertezza e di rischio il principio di precauzione ha dunque una sua plausibilità e sembra poggiare sul dovere (convenzionale) di evitare danni a terzi esteso a una dimensione intertemporale e intergenerazionale*”<sup>5</sup>.

---

<sup>4</sup> Così DI BENEDETTO S., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale*, Lecce, 2006. p. 11. Per una disamina delle conseguenze delle azioni presenti sulle generazioni future come formulate da Jonas nel suo scritto si vedano le considerazioni di PASTORE B., *Etica della responsabilità e tutela della natura: note sulla filosofia della crisi ecologica di Hans Jonas*, in *Ragion pratica*, 2000, n. 15, p. 109 – 130. In riferimento agli effetti delle decisioni presenti sulle generazioni future si vedano i contributi di PONTARA G., *Etica e generazioni future. Una introduzione critica ai problemi filosofici*, Roma, 1995; PRATESI S., *Generazioni future? Una sfida per i diritti umani*, Torino, 2007; BIFULCO R., *Diritto e generazioni future: problemi giuridici della responsabilità intergenerazionale*, Milano, 2008; LECALDANO E., *Una nuova concezione della responsabilità morale per affrontare le questioni dell’etica pratica del XXI secolo*, in *Rivista di filosofia*, 2012, n. 8, p. 31 – 46; HELZEL P. B., *Dalla “strana passione” della paura la “salvezza” dell’ambiente per le generazioni future*, in *Il sistema ambiente, tra etica, diritto ed economia*, AQUILINA K. – IAQUINTA P. (a cura di), Padova 2013.

<sup>5</sup> Così BARTOLOMMEI S., *Sul principio di precauzione: norma assoluta o regola procedurale?*, in *Bioetica*, 2001, p. 324. Nello stesso senso DE SADELEER N., *Gli effetti del tempo, la posta in gioco e il diritto ambientale*, in *Rivista giuridica ambientale*, 2001, p. 600, il quale afferma che nell’enunciazione del principio di precauzione espressa da Jonas si parla anche di “*responsabilità nei confronti delle generazioni future. Concepito in questo modo il principio di precauzione si avvicina sensibilmente al concetto di sviluppo durevole, mirante alla salvaguardia dei diritti delle generazioni future all’accesso alle risorse in quantità e qualità sufficienti a soddisfare le loro necessità.... Ma lo sviluppo durevole e il principio di precauzione affrontano il problema in modo fondamentalmente diverso: lo sviluppo durevole mira a determinare la capacità di assimilazione dell’ambiente allo scopo di evitare uno sfruttamento abusivo delle risorse mentre il principio di precauzione si preoccupa del livello di rischio al quale l’ambiente sarà esposto*”.

Il concetto posto “*alla base del principio di precauzione*”<sup>6</sup> è quindi che le conoscenze dell’uomo nel proprio agire sono per definizione limitate, in quanto l’essere umano non è in grado, nel momento in cui pone in essere un intervento sulla natura e sull’ambiente di prevedere tutte le possibili conseguenze che da esso possono discendere<sup>7</sup> ed in particolare “*la portata degli effetti delle proprie innovazioni tecnologiche e delle politiche economiche su di esse fondate*”<sup>8</sup>.

In questa prospettiva diviene allora necessario procedere alla costruzione di una “nuova” etica<sup>9</sup> di intervento dell’uomo nell’ambiente che si

---

<sup>6</sup> DI BENEDETTO S., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale*, Lecce, 2006, p. 11.

<sup>7</sup> Cfr. SCOVAZZI T., *Sul principio precauzionale nel diritto internazionale dell’ambiente*, in *Rivista di diritto internazionale*, 1992, n. 3, p. 699, il quale sottolinea come il principio di precauzione abbia un significato specifico poiché intende “*fornire indicazioni circa le decisioni da prendere nei casi in cui gli effetti sull’ambiente di una determinata attività non siano ancora pienamente conosciuti sul piano scientifico*”. Di diverso avviso GRAGNANI A., *Il principio di precauzione come modello di tutela dell’ambiente, dell’uomo, delle generazioni future*, in *Rivista di diritto civile*, 2003, n. 1, p. 10, il quale sintetizza come il principio di precauzione orienti “*la scelta di cautele adeguate in relazione al livello di rischio ritenuto giuridicamente accettabile, quando le conoscenze scientifiche non consentono di escludere, ma nemmeno provano, il carattere dannoso per l’ambiente o per la salute di un’attività per altri aspetti vantaggiosa, e in considerazione delle circostanze che i pregiudizi ipotizzati non possono essere adeguatamente rimossi attraverso interventi successivi*”. L’A. prosegue evidenziando come l’azione precauzionale abbia una connotazione specifica poiché “*si tratta non tanto di predisporre un efficace sistema di reazione ad un potenziale pericolo, ma piuttosto di agire anticipatamente al fine di evitare l’insorgere di una situazione potenzialmente pericolosa che sarebbe poi estremamente difficile, se non impossibile, gestire adeguatamente per la mancanza delle necessarie conoscenze scientifiche e tecniche*”.

<sup>8</sup> DI BENEDETTO S., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale*, Lecce, 2006, p. 13.

<sup>9</sup> Il tema dell’etica viene approfondito da H. Jonas nello scritto *Un nuovo principio etico per il futuro dell’uomo*, in *Il Mulino*, 1991, n. 2, p. 169, dove l’A. pone l’attenzione sulla relazione esistente tra condizione umana e natura dell’uomo sottolineando come il collegamento che è sempre esistito tra essi non sia più valido poiché “*la natura dell’agire umano è mutata, e poiché l’etica è connessa con l’agire, da ciò dovrebbe derivare che la mutata natura dell’agire umano richiede anche un mutamento nell’etica*”. L’A. si riferisce, in particolare, a come la tecnologia abbia influito sull’agire dell’uomo e come questo agire “*sia differente da ciò che è stato in ogni epoca*”. L’A. non dimentica certo di osservare come “*l’uomo non è mai stato privo di tecnologia, la questione verte sulla differenza della tecnologia moderna da quelle precedenti*” ed espone quale sia la differenza tra la *techne* passata e presente. In relazione a ciò, infatti Jonas rileva che “*in passato la techne costituiva un misurato tributo alla necessità, non la via che conduceva l’umanità a perseguire l’obiettivo che si era scelta. Oggi, la techne, nella forma della moderna tecnologia, si è trasformata in una inesauribile spinta in avanti della specie, nella sua impresa più significativa; il suo progresso illimitato, in direzione di mete sempre più elevate, tende a essere identificato con la vocazione dell’uomo, e la sua conquista di un*

contrapponga ad un'etica, considerata sorpassata ed antistorica, in cui *“l'universo morale consiste di contemporanei e il suo orizzonte futuro è limitato alla durata probabile della loro vita”*<sup>10</sup>: per Jonas è inevitabile ripensare *funditus* e riflettere sulla essenza della vera relazione tra natura e responsabilità dell'essere umano nei confronti di essa<sup>11</sup>, e per questa via sviluppare nuovi princìpi etici di autodisciplina e autocontrollo<sup>12</sup>.

Il filosofo tedesco elabora perciò nuovi princìpi etici da realizzarsi anche mediante l'utilizzo di strumenti giuridici idonei a recepire tale responsabilità; in particolare *“il sacrificio del futuro per il presente non è, sul piano logico, più confutabile del sacrificio del presente per il futuro. La differenza è soltanto che in un caso la serie [delle generazioni] continua, nell'altro no”*<sup>13</sup>.

---

*controllo totale sulle cose e sull'uomo stesso appare come il compimento del suo destino. Pertanto, il trionfo dell'homo faber sul suo oggetto esterno significa anche il trionfo della struttura interna dell'homo sapiens, di cui egli era solo parte sussidiaria. In altri termini la tecnologia indipendentemente dalle sue realizzazioni oggettive, assume rilevanza etica in virtù del posto centrale che essa occupa nel disegno dell'uomo”.*

Nello specifico, per una riflessione sul rapporto tra etica e ambiente si veda, per tutti, lo studio di PAGLIARI G. - ANELLO G. - FARRI G., *Appunti in tema di rapporti tra etica pubblica e diritto nella tutela dell'ambiente*, in *Il diritto dell'economia*, 2014, n. 1, p. 9 – 42.

<sup>10</sup> JONAS H., *Il principio di responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, 1990, p. 8.

<sup>11</sup> Cfr. JONAS H., *Il principio di responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, 1990, p. 13 e ss., che sottolinea come la natura sembra *“qualcosa che è dato in custodia all'uomo e avanzi perciò nei nostri confronti una sorta di pretesa morale, non soltanto a nostro ma anche a suo favore e in base a un proprio diritto”*, laddove *“la scienza naturale non esaurisce l'intera verità della natura”*.

<sup>12</sup> In proposito, JONAS H., *Il principio di responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, 1990, p. 12, che afferma come *“la presenza dell'uomo nel mondo era un dato originario e indiscutibile dal quale scaturiva ogni idea di dovere nel comportamento umano; adesso essa stessa è diventata un oggetto dell'obbligazione e precisamente dell'obbligazione di assicurare per l'avvenire il presupposto fondamentale di ogni obbligazione, ossia la presenza di semplici candidati a un universo morale nel mondo fisico”*, giacché *“l'idea che l'umanità cessi di esistere non è affatto auto contraddittoria, come non lo è l'idea che la felicità delle generazioni presenti e di quelle immediatamente seguenti sia ottenuta al prezzo della sventura o addirittura della non esistenza delle generazioni future”*.

<sup>13</sup> JONAS H., *Il principio di responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, 1990, p.16, che prosegue sottolineando come *“un imperativo adeguato al nuovo tipo di agire umano e orientato al nuovo tipo di soggetto agente, suonerebbe pressa poco così: “Agisci in modo che le conseguenze della tua azione siano compatibili con la permanenza di un'autentica vita umana sulla terra»*. Sul punto PASTORE B., *Etica della responsabilità e tutela della natura: note sulla filosofia della crisi ecologica di Hans Jonas*, in *Ragion pratica*, 2000, n. 15, p. 112, afferma che si è di fronte ad un nuovo imperativo categorico

Un nuovo imperativo morale deve quindi guidare l'essere umano, in modo che le conseguenze della sua azione siano sempre compatibili “con la permanenza di un'autentica vita umana sulla terra”<sup>14</sup>, che deve essere ispirata ad una autentica “etica del futuro”<sup>15</sup>, fondata su un principio di responsabilità<sup>16 17</sup> intesa come responsabilità per il da-farsi<sup>18</sup>, e cioè come

---

che evoca una coerenza dell'atto con i suoi effetti ultimi, e che impone “una umiltà indotta, non dalla limitatezza umana ma dall'eccesso di potere oggi nelle mani degli esseri umani. Umiltà e responsabilità costituiscono gli elementi portanti di una nuova etica, basata sulla paura (degli effetti collaterali – e nocivi – dell'agire umano) che, a sua volta, implica lungimiranza e capacità di previsione e di valutazione adeguata delle conseguenze delle attività collettive nelle società contemporanee”.

<sup>14</sup> JONAS H., *Il principio di responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, 1990, p. 16, che specifica come «io posso volere il bene attuale sacrificando quello futuro; come posso volere la mia fine, posso volere anche la fine dell'umanità. Senza cadere in contraddizione con me stesso, posso preferire, per me come anche per l'umanità, il breve fuoco d'artificio di un'estrema autorealizzazione alla noia di una continuazione infinita nella mediocrità. Ma il nuovo imperativo afferma appunto che possiamo sì mettere a repentaglio la nostra vita, ma non quella dell'umanità». Al termine dell'opera l'A. sottolinea come “l'individuo consapevole dovrà ogni volta porsi nell'ottica di poter desiderare in seguito (col senno di poi) di non aver agito o di aver agito diversamente. La paura non si riferisce a questa incertezza, oppure vi fa riferimento solo in quanto circostanza concomitante. Non permette che la paura distolga dall'agire, ma piuttosto sentirsi responsabili in anticipo per l'ignoto costituisce, davanti all'incertezza finale della speranza, proprio una condizione della responsabilità dell'agire: appunto quello che si definisce il “coraggio della responsabilità”. In questo senso si vedano le osservazioni di IZZO U., *La precauzione nella responsabilità civile*, Milano 2004, p.16, e di PASTORE B., *Etica della responsabilità e tutela della natura: note sulla filosofia della crisi ecologica di Hans Jonas*, in *Ragion pratica*, 2000, n. 15, p. 109 – 130.

<sup>15</sup> JONAS H., *Il principio di responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, 1990, p. 18. Sul tema si veda altresì BARTOLOMMEI S., *Sul principio di precauzione: norma assoluta o regola procedurale?*, in *Bioetica*, 2001, p. 324, che osserva che il principio di precauzione può essere “interpretato come un conferire all'etica una dimensione intertemporale e dunque considerare il soddisfacimento o la tutela degli interessi (nella fattispecie alla salute, alla sicurezza e all'integrità fisica) di chiunque (in modo impersonale) e in ogni tempo (non solo qui e ora) di piena pertinenza morale, essendo il soddisfacimento degli interessi comunque rilevante, o qualitativamente eguale, da un punto di vista morale, indipendentemente da quanto il soddisfacimento in parola accada e dal numero e dall'identità degli individui i cui interessi sono o saranno soddisfatti o tutelati”.

<sup>16</sup> In questo senso si veda l'analisi di GORGONI G., *La responsabilità come progetto. Primi elementi per un'analisi dell'idea giuridica di responsabilità prospettica*, in *Diritto e società*, 2009, n.2, p. 243, che analizza il significato “prospettico del concetto giuridico di responsabilità, sullo sfondo di questa indagine vi è la “crisi” della responsabilità contemporanea di fronte alla necessità di una sua proiezione futura” e sottolinea come l'idea di responsabilità ha “sia un significato retrospettivo, quando riguarda un fatto già accaduto, sia un significato prospettico, quando investe una situazione futura”. L'A. prosegue ponendo l'attenzione anche sul principio di precauzione, sottolineando come “il principio di precauzione segna un mutamento di rilievo nei paradigmi della responsabilità, in quanto rappresenta un principio giuridico di responsabilità a monte delle scelte, più che di imputazione a valle della responsabilità. Promuovendo una logica di decisione “pura”,

---

*il principio di precauzione dà invece forma ad una responsabilità che non si fonda sulla predeterminazione delle regole che debbono guidare l'agire, ma fa esattamente dell'impossibilità di una loro determinazione a priori il suo metodo operativo, introducendo anche in ambito giuridico e politico l'idea aristotelica di phrónesis, che porta il diritto a declinarsi secondo un modello prudenziale, che induce taluni a parlare di un vero e proprio "diritto in situazione".*

Di diverso avviso PASTORE B., *Etica della responsabilità e tutela della natura: note sulla filosofia della crisi ecologica di Hans Jonas*, in *Ragion pratica*, 2000, n. 15, p. 116, che definisce la responsabilità come "cura per l'altro essere, quando venga riconosciuta come un dovere, e si caratterizza come "apprensione", nel caso vi sia un pericolo per l'essere stesso. In quest'ottica, la responsabilità, che è il volto assunto, nell'etica contemporanea, dal dovere, si caratterizza come categoria morale centrale, che è resa possibile dal senso dell'alterità e del bene".

In senso contrario alla tesi sopra esposta PALAZZANI L., *Biotecnologie e precauzione: teorie bioetiche a confronto*, in MARINI L. e PALAZZANI L. (a cura di), *Principio di precauzione tra filosofia, biodiritto e biopolitica*, Roma, 2004, p. 69 il quale sottolinea come "il principio di responsabilità potrebbe, per ragioni di cura e solidarietà, non legittimare certi comportamenti, anche in assenza di rischi potenziali. La condanna assoluta del potere tecnologico porta il principio di responsabilità anche a conseguenze estreme di astensionismo".

<sup>17</sup> In generale sottolinea AMIRANTE D., *Il principio di precauzione fra scienza e diritto. Profili introduttivi*, in *Diritto e gestione dell'ambiente*, 2001, p. 20, che il principio di precauzione è "un principio di carattere sociale volto non tanto a rallentare il progresso della tecnologia, ma ad individuare strumenti di azione e di gestione dei confronti dei rischi prodotti da una tecnologia che non riesce più a controllare se stessa. Il principio precauzionale, nella sua accezione più generale, riguarda perciò, in particolar modo le tecniche dell'azione sociale, quindi prevalentemente norme comportamentali per gli operatori economici ed i pubblici poteri, da adottare nei confronti di un certo tipo di rischio, cioè il rischio incerto o potenziale".

<sup>18</sup> Cfr. JONAS H., *Il principio di responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, 1990, p. 117, che sottolinea come la "responsabilità" per il benessere altrui non si limita a "selezionare" propositi di azione dati in vista della loro ammissibilità morale, ma obbliga ad azioni che non sono progettate per nessun altro scopo". Questo senso di "dover fare" legato ad un nuovo concetto di responsabilità permette all'autore di descrivere un concetto più ampio della pura responsabilità e parlare di "un'etica della responsabilità futura intendiamo un tipo di responsabilità e di senso della responsabilità, non la vuota "responsabilità" formale di ogni agente per la sua azione. Dovremo metterla a confronto con il principio motivazionale dei precedenti sistemi morali e delle loro teorie. Empiricamente ci avvicineremo nel modo migliore a questo concetto sostanziale, finalistico, della responsabilità, se ci chiederemo che cosa si può intendere con "agire irresponsabile" (visto che possiamo affermare senza contraddizione, sulla base dei due differenti concetti di responsabilità, che si è responsabili anche per le azioni più irresponsabili). In questo caso andrà però escluso il senso formalistico di "irresponsabile" = privo della capacità di rispondere di qualcosa e perciò tale da non poter essere ritenuto responsabile". Sul punto vedasi altresì IZZO U., *La precauzione nella responsabilità civile*, Milano 2004, p.14, il quale commenta che "ciò che dunque interessa a Jonas non è la resa dei conti con il passato, né la dimensione che la parola responsabilità ha assunto da che è stata catturata dalla morale cristiana, ma l'individuazione di un principio etico in grado di fornire indicazioni utili sul da farsi, che dia sostanza a ciò che egli icasticamente definisce il "dovere del potere tecnologico".

momento ineludibile di acquisizione di elementi di valutazione e di giudizio da assumere soprattutto “*in un momento preliminare rispetto alla decisione di intraprendere - o non intraprendere - una determinata azione*”<sup>19 20</sup>.

Il concetto di responsabilità da cui si sviluppa la riflessione di Jonas per l'elaborazione del principio di precauzione, si distingue nettamente però dalla responsabilità *ex post facto*<sup>21</sup> avente ad oggetto l'imputazione di effetti negativi già verificatisi nella realtà e comunque prevedibili, quantificabili e riparabili: insiti all'interno di un ulteriore principio giuridicamente già

---

<sup>19</sup> Cfr. BARTOLOMMEI S., *Sul principio di precauzione: norma assoluta o regola procedurale?*, in *Bioetica*, 2001, p. 323, che analizza come il principio di precauzione possa essere un criterio – guida di determinati comportamenti soprattutto in situazioni di incertezza e di rischio, ed in particolare “*in quelle analisi del discorso morale nelle quali la caratteristica dell'azione prudente si intreccia con la questione della definizione dei criteri dell'azione razionale, ove con quest'ultima espressione non si intende esclusivamente l'azione economicamente razionale*”. Dello stesso avviso GRASSI S., *Prime osservazioni sul “principio di precauzione” come norma di diritto positivo*, in *Diritto e gestione dell'ambiente*, 2001, p. 42, che afferma come il principio di precauzione abbia il ruolo di criterio dinamico in merito alla decisione “*se agire o meno*”, poiché “*in base al principio di cooperazione si stabilisce chi deve agire; in base al principio di causalità chi deve sopportare gli oneri economici dell'azione così determinata, con il principio di precauzione si afferma un criterio che determina le misure da adottare anche in presenza di situazioni in cui è solo ipotizzabile una situazione di rischio, sebbene non sia dimostrata, allo stato delle attuali conoscenze scientifiche, la sicura o anche solo parziale evoluzione del rischio in pericolo*”.

<sup>20</sup> In questo senso SCARPA D., *Nascita di un nuovo modello comportamentale*, in *Il diritto dell'economia*, 2010, n. 2/3, p. 493, il quale sottolinea come la finalità primaria del principio di precauzione sia quella di “*salvaguardare la collettività da ipotetici rischi derivanti da un'adozione incontrollata di tecnologie i cui effetti non sono ancora sicuri senza, però, per questo bloccare il progresso scientifico. Così inteso, il principio di precauzione è uno strumento biogiuridico di regolamentazione, indispensabile per creare le condizioni di accettabilità sociale del rischio, aprendo le controversie scientifiche al dibattito pubblico ed esigendo una trasparenza nella comunicazione scienza e società*”.

Si vedano altresì VINIS P., GHISLENI M., RICCIARDI V., *Sulle giustificazioni scientifiche del principio etico di precauzione*, in *Notizie di Politeia: rivista di etica e scelte pubbliche*, 2002, n.66, p. 102, che affermano che l'idea centrale di un approccio precauzionale “*consiste nell'esigere misure di tutela anche qualora manchi la prova scientifica di un danno incombente, cioè quando non sussista interamente la prova di un collegamento causale tra una situazione potenzialmente dannosa e conseguenze lesive sull'ambiente e sulla salute pubblica, o quando la conoscenza scientifica non sia comunque completa. Due sono le precondizioni che giustificano un appello al principio di precauzione: I) l'incertezza scientifica: la constatazione che spesso manca la certezza rispetto agli esiti a lungo termine di numerosi processi ecologici, come conseguenza dell'assunzione epistemica della complessità biologica, in contrasto con un approccio riduzionista; II) la variabilità delle interpretazione dei dati: il riconoscimento che spesso manca una concordanza fra opinioni scientifiche, come riflesso della non valutabilità della scienza, in contrasto con una visione neutrale e oggettiva*”.

<sup>21</sup> JONAS H., *Il principio di responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, 1990, p. 117.

esistente, quello di prevenzione<sup>22</sup>, inteso cioè come quel principio che si basa sulla *piena e certa conoscenza* degli effetti che una determinata azione una volta intrapresa produrrà sul mercato, sull'ambiente o su ogni settore della vita umana e naturale, che giunge ad imporre l'interruzione di quei processi causali, già attivati, ogni qual volta i *signa facti* siano sufficientemente seri e numerosi da fondare una prognosi di danno.

Volendosi sintetizzare l'aspetto peculiare che differenzia il principio di prevenzione da quello di precauzione<sup>23</sup>, si osserva come il primo sia connesso alla tradizionale protezione dai pericoli mentre il secondo trovi fondamento nell'amministrazione del rischio solo potenziale<sup>24</sup>.

---

<sup>22</sup> DELL'ANNO P., *Principi del diritto ambientale europeo e nazionale*, Milano, 2004; DE LEONARDIS F., *Principio di prevenzione e novità normative in materia di rifiuti*, in *Rivista quadrimestrale di diritto ambientale*, 2011, n. 2, p. 14 - 42; ROTA R., *Profili di diritto comunitario dell'ambiente*, in *Rassegna dell'avvocatura dello Stato*, 2011, n.3, p. 270 - 340; DELL'ANNO P. - N PICOZZA E., *Trattato di diritto dell'ambiente*, Padova, 2012; FERRARA R., *Precauzione e prevenzione nella pianificazione del territorio: la precauzione inutile?*, in *Rivista giuridica dell'edilizia*, 2012, n.2, p. 62-77; RENNA M., *I principi in materia di tutela dell'ambiente*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente*, 2012, n. 1 - 2, p. 62 - 83; ROLLI R., *Sui principi generali della tutela dell'ambiente*, in *Il sistema ambiente, tra etica, diritto ed economia*, AQUILINA K. - IAQUINTA P. (a cura di), Padova 2013; GIANNITI P., *I diritti fondamentali nell'Unione europea : la Carta di Nizza dopo il Trattato di Lisbona*, Bologna, 2013; FERRARA R. - SANDULLI M.A., *Le politiche ambientali, lo sviluppo sostenibile e il danno*, in *Trattato di diritto ambientale*, (a cura di) FERRARA R. - GALLO C.E., Milano, 2014.

<sup>23</sup> Sul rapporto tra questi due principi sottolinea GRASSI S., *Prime osservazioni sul "principio di precauzione" come norma di diritto positivo*, in *Diritto e gestione dell'ambiente*, 2001, p. 39, osserva come "l'esigenza di un approccio preventivo e precauzionale è peraltro resa indispensabile anche dalla esigenza etica di responsabilità, intesa come dovere di prendersi cura di un altro essere, che si traduce in apprensione e paura per le minacce all'oggetto della cura (secondo la nota impostazione di Jonas), ed il dovere di prudenza nell'agire deriva dall'incertezza per il futuro, dall'imprevedibilità delle conseguenze dell'azione tecnologica". Prosegue l'A. "il principio precauzionale viene genericamente inteso come approccio preventivo ai problemi ambientali, lasciando incerta la distinzione tra lo stesso principio di precauzione ed il principio di prevenzione. Si tratta di una diversa impostazione che, nelle dichiarazioni internazionali e nelle formulazioni positive del diritto comunitario e dei diritti nazionali, fa oscillare il principio tra un criterio che supera ed assorbe i problemi relativi alla valutazione dei rischi ambientali ed un criterio che semplicemente tende ad anticipare la soglia dell'azione preventiva rispetto alla previsione di danni particolarmente gravi o irreversibili".

<sup>24</sup> In questo senso DE LEONARDIS F., *Principio di prevenzione e novità normative in materia di rifiuti*, in *Rivista quadrimestrale di diritto ambientale*, 2011, n. 2, p. 25, che osserva come "se si considera che le valutazioni che giustificano l'applicazione del principio di precauzione sono connotate da rischio e incertezza, mentre quelle che consentono l'applicazione del principio di prevenzione risultano connotate da regole meno elastiche e probabilistiche non si può non rimarcare che i due principi corrispondono ciascuno presupposti differenti ovvero che la precauzione costituisca uno sviluppo o una

In definitiva, mentre alla base del principio di precauzione vi sono presupposti connotati da assoluta incertezza circa i rischi potenziali, su quello di prevenzione vi sono presupposti ispirati a criteri di certezza scientifica di essi.

Fin dalle sue prime riflessioni sul principio di precauzione, Jonas sottolinea lo stretto legame esistente tra il concetto filosofico di responsabilità ed un ulteriore concetto, quello di “rischio”<sup>25</sup>, indicato quest’ultimo come caratteristica peculiare della società contemporanea, dal momento che il progresso della “*civiltà tecnologica si accompagna, in modo apparentemente indissolubile, una dose significativa di rischio, tale*

---

*specificazione della prevenzione*”. Si veda anche CASTRONUOVO D., *Le sfide della politica criminale al cospetto delle generazioni future e del principio di precauzione. il caso OGM*, in *La sicurezza agroalimentare nella prospettiva europea. Precauzione, prevenzione repressione*, (a cura di) FOLLANI L. - DOVAL PAIS A. – CASTRONUOVO D., Milano, 2014 ove l’A. distingue come alla “*logica della prevenzione, teleologicamente orientata all’eliminazione o alla riduzione dei rischi nomologicamente noti, quindi dagli affetti prevenibili in quanto prevedibili, si giustappone la più innovativa logica della precauzione verso rischi ignoti e che, allo stato delle conoscenze nomologiche, non si possono ragionevolmente escludere. La distinzione tra le due nozioni dipende dalla differente capacità predittiva che le sorregge: mentre nella logica della prevenzione l’incertezza deriva da una limitatezza cognitiva di ordine “fattuale”, la precauzione, invece, si caratterizza per un’incertezza cognitiva derivante dall’incompletezza dei dati di natura “nomologica” allo stato disponibili*”.

<sup>25</sup> Per quanto riguarda il concetto di rischio è opportuno osservare in via preliminare che esso, tra le molte definizioni possibili (il rinvio è a VON MISES L., *Socialismo*, Milano, 1990, p. 137; HAYEK F., *La via della servitù*, Milano, 1996, p. 139; SOFSKI W., *Rischio e sicurezza*, Torino, 2005, p. 4) può essere inteso come “*la probabilità che si verifichi un evento spiacevole*”, ed in questo senso il rischio è “*una componente ineliminabile della condizione di ogni essere vivente*”: la paura ed il rischio, infatti, “*stanno a base di scelte politiche fondamentali una volta che il contratto sociale è stato (idealmente) sottoscritto e gli uomini sono transitati dallo stato di natura allo stato civile*”.

Sulla rilevanza sociale del rischio CORSO G., *La valutazione del rischio ambientale*, in ROSSI G. (a cura di), *Diritto dell’ambiente*, Torino, 2008, p.159, che osserva come essa sia “*stata assunta appieno dagli ordinamenti giuridici sovranazionali e nazionali influenzando significativamente sia la normativa sia la regolazione amministrativa dei singoli Stati*”.

Sul punto si veda altresì SAVONA P., *Dal pericolo al rischio: l’anticipazione dell’intervento pubblico*, in *Diritto amministrativo*, 2010, n. 2. p. 383, che osserva come “*la ricerca di livelli di sicurezza sempre più alti porti ad un consistente arretramento della soglia dell’intervento del legislatore a difesa della salute dell’uomo e del suo ambiente*”, e quindi il legislatore sia comunitario che nazionale, “*nel dubbio che un prodotto od un attività possano rilevarsi nocivi, li sottopongono a controllo e a limitazioni anche se mancano elementi idonei a supportare un giudizio probabilistico di pericolosità*”.

da giustificare il ricorso all'espressione "Risikogellschaft" per indicare la caratteristica peculiare della società contemporanea"<sup>26</sup>.

Ma le riflessioni di Jonas sul rapporto uomo – natura e sulla esistenza del rischio, che accompagna inevitabilmente ogni intervento dell'uomo sull'ambiente circostante, è successivamente ripreso anche dal sociologo tedesco Ulrich Beck che nel suo studio "Risikogesellschaft - Auf dem Weg in eine andere Moderne"<sup>27</sup>, che indica proprio nel rischio il punto centrale della propria riflessione "circa l'effettiva innocuità del progresso tecnico – scientifico"<sup>28</sup>. Beck sottolinea che la società contemporanea, dovendo affrontare pericoli minori che in passato per la propria sopravvivenza, possiede oggi una percezione del rischio nettamente più attenuata rispetto al passato, una percezione, per così dire, "atrofizzata": secondo Beck la società attuale può essere quindi definita una "società del rischio", inteso quest'ultimo nella sua dimensione più globale, "in cui i poteri e le competenze che la società impiega per governarlo debbono essere riorganizzati alla luce di queste consapevolezza"<sup>29</sup>.

Proseguendo nell'analisi evolutiva del principio di precauzione si osserva come esso sia stato nel corso del tempo oggetto di riflessioni da parte di discipline scientifiche differenti. Si ricorda, ad esempio, che esso fu al centro della riflessione concettuale nel Documento del Massachusetts Institute of Technology (MIT)<sup>30</sup> che negli anni settanta sviluppa una propria

---

<sup>26</sup> MARINI L., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova, 2004, p.3.

<sup>27</sup> BECK U. *Risikogesellschaft - Auf dem Weg in eine andere Modern; Risk Society revisited. Theory, politics, critique and research programs*, Die Hereusgabe dieses Werkes wurde aus Mittelen von Inter Nations, Bonn, 1986 in trad. it. PRIVITERA W. – SANDULLI C. (a cura di), *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Roma, 2000

<sup>28</sup> MARINI L., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova, 2004, p.4.

<sup>29</sup> IZZO U., *La precauzione nella responsabilità civile*, Milano 2004, p.18, che sottolinea come le riflessioni di Beck sviluppino "gli elementi fondamentali della filosofia jonasiana nel quadro di un'analisi sociopolitica".

<sup>30</sup> È interessante infatti notare come il concetto di precauzione che ha origine in ambito filosofico trova poi riconoscimento ed attuazione anche all'interno di altri campi del sapere, ed in particolare, all'interno di un autorevole gruppo di studiosi in campo scientifico -

analisi economica sulle prospettive di sviluppo dell'umanità, in relazione al quale si osserva che *“Jonas e gli analisti del MIT, partendo da diverse posizioni ed usando linguaggi differenti arrivano entrambi all'affermazione dell'importanza, etica e scientifica, della consapevolezza dei limiti predittivi dell'uomo rispetto agli effetti dell'impetuoso sviluppo economico e tecnologico”*<sup>31</sup>.

La scienza giuridica aveva peraltro già intuito la necessità di evidenziare il nesso stringente tra natura ed essere umano, come è dato rilevare negli studi dei giuristi francese Raymond Saleilles<sup>32</sup> e Louis Josserand<sup>33</sup> ove è ben presente il concetto di rischio connesso al principio di responsabilità. Alla fine del diciannovesimo secolo Saleilles e Josserand avevano infatti analizzato l'istituto della responsabilità civile sul modello delle società di assicurazioni<sup>34</sup> ed avevano evidenziato come fosse nella *“natura delle cose che la forte tensione normativa espressa dalla riflessione filosofica e sociologica ... si facesse strada in ambito legislativo per assumere i connotati di una declamazione scandita, con una valenza giuridica via via*

---

economico del MIT che assume tale concetto all'interno delle proprie analisi sulle prospettive di sviluppo dell'umanità, contenute in una pubblicazione *“I limiti dello sviluppo”*, Milano, 1972.

<sup>31</sup> Così DI BENEDETTO S., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale*, Lecce, 2006, p. 13.

<sup>32</sup> Di Raymond Saleilles si ricordano in particolare gli studi: *Les accidents de travail et la responsabilité civile: essai d'une théorie objective de la responsabilité délictuelle*, 1897; *Le Risque professionnel dans le code civil; L'individualisation de la peine : étude de criminalité sociale*, 1898; *Introduction à l'étude du droit civil allemand*, 1904; *Les Grèves et leur réglementation; La fonction juridique du droit comparé*, 1909; *Introduction à l'étude du droit civil allemand*, 1904.

<sup>33</sup> Di Louis Josserand si ricordano: *Traité général théorique et pratique de droit commercial*, 1910; *Essai sur la propriété collective*, 1904; *De l'Esprit des droits et de leur relativité: théorie dite de l'abus des droits*, 1927; *L'essor moderne du concept contractuel*, 1934; *Aperçu général des tendances actuelles de la théorie des contrats*, 1937.

<sup>34</sup> Cfr. DE SADELEER N., *Gli effetti del tempo, la posta in gioco e il diritto ambientale*, in *Rivista giuridica ambientale*, 2001, p. 592, che osserva come *“mediante meccanismi di compensazione sia privati sia pubblici (assicurazioni, scioperi, fondi per gli incidenti sul lavoro....) l'assicurazione garantisce il riconoscimento delle vittime. Ma l'assunzione dei rischi da parte dello Stato previdenza o all'occorrenza da aperte delle assicurazioni private esige che essi siano regolari, prevedibili e suscettibili di calcolo. La perpetuazione di questo modello assicurabile si fonda interamente sulla conoscenza”*.

*più stringente in funzione del tipo di fonte di diritto che ne recupera i dettami nella formula nomotetica tipica del principio generale*”<sup>35</sup>.

## 2. IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE E LA SUA TRASPOSIZIONE NELL'ORDINAMENTO GIURIDICO INTERNAZIONALE: L'EVOLUZIONE E L'AFFERMARSI DI ESSO NEI SETTORI DELL'AMBIENTE E DELLA SALUTE UMANA.

Da concetto filosofico il principio di precauzione assume rapidamente una valenza che oltrepassa gli ambiti scientifici in cui ha avuto origine. Ed infatti esso viene recepito a livello giuridico all'interno dei principali atti giuridici internazionali<sup>36</sup>, divenendo vero e proprio principio<sup>37</sup> guida per le politiche volte a salvaguardare l'ambiente e la salute.

---

<sup>35</sup> Così IZZO U., *La precauzione nella responsabilità civile*, Milano 2004, p. 24.

<sup>36</sup> Il concetto filosofico di precauzione diviene parte anche del manifesto politico della social democrazia tedesca che lo traduce sul piano giuridico facendolo assurgere a paradigma fondamentale su cui ridisegnare completamente la legislazione ambientale.

L'applicazione di questo principio nella legislazione tedesca ha fatto sì che proprio partendo da questa esperienza nazionale il principio abbia poi successivamente trovato accoglimento anche in ambito internazionale.

In questo senso si esamina l'origine del principio proposta da IZZO U., *La precauzione nella responsabilità civile*, Milano 2004, p. 25 che sottolinea come “con l'emanazione nel 1974 del *Bundesimmissionshutzgesetz* nel quale il *Vorsorgprinzip* assume le vesti di una direttiva che la legge impone ai pubblici amministratori di seguire nell'esercizio delle loro attività di amministrazione e controllo nei confronti delle imprese inquinanti”.

Il principio di precauzione viene introdotto a partire dalla metà degli anni Settanta nella legislazione tedesca dopo essere stato accettato nel “Rapporto annuale sull'ambiente” presentato dall'amministrazione social democratica al parlamento tedesco nel 1976 (*Umweltbericht 1976*, Bundestag – Druche – Sache 8/3713) come principio guida per le amministrazioni nella negoziazione con l'industria come specificato da ANDREONE G., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale del mare*, p. 289, in *Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario*, in BIANCHI A., GESTRI M. (a cura di), Milano, 2006; in merito si rinvia anche allo studio di COSIMO E.D., *Il principio di precauzione fra Stati membri e Unione europea*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2006, n.3, p. 1121 – 1140, che specifica come il principio di precauzione appaia nelle leggi federali tedesche del 15/7/1985 sull'energia nucleare, del 14/5/1990 sulla protezione contro gli effetti nocivi sull'ambiente prodotti dall'inquinamento atmosferico, le, piogge, le vibrazioni e fenomeni simili, del 16/12/1993 sulle biotecnologie. Si rinvia altresì a GRAGNANI A., *Il principio di precauzione come modello di tutela dell'ambiente, dell'uomo, delle generazioni future*, in *Rivista di diritto civile*, 2003, n. 1, p. 16, che disamina come all'interno dell'ordinamento tedesco, il principio di precauzione “sia stato dapprima concepito come criterio di politica del diritto e successivamente attuato come

Esso diviene infatti dapprima principio guida all'interno della legislazione internazionale in materia ambientale ove si connota quale parametro di valutazione fondamentale per disciplinare giuridicamente l'intervento dell'essere umano sull'ambiente stesso mentre solo in un secondo momento esso troverà applicazione all'interno della legislazione internazionale nel settore della salute umana<sup>38</sup>.

---

*principio giuridico in numerose disposizioni relative alla protezione dell'ambiente e della salute".*

Relativamente al Rapporto sull'ambiente presentato nel 1976, GRASSI S., *Prime osservazioni sul "principio di precauzione" come norma di diritto positivo*, in *Diritto e gestione dell'ambiente*, 2001, p. 43, osserva la concezione di principio di precauzione espressa nel documento ha un aspetto dinamico e diacronico che lega la tutela dell'ambiente alle salvaguardia delle generazioni future facendo assumere al principio "un significato di criterio di azione politica e di principio giuridico collegato con la teoria dell'ignoranza, secondo cui la mancanza di conoscenza di qualsiasi possibile effetto dannoso delle sostanze immesse nell'ambiente in conseguenza di attività umane, impone di ridurre tali immissioni al minimo, secondo le capacità acquisite dall'attuale stadio delle conoscenze tecniche: si tratta cioè del precetto di minimizzazione delle immissioni e della teoria dello spazio libero, che valorizza la proiezione del futuro delle scelte di politica ambientale effettuate nell'immediato e sei ricollega al generale obiettivo di pianificare uno sviluppo sostenibile, imponendo il precetto del divieto di peggioramento, preservando gli spazi liberi in modo da consentire la rigenerazione delle risorse naturali ove possibile e conservare spazi destinati all'utilizzazione ed eventualmente allo sfruttamento per le generazioni future".

<sup>37</sup> Cfr. DI BENEDETTO S., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale*, Lecce, 2006 p. 18, che osserva come "da parte di alcuni autori, specialmente di scuola nordamericana, è stato prospettata una distinzione tra principio di precauzione e approccio precauzionale, allo scopo di affermare che attualmente la precauzione, non essendo ancora assunta al rango di principio, sarebbe più o meno un "approccio" suggerito agli Stati, una norma di carattere meramente programmatico, poco più che un auspicio di buone intenzioni, insomma. Vedremo come questa posizione, ampiamente minoritaria in dottrina, debba essere rigettata nel merito. Qui preme sottolineare come a supporto di essa non possa essere portata la differente terminologia usata nei vari testi, il fatto, cioè, che nella formulazione si oscilli tra "principio" e "approccio": ciò che conta per valutare la natura della precauzione non è la definizione nominalistica di volta in volta adottata, bensì il contenuto e la portata delle varie previsioni che si adattano al criterio precauzionale. Del resto, a mostrare l'equivalenza formale delle due denominazioni, basti la considerazione che la Dichiarazione di Rio del 1992, sia da un lato prevede il dovere di applicare un "approccio precauzionale", dall'altro lo fa definendo tale previsione come "principio" (nello specifico, il principio 15)". Come specificato dallo stesso A. la "discussione" su approccio e principio è stata giustamente liquidata come "an irrelevant debate, a semantic squabble between decision-makers" da DE SADELEER N., *Environmental principles. From political slogans to legal rules*, Oxford, 2002.

<sup>38</sup> Appare opportuno sottolineare come parte della dottrina abbia rilevato che non si possa formulare una unica definizione del principio di precauzione, in particolare in considerazione dei molteplici campi di applicazione del principio. Per tutti si veda, in questo senso, la disamina proposta da MANFREDI G., *Note sull'attuazione del principio di precauzione nel diritto pubblico*, in *Diritto Pubblico*, 2004, n. 3, p. 1075 – 1108, che sottolinea come alcuni vedano "in questo principio uno degli strumenti giuridici più significativi per la tutela dell'ambiente e della salute dei cittadini" ma manca che

Il principio di precauzione trova una sua prima propria formulazione, seppur in forma embrionale<sup>39</sup>, a livello giuridico internazionale nella Dichiarazione delle Nazioni Unite sull'ambiente umano<sup>40</sup> (la cd. Dichiarazione di Stoccolma in quanto firmata a Stoccolma nel 1972) adottata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite (A/CONF/48 del 16 giugno 1972) ove, nel *proclaims* 3, si afferma che “*man's capability to transform his surroundings, if used wisely, can bring to all peoples the benefits of development and the opportunity to enhance the quality of life. Wrongly or heedlessly applied, the same power can do incalculable harm to human beings and the human environment.*”

Il concetto contenuto nella Dichiarazione di Stoccolma possiede connotati particolarmente rilevanti per essere utilizzato come strumento di tutela, in particolare dell'ambiente, in un contesto economico e tecnologico in rapida trasformazione<sup>41</sup>.

---

*“pessimisticamente, ne denuncia un’attuazione estremamente carente, per cui esso costituirebbe quasi solo una «nobile bandiera al vento», chi teme che possa sfociare in atteggiamenti «di conservatorismo neo-oscurantista, che addita il progresso come un male da evitare» e ancora chi, in tono semiserio, stigmatizza sapidi episodi di eccesso di precauzione registratisi durante gli scorsi anni soprattutto nell’azione delle amministrazioni locali – riferendo ad esempio il caso di un regolamento comunale in tema di impianti che sono fonte di emissioni elettromagnetiche con cui si vieta qualsiasi attività agricola in una fascia di trenta metri di distanza dalle stazioni radio base per telefonia cellulare, «poiché non sono ancora accertati gli effetti provocati dalla esposizione ai campi elettromagnetici sulle specie vegetali e animali»”.*

<sup>39</sup> In particolare si richiama GRASSI S., *Prime osservazioni sul “principio di precauzione” come norma di diritto positivo*, in *Diritto e gestione dell’ambiente*, 2001, p.45 che sottolinea come sia possibile nel tentare di classificare le definizioni del principio di precauzione rinvenire nella dottrina anglosassone almeno sei fondamentali definizioni sintetizzabili in: l’anticipazione preventiva, la salvaguardia degli ecosistemi o spazi ambientali liberi, la proporzionalità della risposta o efficacia rispetto ai costi dei margini di errore, il dovere di cautela, o inversione dell’onere della prova, la promozione dei diritti naturali intrinseci, l’obbligo di pagare per il debito ecologico causato nel passato.

<sup>40</sup> Sulla Dichiarazione si veda, per tutti, LEME MACHADO P.A., *Nuove strade dopo Rio e Stoccolma*, in *Rivista giuridica dell’ambiente*, 2002 fasc. 1, pp. 169 – 177 e AMIRANTE D., *Il principio di precauzione fra scienza e diritto. Profili introduttivi*, in *Diritto e gestione dell’ambiente*, 2001, p. 22 che osserva che “*anche nei documenti internazionali che per primi introducono il principio è possibile individuare un percorso evolutivo che va da una presa in considerazione episodica della necessità di adottare misure precauzionali nei confronti di rischi gravi, ma isolati, ad una applicazione del principio precauzionale relativa ai rischi cosiddetti globali, fino ad una estensione ai rischi diffusi*”.

<sup>41</sup> Il rinvio è, per tutti a ANDREONE G., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale del mare*, p. 288, in *Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario*, in BIANCHI A., GESTRI M. (a cura di), Milano, 2006.

Tale concetto peraltro è certamente connesso alla maggior parte dei fondamentali principi enunciati nella stessa Dichiarazione di Stoccolma ed, in particolare al *principle 18* che stabilisce come “*Science and technology, as part of their contribution to economic and social development, must be applied to the identification, avoidance and control of environmental risks and the solution of environmental problems and for the common good of mankind*”, con ciò evidenziando la stretta connessione esistente tra scienza e tecnica, e gli effetti potenzialmente negativi, che da un uso non controllato di esse, possono derivare per l'ambiente.

Sempre in questa direzione si colloca anche la Risoluzione dell'Assemblea Generale dell'ONU 37/7 del 29 ottobre 1982, contenente la Carta Mondiale della Natura<sup>42</sup>, ove è possibile rinvenire un riferimento più esplicito alla necessità di promuovere quello che possiamo definire un *precautionary approach* come sancito al punto 11, ove si afferma che è fatto obbligo agli Stati membri dell'ONU di controllare ogni attività da cui possono derivare danni all'ambiente naturale. Infatti la Carta stabilisce che “*activities which might have an impact on nature shall be controlled, and the best available technologies that minimize significant risks to nature or other adverse effects shall be used*”. In particolare: “*(a) Activities which are likely to cause irreversible damage to nature shall be avoided; (b) Activities which are likely to pose a significant risk to nature shall be preceded by an exhaustive examination; their proponents shall demonstrate that expected benefits outweigh potential damage to nature, and where potential adverse effects are not fully understood, the activities should not proceed; (c) Activities which may disturb nature shall be preceded by assessment of their consequences, and environmental impact studies of development projects shall be conducted sufficiently in advance, and if they are to be undertaken, such activities shall be planned and carried out so as to minimize potential adverse effects ...*”

---

<sup>42</sup> Per tutti il rinvio è a PINESCHI L., *La “Carta mondiale della natura” e la legislazione italiana*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1984 fasc. 3-4.

Né la Dichiarazione di Stoccolma, né la Carta Mondiale della natura giungono però a formulare una definizione precisa del principio giuridico di precauzione che rimane quindi “sottesa” alla normativa internazionale.

Tale principio, sebbene non ancora compiutamente formalizzato diviene comunque oggetto di studi da parte della dottrina, che definisce la formulazione adottata nella Carta Mondiale della Natura una “*versione forte del principio di precauzione, tanto radicale da risultare praticamente irrealistica*”, tanto che “*l’accezione espressa dalla Carta della natura ha trovato un’eco assai limitato nella prassi*”<sup>43</sup>.

La successiva Dichiarazione finale della prima Conferenza Ministeriale per la Protezione del Mare del Nord del 1984, afferma al riguardo, al *proclaims 7*, che gli Stati aderenti alla Conferenza devono essere coscienti che “*damage to the marine environment can be irreversible or remediable only at considerable expense and over long periods and that, therefore, coastal states and the EEC must not wait for proof of harmful effects before taking action*”: in altri termini, gli Stati devono essere consapevoli che ogni loro azione può causare effetti negativi sull’ambiente, anche se non esistono al momento in cui si intraprende l’azione prove certe e sicure dell’insorgenza o dell’incidenza del danno.

La Seconda Conferenza sul Mare del Nord del 1987 richiama espressamente la necessità di un approccio precauzionale contro i possibili effetti negativi dovuti alla immissione nell’ambiente di sostanze dannose all’interno dell’ecosistema marino affermando che *a precautionary approach is necessary which may require action to control inputs of such substances even before a causal link has been established by absolutely clear scientific evidence*” (*principle 7*).

---

<sup>43</sup> Così MARINI L., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova, 2004, p. 43. L’Autore sottolinea come parte della dottrina abbia ritenuto che le origini del principio di precauzione possano essere fatte risalire alla Dichiarazione di Stoccolma nella misura in cui tale Dichiarazione possa essere fondamento per l’intero diritto internazionale dell’ambiente sviluppatosi successivamente e non esclusivamente connesso al principio di precauzione.

Nello stesso senso, ed a maggior precisazione di quanto appena analizzato, anche il successivo *principle 16* della stessa Dichiarazione finale, chiarisce che gli Stati sono concordi nell'accettare “*the principle of safeguarding the marine ecosystem of the North Sea by reducing polluting emissions of substances that are persistent, toxic and liable to bioaccumulate at source by the use of the best available technology and other appropriate measures. This applies especially when there is reason to assume that certain damage or harmful effects on the living resources of the sea are likely to be caused by such substances, even where there is no scientific evidence to prove a causal link between emissions and effects ("the principle of precautionary action")*”.

Il *Principle of precautionary action* trova così la prima formulazione ufficiale e la sua esplicita introduzione all'interno dell'ordinamento giuridico internazionale.

Nel formulare tale enunciazione, la medesima Dichiarazione finale introduce alcuni elementi di primario, assoluto rilievo quali, ad esempio, l'obbligo posto in capo agli Stati di utilizzare la “*best available technology*”, imponendo cioè agli Stati il ricorso alle più innovative e avanzate tecnologie disponibili per salvaguardare l'ambiente marino.

Il principio di precauzione a livello internazionale viene successivamente riaffermato anche nella Terza, Quarta e Quinta Dichiarazione finale della Conferenza sulla protezione del Mare del Nord.

Oltre alle Conferenze appena richiamate, pare opportuno ricordare anche la *Dichiarazione sull'ambiente e lo sviluppo*<sup>44</sup>, enunciata a seguito del

---

<sup>44</sup> Come noto, tale Dichiarazione fa parte integrante del complesso di atti adottato dalla Conferenza delle Nazioni Unite su ambiente e sviluppo (UNCED), tenutasi a Rio de Janeiro dal 3 al 14 giugno del 1992, con cui gli Stati partecipanti hanno assunto l'impegno di promuovere uno sviluppo economico e sociale compatibile con le esigenze di salvaguardia dell'ambiente. Gli “Atti di Rio” comprendono, oltre la Dichiarazione sull'ambiente e lo sviluppo, la Dichiarazione sulla gestione, la conservazione e lo sviluppo delle foreste e la c.d. Agenda 21, un programma d'azione articolato in quaranta capitoli. La Conferenza di Rio è stata anche l'occasione per gli Stati partecipanti di firmare due accordi ambientali multilaterali negoziati in sedi diverse, e cioè la Convenzione quadro sul cambiamento climatico (adottata a New York il 9 maggio 1992) e la Convenzione sulla diversità biologica (adottata a Nairobi il 22 maggio 1992).

Summit per la Terra tenutosi a Rio de Janeiro nel 1992<sup>45</sup> ha avuto quale principale risultato quello di “operare l'integrazione di valutazioni e precetti attinenti allo sviluppo economico nel contesto dei principi applicabili alla tutela internazionale dell'ambiente”<sup>46</sup>.

Al punto 15 della suddetta Dichiarazione si riafferma infatti la necessità di utilizzare “in order to protect the environment, the precautionary approach”, che deve essere “widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost – effective measures to prevent environment degradation”: il principio di precauzione è esplicitamente definito come “fonte di obblighi”<sup>47</sup>, poiché se “sussistono determinate condizioni, i

---

<sup>45</sup> Per tutti si vedano MARCHISIO S., *Gli atti di Rio nel diritto internazionale*, in *Rivista di diritto internazionale*, 1992, n. 3, p. 581 – 621; CHIUMMARIELLO M., *L'Europa a Rio. Riflessi della Conferenza di Rio sull'Europa*, in *Il diritto dell'economia*, 1993, n. 1, p. 83 – 92; SOAVE P., *Lo sviluppo sostenibile nella prospettiva dell'Agenda 21. Il programma d'azione lanciato alla conferenza di Rio de Janeiro*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 1993, n. 5, p. 761 – 767; TREVES T., *Il diritto dell'ambiente a Rio e dopo Rio*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 1993, n. 3-4, p. 577 – 583; PINESCHI L., *Tutela dell'ambiente e sviluppo: dalla Conferenza di Stoccolma alla conferenza di Rio*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 1994, n. 3-4, p. 493 – 513; PAGNOTTA G., *La conferenza di Rio per l'ambiente*, in *Democrazia e diritto*, 1995, n. 1, p. 443 – 460; LEME MACHADO P.A., *Nuove strade dopo Rio e Stoccolma*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2002, n. 1, p. 169 – 177; CORDINI G., *Costituzione e ambiente da Rio de Janeiro a Johannesburg: aspetti comparati*, in *Rassegna amministrativa della sanità*, 2003, n.2, p. 166-185; GRECO P. e SALIMBENI A., *Lo sviluppo insostenibile: dal vertice di Rio a quello di Johannesburg*, Milano, 2003; MARINI L., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova, 2004, p. 50; DI BENEDETTO S., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale*, Lecce, 2006; SALARDI S., *Il diritto internazionale in materia di sviluppo sostenibile. Quali progressi dopo Rio?*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2008, n. 3-4, p. 658 – 683.

<sup>46</sup> MARCHISIO S., *Gli atti di Rio nel diritto internazionale*, in *Rivista di diritto internazionale*, 1992, n. 3, p. 581 che sottolinea come “la Dichiarazione di Rio conserva tutte le caratteristiche di una ”law-developing resolution”, nel duplice senso che essa appare idonea a concorrere ai processi formativi di norme consuetudinarie in materia di sviluppo sostenibile e ad esser utilizzata come punto di riferimento per la conclusione di accordi internazionale in questa materia”.

<sup>47</sup> GRADONI L., *Il principio di precauzione nel diritto dell'Organizzazione mondiale del commercio*, in BIANCHI A. e GESTRI M. (a cura di), *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, Milano 2006, p.148 che osserva come il “noto principio 15 conviva ormai con una miriade di definizioni più o meno simili e d'estrazione assai varia – se ne possono rinvenire nella prassi convenzionale, negli atti di organizzazione internazionale, nelle dichiarazioni di organizzazioni non governative – in

*destinatari del principio devono porre in essere misure di tutela nonostante sia incerta l'esistenza o la caratterizzazione del pericolo ambientale da prevenire*<sup>48</sup>.

Il medesimo punto 15 della Dichiarazione sull'ambiente e lo sviluppo contiene due ulteriori indicazioni di specificazione del principio che sono, a nostro avviso, assai significative: la prima di esse è relativa ai costi che la attivazione di tale principio implica, stabilendo che l'applicazione di esso non deve comunque comportare “oneri sproporzionati” rispetto ai benefici da esso attesi né a livello finanziario, economico, sociale e politico.

La seconda è invece inerente alla dimensione del rischio del danno atteso/temuto, che il punto 15 della Dichiarazione di Rio qualifica e quantifica come danno “*grave o irreversibile*”.

La dottrina giuridica più sensibile ha infatti sottolineato come l'obiettivo dell'applicazione del principio di precauzione sia quello di anticipare il momento della tutela ed evitare interventi di correzione successiva ai quali sarebbe necessario ricorrere in presenza di un danno esistente al fine di rimuoverne oppure ridurre gli effetti. In altri termini, il principio di precauzione non deve essere inteso in senso tradizionale, e cioè come una mera prescrizione tesa a vietare o imporre un comportamento, ma bensì come espressione di una nuova modalità di ragionamento, una argomentazione logica cui gli Stati dovrebbero attenersi<sup>49</sup>.

In definitiva “*non pare potersi attribuire alla formulazione delineata nel Principio n.15 altra rilevanza che quella di possibile base di partenza*

---

*questa sede lo si utilizzerà, senza cautele, come espressione di un particolare “paradigma precauzionale”.*

<sup>48</sup> Così GRADONI L., *Il principio di precauzione nel diritto dell'Organizzazione mondiale del commercio*, in BIANCHI A. e GESTRI M. (a cura di), *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, Milano 2006 (p. 148). Nello stesso senso MARCHISIO S., *Gli atti di Rio nel diritto internazionale*, in *Rivista di diritto internazionale*, 1992, n. 3, p. 610 che sottolinea come secondo il principio 15 gli Stati devono applicare il principio secondo le loro capacità. Non devono quindi invocare l'assenza di certezza scientifica come motivo per rinviare misure effettive di prevenzione quando si delinea una minaccia di danno serio e irreversibile all'ambiente.

<sup>49</sup> Sul punto DI BENEDETTO S., *La funzione interpretativa del principio di precauzione in diritto internazionale*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2006, p. 321.

*per l'individuazione del contenuto del principio comunitario di precauzione*"<sup>50</sup>.

Nella stessa Conferenza di Rio oltre alla Dichiarazione sull'ambiente e lo sviluppo, poc'anzi citata, sono stati emanati due ulteriori atti, e cioè la *Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici*<sup>51</sup> e la *Convenzione sulla diversità biologica*<sup>52</sup> del 1992; in particolare, la prima di esse all'art. 3, parte terza, afferma che *"le parti devono adottare misure precauzionali per rilevare in anticipo, prevenire o ridurre al minimo le cause dei cambiamenti climatici e per mitigarne gli effetti negativi"*; mentre la seconda richiama nel Preambolo la necessità di *"anticipare, prevenire ed attaccare alla fonte le cause di significativa riduzione o perdita di diversità biologica"*.

---

<sup>50</sup> Così GESTRI M., *La portata normativa del principio di precauzione nel diritto comunitario; gestione politica del rischio e controllo giurisdizionale*, in BIANCHI A. e GESTRI M. (a cura di), *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, Milano 2006.

<sup>51</sup> Per tutti si vedano MANZINI P., *I principi di diritto internazionale dell'ambiente nelle convenzioni quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici*, in *Le Nuove leggi civili commentate*, 1995, n. 2, p. 447 – 454; MONTINI M., *Il principio di necessità ambientale come criterio di bilanciamento tra commercio internazionale e protezione dell'ambiente*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2002, n. 1, p. 137 – 168.

<sup>52</sup> Adottata dal Consiglio con decisione del 25 ottobre 1993 relativa alla conclusione della Convenzione sulla diversità biologica 93/626/CEE. In via generale si sottolinea che la Convenzione nel preambolo si evince che lo sviluppo economico e sociale e lo sradicamento della povertà sono priorità basilari e fondamentali dei Paesi in via di sviluppo e che la conservazione della biodiversità è una necessità per tutta l'umanità. In questo senso, in numerosi articoli, si definiscono le condizioni per la conservazione della biodiversità gestire in modo da conservare il patrimonio genetico ed assicurarne il suo utilizzo duraturo; a tale scopo ogni paese deve impegnarsi a identificare gli elementi importanti della biodiversità. In sintesi si può sottolineare come gli obiettivi principali della Convenzione siano tre: conservazione della biodiversità; uso sostenibile della biodiversità; giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dall'utilizzo delle risorse genetiche. Per una disamina della Convenzione si vedano per tutti SALVIONI C., *Agricoltura e perdita di biodiversità*, in *Rivista di politica agraria*, 1996, n.2, p. 21-30; CUTILLO FAGIOLO M., *La convenzione di Brena del 1979: un esempio di cooperazione tra una pluralità di interlocutori per la convenzione della diversità biologica*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 1997, n. 1, p. 151 – 168; RIGHINI E., *Il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza e gli accordi sul commercio internazionale*, in *Rivista di diritto internazionale*, 2001, n.3, p. 654-685; SCHERILLO G., *Sul principio di precauzione nella scienza e nella tecnica dubbi e/o certezze*, in *Diritto e gestione dell'ambiente*, 2001, n. 2, p. 115 – 131; PADOVANI L., *L'approccio ecosistemico: una proposta innovativa per la gestione della biodiversità e del territorio*, in *Energia, ambiente e innovazione*, 2003, n.1, p. 23-32.

Il successivo Protocollo di Cartagena<sup>53</sup> del 2000 che riprende il Principio 15 della Dichiarazione sull'ambiente e lo sviluppo firmata a Rio afferma all'art. 1 l'obiettivo *“di contribuire ad assicurare un adeguato livello di protezione nel campo del trasferimento, della manipolazione e dell'uso sicuro degli organismi viventi modificati ottenuti con le moderne biotecnologie che possono esercitare effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana, e con una particolare attenzione ai movimenti transfrontalieri”*.

Da quanto ora esposto, possiamo osservare come il principio di precauzione trovi progressivamente una propria autonoma affermazione a livello di regolamentazione giuridica internazionale<sup>54</sup>, connotandosi vieppiù nel tempo di tratti salienti che ne definiscono il contenuto e ne delimitano l'applicazione, in ciò evidenziando un processo di lenta ma costante maturazione politica nei confronti della tutela ambientale e dei poteri attribuiti ed esercitati dai singoli Stati a livello internazionale nella materia.

---

53 Il Protocollo di Cartagena fu firmato a Montreal il 29 gennaio 2000 e ratificato dall'Unione europea con Decisione 2002/628/CE ed in Italia con l. 15 gennaio 2004 n. 27.

Si vedano: RIGHINI E., *il protocollo di Cartagena sulla biosicurezza e gli accordi sul commercio internazionale*, in *Rivista di diritto internazionale*, 2001, p. 654 – 685; SCOVAZZI T., *Nanotecnologie e diritto dell'ambiente*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2005, n. 2, p. 367 – 372.

Lo stesso Protocollo specifica all'art. 4 che *“Il presente protocollo si applica al movimento transfrontaliero, al transito, alla manipolazione e all'uso di tutti gli organismi viventi modificati che possono esercitare effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana”*.

Sempre il Protocollo specifica all'art. 3 lettera i) che con l'espressione *“biotecnologia moderna”* si intende l'applicazione di *“tecniche in vitro dell'acido nucleico, compresa la ricombinazione dell'acido deossiribonucleico (DNA) e l'inoculazione diretta dell'acido nucleico in cellule o organuli ovvero di fusione di cellule al di fuori della famiglia tassonomica”* che hanno l'obiettivo di superare *“le naturali barriere fisiologiche della riproduzione o della ricombinazione e che sono diverse dalle tecniche tradizionali utilizzate nell'allevamento e nella selezione”*.

<sup>54</sup> Cfr. GAJA G., *Evoluzione e tendenze attuali del diritto internazionale dell'ambiente: brevi considerazioni*, in *Ambiente e diritto* (a cura di) GRASSI S. – CECCHETTI M. – ANDRONIO A., Firenze, 1999, p. 119 ove l'A. sottolinea che *“il fatto che il principio di precauzione sia richiamato in molti atti internazionali non basta per concludere che si tratti di un principio di diritto internazionale generale, né è sufficiente la mancanza di opposizione quando il principio è stato affermato, dal momento che la regola ha quanto meno un contenuto vago”*.

L'analisi sin qui condotta ha permesso di osservare come il principio di precauzione trovi origine a livello internazionale nel settore ambientale, esso tuttavia nel tempo assume una sempre più vasta ed ampia applicazione anche all'esterno di quest'ultimo settore affermandosi anche nel settore della salute umana, ove inaugura un procedimento di maturazione culturale, sociale e politica di estrema rilevanza, come dimostrano i numerosi atti emanati del WTO dal 1970 ad oggi<sup>55</sup>, ed alcune significative decisioni del Dispute Settlement Body (d'ora innanzi DSB) su cui ci soffermeremo più avanti nello studio.

In questa direzione si legga l'*Accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie* (d'ora innanzi SPS Sanitary and Phytosanitary Measures) emanato dal WTO<sup>56</sup> nel 1995, in cui il principio di precauzione<sup>57</sup> viene

---

<sup>55</sup> La crescente preoccupazione in seno alla WTO circa l'impatto della crescita economica sullo sviluppo sociale e l'ambiente ha portato alla Conferenza di Stoccolma del 1972, vedi *supra*

<sup>56</sup> Per una disamina del ruolo internazionale del WTO si rinvia per tutti a: BRUNO F., *Il principio di precauzione tra il diritto dell'unione europea e WTO*, in *Diritto e giurisprudenza agraria dell'ambiente*, 2000, n. 10, p.569 – 577; MUSSELLI I., *Alla ricerca di un difficile equilibrio tra commercio e diritti sociali: la nozione di "similarità" dei prodotti ex art. III del GATT*, in *Rivista di diritto commerciale internazionale*, 2001, p. 873 ss; BORGHI P., *Il principio di precauzione tra diritto comunitario e Accordo SPS*, in *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, 2003, n.10, p.535 – 541; DELLA CANANEA G., *Legittimazione e accountability nell'Organizzazione mondiale del commercio*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2003, p. 731 ss.; SANVITI G. e MARCOLUNGO C., *I principi fondamentali del WTO*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2003 fasc. 3, pp. 749 - 768; MARINI L., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova, 2004; ZOCCOLI P., *Il WTO e la regolazione della liberalizzazione del commercio mondiale per la costruzione del vantaggio competitivo della nazione e delle imprese*, in *Economia e diritto del terziario*, 2004, n.2, p. 397 – 413; DI VIA L., *Le misure di protezione commerciale nel diritto del commercio internazionale*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2005 fasc. 3-4, pp. 443 - 463; BASSAN F., *Gli obblighi di precauzione nel diritto internazionale*, Napoli, 2006; GRADONI L., *Il principio di precauzione nel diritto dell'Organizzazione mondiale del commercio*, in BIANCHI A. e GESTRI M. (a cura di), *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, Milano 2006; MENGOZZI P., *I diritti e gli interessi delle imprese, il diritto dell'Organizzazione mondiale del commercio e le prerogative delle istituzioni dell'Unione europea: verso una dottrina comunitaria delle political questions?*, in *Contratto impresa europa*, 2006, p. 150 ss; ROSSI L.S., *Le organizzazioni internazionali come strumento di governo multilaterale*, Milano, 2006; PIAZZA L., *Accordo sulle barriere tecniche al commercio, armonizzazione e tutela della concorrenza*, in *Il diritto dell'economia*, 2007, n. 4, p.753 – 766; RUOZZI E., *I principi di necessità e di proporzionalità all'interno dell'articolo XX GATT*, in *Il diritto dell'economia*, 2007, n. 1, p. 139 – 167; RUSSO L., *Fare cose con regole: gli standard privati per la produzione alimentare nel commercio internazionale*, in *Rivista di diritto agrario*, 2007, p. 607 ss;

esteso quale principio guida delle misure sanitarie e fitosanitarie che possono, direttamente o indirettamente, ostacolare il commercio internazionale (art. 1, comma 1).

Agli Stati membri è riconosciuto il diritto di adottare *“le misure sanitarie e fitosanitarie per la tutela della vita o della salute dell’uomo, degli animali e dei vegetali, purchè dette misure non siano incompatibili con le disposizioni del presente Accordo”* (art. 2, comma primo): esse peraltro devono essere *“applicate soltanto nella misura necessaria ad assicurare la tutela della vita poi della salute dell’uomo, degli animali e dei vegetali”*, essere *“basate su criteri scientifici”*, e non essere *“mantenute in assenza di sufficienti prove scientifiche, fatte salve le disposizioni dell’art. 5 paragrafo 7”* (art. 2, comma secondo). Da ciò deriva che ogni decisione relativa alla adozione di misure sanitarie o fitosanitarie debba essere assunta in base a *“prove scientifiche sufficienti”*.

Il successivo art. 3.3 precisa che gli Stati membri hanno la facoltà di *“introdurre o mantenere misure sanitarie o fitosanitarie che comportino un livello di protezione sanitaria o fitosanitaria più elevato di quello che si otterrebbe con misure basate sulle pertinenti norme, direttive o raccomandazioni internazionali, qualora esista una giustificazione scientifica o in funzione del livello di protezione sanitaria o fitosanitaria che essi considerano appropriato conformemente alle pertinenti disposizioni dell’articolo 5, paragrafi da 1 a 8”*<sup>58</sup>.

---

AGUS D., *Il principio di ragionevolezza nell'accordo sugli ostacoli tecnici al commercio*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2008, n. 2, p. 389 – 415; CIRIELLI P., *L'armonizzazione tecnica nello spazio giuridico globale*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2008, n. 2, p. 415 ss; GALGANO F., *Le forme di regolazione dei mercati internazionali*, in *Contratto e impresa*, 2010, n.2, p. 353 – 365; SANTAMARIA A., *Principi etici e cooperazione internazionale nei rapporti economico-finanziari*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2010, p. 771 - 790; DI BENEDETTO S., *Modelli giuridici di eccezione e integrazione di valori non commerciali: dall'esperienza del diritto GATT/OMC ai regimi di protezione degli investimenti esteri*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2013, n. 2, p. 405 - 435.

<sup>57</sup> Cfr. BORGHI P., *Il principio di precauzione tra diritto comunitario e Accordo SPS*, in *Diritto e giurisprudenza agraria e alimentare*, 2003, n. 10, p. 535 – 541.

<sup>58</sup> L'SPS prevede una nota esplicativa dell'art. 3.3 che precisa che *“for the purposes of paragraph 3 of Article 3, there is a scientific justification if, on the basis of an examination and evaluation of available scientific information in conformity with the relevant provisions*

Ciò è ripreso, ed ulteriormente specificato, all'interno del successivo art. 5, il quale dispone che *“nella valutazione dei rischi, i membri tengono conto delle prove scientifiche disponibili, dei pertinenti processi e modi di produzione, dei pertinenti metodi di ispezione, campionamento o prova, della diffusione di particolari malattie o parassiti, dell'esistenza di zone indenni da parassiti o malattie delle pertinenti condizioni ecologiche e ambientali, nonché delle misure di quarantena o di altri interventi”* (art. 5, comma secondo).

Nel caso in cui, poi, le prove scientifiche *“non siano sufficienti, un membro può temporaneamente adottare misure sanitarie e fito sanitarie sulla base delle informazioni pertinenti disponibili, comprese quelle provenienti dalle competenti organizzazioni internazionali nonché dalle misure sanitarie o fitosanitarie applicate da altri membri. In tali casi i membri cercano di ottenere le informazioni supplementari necessarie per una valutazione dei rischi più obiettiva e procedono quindi ad una revisione della misura sanitaria o fitosanitaria entro un termine ragionevole”* (art. 5, comma settimo)<sup>59</sup>: l'obbligo posto in capo agli Stati membri di reperire *informazioni supplementari*, ha lo scopo di eliminare eventuali incertezze

---

*of this Agreement, a Member determines that the relevant international standards, guidelines or recommendations are not sufficient to achieve its appropriate level of sanitary or phytosanitary protection”*. In relazione a ciò analizza BASSAN F., *Gli obblighi di precauzione nel diritto internazionale*, Napoli, 2006, p. 97 come *“la “giustificazione scientifica” non si fonda dunque su presupposti solo oggettivi, ma varia a seconda della valutazione (necessariamente soggettiva) dei rischi, nella quale assumono rilievo anche considerazioni di tipo economico, sociale e culturale”*.

<sup>59</sup> In relazione all'articolo appena citato, sottolinea DI BENEDETTO S., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale*, Lecce, 2006, p. 29, che *“la norma non impone un obbligo, bensì attribuisce una facoltà di tutela allo Stato membro, legata all'esistenza di una situazione di incertezza scientifica. In questo caso il principio di precauzione si manifesta secondo una tipologia normativa facoltizzante”*. Nello stesso senso BASSAN F., *Gli obblighi di precauzione nel diritto internazionale*, Napoli, 2006, p. 98, che precisa come *“l'art 5.7 giustifichi solo l'adozione di una misura cautelare”*, che è confermato dal fatto che *“lo Stato che l'ha adottata è tenuto ad attivarsi per ottenere informazioni ulteriori per verificare se il mantenimento della misura sia giustificato in base al principio di proporzionalità, o se piuttosto gli approfondimenti scientifici nel frattempo compiuti consentono di limitare gli effetti della misura restrittiva del commercio o, ancora, se non siano comunque rinvenibili strumenti egualmente efficaci ma che producono un minore impatto sul commercio e che, nell'immediatezza della reazione, non erano stati considerati o non potevano essere utilizzati.”*

scientifiche e quindi giungere all'emanazione di una norma fondata su una più completa evidenza scientifica.

Una “*valutazione più obiettiva del rischio*”<sup>60</sup>, fondata su nuove conoscenze scientifiche aprirebbe due possibili distinti scenari. Il primo di questi scenari si realizzerebbe nel caso in cui le *informazioni supplementari* permettessero di constatare una relazione esistente tra causa – effetto quindi eliminando l'incertezza scientifica e quindi permettendo allo Stato membro di emanare una norma in attuazione dell'art. 2 dell'Accordo (cioè una norma che trova il suo fondamento, inequivocabile, nel livello di tutela della salute che esso vuole mantenere). Il secondo scenario possibile, invece, si realizzerebbe se le *informazioni supplementare* dimostrassero che non esiste una relazione causa - effetto e questo, dunque, imporrebbe allo Stato Membro di dover rimuovere l'ostacolo al commercio introdotto a suo tempo in attuazione dell'art. 5.7<sup>61</sup> perchè privo del fondamento che giustificava l'emanazione di una norma a tutela della salute umana.

In definitiva, il principio di precauzione appare finalizzato a orientare l'azione degli Stati nel settore della salute umana, al fine di garantire che la norma emanata possa essere una norma *in progress* e quindi

---

<sup>60</sup> La valutazione del rischio “*ai sensi dell'Accordo SPS, deve essere effettuata secondo le circostanza e tenendo conto delle tecniche di valutazione messe a punto della competenti organizzazioni internazionali*” MARINI L., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova, 2004, p. 141. L'A. prosegue sottolineando come la valutazione del rischio sia resa possibile dall'applicazione di due fondamentali meccanismi previsti dall'Accordo: l'armonizzazione e l'equivalenza. L'armonizzazione “*comporta il progressivo ravvicinamento delle misure sanitarie e fitosanitarie nazionali alle norme, direttive o raccomandazioni internazionali pertinenti, permettendo così di presumere iuris et de iure la compatibilità tra le misure nazionali armonizzate e le disposizioni dell'Accordo SPS e del GATT, limitando, per tale via, l'insorgere di controversie nell'ambito nell'OMC*”. Il meccanismo dell'equivalenza prevede che lo “*Stato importatore è tenuto ad accettare le misure sanitarie e fitosanitarie adottate della stato esportatore, anche se esse differiscono sostanzialmente dalle misure nazionali applicate agli stessi prodotti, a condizione che lo stato esportatore dimostri oggettivamente che le sue misure garantiscono il livello di protezione sanitaria e fitosanitaria ritenuto appropriato dalla Stato importatore*”.

<sup>61</sup> L'art. 5.7 permette ad uno Stato membro di adottare una misura temporanea che incide, direttamente o indirettamente, sul commercio internazionale.

suscettibile di modifiche in considerazione dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche disponibili<sup>62</sup>.

La “dinamicità” di tale principio<sup>63</sup> consente di salvaguardare efficacemente le esigenze di tutela sanitaria e le esigenze di liberalizzazione dei commerci internazionali, configurandosi come *“una norma per la quale il superamento del “periodo ragionevole” di durata della misura sanitaria precauzionale diviene automaticamente un illecito internazionale, violazione di un obbligo pattizio munito di sanzione, quale violazione immediata di un interesse economico degli Stati membri della WTO, giuridicamente riconosciuto”*<sup>64</sup>.

### 3. IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE IN RELAZIONE AD ALTRI PRINCIPI PROPRI DELL'ORDINAMENTO INTERNAZIONALE DI CARATTERE PROGRAMMATICO.

Ciò che appare interessante analizzare ora è come il principio di precauzione si colleghi e si ponga in relazione con altri principi che disciplinano il settore ambientale, e quali siano i riflessi che questi principi hanno sulla tutela della salute umana, all'interno dell'ordinamento giuridico internazionale.

Si esaminano quindi le interrelazione esistenti tra principio di precauzione e principi che regolano il settore ambientale, e più precisamente

---

<sup>62</sup> Critico rispetto all'applicazione della norma appare BASSAN F., *Gli obblighi di precauzione nel diritto internazionale*, Napoli, 2006, p. 99 nel constatare che *“la norma non indica però procedure e termini per l'applicazione delle misure cautelari. Inoltre la terminologia utilizzata è vaga e generica: la valutazione del rischio deve essere “oggettiva” e il periodo di tempo necessario per un'eventuale revisione del provvedimento, “ragionevole”. A ciò si aggiunga che la norma non indica termini, modalità condizioni per verificare quando le evidenze scientifiche presentate dagli Stati siano “sufficienti” e giustifichino dunque il mantenimento della misura restrittiva, non specifica quali azioni lo stato che ha utilizzato gli strumenti precauzionali debba intraprendere per ottenere le informazioni scientifiche necessarie e sufficienti per decidere se mantenere, modificare o eliminare le misure; non chiarisce se vi sia un obbligo di “diligenza” per lo Stato, che imponga di commissionare studi scientifici o almeno di reperire quelli esistenti sul mercato.*

<sup>63</sup> In questo senso ACCONCI P., *Tutela della salute e diritto internazionale*, Padova, 2011.

<sup>64</sup> Di questo parere BORGHI P., *Il principio di precauzione tra diritto comunitario e Accordo SPS*, in *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, 2003, n. 10.

le relazioni esistenti con il principio di *sviluppo sostenibile*<sup>65</sup>, di *responsabilità intergenerazionale*<sup>66</sup> ed infine col principio di *responsabilità comune ma differenziata*<sup>67</sup>, come disciplinati nella normativa internazionale.

---

65 Per tutti si vedano: PEARCE D., *E' sostenibile l'idea dello sviluppo sostenibile?*, in *Crescita economica e ambiente*, 1991, n. 4, p. 598 – 607; SOAVE P., *Lo sviluppo sostenibile nella prospettiva dell'Agenda 21. Il programma d'azione lanciato alla Conferenza di Rio de Janeiro*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 1993, n. 5, p. 761 – 767; DEL VECCHIO A. M., *Il problema dello sviluppo di fronte alle emergenze e alle sfide del mondo contemporaneo*, in *Studi urbinati*, 2004, n. 3, p. 439 – 463; BUCCI F., *Crescita, sviluppo sostenibile, decrescita: quali scenari per il futuro?*, in *Iter Legis*, 2005, n. 5-6, p. 53 – 69; ROSSI G., *La Comunità internazionale di fronte allo sviluppo sostenibile*, in *Iter Legis*, 2005 n. 4, p. 111 – 119; FOIS P., *Il principio dello sviluppo sostenibile nel diritto internazionale ed europeo*, Napoli, 2007; SALARDI S., *Il diritto internazionale in materia di sviluppo sostenibile. Quali progressi dopo Rio?*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2008, n. 3-4, p. 658 – 683; GARAVELLO O., *Verso nuove direzioni di analisi economica nell'assistenza allo sviluppo: le prospettive dei Millennium Development Goal*, in VENTURINI G. (a cura di), *Le nuove forme di sostegno allo sviluppo nella prospettiva del diritto internazionale*, Torino, 2009; FRACCHIA F., *Lo sviluppo sostenibile. La voce flebile dell'altro tra protezione dell'ambiente e tutela della specie umana*, Napoli, 2010; FRACCHIA F., *Sviluppo sostenibile e diritti delle generazioni future*, in *Rivista quadrimestrale di Diritto dell'Ambiente*, 2010, p. 41 - 60; ACCONCI P., *la "green economy" e la realizzazione dei diritti dell'uomo alla base dello sviluppo sostenibile*, in *diritti umani e diritto internazionale*, 2012, p. 587 - 607; FRACCHIA F., *Il principio dello sviluppo sostenibile*, in RENNA M. - SAITTA F., (a cura di), *Studi sui principi del diritto amministrativo*, Milano 2012; RENNA M., *I principi in materia di tutela dell'ambiente*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente*, 2012, n. 1 – 2, p. 62 – 83; PACINI M., *Il difficile cammino verso uno sviluppo più sostenibile*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2013, n. 4, p. 1153 – 1157; POSTIGLIONE A., *Diritto internazionale dell'ambiente*, Roma, 2013; FERRARA R. – SANDULLI M.A., *Le politiche ambientali, lo sviluppo sostenibile e il danno*, (a cura di) FERRARA R. – GALLO C.E., Milano, 2014;

VIDETTA C., *Lo sviluppo sostenibile. Dal diritto internazionale al diritto interno*, in *Trattato di diritto ambientale*, (a cura di) FERRARA R. – GALLO C.E., Milano, 2014.

Sintetizza LEANZA U., *Il diritto internazionale. Da diritto per gli Stati a diritto per gli individui*, Torino, 2010, p. 374 come “*lo sviluppo sostenibile è un concetto dinamico e non statico, un processo di cambiamento piuttosto che una definita condizione di armonia, tale per cui lo sfruttamento delle risorse naturali, al direzione degli investimenti, l'orientamento dello sviluppo tecnologico ed i cambiamenti istituzionali devono essere coerenti con i bisogni futuri oltre che attuali; condizione imprescindibile per il conseguimento di un tale ambizioso obiettivo è che l'economia riconosca la propria dipendenza dai processi ecologici*”.

Per una visione differente dello sviluppo sostenibile che sottolinea come detto principio trovi una sua attuazione anche nella green economy, si veda per tutti: POZZO B., *Green economy e leve normative*, Milano, 2013

<sup>66</sup> Per la dottrina di riferimento in materia si rinvia alla nota n. 5 del presente capitolo

<sup>67</sup> Per tutti si vedano: MARCHISIO S., *Gli atti di Rio nel diritto internazionale*, in *Rivista di diritto internazionale*, 1992, n. 3, p. 581 – 621; FRACCHIA F., *La tutela dell'ambiente come dovere di solidarietà*, in *Il diritto dell'economia*, 2009, n. 3 – 4, p. 483 – 508; RENNA M., *I principi in materia di tutela dell'ambiente*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente*, 2012, n. 1 – 2, p. 62 – 83; BERIONNI B. E., *Il 'principio della responsabilità comune ma differenziata' e la sua applicazione in materia di cambiamenti climatici*, in *Gazzetta ambiente*, 2013 n. 2, p. 128 – 143; FRACCHIA F., *Introduzione allo studio del diritto dell'ambiente: principi, concetti e istituti*, Napoli, 2013; PINESCHI L., *I*

Per quanto concerne il principio dello *sviluppo sostenibile* esso rappresenta attualmente, come noto, uno dei riferimenti più importanti per il diritto internazionale. Tale principio, originariamente inteso come riferito esclusivamente allo sviluppo economico, è stato oggetto di importanti interpretazioni evolutive, che ne hanno ampliato la sfera concettuale, fino a ricomprendervi anche una corretta gestione delle risorse naturali, nonché una revisione dei modelli tradizionali di produzione e di consumo.

E' infatti dalla seconda metà del Novecento che ha origine e si sviluppa una nuova sensibilità sociale e politica nei confronti dei problemi ambientali che affliggono il nostro pianeta, che si traduce in una maggiore consapevolezza della necessità di salvaguardare l'ambiente quale patrimonio da custodire per le generazioni future<sup>68</sup>, giungendo così a delineare un principio di sviluppo sostenibile inteso non in senso esclusivamente economico, ma invece esteso a tutelare anche aspetti ambientali, sociali e politici<sup>69</sup> ed a salvaguardare le esigenze delle generazioni future.

Un primo importante riferimento della connessione esistente tra sviluppo economico e sviluppo sociale è rinvenibile all'art. 8 della Dichiarazione delle Nazioni Unite sull'ambiente umano<sup>70</sup> che sottolinea come essi siano due fattori indispensabili se “*si vuole assicurare un ambiente propizio*

---

*principi del diritto internazionale dell'ambiente: dal divieto di inquinamento transfrontaliero alla tutela dell'ambiente come common concern*, in *Trattato di diritto dell'ambiente*, in (a cura di) FERRARA R. - SANDULLI M. A., Milano, 2014.

<sup>68</sup> Come sottolineato da GRASSI S., *Ambiti della responsabilità e della solidarietà intergenerazionale*, in *Un diritto per il futuro*, BIFULCO R. – D'ALOIA A. (a cura di), Napoli, 2008 che osservano “*il concetto fondamentale che esprime lo sviluppo sostenibile è, infatti, quello di rendere indispensabile l'integrazione tra sviluppo economico, sviluppo sociale e protezione ambientale*”, sottolineando come da ciò discende che il principio non permette una “*chiara definizione giuridica ed assume di volta in volta le caratteristiche sia di un obiettivo programmatico sia quello di un criterio procedurale per la formazione delle decisioni politiche dirette a tutelare gli interessi ambientali*”, e di come “*per giungere ad una maggiore precisazione sul piano giuridico del suo significato occorre, a mio avviso, tenere distinta la sua duplice caratteristica, cioè quella di definire obiettivi programmatici e quella di dar vita a criteri procedurali*”.

<sup>69</sup> Per un'analisi delle più recenti considerazioni in ambito internazionale circa la *dimensione plurale* dello sviluppo sostenibile, si rinvia alla nota n. 80 del presente capitolo.

<sup>70</sup> Per una disamina della Dichiarazione si rinvia *supra*.

*all'esistenza ed al lavoro dell'uomo e creare sulla Terra le condizioni necessarie al miglioramento del tenore di vita”.*

Va precisato come il principio di sviluppo sostenibile trovi la sua più importante declinazione nel più ampio concetto di “diritto allo sviluppo” enunciato nella Risoluzione dell'Assemblea generale delle nazioni Unite, n. 41/128 del 4 dicembre 1986, che all'art. 1, comma primo, afferma che “*Il diritto allo sviluppo è un diritto umano inalienabile in virtù del quale ogni persona umana e tutti i popoli sono legittimati a partecipare e a contribuire e a beneficiare dello sviluppo economico, sociale, culturale e politico, in cui tutti i diritti umani e tutte le libertà fondamentali possano essere pienamente realizzati*”<sup>71</sup>. Il successivo art. 8 della Risoluzione impone poi agli Stati aderenti l'obbligo di attuare tutte le misure necessarie per realizzare appieno tale diritto, e a tal fine impone che gli Stati debbano adottare ogni “*per realizzare il diritto allo sviluppo e devono garantire, tra l'altro, eguali opportunità per tutti nell'accedere alle risorse di base, all'educazione, ai servizi sanitari, al cibo, all'alloggio, al lavoro e all'equa distribuzione del reddito*”.

L'analisi delle disposizioni citate evidenzia, tra l'altro, la stretta connessione concettuale e giuridica tra diritto allo sviluppo e l'accesso ai servizi sanitari, più in generale si mette in luce una “*correlazione positiva tra sviluppo e salute*”<sup>72</sup>.

Dalla esigenza di tenere uniti e congiunti sviluppo economico e sviluppo sociale, si giunge in breve tempo alla definizione di un nuovo principio, il principio dello sviluppo sostenibile la cui prima formulazione è rinvenibile nel c.d. *Rapporto Bruntland*<sup>73</sup>, ove si precisa che con il termine “sviluppo

---

<sup>71</sup> La precedente Risoluzione dell'Assemblea Generale delle nazioni Unite n. 1161 del 26 novembre 1957 aveva parlato di sviluppo sociale ed economico disponendo che “*uno sviluppo economico e sociale, equilibrato ed integrato, potrebbe contribuire alla promozione e al mantenimento della pace e della sicurezza, al progresso sociale e a migliori standard di vita, all'osservanza e al rispetto dei diritti umani e delle libertà fondamentali*”.

<sup>72</sup> Così ACCONCI P., *Tutela della salute e diritto internazionale*, Padova, 2011, p. 17

<sup>73</sup> Nel 1983, a seguito della risoluzione dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite A/RES/38/161, fu istituita la Commissione mondiale per l'ambiente e lo sviluppo, che

*sostenibile*” si intende uno sviluppo in grado di assicurare «il soddisfacimento dei bisogni della generazione presente senza compromettere la possibilità delle generazioni future di realizzare i propri» (punto 27 del Rapporto), con ciò prefigurando un nuovo principio in virtù del quale ogni politica ambientale dovrebbe essere complessivamente e pienamente integrata all’interno della programmazione economica di ogni paese.

All’interno della successiva Dichiarazione di Rio del 1992, già precedentemente analizzata con specifico riferimento alla importanza che riveste per la definizione del principio di precauzione nel settore ambientale, il concetto di sviluppo sostenibile trova una propria ulteriore affermazione; viene, infatti, sancito il principio per cui gli “*esseri umani sono al centro delle preoccupazioni relative allo sviluppo sostenibile*” ed hanno diritto ad una vita sana e produttiva in armonia con la natura (art.1).

La Dichiarazione di Rio sottolinea altresì al Principio 7 “*States shall cooperate in a spirit of global partnership to conserve, protect and restore the health and integrity of the Earth's ecosystem*”, e nello stesso senso il Principio 12 che afferma che “*States should cooperate to promote a supportive and open international economic system that would lead to economic growth and sustainable development in all countries, to better address the problems of environmental degradation ... Environmental measures addressing transboundary or global environmental problems should, as far as possible, be based on an international consensus*”. Il Principio 25 afferma con forza e chiarezza che “*Peace, development and environmental protection are interdependent and indivisible.*”

Nella medesima direzione si colloca il successivo Trattato internazionale in materia di riscaldamento globale, il c.d. Protocollo di

---

aveva l’obiettivo di elaborare un’“Agenda globale per il cambiamento”. La Commissione era presieduta dalla norvegese Gro Harlem Brundtland, che nel 1987 pubblicò un Rapporto, il cd.Rapporto Brundtland, che introduce la teoria dello sviluppo sostenibile.

Kyoto del 1997<sup>74</sup>, i cui Stati firmatari si impegnano a ridurre le emissioni di gas serra per rimediare ai cambiamenti climatici in atto, proponendo il raggiungimento di un consistente risparmio energetico, l'ottimizzazione nella fase di produzione, nonché l'utilizzo di impianti, di sistemi ad alta efficienza per una educazione al consumo consapevole ed oculato.

Successivamente a Kyoto anche successivi vertici internazionali ripropongono e riaffermano il principio di sviluppo sostenibile: ci si riferisce al vertice di Johannesburg del 2002<sup>75</sup> (il cd. RIO+10) e quello di New Delhi del 2012<sup>76</sup> (il cd. RIO+20) cui parteciparono gli Stati membri ed alcune

---

<sup>74</sup> Il Protocollo venne firmato a Kyoto l'11 dicembre 1997 durante la Conferenza COP-3 della Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici (UNFCCC). La Comunità europea ha firmato il Protocollo il 29 aprile 1998, con Decisione del 25 aprile 2002 (2002/358/CE), il Consiglio ha approvato il suddetto Protocollo. Per una disamina del Protocollo, per tutti si vedano: MONTINI M., *Le politiche climatiche dopo Kyoto: interventi a livello nazionale e ricorso ai meccanismi di flessibilità*, in *Rivista giuridica ambientale*, 1999; MENNA P., *Gli strumenti attuativi della Convenzione sui cambiamenti climatici: il Protocollo di Kyoto*, in *Gazzetta ambiente: rivista sull'ambiente e il territorio*, 2001, n.2, p. 3-88; SCOVAZZI T., *L'entrata in vigore del protocollo di Kyoto*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2005, n. 2, p. 177 – 182; COSTANTINI V., *Il Protocollo di Kyoto e il commercio di emissioni nell'Unione Europa*, in *QA: la questione agraria*, 2006, n.1, p. 125-146; RANGHIERI F., *I cambiamenti climatici: Protocollo di Kyoto e Conferenza delle Parti di Montreal: luci e ombre delle politiche per i cambiamenti climatici*, in *Gazzetta ambiente: rivista sull'ambiente e il territorio*, 2006, n. 1 p. 43-49; CARLI M., *Governance ambientale e politiche normative: l'attuazione del Protocollo di Kyoto*, Bologna, 2008; MASSA L., *La prima riunione delle Parti del Protocollo di Kyoto : decisioni e prospettive*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2006; PIANI G., *Il Protocollo di Kyoto: adempimento e sviluppi futuri, normativa, strategie, tecnologie*, Bologna, 2008.

<sup>75</sup> Il vertice di Johannesburg si connota altresì per attribuire alla cd. "Agenda 21", il Programma d'azione scaturito dalla Conferenza ONU su Ambiente e Sviluppo di Rio de Janeiro che comprende oltre 2500 Raccomandazioni, in particolare, inerenti la riduzione dei consumi superflui, la lotta alla povertà la protezione dell'atmosfera e la promozione dell'agricoltura sostenibile, un ruolo fondamentale per la realizzazione di uno sviluppo realmente sostenibile che sia finalizzato a promuovere azioni atte a stimolare la ricerca e l'applicazione delle energie rinnovabili.

Per una disamina del vertice di Johannesburg, si vedano per tutti CORDINI G., *Costituzione e ambiente da Rio a Johannesburg: aspetti comparati*, in *Rassegna amministrativa della Sanità*, 2003, n. 2, p. 166 – 185; FODELLA A., *Il vertice di Johannesburg sullo sviluppo sostenibile*, in *rivista giuridica ambientale*, 2003, n. 2, p. 385 – 402.

<sup>76</sup> In riferimento NUCERA G.G., *La governance ambientale internazionale. L'UNEP e la necessità di una riforma verso Rio+20*, in *Rivista quadrimestrale di Diritto dell'Ambiente*, 2011, n. 3, p. 30 – 50; ACCONCI P., *La "green economy" e la realizzazione dei diritti dell'uomo alla base dello sviluppo sostenibile*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2012, n. 3, p. 587 – 607; POSTIGLIONE A., *Risultati della Conferenza ONU Rio+20.*, in *Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell'ambiente*, 2012, n. 9, p. 535 – 540; PAVANINI F., *Rio+20: "The Future We Want" (o quello che avrebbe voluto l'Unione Europea*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2012, n. 6, p. 851 – 858; PINESCHI L., *La*

istituzioni delle Nazioni unite con il pieno coinvolgimento di grandi gruppi economici e sociali<sup>77</sup>.

Nel vertice di Johannesburg, “giunto a dieci anni dalla Conferenza di Rio con la duplice funzione di bilancio della passata decade e di rilancio dell’impegno per lo sviluppo sostenibile verso il futuro”<sup>78</sup>, si sottolinea infatti come la crescita economica non sia più da considerarsi quale unico parametro di sviluppo ma come sia invece necessario porre al centro della riflessione politica e giuridica internazionale la crescita della società considerata come prioritaria rispetto a quella economica.

In questo senso si afferma l’esigenza di rafforzare lo sviluppo sostenibile da raggiungersi anche attraverso lo sviluppo economico e contemporaneamente mediante lo sradicamento della povertà, il cambiamento dei modelli di produzione e consumo, la protezione e la gestione integrata delle risorse naturali.

Significativo interesse riveste poi la successiva Dichiarazione di New Delhi del 2012 che pone il principio di sviluppo sostenibile in relazione con altri sette principi di estrema rilevanza, quali l’obbligo degli Stati di assicurare un uso sostenibile delle risorse naturali (principio 1); il principio di equità e di abolizione della povertà (principio 2); il principio di responsabilità comune ma differenziata (principio 3); il principio di precauzione da applicarsi nei confronti della salute umana, delle risorse naturali e degli ecosistemi (principio 4); il principio di partecipazione e accesso all’informazione e alla giustizia (principio 5); il principio di *good*

---

*Conferenza di Rio 2012: dallo "Zero Draft" a "The Future We Want". Rio+20 o vent'anni trascorsi inutilmente?*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2012, n. 6, p. 795 – 821; POSTIGLIONE A., “*Green Economy*” dopo Rio + 20, in *Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell'ambiente*, 2013, n. 9, p. 511 – 514.

<sup>77</sup> L’elenco dei partecipanti al vertice di New Delhi riporta che partecipano agli incontri preparatori della Dichiarazione finale gli Stati Membri delle nazioni unite, le agenzie delle Nazioni Unite e le Organizzazioni internazionali, quali General International Labour Organization (ILO), International Organization for Migration, Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), Asian Development Bank, African Union Commission, African Development Bank, Inter-American Development Bank, International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies, World Bank.

<sup>78</sup> Così FODELLA A., *Il vertice di Johannesburg sullo sviluppo sostenibile*, in *Rivista giuridica ambientale*, 2003, n. 2, p. 385 – 402.

*governance* (principio 6); il principio di integrazione e interrelazione, in particolare in relazioni ai diritti umani e agli obiettivi sociali, economici e ambientali (principio 7).

Nella stessa Dichiarazione lo sviluppo sostenibile diviene un principio di portata generale e non più solo esclusivamente collegata al settore ambientale: infatti la specificazione che ne viene fatta attraverso la connessione con gli altri principi permette di comprendere come lo sviluppo sostenibile possa essere considerato un principio generale interconnesso con tutte le politiche che gli Stati sono chiamati ad attuare e non esclusivamente col settore ambientale, come confermato dai recenti Rapporti adottati dalle Nazioni unite in tema, denominati: “*A New Global Partnership: Eradicate Poverty and Transform Economies through Sustainable Development*” e “*An Action Agenda for Sustainable Development*”<sup>79</sup>.

---

<sup>79</sup> In adesione a quanto espresso nei due rapporti si esprima la Comunicazione della Commissione europea del 2 giugno 2014 *Un'esistenza dignitosa per tutti: dalla visione all'azione collettiva* COM (2014) 335 final.

Il primo dei due rapporti menzionati è redatto da 26 rappresentanti della società civile, del settore privato, delle imprese e dei governi e sviluppa cinque criteri generali di intervento che possono essere sintetizzati in: non lasciare indietro nessuno; porre lo sviluppo sostenibile al centro; trasformare le economie per favorire il lavoro e al crescita inclusiva; creare pace e istituzioni efficaci, aperte e responsive; forgiare una nuova partnership a livello globale. A tal fine vengono individuati dei macro – obiettivi quali: eliminare la povertà; dare più forza alle donne e conseguire la parità di genere, garantire istruzione di qualità e formazione permanente; assicurare una vita sana; assicurare sicurezza alimentare a una buona nutrizione; conseguire l'accesso universale all'acqua e ai servizi igienici; assicurare fonti sostenibili di energia; creare lavoro, stili di vita sostenibili e crescita equa; gestire la sostenibilità delle risorse naturali; assicurare buona *governance* e istituzioni effettive; garantire una convivenza stabile e pacifica; creare un ambiente che offra opportunità e catalizzare finanziamenti a lungo termine.

Il secondo rapporto menzionato prendendo le mosse da quanto sancito nel primo rapporto sviluppa “*un framework condiviso per lo sviluppo sostenibile che deve mobilitare il mondo intero verso un numero limitato di priorità e di relativi obiettivi*” (p. 6 del rapporto). Nel rapporto vengono individuare quattro dimensioni dello sviluppo sostenibile quali: il diritto di ogni paese allo sviluppo, il rispetto dei diritti umani e inclusione sociale, la convergenza degli standard di vita a livello globale, la condivisione delle responsabilità ed opportunità a livello globale. Partendo da questi quattro punti cardine vengono individuate “*le seguenti priorità, che sono strettamente connesse tra di loro e contribuiscono alle quattro dimensioni dello sviluppo sostenibile: eliminare la povertà estrema, inclusa la fame; raggiungere lo sviluppo entro i limiti del Pianeta; assicurare l'effettivo apprendistato a tutti i bambini e si giovani, per la vita e il sostentamento; raggiungere l'uguaglianza di genere, l'inclusione sociale e i diritti umani per tutti; raggiungere la salute e il benessere a tutte le età; migliorare i sistemi agricoli e aumentare la prosperità delle aree rurali; rendere le città inclusive, produttive e resilienti, frenare il cambiamento climatico indotto dall'uomo e assicurare l'energia sostenibile, assicurare i*

Il principio di sviluppo sostenibile non può peraltro prescindere da un diverso, ulteriore principio che, come vedremo meglio in seguito, è anch'esso collegato col principio di precauzione, e cioè il principio di responsabilità intergenerazionale<sup>80</sup>. In stretto collegamento concettuale con quell' "etica del futuro" già richiamata nell'analisi dell' "etica responsabile" elaborata da Jonas<sup>81</sup>, e sulla quale ci siamo soffermati nel primo paragrafo del presente capitolo, il principio di responsabilità intergenerazionale non viene posta in capo solo al singolo individuo, ma anche allo Stato<sup>82</sup>; Jonas sottolinea infatti come il saggio legislatore "non mira allo Stato idealmente perfetto, ma a quello realmente migliore, ossia al migliore Stato possibile, che attualmente è altrettanto possibile, ma anche altrettanto minacciato, quanto quello dell'avvenire".<sup>83</sup>

---

*servizi ecosistemici e la biodiversità nonché la buona gestione delle acque e delle altre risorse naturali; trasformare la governance ai fini dello sviluppo sostenibile". (p. 6 -7 del rapporto).*

In tema si vedano i contributi di PACINI M., *Il difficile cammino verso uno sviluppo più sostenibile*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2013, n. 4, p. 1153 – 1157; BASSI A. – BECIC E. – LOMBARDI N., *An Introduction to the Assessment of Sustainable Paths, Models and Metrics*, *Asian Social Science*, 2014, n. 10, p. 17 – 27; HILL P. et al.: *How can health remain central post-2015 in a sustainable development paradigm?*, *Globalization and Health*, 2014, p. 10 – 18; JAYASINGHE S., *The post-millennium development goals agenda: include 'end to all wars' as a public health goal!*, in *Global Health Promotion*, 2014; n.3, p. 29 – 32; MAGNUSSON R. – PATTERSON D., *The role of law and governance reform in the global response to non-communicable diseases*. *Globalization and Health*, 2014, n. 10, p. 44 - 62.

<sup>80</sup> In riferimento, si veda per tutti, BIFULCO R., *Diritto e generazioni future: problemi giuridici della responsabilità intergenerazionale*, Milano, 2008.

<sup>81</sup> JONAS H., *Il principio di responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, 1990, p. 49

<sup>82</sup> Ciò viene autorevolmente espresso da Santi Romano, nel noto discorso per l'inaugurazione dell'anno accademico nella Università di Pisa del 4 novembre 1909, su *Lo Stato moderno e la crisi* ove affermò che "Lo Stato, rispetto agli individui che lo compongono e alle comunità che vi si comprendono, è un ente a sé che riduce ad unità gli svariati elementi di cui consta, ma non si confonde con nessuno di essi, di fronte ai quali si erge con una personalità propria, dotato di un potere, che non ripete se non dalla sua stessa natura e dalla sua forza, che è la forza del diritto. Soltanto così esso ... si eleva al di sopra degli interessi generali, contemperandoli e armonizzandoli; si pone nella condizione di curarsi non solo delle generazioni presenti, ma anche di quelle future, ricollegando in un'intima e ininterrotta continuità di tempo, di azione, di fini, momenti ed energie diverse, di cui essi è comprensiva espressione".

<sup>83</sup> JONAS H., *Il principio di responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, 1990, p. 21.

In via generale sull'applicazione del principio di precauzione alla responsabilità in capo al legislatore, con particolare riferimento all'ordinamento italiano ANTONIONI M., *Precauzione, gestione del rischio e azione amministrativa*, in *Rivista italiana di diritto*

---

*pubblico comunitario*, 2007, n. 1, p. 51 – 76 che sottolinea come “l’art. 1, comma 1, legge 7 agosto 1990, n. 241, così come modificata della legge 11 febbraio 2005, n. 15, ricomprende fra i principi generali dell’azione amministrativa quelli dell’ordinamento comunitario. Tra essi si inquadra, certamente, quello precauzionale, il quale, attraverso il richiamo operato dalla normativa evocata, assurge, ora, al rango di principio generale, che presiede all’esercizio delle funzioni autoritative. Con la conseguenza che la precauzionalità diviene suscettibile di orientare la public choice, laddove debba farsi fronte a situazioni di improrogabile necessità” (p. 66).

Considerazioni in merito all’applicazione del principio in ambito normativo sono proposte da GRASSI S., *Prime osservazioni sul “principio di precauzione” come norma di diritto positivo*, in *Diritto e gestione dell’ambiente*, 2001, p. 40, che osserva come “il principio di precauzione tende cioè ad individuare un criterio di intervento della norma giuridica in funzione di integrazione e mediazione critica nei confronti del sapere scientifico; risponde cioè a quell’esigenza di integrazione tra scienza e diritto che costituisce uno dei nodi problematici più complessi che caratterizzano in linea generale il diritto contemporaneo, e che trovano nel diritto dell’ambiente uno dei campi di maggiore sviluppo del cosiddetto “diritto della scienza incerta”. Le proposizioni scientifiche costituiscono una forma specifica (con strumenti codificati e condivisi dai soggetti della comunità scientifica) di conoscenza della realtà. Le proposizioni normative traducono tali proposizioni scientifiche, ma nel farlo hanno il problema di aggiungere una nuova percezione o conoscenza del fenomeno che gli scienziati hanno definito. Il legislatore con le sue norme accredita la scienza e attiva un’interazione dinamica tra la conoscenza scientifica e quella che è la conoscenza del fenomeno che i cittadini hanno delle proposizioni normative. Prosegue l’A. constatando come il legislatore possa essere soggetto al rischio di “cristallizzare la conoscenza scientifica, facendo prevalere un sapere scientifico sull’altro e creando i presupposti per una nuova forma di conoscenza o di percezione dei fenomeni nella quale si può perdere la tendenza alla oggettività che è propria del sapere scientifico.”. Nello stesso senso si esprime TRIMARCHI F., *Principio di precauzione e “qualità” dell’azione amministrativa*, in *Rivista italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, 2005, p. 1673 ss., che sottolinea come il principio di precauzione trova uno spazio applicativo anche nei procedimenti decisori di competenza delle pubbliche amministrazioni; in questo senso “il pericolo che possano verificarsi danni, impone cautele particolari nella “preparazione” delle decisioni, assumendo per ciò rilievo, la “serietà” del rischio prevedibile e gli strumenti e metodi di valutazione, idonei ad evitare che un danno possa prodursi”. L’A. prosegue constatando come parte della dottrina abbia sottolineato come l’attuazione di detto principio possa però provocare ritardi o blocchi decisionali in settori delicati che, invece, necessitano di azioni tempestive, in questo senso si veda per tutti MANFREDI G., *Note sull’attuazione del principio di precauzione in diritto pubblico*, in *Diritto pubblico*, 2005, p. 1075 – 1108.

Sottolinea COMPORTI G.D., *Contenuto e limiti del governo dell’inquinamento elettromagnetico alla luce del principio precauzionale*, in *Rivista giuridica dell’ambiente*, 2005, n. 2, p. 215 – 252, che il principio di precauzione ha trasformato il rapporto tra tecnica e funzione normativa “da una logica di ausiliaria tra sfere separate che si risolveva con l’incorporazione della norma tecnica nella norma giuridica, vicenda che per lo studioso delle fonti del diritto assumeva per lo più rilevanza non tanto sul piano dei contenuti normativi, quanto sul piano della derivazione logica e della classificazione in tipologie definite in vista delle conseguenze che possono ricavarne sul piano della validità, della operatività e dell’effettiva portata dei diversi tipi, nonché dello smascheramento del reale artefice della disciplina a fini di responsabilità politica, si è passati alla sussunzione a livello normativo del metodo graduale e fallibilista che caratterizza la ricerca scientifica fino all’inedito sviluppo di un diritto della scienza incerta che, essendo chiamato a risolvere in via normativa certe irresolutezze della scienza, partecipa necessariamente ai suoi processi di apprendimento e ne diviene, in qualche misura, parte integrante.” (p.217).

La responsabilità intergenerazionale mette altresì in luce la “dinamicità” del principio stesso, in quanto strettamente connesso con “*le scelte intertemporali private e collettive, con i relativi problemi di equità e misurazione del benessere nel tempo col passare delle generazioni, lo sviluppo delle tecnologie e la possibilità di innescare cambiamenti irreversibili*”<sup>84</sup>.

In senso ampio, quindi, il principio di responsabilità intergenerazionale può essere inteso come quel principio che pone in capo alle generazioni attuali vincoli posti a garanzia delle generazioni future.

Un primo riferimento al principio della responsabilità intergenerazionale è rinvenibile nella sopra richiamata Conferenza delle Nazioni Unite sull’ambiente umano (Conferenza di Stoccolma) del 1972, che sancisce come imprescindibile per l’umanità considerare la necessità di difendere e migliorare l’ambiente sia per le generazioni presenti che per le

---

In tema di applicazione del principio di precauzione alle decisioni del legislatore e della pubblica amministrazione RENNA M., *I principi in materia di tutela dell'ambiente*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente*, 2012, n. 1 – 2, p. 62 – 83, specifica che “*secondo il principio di precauzione, il legislatore e la pubblica amministrazione, allorché questa debba esercitare poteri discrezionali, sono chiamati, ciascuno per la propria parte, ad agire cautelativamente pur in presenza soltanto di un rischio che l'ambiente possa subire danni significativi per effetto di determinate condotte od omissioni, senza che la mancanza di una prova scientifica certa al riguardo possa essere usata come pretesto per non adottare o rinviare l'adozione di efficaci misure preventive.*” (p.80).

Di diverso avviso AMATO MANGIAMELI A. C., *Stati post-moderni e diritto dei popoli*, Torino, 2004, che afferma come “*la razionalità del diritto contemporaneo oltre che dagli esperti, per alcune fondamentali questioni, deve essere garantita dal ricorso ai saggi, “à des personnalités investies d’une autorité morale incontestable”, che, meglio di altri, sono in condizione di valutare non soltanto i rischi accettabili e la possibilità del ricorso al principio di precauzione, ma più ampiamente di operare perché quel qualcosa di elementare in senso forte e di universalmente umano: la coesistenza giuridica, non sia trascurato, e non sia al contempo trascurata quella dimensione entro cui si colloca sempre e comunque la decisione dei giudici: la difesa della personalità*” (p. 131 – 132).

Cfr. K.S. SHRADEN FRECHETTE, *Valutazione del rischio. Strategie e metodi di un approccio razionale*, (a cura di) POLI C. Milano. 1993, p. 275 – 289 ove l’A. si sofferma sull’importanza del coinvolgimento dell’opinione pubblica nella gestione del rischio, osservando come il principio di precauzione appare anche uno strumento politico prezioso per consentire ai cittadini di uno stato di diritto di non essere esclusi da decisioni che riguardano il loro benessere e la loro sicurezza. Prosegue l’A., sottolineando come possa accedere che decisioni significative circa imprese a rischio vengono prese da esperti con l’esclusione dei diretti interessati, costretti a loro volta a ricorrere ai taluni casi a forme estreme di contestazione, come il boicottaggio e la disobbedienza.

<sup>84</sup> Così VAGLIASINDI P.A., *Problemi intergenerazionali nell’economia pubblica*, in *Un diritto per il futuro*, BIFULCO R. – D’ALOIA A. (a cura di), Napoli 2008, p. 443.

generazioni future (art. 1). Il riferimento rinvenibile all'interno del documento è sicuramente direttamente collegabile al settore ambientale, ma ciò non preclude affatto ad una più generale applicazione del principio della responsabilità intergenerazionale.

Un richiamo al principio della responsabilità intergenerazionale è rinvenibile anche nel Report della Commissione mondiale sull'ambiente e lo sviluppo del 1987 "*Our Common Future*", ove la connessione esistente tra principio dello sviluppo sostenibile e principio della responsabilità intergenerazionale è evidente allorché si afferma, al punto 1, che "*development that meets the needs of the present without compromising the ability of the future generation to meet their own need*". Detta formulazione, come sottolineato in dottrina<sup>85</sup>, si fonda su alcune premesse teoriche che permettono di delineare quale sia l'importanza di una norma "orientata al futuro" che quindi sottende alcuni aspetti salienti precipui quali l'idea che le conseguenze delle scelte normative attuali avrebbero assunto nel tempo un'importanza prima sconosciuta e che la costruzione dei diritti giuridici delle generazioni future corrisponde ad un'esigenza etica, ed infine che la norma è consapevolezza dell'inesistenza attuale del soggetto titolare di questi diritti<sup>86</sup>.

La Dichiarazione di Rio del 1992<sup>87</sup> riprende il principio della responsabilità intergenerazionale al principio 3, ove si sottolinea come "*il*

---

<sup>85</sup> Per tutti su veda LUCIANI M., *Generazioni future, distribuzione temporale della spesa pubblica e vincoli costituzionali*, in *Un diritto per il futuro*, BIFULCO R. – D'ALOIA A. (a cura di), Napoli 2008, p. 423

<sup>86</sup> Sottolinea LUCIANI M., *Generazioni future, distribuzione temporale della spesa pubblica e vincoli costituzionali*, in *Un diritto per il futuro*, BIFULCO R. – D'ALOIA A. (a cura di), Napoli 2008, p. 423 che "*scopertamente orientato al futuro era il diritto pubblico romano, tutto intriso della prospettiva della civitas augescens e dall'aeternitas dell'urbs garantita alla posteritas*".

<sup>87</sup> Sottolinea PONTARA G., *Etica e generazioni future. Una introduzione critica ai problemi filosofici*, Roma, 1995, p. 165 che anche se i principi, in particolare quelli contenuti nella Dichiarazione di Rio, sono connotati da attitudine a svolgere politiche rispettose degli interessi delle generazioni future, "*è difficile vedere come questi principi possano essere resi operanti, fintanto che la politica di ogni Stato è fondata sull'interesse nazionale e egoistico e vige l'attuale concetto di sovranità implicante un diritto pressoché assoluto di proprietà di ogni popolo sul territorio che controlla e sulle risorse ivi esistenti*".

*diritto allo sviluppo deve essere attuato in modo da soddisfare equamente i bisogni di sviluppo e ambientali delle generazioni presenti e future”.*

Successivamente alla Dichiarazione di Rio, una ulteriore dichiarazione, la “*Dichiarazione sulla responsabilità delle generazioni presenti nei confronti delle generazioni future*”<sup>88</sup> del 1997 all’art. 1 stabilisce che “*the present generations have the responsibility of ensuring that the needs and interests of present and future generations are fully safeguarded*”. Come sottolineato in dottrina<sup>89</sup>, la Dichiarazione pare perdere parte della sua “forza espressiva” poiché definisce la responsabilità verso le generazioni future solo “ideale”.

In questo senso l’utilizzo nel testo di termini quali “responsabilità” e “dovere”, che posseggono una indubbia valenza giuridica, paiono invece essere successivamente ricondotti ad un solo obbligo morale; “*la contraddizione e l’incertezza insita in questa duplicità di affermazione riassume lo stadio di evoluzione della responsabilità verso le generazioni future che è un problema morale, di cui si è acquisita piena consapevolezza a livello planetario, e che sta progressivamente assumendo rilevanza giuridica*”<sup>90</sup>. Questa considerazione viene supportata anche dal fatto che il diritto verso le generazioni future, non è un nuovo diritto, ma un diritto che necessita di una nuova “dimensione” poiché tale diritto viene espressamente menzionato solo in atti giuridici di *soft law*.

Il terzo ed ultimo principio che appare opportuno analizzare per sottolineare le connessioni con il principio di precauzione è il *principio di responsabilità comune ma differenziata*, inteso come principio di cooperazione asimmetrica tra gli Stati, secondo cui le diverse parti, pur riconoscendo la comune responsabilità nei confronti dell’ambiente, tuttavia possono assumere in maniera differenziata le une dalle altre, cioè tenendo in

---

<sup>88</sup> Adottata dalla Conferenza generale dell’UNESCO il 12 novembre 1997.

<sup>89</sup> Per tutti, DE SANTIS V., *Eredità culturale e responsabilità intergenerazionale*, in BIFULCO R. – D’ALOIA A. (a cura di), *Un diritto per il futuro*, Napoli, 2008, p. 521.

<sup>90</sup> DE SANTIS V., *Eredità culturale e responsabilità intergenerazionale*, in BIFULCO R. – D’ALOIA A. (a cura di), *Un diritto per il futuro*, Napoli, 2008, p. 571.

considerazione le esigenze dei Paesi meno sviluppati nella definizione e nell'attuazione delle regole di diritto internazionale ambientale.

Anche tale principio trova la propria formulazione all'interno della Dichiarazione di Rio nel 1992, ove al punto 7 si stabilisce che “*gli Stati coopereranno in uno spirito di partnership globale per conservare, tutelare e ripristinare la salute e l'integrità dell'ecosistema terrestre*”, ed in considerazione “*del differente contributo al degrado ambientale globale, gli Stati hanno responsabilità comuni ma differenziate. I paesi sviluppati danno atto alla responsabilità che incombe loro nel raggiungimento a livello internazionale degli obiettivi di sviluppo sostenibile date sia le pressioni che le società di questi ultimi esercitano sull'ambiente globale, sia sulle tecnologie e le risorse finanziarie di cui essi dispongono*”<sup>91</sup>.

Si può osservare come il principio *de quo* può essere analizzato sotto due diversi aspetti: il primo è relativo alla necessaria aderenza ad un concetto di responsabilità *comune* tra gli Stati aderenti alla Dichiarazione, e che riflette il dovere degli stessi di condividere equamente l'onere della protezione ambientale per le risorse globali comuni, i cosiddetti *global commons*.

Il secondo aspetto è invece relativo alla partecipazione alla tutela delle risorse comuni da parte degli stessi Stati aderenti, che si caratterizza per essere condizionata dalle oggettive e specifiche condizioni socio-economiche in cui versano i singoli Stati nonché alle loro capacità finanziarie e infrastrutturali.

Il principio della responsabilità comune ma differenziata è ripreso anche nel vertice di Johannesburg del 2002 che sottolinea l'importanza di una struttura istituzionale multilaterale fondata su basi democratiche, sulla

---

<sup>91</sup> Sottolinea MARCHISIO S., *Gli atti di Rio nel diritto internazionale*, in *Rivista di diritto internazionale*, 1992, n. 3, p. 581 come “*se si combina questo principio con quello che immediatamente precede, relativo alla speciale priorità da accordare alle esigenze dei paesi in via di sviluppo, e con il principio 8, il quale dichiara i modi di produzione e di consumo degli stati industriali incompatibili con lo sviluppo sostenibile, se ne deduce che la Dichiarazione di Rio prefigura una tendenza alla progressiva differenziazione, nel quadro dell'integrazione ambiente – sviluppo, tra gli obblighi dei paesi sviluppati e quelli dei paesi in via di sviluppo*”.

pace e la sicurezza, sullo stato di diritto per il raggiungimento di uno sviluppo realmente sostenibile<sup>92</sup>.

Tale principio non è peraltro nuovo al diritto; esso fu infatti oggetto di specifica previsione, con la dizione di *principio di trattamento differenziato*, al Trattato di Versailles del 1919 ed ai successivi Trattati navali firmati dopo la Prima Guerra Mondiale, ove rifletteva la necessità di considerare condizioni materiali differenti attraverso l'importanza degli obblighi assunti dalle varie Parti, o attraverso la contestualizzazione di tali obblighi.

Esso peraltro era stato riconosciuto dall'art. 10 dell'SPS<sup>93</sup> del 1995, che contempla uno “*special and differential treatment*” in merito alle misure sanitarie e fitosanitarie al fine di consentire ai Paesi in via di sviluppo di adattarsi alla liberalizzazione del commercio attraverso, ad esempio, previsioni di assistenza tecnica, termini temporali di adempimento elastici e flessibilità nell'adempimento.

---

<sup>92</sup> Principi 31 e 32 della Dichiarazione sullo sviluppo sostenibile

<sup>93</sup> Vedi *infra*



## CAPITOLO II

# IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE NELL'ORDINAMENTO INTERNAZIONALE ED EUROPEO: RUOLO E PROSPETTIVE

SOMMARIO: 1. Il principio di precauzione nell'ordinamento giuridico internazionale: il ruolo fondamentale del WTO nell'applicazione di esso. - 2. Il principio di precauzione nell'evoluzione dei Trattati dell'Unione europea: lo stretto rapporto col settore ambientale ed una prima connessione tra esso ed il settore della salute umana. - 3. Il principio di precauzione negli atti della Commissione, in particolare nella Commissione COM (2000) 1 final e negli atti del Comitato economico e sociale, del consiglio e del Parlamento. - 4. L'applicazione del principio di precauzione al settore della salute umana nella giurisprudenza dell'Unione europea.

### 1. IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE NELL'ORDINAMENTO GIURIDICO INTERNAZIONALE: IL RUOLO FONDAMENTALE DEL WTO NELL'APPLICAZIONE DI ESSO.

Nel corso primo capitolo del presente studio si è analizzato come il principio di precauzione trovi un primo riconoscimento a livello internazionale soprattutto nel settore ambientale.

Si esaminano ora gli atti giuridici internazionali che ne hanno caratterizzato la progressiva trasposizione alla tutela della salute umana<sup>94</sup> ed al commercio.

---

<sup>94</sup> In tal senso MARINI L., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova, 2004, p. 116 che prosegue evidenziando come “*il problema se la liberalizzazione del commercio mondiale porti inevitabilmente ad un maggiore degrado dell'ambiente e dell'habitat umano, ovvero attivi un circuito virtuoso di crescita*

Più precisamente si analizzeranno le disposizioni contenute nel *General Agreement on Tariffs and Trade (GATT)*<sup>95</sup> e nell'accordo *Technical barriers to trade (TBT)*<sup>96</sup>, in cui il principio precauzionale trova riconoscimento e applicazione.

---

*economica e di progressiva sensibilizzazione verso i problemi dello sviluppo sostenibile, resta di competenza principale dell'indagine economica e delle scienze ambientali, in particolare per quanto riguarda l'orientamento delle future scelte pubbliche. Dal punto di vista dell'analisi giuridica, l'unico dato certo è che la Comunità internazionale ha accettato il processo di liberalizzazione degli scambi escludendo un giudizio negativo a priori circa la compatibilità tra sviluppo del commercio internazionale, da una parte, e tutela dell'ambiente e della salute umana, dall'altra, e ha rimesso all'esperienza concretamente maturata il compito di suggerire i correttivi e gli aggiustamenti da introdurre nel sistema multilaterale degli scambi al fine di salvaguardare i valori e le garanzie necessarie, in particolare, ad una crescita economica compatibile con gli obiettivi di sviluppo sostenibile consacrati dalla Dichiarazione di Rio sull'ambiente e lo sviluppo”.*

<sup>95</sup> Il GATT è un accordo internazionale plurilaterale firmato il 30 ottobre 1947 che disciplina fra le parti contraenti l'abolizione delle restrizioni quantitative e la riduzione progressiva delle tariffe doganali per le merci; in altre il GATT contiene una serie di obblighi e divieti. In questo contesto, e senza pretese di esaustività, si ricorda che le norme contenute nel GATT sono finalizzate a prevenire o a ridurre al minimo i comportamenti delle parti contraenti che possano ostacolare il libero flusso del commercio internazionale, e che la sola limitazione all'importazione delle merci che gli stati aderenti possono attuare all'importazione delle merci all'interno di uno Stato membro è inerenti a dazi doganali. Il GATT stabilisce una uniformità di trattamento negli scambi di merci sulla base di alcune clausole, di cui le più rilevanti sono relative l'una alle definizioni delle condizioni più favorevoli concesse a qualsiasi altro Stato (c.d. clausola della nazione più favorita) e l'altra è fondata sul divieto di discriminazione tra prodotti nazionali e prodotti importati (c.d. clausola del trattamento nazionale). Sul punto PICONE P. – LIGUSTRO A., *Diritto dell'Organizzazione mondiale del commercio*, Padova, 2002, p. 291, ove gli Autori sottolineano come l'art. I relativo alla c.d. clausola della nazione più favorita e l'art. III relativo alla c.d. clausola del trattamento nazionale sono strettamente correlate. Infatti la disposizione di “parità interna” soggiacciono alla clausola della nazione più favorita affinché le facilitazioni accordate ad un Paese contraente, accordate in base alla clausola del “trattamento nazionale”, siano estese automaticamente a tutte le Parti evitando quindi contemporaneamente la discriminazione delle merci straniere sia tra loro che rispetto alle merci nazionali.

Per una disamina del GATT si vedano, *ex multis*: SECCHI C., *Le prospettive derivanti dall'Uruguay Round del Gatt*, in *Commercio: rivista di economia e politica commerciale*, 1994, n.50, p. 89-116; SACERDOTI G., *La trasformazione del GATT nell'organizzazione mondiale del commercio*, in *Diritto del commercio internazionale*, 1995, n. 1, p.73 – 88, MAVROIDIS P., *Tade in goods: the GATT and the other WTO agreements regulating trade in goods*, Oxford, 2012.

<sup>96</sup> Il TBT è l'accordo sugli ostacoli tecnici al commercio finalizzato ad assicurare che le regolamentazioni tecniche, le norme, le prove e le procedure di certificazione non creino ostacoli al commercio.

Per tutti si vedano gli studi di ALEMANNO A., *Gli accordi di reciproco riconoscimento di conformità dei prodotti tra regole OMC ed esperienza europea.*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2003 fasc. 2-3, pp. 379 – 406; BARONCINI E., *Corte di giustizia e Treaty making power della Commissione europea: gli accordi amministrativi*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2006 fasc. 2, pp. 207 –

Il quadro complessivo di analisi sarà integrato dalle considerazioni in merito ad alcune disposizioni contenute nell'SPS precedentemente analizzate<sup>97</sup>.

In relazione al GATT ed al TBT va precisato che essi non si soffermano espressamente su tale principio ma consentono agli Stati aderenti di prevedere eccezioni alle norme che regolano il commercio internazionale al fine di tutelare la salute umana; l'art. XX del GATT introduce la possibilità di prevedere alcune eccezioni generali<sup>98</sup>, che legittimano misure restrittive al commercio internazionale unicamente nel caso però in cui esse non costituiscano mezzi di discriminazione arbitraria o ingiustificata o illegittima.

Più in particolare lo stesso articolo prevede alcune eccezioni che rivestono un particolare interesse ai fine del presente studio, e cioè quelle previste alle lettere *b)*, *d)* e *g)*; che stabiliscono che *“nessuna delle disposizioni del presente Accordo sarà interpretata nel senso di impedire che qualsiasi parte contraente adotti o applichi le misure: b) necessarie per proteggere la salute e la vita delle persone e degli animali o per preservare i vegetali; ... d) necessarie per garantire l'osservanza delle leggi e dei regolamenti che siano incompatibili con le disposizioni del presente*

---

263; PIAZZA L., *Accordo sulle barriere tecniche al commercio (TBT), armonizzazione e tutela della concorrenza*, in *Il diritto dell'economia*, 2007 fasc. 4, pp. 753 – 766; AGUS D., *Il principio di ragionevolezza nell'accordo sugli ostacoli tecnici al commercio*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2008 fasc. 2, pp. 389 – 413.

<sup>97</sup> Vedi *supra*.

<sup>98</sup> Per tutti si vedano: CAPPADONA G., *WTO, GATT, Tax Treaties and international taxation: the effects of their interactions and the possibilities of conflict - I trattati istitutivi WTO, GATT e la tassazione internazionale: gli effetti della loro interazione e le possibilità di conflitto*, in *Diritto e pratica tributaria internazionale*, 2004 fasc. 2, pp. 457 – 532; RUOZZI E., *I principi di necessità e di proporzionalità all'interno dell'articolo XX GATT*, in *Il diritto dell'economia*, 2007 fasc. 1, pp. 139 – 167; BARONCINI E., *La tutela ambientale nel sistema dell'Organizzazione mondiale del commercio e la posizione cinese nei negoziati di Doha*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2010, n. 6, pp. 923 – 953; BARONCINI E., *L'articolo XX GATT e il rapporto tra commercio e ambiente nell'interpretazione dell'organo d'appello dell'OMC*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2010 n. 4, pp. 617 – 65; BARONCINI E., *Il rapporto tra l'articolo XX GATT e il Protocollo di adesione della Cina all'Organizzazione mondiale del commercio nel "report" dell'organo d'appello del caso "China-Raw Materials": proposte per un diverso approccio interpretativo*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2012, n. 4, p. 965 – 1008.

*Accordo, comprese le leggi e i regolamenti relativi all'applicazione di misure doganali, ... g) relative alla conservazione delle risorse naturali esauribili, a condizione che tali misure si applichino congiuntamente con restrizioni alla produzione o al consumo nazionale”.*

Nelle interpretazioni avanzate dal *Panel* e dall'*Appellate body*<sup>99</sup> dello stesso WTO appare evidente la necessità di procedere alla ricerca “*di un equilibrio tra esigenze potenzialmente confliggenti, la libertà degli scambi commerciali, da un lato, la tutela della salute o dell’ambiente dall’altro, quando sono chiamati a sindacare la liceità di una misura restrittiva del commercio*” ed in questo senso si pone con forza “*il problema di ridefinire, verso l’alto o verso il basso, il livello di tutela dei beni giuridici posti in relazione antagonistica*”<sup>100</sup>.

Quindi, le eccezioni previste dall’art. XX consentono agli Stati di adottare *standards* ancora più restrittivi di quelli previsti dal GATT, purchè le norme che gli Stati decidono di emanare abbiano un fondamento scientifico e rispettino i criteri di necessità e di proporzionalità.

Il criterio di necessità che, in estrema sintesi, permette ad uno Stato di affermare che non esisteva un provvedimento alternativo egualmente efficace ma meno restrittivo, è allora centro nevralgico per l’attivazione delle misure restrittive e al tempo stesso diviene criterio che permette di tutelare alcuni valori fondamentali quali, ad esempio, la vita e la salute,

---

<sup>99</sup> Per una disamina dell’organizzazione e dei poteri attribuito all’*Appellate body* del WTO si vedano per tutti BEVIGLIA ZAMPETTI A., *L’Uruguay round: una panoramica dei risultati*, in *Diritto del commercio internazionale*, 1994, n. 3-4, p. 825 - 842; MANSERVISI S., *Lo stato di attuazione della relazione dell’ “Appellate Body” sul regime comunitario delle banane*, in *Rivista di Diritto Agrario*, 2000, n. 3, pp. 427 - 461; VELLANO M., *L’organo d’appello dell’OMC*, Napoli, 2001; MELLONI M., *L’intesa sulla soluzione delle controversie dell’organizzazione mondiale del commercio: problemi emersi nei primi otto anni di attività e prospettive di soluzione*, in *Il diritto dell’economia*, 2003, n. 2-3, p. 427 - 458; MARCHETTI B., *Il sistema di risoluzione delle dispute del WTO: amministrazione, Corte o tertium genus?*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2008, n. 4, pp. 933 - 967; ZOPPO L., *L’esecuzione delle decisioni dell’Organo di risoluzione delle controversie nell’ambito dell’OMC: questioni aperte e prospettive di riforma*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2008, n. 2, p. 261 - 315.

<sup>100</sup> GRADONI L., *Il principio di precauzione nel diritto dell’Organizzazione mondiale del commercio*, in BIANCHI A. e GESTRI M. (a cura di), *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, 2006, p. 172.

criterio peraltro desumibile a seguito della pronuncia *dell'Appellate body* della WTO nel caso Corea<sup>101</sup> - riguardante la legittimità di una norma restrittiva all'importazione di carne per la vendita al dettaglio in Corea – dove viene sottolineato come la misura restrittiva adottata al fine di tutelare la salute umana debba essere posta in comparazione con altre norme che avrebbero potuto ottenere lo stesso scopo pur essendo meno restrittive e risultare la migliore soluzione possibile.

Il riferimento al criterio della necessità è altresì contenuto nel citato Accordo SPS, che alla nota 3 dell'Allegato C, precisa che ai fini dell'applicazione dell'art. 5, comma sesto, *“una misura è più restrittiva degli scambi di quanto sia necessario soltanto se esiste un'altra misura ragionevolmente attuabile tenuto conto della fattibilità tecnica ed economica, che consenta di raggiungere il livello di protezione sanitaria o fitosanitaria adeguato e sia notevolmente meno restrittiva degli scambi”*.

In relazione, invece, al criterio della proporzionalità, il riferimento è da rinvenirsi nella relazione che sussiste tra mezzo e risultato, la proporzionalità è cioè finalizzata a bilanciare gli interessi differenti che secondo le diverse interpretazioni giuridiche e dottrinali dovrebbe essere articolato in base a tre diversi criteri: l' idoneità, la necessità e l'adeguatezza.<sup>102</sup>

Tra le eccezioni che sono previste all'art. XX del GATT, quella che riveste maggior interesse, ai fini del presente studio, è tuttavia quella prevista alla lettera b) che è direttamente connessa alla protezione della

---

<sup>101</sup> Nel caso Corea – Various Measures on Beef la questione era inerente la legittimità di una misura restrittiva dell'importazione della carne in Corea consentita solo se la carne fosse stata venduta al dettaglio presso esercizi appositamente autorizzati. La norma aveva l'obiettivo di tutelare i consumatori al fine di riconoscere la carne coreana - ritenuta di qualità più elevata – rispetto a quella importata. Nel dirimere la questione l'Appellate Body ha sottolineato come la misura fosse da considerarsi necessaria in base a tre fattori: innanzitutto in base ad una valutazione di essenzialità degli interessi comuni o dei valori che tutela la norma, in secondo luogo in ragione del maggior contributo che la misura darà al raggiungimento dell'obiettivo finale, infine valutando se la norma tra tutte le misure disponibili potesse esser ritenuta in quanto quella che produce il minore effetto restrittivo sul commercio.

<sup>102</sup> Vedasi GRADONI L., *Il principio di precauzione nel diritto dell'Organizzazione mondiale del commercio*, in BIANCHI A. e GESTRI M. (a cura di), *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, Milano 2006, p. 173.

salute e della vita delle persone; tale eccezione è stata invocata anche per il noto caso European Commission – measures affecting Asbestos and Asbestor-Containing Products (c.d. caso amianto)<sup>103</sup>.

La controversia trae la sua origine dalla normativa francese posta a protezione dei lavoratori e dei consumatori che poneva un divieto generale alla produzione, lavorazione, importazione e vendita di amianto e prodotti contenenti fibre d'amianto.

Il caso è sollevato dal Canada, forte esportatore di amianto, che presenta dinanzi all'organo di risoluzione delle controversie del WTO la questione della compatibilità della misura nazionale francese con le norme che regolano il commercio internazionale, sostenendo che una restrizione parziale, anziché assoluta, del commercio avrebbe comunque garantito la tutela della salute pubblica<sup>104</sup>, che poteva essere mantenuta dalla Francia se avesse previsto di conformare la produzione, la lavorazione, l'importazione e la vendita di amianto a determinati *standards* internazionali invece di ricorrere ad un divieto assoluto di commercializzazione.

Esaminando la compatibilità della misura francese con le norme specifiche previste dal GATT il Panel del WTO procede quindi a verificare

---

<sup>103</sup> Si vedano il Rapporto del Panel del 18 settembre 2000 (WT/DS135/R) ed il Rapporto dell'Organo di appello del 12 marzo 2001 (WT/DS/135/AB/R).

<sup>104</sup> Il Rapporto del Panel del 18 settembre 2000 (WT/DS135/R) sottolinea al paragrafo 8.184 che *"the use of the word "protection" implies the existence of a risk. Accordingly, we must begin by identifying a risk for public health"*. Prosegue in Panel nel Rapporto al paragrafo 8.207 che *"we therefore find that in order to determine whether a measure is necessary it is important to assess whether consistent or less inconsistent measures are reasonably available. The term "reasonably" has not been defined as such by the panels that have referred to it in the context of Article XX. It suggests, however, that the availability of a measure should not be examined theoretically or in absolute terms. Nevertheless, in the light of the reasoning of these panels, we find the word "reasonably" should not be interpreted loosely either. The fact that, administratively, one measure may be easier to implement than another does not mean that the other measure is not reasonably available. We consider that the existence of a reasonably available measure must be assessed in the light of the economic and administrative realities facing the Member concerned but also by taking into account the fact that the State must provide itself with the means of implementing its policies. Thus, the Panel considers that it is legitimate to expect a country such as France with advanced labour legislation and specialized administrative services to deploy administrative resources proportionate to its public health objectives and to be prepared to incur the necessary expenditure"*.

se la previsione francese di vietare il commercio di amianto risulti effettivamente necessaria al fine di salvaguardare la salute umana<sup>105</sup>.

Proprio a tale scopo viene invocato il criterio della necessità, inteso quale criterio di bilanciamento di interesse diversi da misurare attraverso il cd. “test di necessità”<sup>106</sup> che valuta sia la compatibilità della misura nazionale adottata con l’obiettivo di salute pubblica sia l’esistenza di misure che possono raggiungere lo stesso ma imponendo limiti meno stringenti al commercio.

Il Panel<sup>107</sup> conclude la sua disamina osservando che in ragione dell’obiettivo di salvaguardia delle salute pubblica richiesto dallo Stato francese, tutte le misure alternative ragionevolmente disponibili non risultano in grado di garantire il livello di protezione richiesto dalla Francia. Per questo motivo il Panel stabilisce che il divieto generale della Francia deve considerarsi giustificato, proprio sulla base dell’eccezione prevista dall’art. XX lettera b) del GATT.

Successivamente alla pronuncia del Panel, il Canada decide di proporre appello contro la decisione *de qua*, e si rivolge all’Appellate body sollevando questione di legittimità contro la norma “anti-amianto” dalla Francia, ai sensi dell’art. XX lettera b). Al riguardo l’Appellate body sostiene che la decisione è stata correttamente assunta dal Panel sulla base del principio di necessità e quindi il Panel aveva giustamente affermato che misura francese ricadeva nell’ambito di applicazione dell’art. XX b) del GATT in quanto costituiva una limitazione finalizzata alla protezione della

---

<sup>105</sup> Il Rapporto del Panel del 18 settembre 2000 (WT/DS135/R) sottolinea al paragrafo 8.199 che “*we must (a) establish the scope of the health policy objectives pursued by France and (b) consider the existence of measures consistent, or less inconsistent, with the GATT*”.

<sup>106</sup> Il Rapporto del Panel del 18 settembre 2000 (WT/DS135/R) sottolinea al paragrafo 8.195 che “*the Panel will now turn to the question of whether the measure is “necessary” within the meaning of Article XX(b)*”.

<sup>107</sup> Il Rapporto del Panel del 18 settembre 2000 (WT/DS135/R) sottolinea al paragrafo 8.210 che “*Considering the high level of risk identified, France’s objective – which the Panel cannot question justifies the adoption of exposure ceilings lower than those for which the international conventions provide. We therefore find that controlled use based on international standards would not seem to make it possible to achieve the level of protection sought by France*”.

vita e della salute umana. Allo stesso modo l'Appellate Body confermava la decisione del panel nel senso di ritenere necessaria<sup>108</sup> la misura adottata dallo Stato francese<sup>109</sup> in base all'eccezione relativa alla protezione della vita e della salute umana prevista dall'art. XX lettera b) del GATT, pur non entrando nella valutazione del grado di rischio insito nella norma adottata.

In questo senso proprio nel caso amianto il Panel sottolinea come l'SPS contenga maggiori dettagli rispetto all'art. XX b) in merito alle prove scientifiche che giustificano l'adozione di una misura in base all'SPS<sup>110</sup>.

Va peraltro rilevato che nel caso amianto sia il panel sia l'Appellate body hanno anche dovuto tenere in considerazione le previsioni contenute nell'Accordo *Technical Barriers on Trade (TBT)*, firmato nel 1995, che si applica al commercio di tutte le merci e di cui le misure di sicurezza sanitaria sono un'eccezione.

Proprio in relazione al TBT il Canada rileva come la legge approvata dallo Stato francese relativa all'amianto fosse in contrasto anche con l'art. 2.1, 2.2, 2.4 e 2.8<sup>111</sup> del TBT.

---

<sup>108</sup> Si veda il Rapporto dell'Appellate body WT/DS/135/AB/R che nelle conclusioni, lettera f) specifica che *"upholds the Panel's finding, in paragraphs 8.194, 8.222 and 8.223 of the Panel Report, that the measure at issue is "necessary to protect human ... life or health", within the meaning of Article XX(b) of the GATT 1994; and, finds that the Panel acted consistently with Article 11 of the DSU in reaching this conclusion"*

<sup>109</sup> Rapporto dell'Appellate body del 12 marzo 2001 (WT/DS/135/AB/R) sottolinea che *"we believe that "controlled use" would not allow France to achieve its chosen level of health protection by halting the spread of asbestos-related health risks. "Controlled use" would, thus, not be an alternative measure that would achieve the end sought by France"* (paragrafo 174).

<sup>110</sup> Il Rapporto del Panel del 18 settembre 2000 (WT/DS135/R) sottolinea al paragrafo 8.181 che *"the Panel has examined the practice in relation to Article XX of the GATT 1994, but also in the context of other WTO Agreements in which scientific studies are invoked, mainly the Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures. The Panel noted that the SPS Agreement contains more detailed provisions than Article XX with respect to the scientific justification of a sanitary or phytosanitary measure and that these provisions have been the subject of clarifications by panels and by the Appellate Body"*.

<sup>111</sup> Art. 2.1 *"Members shall ensure that in respect of technical regulations, products imported from the territory of any Member shall be accorded treatment no less favourable than that accorded to like products of national origin and to like products originating in any other country"*; art. 2.2 *"Members shall ensure that technical regulations are not prepared, adopted or applied with a view to or with the effect of creating unnecessary obstacles to international trade. For this purpose, technical regulations shall not be more trade-restrictive than necessary to fulfil a legitimate objective, taking account*

Si rammenta solo per cenni in questa sede che il TBT è un accordo che sancisce il diritto per gli Stati aderenti di scegliere il livello di protezione ritenuto più idoneo per i propri Paesi, impegnandosi ad adottare misure restrittive al commercio unicamente se finalizzate a proteggere la salute pubblica e l'ambiente: in altri termini il TBT persegue il fine di liberalizzare gli scambi commerciali attraverso l'armonizzazione ed il mutuo riconoscimento dei “regolamenti tecnici”, ma anche riconoscendo come valide procedure svolte dagli altri Stati aderenti al WTO e relative alla conformità delle prescrizioni tecniche.

In questo senso l'art 2, comma secondo, del TBT giustifica l'adozione di un regolamento tecnico che possa ostacolare il commercio internazionale da parte di uno Stato membro solo allorquando esso sia ritenuto idoneo e necessario a raggiungere *“legitimate objective”*, quale tra gli altri *“national security requirements; the prevention of deceptive practices; protection of human health or safety, animal or plant life or health, or the environment”*.

In particolare si osserva come l'art. 2.2 del TBT affermi la possibilità di adottare un “regolamento tecnico” che possa ostacolare il commercio internazionale ma non indichi alcuna procedura di valutazione del rischio insito nelle prove scientifiche disponibili su cui si fonda l'emanazione del medesimo regolamento.

In via conclusiva possiamo quindi osservare come nell'accordo GATT e nell'accordo TBT non vi sia esplicito riferimento a procedure di valutazione del rischio analoghe a quello riscontrate nell'art. 5.7 dell'SPS; infatti il

---

*of the risks non-fulfilment would create. Such legitimate objectives are, inter alia: national security requirements; the prevention of deceptive practices; protection of human health or safety, animal or plant life or health, or the environment. In assessing such risks, relevant elements of consideration are, inter alia: available scientific and technical information, related processing technology or intended end-uses of products”; art 2.4 “Where technical regulations are required and relevant international standards exist or their completion is imminent, Members shall use them, or the relevant parts of them, as a basis for their technical regulations except when such international standards or relevant parts would be an ineffective or inappropriate means for the fulfilment of the legitimate objectives pursued, for instance because of fundamental climatic or geographical factors or fundamental technological problems”; art. 2.8 “Wherever appropriate, Members shall specify technical regulations based on product requirements in terms of performance rather than design or descriptive characteristics”.*

GATT ed il TBT prevedono che eventuali misure restrittive debbano essere supportate dall'esistenza di sufficienti prove scientifiche senza però prevedere nulla in merito al rischio.

Nell'analisi proposta del GATT e del caso amianto emerge chiaramente come la definizione del livello di tutela della salute possa essere considerata una condizione che permette agli Stati di emanare norme che limitano il commercio ma non appare possibile identificare quale sia la portata applicativa del principio di precauzione in questo caso. In questo senso il Panel nel caso amianto richiama espressamente la necessità di una “sufficiente evidenza scientifica”<sup>112</sup> che permetta di identificare un rischio per la salute umana. Nel caso di specie non è possibile quindi valutare quale sia l'impatto<sup>113</sup> della mancanza della certezza scientifica del rischio.

Il principio di precauzione non appare quindi espressamente indicato negli accordi che regolano il commercio internazionale a meno che non ci si voglia riferire ad *“un'azione lato sensu precauzionale”* presente *“sia nell'Accordo SPS, sia nell'art. XX GATT e nell'Accordo TBT”* e sempre che per tale azione precauzionale si *“intenda: i. il diritto degli Stati di scegliere liberamente il livello di protezione che ritengono necessario, anche qualora sia superiore a quello adottato nella prassi; ii. il diritto di adottare le misure restrittive idonee a conseguire il livello di protezione prescelto,*

---

<sup>112</sup> Il Rapporto del Panel del 18 settembre 2000 (WT/DS135/R) sottolinea al paragrafo 8.182 che *“its role, taking into account the burden of proof, is to determine whether there is sufficient scientific evidence to conclude that there exists a risk for human life or health and that the measures taken by France are necessary in relation to the objectives pursued. The Panel therefore considers that it should base its conclusions with respect to the existence of a public health risk on the scientific evidence put forward by the parties and the comments of the experts consulted within the context of the present case”*.

<sup>113</sup> Con riferimento al criterio dell'impatto minimo, nel caso Australia – Salmone (Australia – Measure affecting the importation of salmon) WS/DS18/AB/R del 20 ottobre 1998, l'Organo di appello riferendosi all'art 5.6 dell'SPS per valutare l'impatto della norma attuata richiede, in questo senso, che sia dimostrato che la misura alternativa sia ragionevole considerata la realizzabilità tecnica ed economica, soddisfi il livello di protezione sanitaria e fitosanitaria, che soddisfi il livello di protezione sanitaria e fitosanitaria richiesto dallo Stato e sia significativamente meno restrittiva del commercio rispetto ad un'altra misura possibile.

*purchè queste siano adeguate, necessarie e proporzionali al fine da raggiungere*<sup>114</sup>.

## 2. IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE NELL'EVOLUZIONE DEI TRATTATI DELL'UNIONE EUROPEA: LO STRETTO RAPPORTO COL SETTORE AMBIENTALE ED UNA PRIMA CONNESSIONE TRA ESSO ED IL SETTORE DELLA SALUTE UMANA.

Esaminiamo ora l'evoluzione del principio di precauzione all'interno dell'ordinamento giuridico europeo; in questo contesto lo studio è volto, in primo luogo, a verificare se anche nell'ordinamento europeo il principio di precauzione sia stato assunto come principio caratterizzante le politiche poste in essere dall'Unione europea, e in secondo luogo, se esso sia rinvenibile nella legislazione europea nel settore dell'ambiente e della salute umana.

Nell'indagare il principio di precauzione come recepito nell'ordinamento giuridico dell'Unione europea<sup>115</sup>, non possiamo esimerci dall'interrogarci

---

<sup>114</sup> BASSAN F., *Gli obblighi di precauzione nel diritto internazionale*, Napoli, 2006, p. 120, prosegue l'A. affermando che *“una tale interpretazione si giustifica pienamente se si considera che il carattere precauzionale della misura non può dipendere dal grado di certezza scientifica della prova su cui la misura restrittiva si fonda. E questo perché: i. le scienze cd. esatte sono in numero esiguo e dunque non può ipotizzarsi una cesura netta tra prova scientifica certa e incerta, dovendosi piuttosto immaginare una scala graduale senza soluzioni di continuità in cui inserire di volta in volta la prova; ii. occorre considerare, secondo quanto chiarito della giurisprudenza, non solo le prove scientifiche ma anche elementi “ambientali”, che presentano un grado di incertezza e discrezionalità elevati; iii. l'accertamento e la valutazione del rischio – su cui effettivamente si fonda la misura restrittiva – sono anch'essi oggetto di applicazioni soggettive”*.

<sup>115</sup> Sul principio di precauzione nell'ordinamento europeo si vedano, tra gli altri BRUNO F., *Il principio di precauzione tra il diritto dell'unione europea e WTO*, in *Diritto e giurisprudenza agraria dell'ambiente*, 2000, n. 10, p.569 – 577; AMIRANTE D., *Il principio precauzionale fra scienza e diritto. Profili introduttivi*, in *Diritto e gestione dell'ambiente*, 2001, p. 17 – 35; ANTONOPOULOU L., VAN MEURS P., *The precautionary principle within European Union public health policy*, *Health Policy*, n. 66, 2003; BORGHI P., *Il principio di precauzione tra diritto comunitario e Accordo SPS*, in *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, 2003, n.10, p.535 – 541; MAROCCO T., *Il principio di precauzione e la sua applicazione in Italia e in altri Stati membri della Comunità europea*, in *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, 2003, n. 5, p. 1233 – 1245; MANFREDI G., *Note sull'attuazione del principio di precauzione nel diritto pubblico*, in *Diritto Pubblico*, 2004, n. 3, p. 1075 – 1108; MARINI L., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova, 2004; TOMARCHIO M.G., *Il principio di precauzione come norma generale*, in MARINI L. e

circa l'esistenza di esso anche nei Trattati che hanno preceduto la formalizzazione dell'Unione, ma che sono gli atti fondanti dell'attuale Unione europea.

In questo senso, per quanto concerne il Trattato che istituisce la Comunità europea del carbone e dell'acciaio<sup>116</sup> (Trattato CECA), esso non richiama esplicitamente il principio di precauzione né menziona altri principi che possono essere in qualche modo ad esso riconducibili.

Solo l'art. 69<sup>117</sup> fa riferimento ad una generica/generale “*necessità fondamentale di sanità e di ordine pubblico*”<sup>118</sup>, relativa alla circolazione

---

PALZZANI L. (a cura di), *Principio di precauzione tra filosofia, biodiritto e biopolitica*, Roma, 2004; DE LEONARDIS F., *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, Milano, 2005; BASSAN F., *Gli obblighi di precauzione nel diritto internazionale*, Napoli, 2006; COSIMO E.D., *Il principio di precauzione fra Stati membri e Unione europea*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2006, n.3, p. 1121 – 1140; GESTRI M., *La portata normativa del principio di precauzione nel diritto comunitario; gestione politica del rischio e controllo giurisdizionale*, in BIANCHI A. e GESTRI M. (a cura di), *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, Milano 2006; ANTONIONI M., *Precauzione, gestione del rischio e azione amministrativa*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2007, n. 1, p. 51 – 76; LEME MACHADO P.A., *Il principio di precauzione e la valutazione dei rischi*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2007, n. 5, p. 881 – 901; DI BENEDETTO S., *La disciplina degli organismi geneticamente modificati tra precauzione e responsabilità*, Napoli, 2011; DE LEONARDIS F., *Il principio di precauzione*, in RENNA M. e SAITTA F. (a cura di), *Studi sui principi del diritto amministrativo*, Milano, 2012.

<sup>116</sup> Firmato a Parigi il 18 aprile 1951 ed entrato in vigore il 23 luglio 1952.

Per una disamina delle caratteristiche principali del Trattato CECA, si rinvia, tra molti, QUADRI R. – MONACO R. – TRABUCCHI A., *Trattato istitutivo della Comunità europea del carbone e dell'acciaio: commentario*, Milano, 1970; LAURIA F., *Comunità europee*, in *DIGESTO*, 1989; ZANGHI C., *Comunità europea del carbone e dell'acciaio*, in *Enc. Dir. Aggiornamento V*, Milano, 2001, p. 238-240; UBERTAZZI B., *La fine della CECA: i profili giuridici*, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 2004, n. 2, p. 393 – 426; FOIS P., *Dalla CECA all'Unione europea. Il declino della sovra nazionalità*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2006, n. 3, p. 479 – 490.

<sup>117</sup> Come sottolineato da QUADRI R. – MONACO R. – TRABUCCHI A., *Trattato istitutivo della Comunità europea del carbone e dell'acciaio: commentario*, Milano, 1970 p. 966 e ss “*i problemi della mano d'opera o, più precisamente, i problemi connessi al mercato del lavoro non potevano non occupare un posto preminente nel contesto del Trattato. A tali problemi già si riferiscono disposizioni di carattere generale, come è principalmente il caso dell'art. 2, il quale stabilisce che la CECA ha il compito di contribuire “in armonia con l'economia generale”, all'incremento dell'occupazione*”. Prosegue l'A. che i problemi legati al mercato del lavoro in ambito europeo trovano considerazione e soluzione nell'articolo in esame in quanto introduce il regime della libera circolazione della mano d'opera “*questo regime ha rappresentato il superamento, per Paesi vincolati da un patto di integrazione economica e sociale, del concetto tradizionale di emigrazione: l'integrazione implica infatti la mobilità delle forze di lavoro attive nei settori interessati e, conseguentemente, il ripudio di qualsiasi discriminazione in materia di nazionalità del singolo lavoratore*”.

dei lavoratori all'interno della Comunità<sup>119</sup>, in cui si prevedono della mobilità dei lavoratori delle industrie del carbone e dell'acciaio "*fatte salve le limitazioni derivanti da necessità fondamentali di sanità e di ordine pubblico*".

Analogamente a quanto previsto dal Trattato CECA, anche i successivi Trattati di Roma<sup>120</sup>, che istituiscono la Comunità economica europea (Trattato CEE) e la comunità europea dell'energia atomica (Trattato Euratom) non è possibile rinvenire espliciti riferimenti al principio di precauzione, né ad approccio di tipo precauzionale, connesso alla salute umana e non venga addirittura neppure menzionato il settore ambientale, e solo viene enucleato in forma embrionale quello della salute umana.

Infatti, per quanto concerne la salute umana, va rilevato che l'art. 36 del Trattato CEE dedicato alla libera circolazione delle merci<sup>121</sup>, impone agli Stati membri di vietare le restrizioni quantitative all'importazione<sup>122</sup> e all'esportazione<sup>123</sup> e di astenersi dall'introduzione di nuovi vincoli

---

<sup>118</sup> Art. 69, comma 1 del Trattato CECA. In questo senso QUADRI R. – MONACO R. – TRABUCCHI A., *Trattato istitutivo della Comunità europea del carbone e dell'acciaio: commentario*, Milano, 1970, p. 967 che osserva come il "*principio della libera circolazione risulta soggetto, tanto a disposizioni restrittive, quanto a disposizioni estensive, che possono o debbono venire adottate, sia da un singolo Stato per quanto riguarda il proprio ordinamento, sia nei rapporti tra i singoli stati membri della CECA. Una prima disposizione restrittiva ha carattere generale, corrispondendo essa ad una clausola che può dirsi di stile in tutti i testi relativi alla emigrazione ed immigrazione. Si tratta infatti della riserva, espressa nello stesso par. 1 dell'articolo in esame, relativa alle "limitazioni risultanti da necessità fondamentali di sanità e di ordine pubblico". Allo stato presente dei vari ordinamenti comprensivamente considerati non si è giustamente ritenuto opportuno di lasciare l'interpretazione di tale disposizione, non solo lavoratori, ma anche di tutti i cittadini, la questione andrebbe risolta sul piano comunitario, in base ad una preliminare intesa tra i singoli Stati. Infatti, il par. 2 dell'articolo in esame prevede che gli Stati membri "determineranno di comune accordo le limitazioni previste dalla sezione precedente" e quindi, anche le limitazioni intese a tutelare la sanità quanto l'ordine pubblico*".

<sup>119</sup> Possiamo sottolineare come detta disposizione possa essere ben introdotta nel contesto politico ed economico nel quale si inserisce il Trattato che istituisce la Comunità del carbone e dell'acciaio, che va considerato quale primo tentativo di Unione post bellico degli Stati dell'Europa.

<sup>120</sup> Trattati firmati a Roma il 25 marzo 1957 ed entrati in vigore il 1° gennaio del 1957.

<sup>121</sup> Titolo I "Libera circolazione delle merci", capo secondo "Abolizione delle restrizioni quantitative tra gli Stati membri".

<sup>122</sup> Art. 30 del Trattato che istituisce la Comunità economica europea

<sup>123</sup> Art. 34, comma 1 del Trattato che istituisce la Comunità economica europea

quantitativi e di misure di effetto equivalente<sup>124</sup>: restrizioni che la giurisprudenza della Corte di giustizia ha nel tempo mantenuto esclusivamente per ragioni di tutela della salute umana<sup>125</sup>.

Nella stessa direzione, il successivo art. 48 del medesimo Trattato, relativo alla libera circolazione delle persone, dei servizi e dei capitali impone l'abolizione di qualsiasi discriminazione tra i lavoratori degli Stati membri per quanto riguarda l'impiego, la retribuzione e le altre condizioni di lavoro, prevedendo, che limitazioni alla libera circolazione possano essere previste unicamente per motivi di ordine pubblico, pubblica sicurezza e salute pubblica.

Il successivo art. 52, con riferimento ai tutti i cittadini degli Stati aderenti riconosce che esistono delle restrizioni alla libertà di stabilimento dei cittadini di uno Stato membro nei territori di un altro Stato membro, ma che tali restrizioni debbano essere gradualmente soppresse; ed in questo senso il successivo art. 56 dispone che le prescrizioni appena citate possono essere disattese se giustificate da motivi d'ordine pubblico, di pubblica sicurezza e di sanità pubblica.

Nello stesso senso anche il disposto dell'art.135 stabilisce che *“fatte salve le disposizioni che regolano la pubblica sanità, la pubblica sicurezza e l'ordine pubblico, la libertà di circolazione dei lavoratori dei paesi e*

---

<sup>124</sup> Art. 31 del Trattato che istituisce la Comunità economica europea. Sempre in questo senso gli Stati si impegnano ad abolire le restrizioni quantitative all'esportazione e qualsiasi misura di effetto equivalente (art. 34, comma 2 del Trattato che istituisce la Comunità economica europea) ed a eliminare le restrizioni quantitative all'importazione e all'esportazione secondo un ritmo più rapido se la loro situazione economica generale e del settore in questione lo consente (art. 35, comma 1 del Trattato che istituisce la Comunità economica europea).

<sup>125</sup> L'art. 36 del Trattato che istituisce la Comunità economica europea come richiamato anche nelle sentenze della Corte di giustizia negli anni settanta, nella sentenza Corte di giustizia, 20 maggio 1976, C - 104/75, *Peijer*, al punto 15 sancisce che *“fra i beni od interessi tutelati dall'art. 36 la salute e la vita delle persone occupano il primo posto. Spetta agli Stati membri, nei limiti imposti dal Trattato, stabilire a quale livello essi intendono assicurarne la protezione, ed imporre al riguardo controlli più o meno severi”*. Questa posizione viene riaffermata dalla stessa Corte 17 dicembre 1981, C - 272/80, *Franz-Nederlandse*, stabilendo al punto 15 che *“in assenza di armonizzazione, spetta quindi agli Stati membri stabilire il grado di tutela della salute e della vita delle persone che essi intendono garantire, e in particolare il grado di severità dei controlli da effettuare”*.

*territori negli Stati membri e dei lavoratori degli Stati membri nei paesi e territori sarà regolata da convenzioni successive per le quali è richiesta l'unanimità degli Stati membri”.*

Per quanto riguarda invece il Trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica (Trattato Euratom), l'art 2, comma 1, lettera b, indica tra i compiti della Comunità, quello di “*stabilire norme di sicurezza uniformi per la protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori e vigilare sulla loro applicazione*”; in questo senso la disposizione si riferisce ad una generale protezione della salute<sup>126</sup> senza però specificarne i tratti salienti e, conseguentemente, non menzionando un approccio precauzionale<sup>127</sup>.

Il successivo Atto unico europeo<sup>128</sup> del 1986 segna invece un momento importante per una più precisa elaborazione di una politica ambientale<sup>129</sup>

---

<sup>126</sup> All'interno del Trattato sulla Comunità europea dell'energia atomica viene specificato, all'art. 9 che “*dopo aver chiesto il parere del Comitato economico e sociale, la Commissione può creare, nell'ambito del Centro comune di ricerche nucleari, scuole per la formazione di specialisti, particolarmente nei settori della ricerca mineraria, della produzione di materiali nucleari di grande purezza, del trattamento di combustibili irradiati, del genio atomico, della protezione sanitaria, della produzione e utilizzazione dei radioelementi*”. In questo senso il trattato prevede che vengano create anche delle scuole di formazione e che a norma dell'art. 30 siano “*istituite nella Comunità norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti. Per norme fondamentali s'intendono: a) le dosi massime ammissibili con un sufficiente margine di sicurezza, b) le esposizioni e contaminazioni massime ammissibili, c) i principi fondamentali di sorveglianza sanitaria dei lavoratori*”.

<sup>127</sup> Per completezza si ricorda che temporalmente seguente al Trattato di Roma è il Trattato di fusione o Trattato di Bruxelles (firmato l'8 aprile 1965 ed entrato in vigore il 1 luglio 1967) che ha istituito un unico Consiglio “*delle Comunità europee, appresso denominato il Consiglio. Tale Consiglio sostituisce il Consiglio speciale di Ministri della Comunità Europea del Carbone e dell'Acciaio, il Consiglio della Comunità Economica europea e il Consiglio della Comunità Europea dell'Energia Atomica*” (art.1) ed un'unica Commissione delle Comunità europee, appresso denominata la Commissione. Tale Commissione sostituisce l'Alta Autorità della Comunità Europea del Carbone e dell'Acciaio, nonché le Commissioni delle Comunità Economica Europea e della Comunità Europea dell'Energia Atomica. Essa esercita i poteri e le competenze devolute a dette istituzioni, alle condizioni previste dai Trattati che istituiscono rispettivamente la Comunità Europea del Carbone e dell'Acciaio, la Comunità Economica Europea e la Comunità Europea dell'Energia Atomica, nonché del presente Trattato” (art.9) per le tre Comunità precedentemente esistenti.

<sup>128</sup> Come noto, l'Atto Unico Europeo, firmato il 17 febbraio 1986 ed entrato in vigore il 28 febbraio 1986 revisiona i Trattati di Roma al fine di rilanciare l'integrazione europea e portare a termine la realizzazione del mercato interno. L'Atto modifica le regole di funzionamento delle istituzioni europee ed amplia le competenze comunitarie.

connessa anche con la tutela della salute umana, ma non si esplicita alcun riferimento al principio di precauzione, pur potendosi identificare all'interno del settore ambientale qualche timida apertura verso la elaborazione di un principio precauzionale.

L'art. 25 dell'Atto unico europeo prevede che nel Trattato CEE sia inserito il titolo VIII composto dagli articoli da 130 R a 130 T dedicato all'ambiente.

Nello specifico l'art 130 R, sancisce che l'Unione possa attuare azioni che abbiano l'obiettivo di salvaguardare, proteggere e migliorare la qualità dell'ambiente, che contribuiscano alla protezione della salute umana e che garantiscano *“un'utilizzazione accorta e razionale delle risorse naturali”*: in questo senso *“l'azione della Comunità in materia ambientale è fondata sui principi dell'azione preventiva e della correzione, anzitutto alla fonte, dei danni causati all'ambiente, nonché sul principio «chi inquina paga»”*<sup>130</sup>.

---

In riferimento all'Atto unico europeo si vedano BOSCO G., *Commento all'Atto Unico Europeo*, in *Lezioni di diritto internazionale*, Milano, 1987; BERNARDINI P., *L'Atto Unico Europeo. Aspetti normativi*, in *Il diritto del commercio internazionale*, 1988, pp. 561 ss.; STARACE V., *Le innovazioni istituzionali dell'Atto Unico Europeo*, in *Il diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1992, pp. 583 ss; MASSERA A., *Ordinamento comunitario e pubblica amministrazione: dall'Atto unico europeo al Trattato sull'Unione*, Bologna, 1994.

<sup>129</sup> Una riflessione sul percorso che il settore ambientale ha compiuto all'interno degli atti dell'Unione europea in quegli anni è proposta da PINELLI C. – ROSCIOLI V. – MELINA M.L., *L'ambiente: il caso dei rischi industriali e delle acque potabili*, (a cura di) MASSERA A., *Ordinamento comunitario e pubblica amministrazione*, Bologna, 1994, p. 463 ove gli A. sottolineano come l'ambiente venga ignorato da Trattato di Roma ma *“nell'arco di pochi anni abbia ottenuto un posto d'onore fra le politiche pubbliche di interesse comunitario. Con l'Atto unico europeo del 1986, è stato aggiunto un titolo VII al capo I del Trattato CEE, integralmente dedicato alle politiche ambientali: e l'art.2 del Trattato sull'Unione del 1992 ha annoverato fra i compiti fondamentali della Comunità “una crescita sostenibile, non inflazionistica e che rispetti l'ambiente”*. Proseguono gli A. sottolineando come *“la nozione di sviluppo e crescita sostenibile è recente, e lascia trasparire un fascio di dilemmi politici, economici e di etica pubblica destinati a giuocare sull'intero scacchiere degli interventi comunitari”*.

<sup>130</sup> Per tutti: FERRARA R., *I principi comunitari della tutela dell'ambiente*, in *Diritto ambientale*, 2005, n. 3, p. 526; FERRARA R. – SANDULLI M.A., *Le politiche ambientali, lo sviluppo sostenibile e il danno*, in *Trattato di diritto ambientale*, (a cura di) FERRARA R. – GALLO C.E., Milano, 2014; RENNA M., *I principi in materia di tutela dell'ambiente*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente*, 2012, n. 1 – 2, p. 62 – 83.

Sul principio di prevenzione vedi *supra* nota n. 21 cap. I, par. I.

Sulla correzione dei danni causati all'ambiente FERRARA R. – SANDULLI M.A., *Le politiche ambientali, lo sviluppo sostenibile e il danno*, in *Trattato di diritto ambientale*, (a cura di) FERRARA R. – GALLO C.E., Milano, 2014 sottolinea *“l'esigenza che i danni*

Nell'attuare le proprie azioni nel settore ambientale, la Comunità terrà conto “dei dati scientifici e tecnici disponibili; delle condizioni dell'ambiente nelle varie regioni della Comunità; dei vantaggi e degli oneri che possono derivare dall'azione o dall'assenza di azione; dello sviluppo socioeconomico della Comunità nel suo insieme e dello sviluppo equilibrato delle sue singole regioni”<sup>131</sup>.

Tale disposizione sottolinea come le politiche ambientali attuate dalla Comunità debbano avere anche l'obiettivo di proteggere la salute umana, definendo quindi una reale connessione tra questi due settori, così sottolineando come la politica ambientale abbia un impatto sulla salute

---

*ambientali siano contrastati al livello più opportuno ed efficace per evitare che i loro effetti si moltiplichino” e come sia possibile notare che “il principio racchiude un criterio di prossimità geografica, tale da consentire l'individuazione sia dell'autorità competente più “vicina” alla comunità territoriale, sia del luogo dell'intervento, che deve essere per quanto possibile “vicino” al punto in cui si è verificato o rischia di verificarsi il danno ambientale”.* (p. 170).

Sul principio “chi inquina paga”, *ex multis*: CARAVITA B., *I principi della politica comunitaria in materia ambientale*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 1991, n. 2, p. 207 – 221; GRECO N., *Nascita, evoluzione ed attuazione del principio “chi inquina paga”*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, 1991, n. 92 - 93, p. 23 – 37; MELI M., *Il principio comunitario chi inquina paga*, Milano, 1996; PALOMBINO F.M., *Il significato del principio “chi inquina paga” nel diritto internazionale*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2003, n. 5, p. 871 – 897; BUTTI L., *Chi inquina paga: oneri e responsabilità dei produttori e dei detentori di rifiuti*, in *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, 2005, n. 3, p. 173-176; FERRARA R., *I principi comunitari della tutela dell'ambiente*, in *Diritto ambientale*, 2005, n. 3, p. 526; ANGELINI F., *Chi più inquina più paga?*, in *Giustizia amministrativa*, 2008, n. 2, p. 84 – 86; PONTE D., *L'affermazione “chi inquina paga” recepisce un principio comunitario*, in *Guida al Diritto - Dossier*, 2008, n. 3, p. 149 – 154; LOMBARDO M., *IL principio “chi inquina paga” e la responsabilità ambientale da inquinamento diffuso nel diritto dell'Unione europea*, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 2011, n. 3, p. 719 – 739; RENNA M., *I principi in materia di tutela dell'ambiente*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente*, 2012, n. 1 – 2, p. 62 – 83; COPPINI C.L., *Chi non ha inquinato non paga*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2013, n. 6, p. 745 – 750; MOSCHELLA G. - CITRIGNO A.M., *Tutela dell'ambiente e principio chi inquina paga*, Milano, 2014; PIETRA G., *Il principio comunitario “chi inquina paga” ha rilevanza costituzionale e, come tale, deve trovare immediata applicabilità nell'ambito degli ordinamenti nazionali*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2014, n. 1, p. 68 – 70.

<sup>131</sup> In merito PINELLI C. – ROSCIOLI V. – MELINA M.L., *L'ambiente: il caso dei rischi industriali e delle acque potabili*, (a cura di) MASSERA A., *Ordinamento comunitario e pubblica amministrazione*. Bologna, 1994, p. 469 sottolineano come gli articoli inseriti dall'Atto unico riconoscano “per la prima volta la necessità di abbinare gli obiettivi del libero mercato a un livello elevato di protezione ambientale, nonché l'aspirazione alla realizzazione di obiettivi ambientali come fine legittimo in se stesso la Comunità si riserva il diritto di agire per la salvaguardia dell'ambiente, a favore della salute umana e di una utilizzazione razionale e accorta delle risorse naturali”.

umana e quindi come detto impatto debba essere tenuto in considerazione dal legislatore.

Possiamo quindi aggiungere che gli obiettivi sanciti all'art. 130 R, comma 1, sono *“tanto ovvi quanto scontati e, semmai, ciò che non è del pari ovvio e scontato è l'intimo collegamento che viene opportunamente predicato fra le finalità di tutela di un ambiente salubre (la protezione della salute umana) e quelle volte alla protezione di un ambiente sano (la natura, la flora, la fauna, ecc.)”*<sup>132</sup>.

Si vuole evidenziare come la disposizione contenuta nell'art. 130 R preveda che ogni azione della Comunità nel settore ambientale si basi su una preventiva valutazione dei dati tecnici e scientifici al tempo disponibili. Per quanto concerne invece la tutela della salute umana, va segnalato che riceve scarsa attenzione all'interno dell'Atto unico europeo che comunque prevede all'art. 21<sup>133</sup>, che inserisce all'interno del Trattato CEE l'art. 118 A, che *“gli Stati membri si adoperano per promuovere il miglioramento in particolare dell'ambiente di lavoro per tutelare la sicurezza e la salute dei lavoratori e si fissano come obiettivo l'armonizzazione, in una prospettiva di progresso, delle condizioni esistenti in questo settore”*<sup>134</sup>.

È necessario attendere il Trattato sull'Unione europea (Trattato CE)<sup>135</sup> del 1992 per rinvenire il principio di precauzione all'interno dell'ordinamento dell'Unione europea; esso infatti viene menzionato tra i principi che presiedono l'azione dell'Unione nel settore ambientale; più precisamente l'azione della Comunità nel settore ambientale si fonda *“sui principi della precauzione e dell'azione preventive, sul principio della correzione, anzitutto alla fonte, dei danni causati all'ambiente, nonché sul principio*

---

<sup>132</sup> FERRARA R., *I principi comunitari della tutela dell'ambiente*, in *Diritto ambientale*, 2005, n. 3, p. 526.

<sup>133</sup> Detta disposizione modifica la Parte Terza – Politiche della Comunità - Titolo III - Politiche sociali del Trattato CEE.

<sup>134</sup> Comma 1, dell'art. 21 dell'Atto unico europeo che inserisce all'interno del trattato CEE l'art 118 A.

<sup>135</sup> Il Trattato sull'Unione europea (noto come trattato di Maastricht) venne firmato a Maastricht il 7 febbraio 1992 dai dodici Paesi membri dell'allora Comunità europea ed entrò in vigore il 1° novembre 1993.

*“chi inquina paga”*. In questo contesto, le misure di armonizzazione conformi a tali esigenze comportano, nei casi appropriati, una clausola di salvaguardia che autorizza gli Stati membri a prendere, per motivi ambientali di natura non economica, misure provvisorie soggette ad una procedura comunitaria di controllo”.<sup>136</sup>

Va peraltro osservato come, sempre all'interno del settore ambientale, l'art. 130 R riprenda principi già precedentemente affermati dall'Atto unico europeo ma, al contempo, ne inserisca dei nuovi e tra essi il principio di precauzione e la generale previsione della necessità di un elevato livello di tutela in materia ambientale<sup>137</sup>.

---

<sup>136</sup> Art. 130 R del Trattato CE.

<sup>137</sup> Come sottolineato da DOYLE A. e CARNEY T., *Precaution and prevention. Giving effect to article 130r without direct effect*, in *European environmental law review*, 1999, vol.8, p. 44 ss. che osservano che “Article 130r of the EC Treaty as amended by the Treaty on European Union (EU Treaty) sets out the principles and objectives of Community policy on the environment. Article 130r is a very broad statement of policy. It is not drafted in such a way as to confer rights on individuals. It is addressed to the Community at the policy level, and gives an outline of how policy should be transformed into law. This article accepts that Article 130r cannot have direct effect: but contends that the Article imposes obligations on the Community and on states to which they must give effect when legislating.... The general principle of Article 130r is that Community policy must be based on certain principles and objectives”. Nello stesso senso si esprime POSTIGLIONE A., *I grandi temi del nostro tempo: l'ambiente nel Trattato di Maastricht*, in *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente: mensile di dottrina, giurisprudenza e legislazione*, 1998, n.2, p. 70 ove l'A. specifica che “il Trattato di Maastricht amplia il campo di azione della Comunità in campo ambientale, rispetto ai tre obiettivi già delineati dall'art. 130R dell'Atto Unico Europe (protezione dell'ambiente, protezione della salute, uso razionale delle risorse) con la specifica previsione di una competenza nella dimensione internazionale”.

Con specifico riferimento all'introduzione del principio di precauzione nell'art. 130 R del Trattato di Maastricht si veda FALOMO L., *L'incidenza del Trattato di Maastricht sul diritto comunitario ambientale*, in *Rivista di diritto europeo*, 1992, n. 3, p. 598 che sottolinea come precedentemente a questa introduzione “l'onere della prova dell'esistenza di un nesso eziologico tra la fonte dell'inquinamento e i danni ambientali spettava al legislatore” mentre “l'applicazione del principio di precauzione, dando priorità all'aspetto preventivo rispetto a quello curativo/riparatorio, nega la necessità di dimostrare il nesso eziologico come condizione per la legittimità ad agire della Comunità. Questo implica che l'onere della prova viene trasferito a carico di colui che inquina”.

Anche la Corte di giustizia, 5 maggio 1998, C-180/96 sottolinea al punto 100 che il Trattato nel definire la sua politica comunitaria in ambito ambientale ben stabilisce all'art 130 R che esso “mira ad un elevato livello di tutela, è fondata segnatamente sui principi della precauzione e dell'azione preventiva e che le esigenze connesse con la tutela dell'ambiente devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle altre politiche comunitarie”.

Parte della dottrina ha sottolineato come sia *“fuor di discussione che siano il principio di precauzione e quello della tutela preventiva a costruire le regole “forti” dell’ordinamento europeo nel campo della tutela dell’ambiente”*<sup>138</sup>. Si rileva altresì che *“non può non colpire che i principi europei delle politiche ambientali dell’Unione siano scanditi secondo un rilievo per così dire decrescente: dalla precauzione della tutela preventiva sino alle tecniche di tutela di tipo meramente risarcitorie, con al centro la correzione del danno ambientale alla fonte, onde evitare il maggior danno”*<sup>139</sup>.

Il principio di precauzione entra così a far parte della disciplina ambientale, insieme agli altri principi già adottato per la disciplina di questo settore: il principio di precauzione *“inteso come obbligo di astensione da attività per le quali manchi la certezza scientifica in ordine all’assenza di gravi rischi per l’ambiente”*<sup>140</sup>.

Volendo esaminare come il Trattato CE regola il settore della sanità pubblica si deve porre attenzione all’art. 129 che stabilisce che *“la Comunità contribuisce a garantire un livello elevato di protezione della salute umana, incoraggiando la cooperazione tra gli Stati membri e, se necessario, sostenendone l’azione”*.

In questo contesto si può osservare come anche nell’ordinamento giuridico dell’Unione europea il principio di precauzione venga introdotto quale principio di regolazione del settore ambientale mentre non sia possibile ritrovarlo quale principio regolatore del settore della salute umana.

---

<sup>138</sup> FERRARA R., *I principio comunitari della tutela dell’ambiente*, in *Diritto ambientale*, 2005, n. 3, p. 527.

<sup>139</sup> FERRARA R., *I principio comunitari della tutela dell’ambiente*, in *Diritto ambientale*, 2005, n. 3, p. 527.

<sup>140</sup> PORCHIA O., *Le politiche dell’Unione europea in materia ambientale*, in FERRARA R. e C. E. GALLO, *Trattato di diritto dell’ambiente*, Milano, 2014, p.155, che sottolinea come il Trattato di Maastricht assume *“una formulazione più ampia rispetto a quella offerta dal diritto internazionale, in essa infatti manca l’indicazione del requisito della gravità del danno”*.

Successivamente anche il Trattato di Amsterdam<sup>141</sup> del 1997 pur stabilendo che “*nella definizione nell’attuazione di tutte le politiche ed attività della Comunità è garantito un livello elevato di protezione della salute umana*”<sup>142</sup>, non fa alcun esplicito riferimento al principio *de quo*, relativamente al settore della salute umana, mentre continua a prevedere che il principio di precauzione sia uno sei principi guida delle politiche applicate al settore ambientale<sup>143</sup>.

Il Trattato di Nizza firmato nel 2001<sup>144</sup> modifica alcuni assetti istituzionali interni all’Unione Europea ma tali modifiche non incidono sul settore oggetto del presente studio, tant’è che il Trattato riafferma quanto stabilito nel Trattato CE e quindi non modifica né l’art. 152 inerente la sanità pubblica né l’art. 174; tali disposizioni trovano ulteriore conferma nel successivo Trattato di Lisbona<sup>145</sup> (Trattato TUE) che conferma l’applicazione del principio di precauzione al settore ambientale.

A questo punto del nostro studio appare necessario soffermarsi sulle connessioni giuridiche esistente tra principio di precauzione e settore della salute umana: senza pretese di esaustività, perciò si porrà attenzione anche

---

<sup>141</sup> Entrato in vigore il 1 maggio 1999.

<sup>142</sup> Art. 2 comma 26 del Trattato di Amsterdam. In riferimento alla sanità pubblica sottolinea TIZZANO A., *Il Trattato di Amsterdam*, Padova, 1998, p. 97 che in questa sede viene “*rafforzata ed estesa la competenza comunitaria in materia*”, sottolineando come “*l’azione della Comunità resta pur sempre sussidiaria, perché destinata a completare le politiche nazionali ed a svolgersi nella forma dell’incoraggiamento alla cooperazione tra gli Stati membri e del sostegno alla loro azione nella materia in esame. Viene subito ribadito che in tutte le politiche ed attività della Comunità deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana, laddove il testo attuale si limita ad affrontare più genericamente che le “esigenze di protezione della salute umana” costituiscono una componente delle altre politiche comunitarie*”.

<sup>143</sup> Sempre l’art. 2 del Trattato di Amsterdam inserisce nel Trattato Ce l’art. 3 C che stabilisce che “*Le esigenze connesse con la tutela dell’ambiente devono essere integrate nella definizione e nell’attuazione delle politiche e azioni comunitarie ..., in particolare nella prospettiva di promuovere lo sviluppo sostenibile*”, possiamo notare come l’ambiente divenga un settore da tutelare e contemplare in tutte le altre politiche che la Comunità intende attuare, in questo senso si veda PORCHIA O., *Le politiche dell’Unione europea in materia ambientale*, in FERRARA R. e C. E. GALLO (a cura di), *Trattato di diritto dell’ambiente*, Milano, 2014, p.158.

<sup>144</sup> Entrato in vigore il 1 febbraio 2003. Si veda per tutti: TIZZANO A. (a cura di), *Il Trattato di Nizza*, Milano, 2003.

<sup>145</sup> Firmato a Lisbona il 13 dicembre 2007 ed entrato in vigore l’1 dicembre 2009. Il Trattato rinumerava l’art. 152 del Trattato CE art. 168 del Trattato TUE, e l’art. 174 del Trattato CE art. 191 del Trattato TUE.

alle disposizioni contenute nella Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU)<sup>146</sup> del 1950.

Anche la Convenzione non menziona espressamente la tutela della salute quale diritto pienamente riconosciuto<sup>147</sup> ma stabilisce che per il raggiungimento di un interesse considerato pubblico, la Comunità può porre in essere interventi di natura pubblica, e misure restrittive di alcuni diritti oggetto di una specifica previsione all'interno della Convenzione: quali il diritto al rispetto della vita privata e familiare<sup>148</sup>; la libertà di pensiero, di coesione e di religione<sup>149</sup>; la libertà di espressione<sup>150</sup> e la libertà di riunione e di associazione<sup>151</sup>.

La protezione della salute è altresì diritto sancito nella Carta sociale europea<sup>152</sup> del 1961 che garantisce livelli minimi di tutela dei diritti economici e sociali che vanno a completare quei diritti civili e politici contenuti nella CEDU poiché, come osservato dalla Corte europea dei diritti dell'uomo *“molti di essi hanno implicazioni di natura sociale o economica”*<sup>153</sup>.

Con specifico riferimento alla salute l'art. 11 della Carta sociale europea sancisce il diritto alla protezione della salute stabilendo che sia compito degli Stati aderenti di adoperarsi sia per attivare misure che mirino ad eliminare le cause di cattiva salute, sia per migliorare la salute attraverso

---

<sup>146</sup> Firmata a Roma il 4 novembre 1950 a tutela della quale venne posta, con funzioni giurisdizionali, la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo.

<sup>147</sup> Come sottolineato da SACCUCCI A., *Gli obblighi positivi di protezione della salute nella Convenzione europea dei diritti dell'uomo* in *I diritti dell'uomo*, 2011, n. 3 p. 15 all'interno della CEDU *“la dimensione individuale del diritto alla salute abbia progressivamente conquistato uno spazio significativo di riconoscimento e tutela, mettendo i singoli nella condizione di rivendicare tale diritto direttamente dinanzi alla Corte di Strasburgo per il tramite del riconoscimento individuale”*.

<sup>148</sup> Art. 8 della CEDU.

<sup>149</sup> Art. 9 della CEDU.

<sup>150</sup> Art. 10 della CEDU.

<sup>151</sup> Art. 11 della CEDU.

<sup>152</sup> Adottata a Torino il 18 ottobre 1961 successivamente la Carta fu riveduta e venne adottata a Strasburgo il 3 maggio del 1996.

<sup>153</sup> CFR. Corte europea dei diritti dell'uomo, 9 ottobre 1979, n. 6289/73, *Airey vs. Irlanda* e nella ricostruzione proposta da PACINI M., *Principio di precauzione e obblighi di informazione a protezione dei diritti umani*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2014, n. 6, p. 586.

servizi di consultori e d'istruzione, sia per combattere le malattie che colpiscono la popolazione. L'art. 13 della stessa Carta, poi, sancendo il diritto all'assistenza sociale e medica prevede che ogni persona debba poter ottenere cure in caso di malattia e consulenza ed aiuto per prevenire, eliminare o alleviare lo stato di bisogno e che i diritti sopra enunciati siano accessibili per i cittadini.

La successiva Carta dei diritti fondamentali<sup>154</sup> del 2000 opera un passo in avanti rispetto alla CEDU ed alla Carta sociale europea connotando il diritto alla salute come diritto fondamentale dell'Unione: l'art. 35 prevede infatti uno specifico riferimento al diritto di accesso alla prevenzione sanitaria, sia una più generale previsione di protezione della salute umana nella *“definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione”*. La dottrina sottolinea come *“gli aspetti innovativi della disposizione rispetto al Trattato della comunità europea ad alla Carta sociale europea risiedono nella prima parte dell'articolo, dove si riconosce ad ogni individuo il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Invero si tratta di diritti già presenti nelle legislazioni di diversi stati membri; infatti l'art. 35 stabilisce che il diritto di accesso alla prevenzione sanitaria ed il diritto di ottenere cure mediche siano soddisfatti secondo le condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali”*<sup>155</sup>.

---

<sup>154</sup> La carta dei diritti fondamentali fu proclamata ufficialmente a Nizza nel dicembre 2000 dal Parlamento europeo, dal Consiglio e dalla Commissione; nel dicembre 2009, con l'entrata in vigore del trattato di Lisbona, è stato conferito alla Carta lo stesso effetto giuridico vincolante dei trattati come sancito dall'art. 6 del TUE che stabilisce che *“l'Unione riconosce i diritti, le libertà e i principi sanciti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea del 7 dicembre 2000, adattata il 12 dicembre 2007 a Strasburgo, che ha lo stesso valore giuridico dei trattati”*.

Per una disamina della relazione tra CEDU e Carta dei diritti fondamentali si rinvia, per tutti, a IMMEDIATO M., *Il futuro dei diritti fondamentali nel sistema “CEDU-Carta”*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2011, n.3, p. 447 ss.

<sup>155</sup> BIFULCO R. – CARTABIA M. – CELOTTO A., *L'Europa dei diritti. Commento alla carta dei diritti fondamentali dell'unione europea*, Bologna, 2001.

3. IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE NEGLI ATTI DELLA COMMISSIONE, IN PARTICOLARE NELLA COMMISSIONE COM (2000) 1 FINAL E NEGLI ATTI DEL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE, DEL CONSIGLIO E DEL PARLAMENTO.

Dopo aver indagato come il principio di precauzione sia stato declinato all'interno dei Trattati dell'Unione europea, si passa ora ad esaminare come esso sia stato analizzato all'interno degli atti della Commissione europea, ed in particolare nella Comunicazione COM (2000) 1 *final*.

Va precisato, in via di premessa che questo non è il primo atto nel quale è possibile rinvenire un riferimento al principio di precauzione, in questo senso il primo riferimento dedicato dalla Commissione al principio di precauzione è contenuto nel Libro verde della Commissione del 1997 *“Principio generale della legislazione in materia alimentare nell'Unione europea”*<sup>156</sup>, ove si sottolinea come un elevato livello di tutela della salute pubblica, dell'ambiente e del consumatore dovrebbe essere basato sulla valutazione di ogni rischio e, qualora non fosse possibile una completa valutazione dei rischi, *“le misure dovrebbero essere basate sul principio precauzionale”*<sup>157</sup>.

Il riferimento al principio appare quindi ben chiaro e nello specifico il Libro verde della Commissione precisa che in particolare nel settore alimentare, nel caso in cui i dati scientifici siano incompleti o in qualche modo non convincenti, ovvero risulti impossibile una completa valutazione dei rischi, diviene necessario adottare la regola dell'approccio precauzionale<sup>158</sup>, e cioè *“un approccio cauto nei confronti della gestione dei rischi grazie all'applicazione del principio precauzionale”*<sup>159</sup>.

Nel 1999 la Commissione torna ad occuparsi del settore alimentare con il Libro bianco sulla sicurezza alimentare<sup>160</sup> in cui si pone nuovamente attenzione al ruolo che le valutazioni scientifiche ricoprono all'interno della

---

<sup>156</sup> COM (97) 176 del 30/04/1997

<sup>157</sup> Pag. VIII del Libro verde

<sup>158</sup> Pag. 10 del Libro verde.

<sup>159</sup> Pag. 38 del Libro verde.

<sup>160</sup> COM (1999) 719 del 12/01/2000.

politica di sicurezza alimentare e nello specifico all'interno del commercio internazionale di prodotti alimentari: in questo senso si stabilisce come sia compito della Comunità avere *“chiarire e rafforzare l'esistente quadro nell'ambito dell'OMC per l'uso del principio di precauzione in relazione alla sicurezza alimentare, in particolare al fine di trovare una metodologia concordata quanto al raggio di azione in virtù di tale principio”*<sup>161</sup>.

Con la Risoluzione del 28 giugno 1999<sup>162</sup> il Consiglio chiede alla Commissione di *“essere in futuro ancora più determinata nel seguire il principio di precauzione preparando proposte legislative e nelle altre attività nel settore della tutela dei consumatori, sviluppando in via prioritaria orientamenti chiari ed efficaci per l'applicazione di questo principio”*.

Sempre nel 1999 anche la successiva Raccomandazione del Consiglio del 12 luglio<sup>163</sup> fa riferimento alla necessità di considerare un *“approccio precauzionale”*.

La Raccomandazione in riferimento alla protezione dalle radiazioni non ionizzanti stabilisce che gli Stati dovrebbero considerare i progressi delle conoscenze scientifiche e della tecnologia assumendo un *“atteggiamento precauzionale”*<sup>164</sup>. In questo senso, il Consiglio invita la Commissione ad occuparsi della limitazione dell'esposizione ai campi elettromagnetici tenendo conto delle ricerche e degli aspetti precauzionali e dei più recenti dati e pareri scientifici<sup>165</sup>.

Ma è solo con la Comunicazione della Commissione COM (2000) 1 *final* del 2 febbraio 2000<sup>166</sup>, che il principio di precauzione diviene principio di

---

<sup>161</sup> COM (1999) 719 cap. 8 punto 110.

<sup>162</sup> Risoluzione del Consiglio del 28 giugno 1999 sulla politica comunitaria dei consumatori (1999/C 206/01).

<sup>163</sup> Raccomandazione del Consiglio 1999/519/CE del 12 luglio 1999 relativa alla limitazione dell'esposizione della popolazione ai campi elettromagnetici (da 0 Hz a 300 GHz).

<sup>164</sup> Raccomandazione del Consiglio 1999/519/CE del 12 luglio 1999, considerando 19.

<sup>165</sup> Raccomandazione del Consiglio 1999/519/CE del 12 luglio 1999, invito alla Commissione n. 4.

<sup>166</sup> Per una disamina puntuale del principio di precauzione si veda, per tutti GESTRI M., *La portata normativa del principio di precauzione nel diritto comunitario: gestione politica*

portata generale teso ad affermare la propria valenza in un arco temporale di lungo periodo, essendo riferito al benessere delle generazioni future; esso deve perciò essere invocato ed applicato allorquando le informazioni scientifiche siano insufficienti, non conclusive o incerte e vi sia la necessità di adottare misure senza attendere di disporre di tutte le conoscenze scientifiche necessarie; decidere di adottare misure senza attendere di disporre di tutte le conoscenze scientifiche necessarie rappresenta il fondamento dello stesso principio di precauzione<sup>167</sup>.

In questo senso, infatti, la Comunicazione specifica che *“il ricorso al principio di precauzione interviene unicamente in un’ipotesi di rischio potenziale, anche se questo rischio non può essere interamente dimostrato, o la sua portata quantificata o i suoi effetti determinati per l’insufficienza o il carattere non concludente dei dati scientifici”*<sup>168</sup>.

Obiettivo dichiarato dall’Unione è infatti, accanto a quello di preservare il bene salute, anche quello di evitare *“un ingiustificato ricorso al principio di precauzione, che in alcuni casi potrebbe fungere da giustificazione per un protezionismo mascherato”*<sup>169</sup>.

Ciò rende palese la necessità di raggiungere un punto di equilibrio tra libertà e diritti degli individui e delle industrie, al fine di ridurre o eliminare il rischio di effetti negativi per l’ambiente o per la salute umana, cercando per questa via di pervenire a decisioni proporzionate, non discriminatorie, trasparenti e coerenti.

---

*del rischio e controllo giurisdizionale*, in BIANCHI A., GESTRI M. (a cura di), *Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, 2006.

<sup>167</sup> Cfr. COSIMO E.D., *Il principio di precauzione fra Stati membri e Unione europea*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2006, n.3, p. 1121 – 1140.

<sup>168</sup> COM (2000) 1 punto 5.1.

<sup>169</sup> COM (2000) 1 p. 8 par. 20 Si veda sul punto MAROCCO T., *Il principio di precauzione e la sua applicazione in Italia e in altri Stati membri della Comunità europea*, in *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, 2003, n. 5, p. 1238, ove l’A. sottolinea che *“in sostanza, secondo la Commissione, rientra nella facoltà dell’organo politico valutare, sulla base di dati scientifici previamente elaborati, se un determinato prodotto, una sostanza o un procedimento produttivo esponga la popolazione ad un rischio accettabile o meno in relazione ovviamente anche ai benefici che tale prodotto, sostanza o procedimento comporta sotto altri aspetti. Le implicazioni sono evidenti se si pensa per esempio all’impiego di certe sostanze chimiche, alle tecnologie in campo alimentare e in campo medico ecc.”*.

Un ruolo fondamentale è pertanto svolto dall'analisi del rischio o meglio dalla valutazione del rischio, dalla scelta della strategia di gestione del rischio e dalla comunicazione di esso.

La Comunicazione della Commissione afferma altresì che l'analisi del principio di precauzione comprende due aspetti tra loro distinti: il primo è la *“decisione politica di agire o non agire”*<sup>170</sup>, collegata ai fattori che attivano l'utilizzazione del principio di precauzione; il secondo è *“come agire”*<sup>171</sup>, vale a dire quali sono le misure che derivano dall'attivazione e dall'utilizzazione del principio di precauzione<sup>172</sup>.

In relazione al primo aspetto, la Commissione si preoccupa di indicare quali sono gli elementi posti alla base dell'attivazione o non attivazione del principio di precauzione, e tra essi l'individuazione di effetti potenzialmente negativi, la valutazione scientifica di tali effetti negativi e l'incertezza scientifica che può derivare da controversie sui dati esistenti o dalla mancanza di dati<sup>173</sup>.

Da ciò discende che tra le misure derivanti dal ricorso al principio venga evidenziata l'importanza della decisione di agire o non agire (anche la decisione di non agire, può infatti, costituire una risposta) e la natura dell'azione eventualmente decisa<sup>174</sup>.

In relazione poi al momento, per così dire, “applicativo” del principio di precauzione, la Commissione sottolinea come si debba pervenire anzitutto all'identificazione degli effetti potenzialmente negativi per poi procedere alla valutazione scientifica di essi in base ai dati disponibili al momento considerando altresì se esistano misure volte a proteggere l'ambiente o la salute umana. Al riguardo la Commissione afferma infatti che *“l'attuazione di una strategia basata sul principio di precauzione dovrebbe iniziare con una valutazione scientifica, quanto più possibile completa, identificando, ove possibile, in ciascuna fase il grado d'incertezza scientifica.”*

---

<sup>170</sup> COM (2000) 1 punto 5.2.1.

<sup>171</sup> COM (2000) 1 punto 5.2.2.

<sup>172</sup> COM (2000) 1 punto 5

<sup>173</sup> COM (2000) 1 punto 5.1

<sup>174</sup> COM (2000) 1 punto 5.2.2

La Commissione precisa inoltre che il principio di precauzione possa essere applicato unicamente in ipotesi di rischio potenziale “*anche se questo rischio non può essere interamente dimostrato, o la sua portata quantificata o i suoi effetti determinati per l’insufficienza o il carattere non concludente dei dati scientifici*”<sup>175</sup>. La Commissione stessa si preoccupa però contemporaneamente di evidenziare come il principio di precauzione non possa in nessun caso legittimare l’adozione di decisioni arbitrarie<sup>176</sup>.

La Comunicazione della Commissione detta anche alcune linee direttrici relative al ricorso al principio di precauzione che dovrebbe prendere avvio sulla base di una “*valutazione scientifica, quanto più possibile completa, identificando ove possibile in ciascuna fase, il grado di incertezza scientifica*”<sup>177</sup>.

Una volta realizzata tale valutazione dovrebbero esserne esplicitate sia le conseguenze dell’azione sia le conseguenze dell’inazione e più precisamente tale valutazione dovrebbe essere assunta dai responsabili politici dell’Unione<sup>178</sup>.

In caso di azione, il principio di precauzione deve essere posto in connessione con altri principi di ordine generale, quali il principio di

---

<sup>175</sup> COM (2000) 1 punto 5.1.

<sup>176</sup> COM (2000) 1 punto 5.1.

<sup>177</sup> COM (2000) 1 punto 6.1.

<sup>178</sup> In questo senso la Commissione precisa che “*la natura dell’atto adottato ha un’influenza sul tipo di controllo che può essere esercitato. Infatti, il ricorso al principio di precauzione non si traduce necessariamente nell’adozione di atti finali volti a produrre effetti giuridici, che sono suscettibili di controllo giurisdizionale. Una vasta gamma di azioni è a disposizione dei responsabili politici nel momento in cui decidono di fare ricorso al principio di precauzione*”. In questo senso sottolinea ACERBONI F., *Contributo allo studio del principio di precauzione: dall’origine nel diritto internazionale a principio generale dell’ordinamento*, in *Diritto regionale, regione Veneto*, 2000, p. 251, che “*il principio di precauzione, nato come criterio guida nelle scelte politiche, si è tradotto in un insieme di regole di condotta giuridicamente vincolanti che si applicano al processo decisionale della Pubblica amministrazione*” ed ad esso la Pubblica amministrazione deve ricorrere “*ogni qualvolta si debba adottare un atto amministrativo connesso con un’attività (economica) che presenta un rischio potenziale per la salute pubblica*” ed in questo senso il principio di precauzione viene visto dall’A. come “*un principio necessario per la definizione della corretta procedura e della corretta motivazione idonee a supportare le scelte dell’amministrazione*”. Prosegue l’A. sottolineando come il principio di precauzione sia da considerare “*un criterio essenziale nella individuazione della soglia di «accettabilità sociale» di un determinato rischio che opera imponendo all’Amministrazione di valutare non solo le regole tecnico scientifiche certe, ma anche quelle probabili o solo possibili, in rapporto alle diverse conseguenze pratiche ed economiche*”.

proporzionalità, il principio di non discrezionalità, il principio di coerenza ed il principio dell'esame dell'evoluzione scientifica, che si applicano “a qualunque misura di gestione dei rischi”<sup>179</sup>.

Il principio di proporzionalità<sup>180</sup>, come declinato dalla Commissione nella Comunicazione sul principio di precauzione prevede che l'applicazione di esso permetta “di raggiungere un livello di protezione adeguato”<sup>181</sup>; in particolare “le misure basate sul principio di precauzione non dovrebbero essere sproporzionate rispetto al livello di protezione ricercato, tentando di raggiungere un livello di rischio zero che esiste solo di rado”<sup>182</sup>.

La Commissione precisa come la stima incompleta del rischio “può limitare notevolmente il numero di opzioni disponibili per coloro che devono gestire il rischio stesso”<sup>183</sup>, ed in questo senso “la misura di riduzione dei rischi non deve limitarsi ai rischi immediati per i quali la proporzionalità dell'azione è più facile da valutare. È proprio nelle situazioni in cui gli effetti negativi si fanno sentire molto tempo dopo l'esposizione che i rapporti di causa/effetto sono più difficili da provare scientificamente e, pertanto, il principio di precauzione deve essere spesso utilizzato”<sup>184</sup>.

Il principio di non discrezionalità<sup>185</sup> considera, invece ed in termini generali, che “situazioni compatibili non siano trattate in modo diverso a meno che detto trattamento non sia obiettivamente giustificato”<sup>186</sup>, mentre il principio di coerenza presuppone che “le misure adottate siano coerenti con

---

<sup>179</sup> COM (2000) 1 punto 6.6.

<sup>180</sup> In generale sul principio di proporzionalità si vedano DELLA CANANEA G., *Diritto amministrativo europeo: principi e istituti*, Milano, 2011; CHITI M. P., *Diritto amministrativo europeo*, Milano, 2013.

<sup>181</sup> COM (2000) 1 punto 6.3.1.

<sup>182</sup> COM (2000) 1 punto 6.3.1.

<sup>183</sup> COM (2000) 1 punto 6.3.1.

<sup>184</sup> COM (2000) 1 punto 6.3.1.

<sup>185</sup> Sul principio si veda per tutti MASSERA A., *I principi generali*, in CHITI M.P. – GRECO G., *Tratto di diritto amministrativo europeo*, Milano, 2007.

<sup>186</sup> COM (2000) 1 punto 6.3.2.

*quelle già adottate in situazioni analoghe o utilizzando approcci analoghi*<sup>187</sup>.

In altri termini la coerenza prevede che poichè la misura precauzionale trova il proprio fondamento nella mancanza di dati scientifici, le misure che potrebbero essere adottate dovrebbero essere compatibili con quelle “*già adottate in settori equivalenti nei quali i dati scientifici erano disponibili*”<sup>188</sup>.

Il principio dell’esame dei vantaggi e degli oneri<sup>189</sup> derivanti da una decisione politica di agire o non agire, non può essere ricondotto ad una semplice analisi “costi – benefici”, essendo invero comprensivo di valutazioni e considerazioni di più vasta portata: esso dovrebbe infatti valutare eventuali conseguenze positive e negative dell’azione prevista in termini globali sia a breve che a lungo termine, non limitandosi ad una analisi esclusivamente economica costi/benefici, ma estendendosi anche a considerazioni di natura sociale<sup>190</sup>. L’analisi dovrebbe, cioè, esaminare aspetti inerenti il costo “sociale” della norma.

Allorquando il principio dell’esame dei vantaggi e degli oneri viene trasferito al momento della valutazione dei rischi, esso si congiunge al principio dell’esame dell’evoluzione scientifica, che dispone che le misure adottate debbano essere mantenute ferme “*finché i dati scientifici rimangono insufficienti, imprecisi o non concludenti e finché il rischio sia ritenuto sufficientemente elevato per non accettare di farlo sostenere alla società*”<sup>191</sup>.

Il mantenimento di una disposizione dipende infatti “*dall’evoluzione delle conoscenze scientifiche, alla luce della quale devono essere sottoposte a nuova valutazione. ...Le misure basate sul principio di precauzione*

---

<sup>187</sup> COM (2000) 1 punto 6.3.3.

<sup>188</sup> COM (2000) 1 punto 6.3.3.

<sup>189</sup> SANDULLI M.A. (a cura di), *Codice dell’azione amministrativa*, Milano, 2011. Per una disamina dell’impatto, anche economico, delle norme DE BENEDETTO M. – MARTELLI M. – RANGONE N., *La qualità delle regole*, Bologna, 2011, p. 47 ss.

<sup>190</sup> COM (2000) 1 punto 6.3.4.

<sup>191</sup> COM (2000) 1 punto 6.3.5.

*devono essere riesaminate e, se necessario, modificate in funzione dei risultati della ricerca scientifica e del controllo del loro impatto*<sup>192</sup>.

La Comunicazione della Commissione stabilisce peraltro il ricorso alla cd. clausola di inversione dell'onere della prova partendo dalla considerazione che per “delle sostanze ritenute a priori pericolose o che possono essere potenzialmente pericolose” grava “*sul produttore, il fabbricante o l'importatore*”<sup>193</sup> dimostrare il contrario, sebbene tale obbligo non possa “*essere sistematicamente previsto in quanto principio generale*”<sup>194</sup>.

In questo senso la Comunicazione prevede, nello specifico che allorché uno Stato prevede un'autorizzazione all'immissione sul mercato per un prodotto che viene *a priori* considerato pericoloso, sia responsabilità del produttore dimostrare attraverso le prove scientifiche: “*ciò costituisce già un modo di applicare il principio di precauzione spostando la responsabilità della produzione delle prove scientifiche*”<sup>195</sup>.

La Commissione stabilisce altresì che “*finché il livello di rischio per la salute e per l'ambiente non può essere valutato con sufficiente certezza, il legislatore non può legittimamente autorizzare l'utilizzo della sostanza*”<sup>196</sup>: riaffermando “*la grande importanza che essa attribuisce alla distinzione tra la decisione, di natura eminentemente politica, di agire o di non agire e le misure risultanti dal ricorso al principio di precauzione, che devono rispettare i principi generali applicabili per qualunque misura di gestione dei rischi*”, evidenziando come qualunque decisione politica debba essere preceduta dall'esame di tutti i dati scientifici disponibili e da una attenta valutazione del rischio<sup>197</sup>.

---

<sup>192</sup> COM (2000) 1 punto 6.3.5.

<sup>193</sup> COM (2000) 1 punto 6.4. Per una analisi specifica dell'onere della prova si veda per tutti LEME MACHADO P. A., *Il principio di precauzione e la valutazione dei rischi*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2007, n. 5, p. 881- 901.

<sup>194</sup> COM (2000) 1 punto 6.4.

<sup>195</sup> COM (2000) 1 punto 6.4.

<sup>196</sup> COM (2000) 1 punto 6.4.

<sup>197</sup> COM (2000) 1 conclusioni.

Anche il Comitato economico e sociale è intervenuto in tema di principio di precauzione con parere del 12 luglio 2000<sup>198</sup> sottolinea che il ricorso al *“principio di precauzione è particolarmente importante nella fase di gestione del rischio”*, poiché se una valutazione preliminare non consenta di determinare con sufficiente certezza un rischio, *“spetta ai responsabili politici giudicare quale sia un livello di rischio “accettabile” per la società. Di fronte ad una tale situazione possono ricorrere al principio di precauzione, ricorso che si può tradurre in una decisione di agire o di non agire”*.<sup>199</sup>

Il Comitato economico e sociale riafferma cioè la rilevanza del principio di precauzione quale elemento su cui fondare una attenta analisi del rischio in presenza di un rischio sconosciuto, di un pericolo potenzialmente significativo in assenza di ulteriori prove scientifiche<sup>200</sup>: il comitato sottolinea, peraltro, che per *“precauzione si intende l’atteggiamento che ci si aspetta da qualcuno al quale si dice che, oltre al rischio da controllare e misurare, deve correre un rischio che non può ancora conoscere ma che potrebbe manifestarsi in futuro in una nuova fase di evoluzione della scienza. Il rischio contemporaneo è contraddistinto da una dimensione particolare, ovvero dal fatto di essere legato ad una straordinaria dilatazione del tempo. Si passa quindi da una problematica legata alla sicurezza tecnica ad una problematica legata alla sicurezza etica”*<sup>201</sup>.

Il parere del Comitato prosegue sottolineando che la precauzione richiede maggiori sforzi volti ad accrescere le conoscenze, presuppone la creazione di strumenti di vigilanza scientifica e tecnica per identificare le nuove conoscenze e comprenderne le implicazioni e comporta, infine,

---

<sup>198</sup> Parere del Comitato economico e sociale sul tema “Il ricorso al principio di precauzione” in Gazzetta ufficiale delle Comunità europee C 268 del 19.9.2000.

<sup>199</sup> Parere del Comitato economico e sociale sul tema “Il ricorso al principio di precauzione” punto 1.1.3.

<sup>200</sup> Parere del Comitato economico e sociale sul tema “Il ricorso al principio di precauzione” punto 2.10.

<sup>201</sup> Parere del Comitato economico e sociale sul tema “Il ricorso al principio di precauzione” punto 2.8.

l'organizzazione di un ampio dibattito sociale in merito a ciò che è auspicabile e a ciò che concretamente realizzabile<sup>202</sup>.

In merito a quest'ultimo elemento il Comitato sottolinea che *“spetta ai pubblici poteri creare le condizioni per un dibattito che consenta agli attori sociali di confrontare i dati oggettivi sui rischi in materia di salute, le previsioni relative alla reale efficacia delle azioni preventive e l'espressione dei bisogni della popolazione. La dimensione sociale costituisce parte integrante di un principio di precauzione trattato in maniera razionale”*<sup>203</sup> in cui i cittadini possano ricorrere ad interlocutori *“chiaramente identificabili ai quali rivolgersi qualora si sentano minacciati”*<sup>204</sup>. Da ciò emerge come, secondo il Comitato, occorrano *“delle nuove modalità di decisione per far avanzare la democrazia: le decisioni andranno prese tenendo conto dell'incertezza e dell'eccessiva complessità e non già delle certezze scientifiche. Ciò determina un radicale cambiamento di prospettiva. Solo in tal modo l'esigenza di sicurezza sanitaria, lungi dall'alimentare le idee totalitarie, potrà promuovere la democrazia”*<sup>205</sup>. Ne discende che *“se il principio di precauzione è una responsabilità dello Stato, solo lo Stato ne è responsabile”* in virtù di tale principio *“lo Stato deve agire conformemente a talune ipotesi ed è tenuto ad assumersi la responsabilità in caso di astensione dall'azione”*<sup>206</sup>.

Nel contesto generale di applicazione del principio di precauzione, il Comitato conviene con l'Unione come esso abbia assunto una portata generale e che quindi sia applicabile alla salute umana, animale e

---

<sup>202</sup> Parere del Comitato economico e sociale sul tema “Il ricordo al principio di precauzione” punto 2.11.

<sup>203</sup> Parere del Comitato economico e sociale sul tema “Il ricordo al principio di precauzione” punto 2.13.

<sup>204</sup> Parere del Comitato economico e sociale sul tema “Il ricordo al principio di precauzione” punto 2.15.

<sup>205</sup> Parere del Comitato economico e sociale sul tema “Il ricordo al principio di precauzione” punto 2.16.

<sup>206</sup> Parere del Comitato economico e sociale sul tema “Il ricordo al principio di precauzione” punto 3.4. Anche se il Comitato si interroga su come un responsabile politico possa stabilire *“in maniera ragionevole se si tratta di un rischio che comporta danni gravi, di una misura efficace e proporzionata o di costi economicamente accettabili”*.

vegetale<sup>207</sup>, e che sia compito e diritto della Comunità europea stabilire il livello di protezione che desidera sia rispettato nel settore di applicazione del suddetto principio<sup>208</sup>: allo stesso tempo il Comitato enfatizza la necessità di *“chiarire le procedure di analisi del rischio, nonché a definire le linee direttrici per il ricorso al principio di precauzione in un contesto che comprenda i sistemi di gestione, l’interazione tra le istituzioni interessate e, in particolare, la partecipazione di tutte le parti coinvolte nel processo”*<sup>209</sup>.

Nella successiva Risoluzione del 4 dicembre 2000<sup>210</sup> il Consiglio europeo afferma la necessità di dare attuazione rapida ed integrale ai principi sanciti nel Trattato di Amsterdam relativamente al livello elevato di protezione della salute umana quale criterio di definizione e di attuazione di tutte le politiche della Comunità, finalità peraltro riprese anche nella Risoluzione del Consiglio, adottato dal Consiglio europeo di Nizza del 7-8 dicembre 2000, in cui si sottolinea quale compito delle autorità pubbliche quello *“di assicurare un elevato livello di protezione della salute e dell’ambiente”* e di *“rispondere alle preoccupazioni crescenti del pubblico per quanto concerne i rischi cui esso è potenzialmente esposto”*<sup>211</sup>. Il Consiglio precisa altresì come *“il principio di precauzione si applichi alle politiche e azioni della Comunità e dei suoi Stati membri”* e come esso *“riguardi l’azione delle autorità pubbliche a livello sia di istituzioni comunitarie sia di Stati membri”* tali autorità pubbliche debbono adoperarsi *“affinché esso sia riconosciuto pienamente nelle sedi internazionali pertinenti”*<sup>212</sup>.

Particolarmente interessante risulta poi la constatazione del Consiglio in merito a come *“il principio di precauzione si sta affermando gradualmente come principio di diritto internazionale nei settori della protezione della*

---

<sup>207</sup> Parere del Comitato economico e sociale sul tema “Il ricordo al principio di precauzione” punto 5.3.

<sup>208</sup> Parere del Comitato economico e sociale sul tema “Il ricordo al principio di precauzione” punto 5.4.

<sup>209</sup> Parere del Comitato economico e sociale sul tema “Il ricordo al principio di precauzione” punto 14.2.

<sup>210</sup> Bollettino dell’unione europea n. 12 del 2000 punto I.2.

<sup>211</sup> Punto K della Risoluzione.

<sup>212</sup> Punto 2 della Risoluzione.

*salute e dell'ambiente*<sup>213</sup>, e quindi si rende necessario il ricorso al principio di precauzione *“allorché è identificata la possibilità di effetti nocivi per la salute o l'ambiente e quando una valutazione scientifica preliminare, in base ai dati disponibili, non consente di trarre conclusioni certe per quanto riguarda il livello del rischio”*<sup>214</sup>.

In questo contesto il Consiglio invita, da un lato, la Commissione ad *“applicare in modo sistematico gli orientamenti sulle condizioni del ricorso al principio di precauzione, tenendo conto delle specificità dei diversi settori in cui possono essere applicati ed a introdurre il principio di precauzione, ogniqualvolta necessario, nell'elaborazione delle sue proposte legislative e nell'insieme delle sue azioni”*<sup>215</sup>; d'altro lato, il Consiglio sollecita gli Stati membri e la stessa Commissione *“a fare in modo che il principio di precauzione sia pienamente riconosciuto nei consessi internazionali pertinenti in materia di sanità, ambiente e commercio internazionale, in particolare sulla scorta dei principi proposti dalla presente risoluzione, a promuovere tale obiettivo e a provvedere affinché se ne tenga conto, in particolare nell'ambito dell'OMC, contribuendo affinché sia precisato”*<sup>216</sup>.

Successivamente il Parlamento il 14 dicembre 2000 adotta una Risoluzione<sup>217</sup> nella quale si considera come il principio di precauzione abbia *“solo un valore di diritto consuetudinario internazionale, di cui occorre rafforzare la forza giuridica, rendendolo norma di diritto internazionale”*<sup>218</sup>, riaffermando la necessità che la Commissione *“faccia valere tale approccio in seno alle istanze internazionali, in particolare all'OMC”*<sup>219</sup>, anche chiedendo *“alla Commissione un impegno esplicito a*

---

<sup>213</sup> Punto 3 della Risoluzione.

<sup>214</sup> Punto 7 della Risoluzione.

<sup>215</sup> Punto 24 della Risoluzione.

<sup>216</sup> Punto 25 della Risoluzione.

<sup>217</sup> Bollettino UE 12-2000 paragrafo 1.4.75.

<sup>218</sup> Risoluzione del Parlamento europeo 14 dicembre 2000, considerando I.

<sup>219</sup> Risoluzione del Parlamento europeo 14 dicembre 2000, punto 7.

*ricorrere attivamente al principio di precauzione ogni volta che ciò sia opportuno*<sup>220</sup>.

Il Parlamento sottolinea come nella nostra società l'accettabilità o meno di un livello di rischio<sup>221</sup> sia questione divergente e quindi richieda un dialogo globale sulla valutazione di detto rischio, che deve essere orientato *“su criteri scientifici, per non deviare nell'arbitrarietà”*<sup>222</sup>.

Il Parlamento chiarisce altresì come all'interno dell'Unione europea sia chiara *“l'esigenza di un elevato livello di tutela della salute e dell'ambiente”* da rispettare *“nell'insieme delle politiche da essa attuate”* anche esercitando *“il diritto di difenderla nel contesto delle relazioni internazionali, in*

---

<sup>220</sup> Risoluzione del Parlamento europeo 14 dicembre 2000, punto 3.

<sup>221</sup> In merito al rischio il Parlamento nella Risoluzione distingue tra: valutazione del rischio, gestione del rischio, comunicazione del rischio e onere della prova. In merito alla valutazione del rischio, il Parlamento concorda con la Commissione sulla necessità che il responsabile della decisione abbia una visione d'insieme in merito ai rischi che sia sviluppata da esperti indipendenti rispetto alle parti interessate, e che quindi le parti interessate contribuiscano a questa valutazione comunicando tutte le informazioni di cui dispongono.

Il Parlamento reputa anche essenziale che la procedura di valutazione sia soggetta a severi limiti temporali e che *“in attesa del completamento di una di queste procedure, le autorità degli Stati membri o la Commissione, secondo il caso, debbano immediatamente poter ricorrere a misure transitorie fra le quali dovrebbero figurare, ma non solo, restrizioni e divieti d'importazione, esportazione, vendita o uso”* (punto 22).

In merito alla gestione del rischio si ribadisce la libertà della Comunità europea di determinare il livello di protezione auspicato, soprattutto nel settore della protezione dell'ambiente e della salute umana, animale e vegetale e che il ricorso al principio di precauzione si traduca nell'applicazione del provvedimento più idoneo alla luce dei criteri di proporzionalità, non discriminazione, coerenza, esame dei vantaggi e degli oneri nonché dell'evoluzione scientifica. Il Parlamento ribadisce la provvisorietà delle misure adottate nonché la necessità di una loro valutazione periodica.

Riguardo alla comunicazione del rischio ritiene che la comunicazione al pubblico debba riguardare tutto il procedimento di valutazione del rischio e, nel caso in cui, il responsabile pubblico abbia giudicato opportuno non adottare misure egli ne debba comunque informare il pubblico soprattutto per rimuovere eventuali dubbi e ambiguità.

In merito all'onere della prova ritiene che il ricordo al principio debba dipendere dal controllo degli organi giurisdizionali nazionali e comunitarie.

<sup>222</sup> Risoluzione del Parlamento europeo 14 dicembre 2000, considerando Q.

Il Parlamento, come fatto anche dalla Commissione nella Comunicazione sul principio di precauzione *“enucleare i fattori che innescano il ricorso al principio di precauzione, il processo di attuazione, i criteri che consentono di verificarne il corretto impiego offrendo, nel contempo, garanzie di certezza del diritto alle parti interessate”* (punto 2 della Risoluzione) e ribadisce che *“il principio di precauzione può essere invocato ogniqualvolta, in base ad informazioni scientifiche incomplete, di scarsa validità o vaghe, vi sono motivi ragionevoli di inquietudine circa il possibile sopravvenire di effetti potenzialmente pericolosi per l'ambiente o la salute umana, animale o vegetale e incompatibili con il livello di protezione prescelto”* (punto 11 della Risoluzione).

*particolare in qualità di membro dell'OMC. A tal riguardo, è essenziale che il Parlamento europeo e il Consiglio dei ministri siano in grado di trovare un'intesa su un approccio comune, stabilito sulla base della comunicazione della Commissione, affinché quest'ultima disponga di un mandato chiaro, soprattutto in qualità di rappresentante dell'Unione presso l'OMC. E' del resto il caso di plaudere all'impegno assunto dalla Commissione di rispettare l'approccio del principio di precauzione in tal modo delimitato nell'insieme delle politiche che attuerà”<sup>223</sup>.*

#### 4. L'APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE AL SETTORE DELLA SALUTE UMANA NELLA GIURISPRUDENZA DELL'UNIONE EUROPEA.

La disamina degli atti fondanti l'Unione europea ha permesso di analizzare come il principio di precauzione sia stato inserito nel Trattato dell'Unione europea e come la Commissione ne abbia sancito il ruolo di principio generale connotandone gli aspetti salienti.

Per giungere ad un quadro completo della disamina del principio di precauzione all'interno dell'ordinamento dell'Unione europea appare opportuno ora porre attenzione alle pronunce della Corte di giustizia che sin dalla metà degli anni Settanta lo hanno applicato. Con specifico riferimento alla tematica oggetto del presente studio, si prenderanno in esame gli orientamenti più rilevanti degli organi di giustizia dell'unione europea, che permettono di porre in connessione, in termini generali, l'applicazione del principio di precauzione alla tutela delle salute umana.

In via di premessa possiamo sottolineare come l'affermazione del principio di precauzione applicato al settore della salute umana nella giurisprudenza sia graduale e progressiva.

---

<sup>223</sup> Motivazione alla Risoluzione del Parlamento europeo.

Una prima pronuncia in cui è rinvenibile una embrionale applicazione del principio di precauzione risalente al 1976<sup>224</sup> pone in relazione i divieti o le restrizioni al commercio con ragioni di tutela della salute e della vita delle persone<sup>225</sup> specificando al punto 16 della sentenza come “*il già citato art. 36 (del Trattato) precisa che le normative o le prassi nazionali che comportino o possano comportare conseguenze restrittive sulle importazioni di prodotti farmaceutici sono compatibili col trattato solo nella misura in cui siano necessarie per una protezione efficace della salute e della vita delle persone*”.

La Corte di giustizia riconosce in seguito la legittimità di una misura precauzionale fondata sul rischio è rappresentata dal caso *Santoz*<sup>226</sup> del 1983 in cui il giudice ha ritenuto legittima una decisione limitativa della commercializzazione di prodotti alimentari addizionati con vitamine basandosi sul presupposto che, benché non fosse scientificamente dimostrata la loro nocività, un rischio per la salute non poteva nemmeno escludersi. In questo senso la Corte ha affermato che “*tutte le volte che sussistono delle incertezze nello stato attuale della ricerca scientifica, spetta agli Stati membri, in mancanza d’armonizzazione, decidere il livello al quale essi intendono garantire la tutela della salute e della vita delle persone, pur tenendo conto delle esigenze della libera circolazione delle merci nell’ambito della Comunità*”<sup>227</sup>.

Il punto appena citato permette di individuare “*la condizione per il ricorso ante litteram al principio di precauzione*”<sup>228</sup> che trova la propria applicazione allorquando esistono “*dati scientifici razionali e oggettivi attestanti la pericolosità di determinati prodotti, anche se i dati in questione*

---

<sup>224</sup> Corte di giustizia, 20 maggio 1976, C - 104/75, sul punto si veda il commento di WYATT D., *Article 36 EEC: Scope of the Exception in Favour of Measures Taken to Safeguard Health and Life*, in *European Law Review*, 1976, p.469- 473.

<sup>225</sup> Vedi *supra* cap. II, par. II.

<sup>226</sup> Corte di giustizia, 14 luglio 1983, C - 174/82, *Santoz*.

<sup>227</sup> Corte di giustizia, 14 luglio 1983, C - 174/82, *Santoz*, punto 16.

<sup>228</sup> Così MARINI L., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova, 2004

*erano contraddetti da altri dati o non erano in grado di precisare le soglie di esposizione al rischio paventato, né gli effetti dannosi attesi*<sup>229</sup>.

Una successiva decisione del 1984<sup>230</sup>, caso *Melkunie*, entra nel merito del divieto di introdurre colibatteri in un latticino pastorizzato previsto nella legislazione olandese; nel caso in esame la Corte ha ritenuto che se *“risulta che i dati disponibili nello stato attuale della ricerca scientifica non consentono di determinare con certezza il numero esatto di microorganismi non patogeni al di là del quale un prodotto lattiero – caseario pastorizzato può nuocere alla salute, spetta agli Stati membri, in mancanza di armonizzazione in materia, stabilire il livello al quale intendono garantire la tutela della salute e della vita delle persone”*<sup>231</sup>.

Sempre nel 1984 la Corte, pronunciandosi nel caso *Hejin*<sup>232</sup>, relativamente alla presenza di antiparassitari sulla superficie o all'interno di mele, riconosce il carattere discrezionale poiché i quantitativi assorbiti dal consumatore di antiparassitari sono *“imprevedibili e incontrollabili, ciò giustifica la necessità di provvedimenti rigorosi onde limitare i rischi corsi dal consumatore”*<sup>233</sup>.

---

<sup>229</sup> Così MARINI L., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova, 2004

<sup>230</sup> Corte di giustizia, 6 giugno 1984, C - 97/83, *Melkunie*.

<sup>231</sup> Corte di giustizia, 6 giugno 1984, C - 97/83, *Melkunie*, punto 18.

<sup>232</sup> Corte di giustizia, 19 settembre 1984, C - 94/83, *Hejin*. In commento alla sentenza si vedano FIUMARA O., *Dell'uso di alcune sostanze antiparassitarie sugli ortofrutticoli: limiti nazionali alla commercializzazione del prodotto*, in *Rassegna dell'avvocatura dello Stato*, 1985, p.38-43; GORMLEY L., *Health and Life of Humans, Animals and Plants*, in *European Law Review*, 1985, p. 432-433.

3.Fiumara, Oscar: *Dell'uso di alcune sostanze antiparassitarie sugli ortofrutticoli: limiti nazionali alla commercializzazione del prodotto*, *Rassegna dell'avvocatura dello Stato* 1985 I Sez.II p.38-43

<sup>233</sup> Corte di giustizia, 19 settembre 1984, C - 94/83, *Hejin*, punto 15. Al successivo punto 16 della stessa sentenza la Corte sancisce che *“se la normativa comunitaria in materia non contempla determinati antiparassitari, gli stati membri possono disciplinare la presenza di residui di detti antiparassitari sulle derrate alimentari in un modo che può variare da paese a paese a seconda delle condizioni climatiche, delle abitudini alimentari della popolazione e dello stato di salute della popolazione stessa. In questo contesto essi possono diversificare, per lo stesso antiparassitario, la percentuale consentita a seconda degli alimenti.”*.

La stessa tesi viene ripresa il 12 marzo del 1987 nel caso “*birra tedesca*”<sup>234</sup>, ove la Corte ha riconosciuto il diritto degli Stati membri di impedire l’importazione sul proprio territorio di prodotti stranieri in caso di incertezza scientifica circa l’innocuità per la salute pubblica dei prodotti in questione.

Le pronunce della Corte fin qui richiamate permettono di evidenziare come essa richiami l’applicazione del principio di precauzione attraverso la definizione dei suoi tratti distintivi poichè un diverso approccio “*avrebbe potuto tradursi in un’eccessiva facilità nel giustificare misure restrittive del mercato da parte degli Stati membri*” anche se “*il giudice dell’Unione europea modifica, però, il proprio orientamento nella successiva giurisprudenza, individuando condizioni e limiti più stringenti all’uso dei poteri precauzionali*”<sup>235</sup>.

Nel noto caso della “*mucca pazza*”<sup>236</sup> la Corte afferma che benché non fosse certo che la carne infetta potesse causare danni per la salute umana, non poteva essere escluso un possibile nesso di causalità tra il consumo di detta carne e l’insorgere della encefalopatia spongiforme: in conseguenza di ciò, la Corte stabilisce che “*quando sussistono incertezze riguardo*

---

<sup>234</sup> Corte di giustizia, 12 marzo 1987, C - 178/84, Commissione contro Germania. La Corte si è trovata a decidere se la legge tedesca sulla birra che imponeva l’uso di determinati ingredienti per la produzione della birra (quali malto d’orzo, luppolo, lievito e acqua) ed escludeva l’uso di additivi ma anche di altri ingredienti (come mais, sorgo e riso) utilizzati nella produzione della birra in altri paesi, poteva essere considerata come una misura equivalente ad una restrizione all’importazione, poiché non ammetteva che birre legittimamente prodotte in altri Stati membri potessero essere poste in vendita con la denominazione “birra” in Germania. In commento alla sentenza in oggetto

CAPPELLI F., *Libertà di circolazione delle merci nella CEE e legge tedesca di purezza della birra*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1987, p.736-755; COSTATO L., *Sulla questione della “purezza” della birra tedesca e della pasta italiana*, in *Rivista di diritto agrario*, 1987, p.178-184; di GRECO G., *Sentenze della Corte e comunicazioni della Commissione: un’ulteriore fonte (combinata) di obblighi e di poteri amministrativi per gli Stati membri?*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1992, p.1315-1322; MORI P., *In tema di divieto per il Trattato CEE di misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative*, in *Giustizia civile*, 1988, p.862.

<sup>235</sup> Il riferimento è a MARCHETTI B., *Il principio di precauzione*, in SANDULLI M. A., *Codice dell’azione amministrativa*, Milano, 2011, p. 149.

<sup>236</sup> Corte di giustizia, 5 maggio 1998, C - 157/97, *mucca pazza*. Per tutti si rinvia a COSTATO L., *Carni bovine, abbattimenti di vitelli e etichette tra precauzione e libera circolazione delle merci*, in *Rivista di Diritto Agrario*, 2002, n. 4, pt. 2, p. 178 – 187.

*all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, le istituzioni possono adottare misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrare la realtà e la gravità di tali rischi*"<sup>237</sup>.

Nella sentenza del 11 settembre 2002 resa nel caso *Pfizer*<sup>238</sup>, riguardante l'impegno di antibiotici nell'alimentazione animale, è anzitutto rinvenibile un chiaro riferimento alla Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione<sup>239</sup> allorquando la Corte stabilisce che *"il principio di precauzione può, dunque, essere applicato solamente a situazioni in cui il rischio, in particolare per la salute umana, pur non essendo fondato su semplici ipotesi non provate scientificamente, non ha ancora potuto essere pienamente dimostrato"*<sup>240</sup>. La Corte stabilisce altresì che *"la nozione di «rischio» corrisponde dunque ad una funzione della probabilità di effetti nocivi per il bene protetto dall'ordinamento giuridico cagionati dall'impiego di un prodotto o di un processo"*, mentre *"la nozione di «pericolo» è, in tale ambito, usata comunemente in un'accezione più ampia e definisce ogni prodotto o processo che possa avere un effetto negativo per la salute umana"*

Nella sentenza in oggetto si osserva come spetti alle *"istituzioni comunitarie stabilire il livello di protezione che esse reputano appropriato per la società. In relazione a quest'ultimo, esse devono dunque, nel contesto di tale primo profilo della valutazione dei rischi, determinare il livello di rischio - ossia la soglia critica di probabilità di effetti nocivi per la salute umana e della gravità di tali potenziali effetti - che reputano non essere più accettabile per tale società e che, una volta superato, rende necessario, nell'interesse della tutela della salute umana, il ricorso a misure preventive malgrado l'assenza di certezza scientifica"*<sup>241</sup>.

---

<sup>237</sup> Corte di giustizia, 5 maggio 1998, C - 157/97, *mucca pazza*, punto 63.

<sup>238</sup> Tribunale di primo grado, 11 settembre 2002, T - 13/99. Cfr. PRINCIGALLI A. M., *Il principio di precauzione: danni "gravi e irreparabili" e mancanza di certezza scientifica*, in *Il diritto dell'agricoltura*, 2004, p.145-158.

<sup>239</sup> Vedi *supra*, par. 3 del presente capitolo.

<sup>240</sup> Tribunale di primo grado, 11 settembre 2002, T - 13/99, punto 146.

<sup>241</sup> Tribunale di primo grado, 11 settembre 2002, T - 13/99, punto 151.

Una sentenza che riveste particolare rilievo ai fini del nostro studio poiché rappresenta una trasposizione del principio di precauzione all'interno del commercio dei medicinali è relativa al caso *Artegodan*<sup>242</sup> del 2002 che analizza approfonditamente la connessione esistente tra principio di precauzione e medicinali evidenziando come *“nonostante sia menzionato nel Trattato solamente in relazione alla politica ambientale, il principio di precauzione ha quindi un ambito di applicazione più ampio. Esso è destinato ad applicarsi, al fine di assicurare un livello elevato di protezione della salute, della sicurezza dei consumatori e dell'ambiente, in tutti gli ambiti di azione della Comunità”*<sup>243</sup>.

Da ciò consegue che *“il principio di precauzione può essere definito come un principio generale del diritto comunitario che fa obbligo alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati al fine di prevenire taluni rischi potenziali per la sanità pubblica, per la sicurezza e per l'ambiente, facendo prevalere le esigenze connesse alla protezione di tali interessi sugli interessi economici. Infatti, essendo le istituzioni comunitarie responsabili, in tutti i loro ambiti d'azione, della tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente, il principio di precauzione può essere considerato come un principio autonomo che discende dalle menzionate disposizioni del Trattato”*.<sup>244</sup>

La pronuncia della Corte specifica quanto la Comunicazione della Commissione europea sul principio di precauzione aveva permesso di intravedere e cioè la portata normativa generale di tale principio, e più nello specifico come il principio *de quo* possa essere collegato alla tutela della salute.

---

<sup>242</sup> Tribunale di primo grado, 26 novembre 2002, cause riunite T – 74/00, T - 76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00.

<sup>243</sup> Tribunale di primo grado, 26 novembre 2002, cause riunite T – 74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, punto 183.

<sup>244</sup> Tribunale di primo grado, 26 novembre 2002, cause riunite T – 74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, punto 184.

Nell'ottobre del 2003 il caso *Solvay*<sup>245</sup>, relativo agli additivi nell'alimentazione degli animali, richiamando i precedenti orientamenti della Corte di Giustizia del caso *Artegodan* e del caso *Pfizer*, riafferma l'applicazione generale del principio di precauzione sancendo come *“il principio di precauzione costituisce un principio generale del diritto comunitario che fa obbligo alle autorità interessate di adottare, nell'ambito preciso dell'esercizio delle competenze che sono loro attribuite dalla regolamentazione pertinente, provvedimenti appropriati al fine di prevenire taluni rischi potenziali per la sanità pubblica, per la sicurezza e per l'ambiente, facendo prevalere le esigenze connesse alla protezione di tali interessi sugli interessi economici. Essendo le istituzioni comunitarie responsabili, in tutti i loro ambiti d'azione, della tutela della sanità pubblica, della sicurezza e dell'ambiente, il principio di precauzione può essere considerato come un principio autonomo che discende dalle disposizioni del Trattato”*<sup>246</sup>.

Gli orientamenti della Corte fin qui analizzati inerenti l'applicazione del principio di precauzione vengono ripetuti anche in successive pronunce<sup>247</sup>, ove si riafferma la portata generale del principio di precauzione e come esso, per quello che riguarda l'oggetto del presente studio, possa essere applicato al fine di tutelare la salute umana. Nel luglio del 2005 la Corte si pronuncia nel caso *The Queen*<sup>248</sup> stabilendo la primaria necessità che il legislatore comunitario rispetti il *“principio di precauzione all'atto di adottare, nell'ambito della politica del mercato interno, provvedimenti intesi a proteggere la salute umana”*<sup>249</sup>. Con specifico riferimento agli

---

<sup>245</sup> Tribunale di primo grado, 21 ottobre 2003, T- 392/02, *Solvay*.

<sup>246</sup> Tribunale di primo grado, 21 ottobre 2003, T- 392/02, *Solvay*, punto 121.

<sup>247</sup> Corte di giustizia C- 95/01, C 24/00, C – 286/02, C – 41/02, C- 132/03, T – 229/04, C – 504/04.

<sup>248</sup> Corte di giustizia, 12 luglio 2005, procedimenti riuniti C – 154/04 e C – 155/04, per una analisi puntuale del caso si rinvia a CAPELLI F. – KLAUS B., *Problemi ancora aperti dopo la sentenza della Corte di giustizia che conferma la validità della direttiva sugli integratori alimentari*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2005, p.443-450.

<sup>249</sup> Corte di giustizia, 12 luglio 2005, procedimenti riuniti C – 154/04 e C – 155/04, punto 68.

integratori alimentari oggetto della disputa<sup>250</sup>, la Corte sottolinea altresì come il modo appropriato *“di conciliare l’obiettivo del mercato interno, da un lato, e quello relativo alla protezione della salute umana dall’altro, consistesse nel riservare il beneficio della libera circolazione agli integratori alimentari contenenti sostanze per le quali, al momento dell’adozione della detta direttiva, le autorità scientifiche europee competenti disponessero di dati scientifici sufficienti e appropriati in grado di confortare il loro parere favorevole”* anche se ciò non può essere un limite alla possibilità per il legislatore di *“adottare i provvedimenti provvisori di gestione del rischio che sono necessari per assicurare un elevato livello di protezione della salute umana, nell’attesa di altre informazioni scientifiche finalizzate ad una valutazione più completa del rischio”*<sup>251</sup>.

Quanto stabilito dalla Corte in questa sentenza appare rispecchiare appieno quello che la Comunicazione della Commissione in tema di principio di precauzione<sup>252</sup> aveva stabilito in tema di revisione cui la misura precauzionale sia da considerarsi soggetta in base ai nuovi dati scientifici acquisibili, legati ai progressi scientifici, che quindi possono condurre anche alla modifica della suddetta misura.

Sempre in tema di tutela della salute umana, il Tribunale di primo grado con sentenza del 9 settembre 2011, resa nel caso T - 257/07, inerente l’allevamento sotto sorveglianza o l’abbattimento di animali affetti da encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST), stabilisce che *“il principio di precauzione costituisce un principio generale del diritto dell’Unione, derivante dagli artt.3, lett. p), 6, 152, n.1, 153, nn.1 e 2, nonché 174, nn.1 e 2, CE, che fa obbligo alle autorità interessate di adottare, nell’ambito preciso dell’esercizio delle competenze che sono loro attribuite dalla*

---

<sup>250</sup> Per una compiuta disamina dell’applicazione del principio di precauzione al settore alimentare si rinvia per tutti a SOLLINI M., *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare: profili critico-ricostruttivi*, Milano, 2006.

<sup>251</sup> Corte di giustizia, 12 luglio 2005, procedimenti riuniti C – 154/04 e C – 155/04, punto 69.

<sup>252</sup> Vedi *supra*.

*regolamentazione pertinente, provvedimenti appropriati al fine di prevenire taluni rischi potenziali per la salute, per la sicurezza e per l'ambiente, facendo prevalere le esigenze connesse alla protezione di tali interessi sugli interessi economici”<sup>253</sup>.*

In via conclusiva, va osservato come nella giurisprudenza della Corte di Giustizia il principio di precauzione trovi un proprio primo ma importante riconoscimento sin dagli anni settanta del novecento, e cioè ben prima della Comunicazione della Commissione del 2000, con ciò indicando al legislatore la via per una non solo formale, ma sostanziale tutela dei diritti fondamentali dell'uomo e del cittadino europeo quali il diritto ad essere protetto anche nei confronti di affetti anche solo potenzialmente negativi per la propria salute.

---

<sup>253</sup> Tribunale di primo grado, 9 settembre 2011, T - 257/07, punto 66. Nella stessa sentenza, il Tribunale, al successivo punto 69 specifica come nel momento in cui un'istituzione si trovi ad applicare il principio sia possibile distinguere tre fasi successive: *“innanzitutto, l'identificazione degli effetti potenzialmente negativi che derivano da un dato fenomeno; secondariamente, la valutazione dei rischi per la salute, la sicurezza e l'ambiente legati a tale fenomeno; in terzo luogo, qualora i potenziali rischi identificati oltrepassino il limite accettabile per la società, la gestione del rischio per mezzo dell'adozione di adeguate misure di protezione”*.



## CAPITOLO III

# IL SISTEMA NORMATIVO EUROPEO: L'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE E ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI MEDICINALI

SOMMARIO: 1. L'organizzazione pubblica europea preposta alla commercializzazione dei medicinali: l'Agenzia europea per i medicinali ed i suoi comitati. - 1.1 (segue) I comitati: il comitato per i medicinali per uso umano, il comitato pediatrico, il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, il comitato per i medicinali orfani, il comitato per i medicinali a base di piante ed il comitato per le terapie avanzate. - 2. L'autorizzazione alla fabbricazione dei medicinali nell'Unione europea. - 3. I procedimenti autorizzatori in materia di immissione in commercio dei medicinali: la procedura centralizzata, la procedura di mutuo riconoscimento, la procedura decentrata, e la procedura nazionale. - 4. Il procedimento autorizzatorio per i medicinali ad uso pediatrico.

1. L'ORGANIZZAZIONE PUBBLICA EUROPEA PREPOSTA ALLA COMMERCIALIZZAZIONE DEI MEDICINALI: L'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI ED I SUOI COMITATI.

L'analisi disamina del principio di precauzione proposta nei capitoli precedenti del presente studio, permette ora di affrontare la complessa tematica relativa alla introduzione di tale principio all'interno della disciplina normativa e amministrativa che regola a livello la produzione dei medicinali, l'autorizzazione all'immissione in commercio e la conseguente commercializzazione di essi.

Come noto, il medicinale non è solo un prodotto industriale, ma è anche, e soprattutto, uno strumento terapeutico ed in quanto tale non è

alieno a situazioni – anche solo potenziali – di rischio legato all’assunzione del medicinale stesso.

L’assunzione di un medicinale comporta infatti *ex se* l’assunzione di un rischio, in considerazione dei possibili effetti collaterali che esso può produrre sulla vita dell’uomo.

In questo senso, sempre più diffusa a livello sociale e politico è la necessità di considerare con attenzione i rischi derivanti dall’assunzione di ogni tipo di medicinale; attenzione che si riflette anche a livello di normativa primaria e secondaria europea.

Al fine di evidenziare la rilevanza assunta dal principio di precauzione, e la sua portata applicativa, si prendono ora in esame i procedimenti autorizzatori che caratterizzano la produzione, l’immissione in commercio, la distribuzione e la commercializzazione dei medicinali, nonché il conseguente impatto che tale principio produce sulle imprese che operano in questo settore mercato.

Si vuole anzitutto precisare in via preliminare che i termini “farmaco”, “medicinale” e “prodotto farmaceutico” sono stati nel tempo utilizzati come sinonimi, e solo ad opera della Direttiva europea n. 83 del 2001<sup>254</sup> (come modificata dalla direttiva n. 27 del 2004) si è pervenuti al pressoché esclusivo utilizzo del termine “medicinale”, intendendosi per esso *“ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare*

---

<sup>254</sup> La Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 *Recante un codice comunitario per i medicinali per uso umano*, che al secondo e terzo considerando specifica che *“lo scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all’uso di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica”*, e che tale scopo *“deve essere raggiunto avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell’industria farmaceutica e gli scambi di medicinali all’interno della comunità europea”*.

*funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica” (art. 1)<sup>255</sup>.*

*Il Ministero della salute si preoccupa al riguardo di precisare che tutti “i medicinali sono costituiti da principi attivi e da vari eccipienti. Il principio attivo è il componente dei medicinali da cui dipende la sua azione curativa, il medicinale vero e proprio. Gli eccipienti sono invece componenti inattivi del medicinale, privi di ogni azione farmacologica. Hanno la funzione di proteggere il principio attivo dagli agenti esterni che potrebbero danneggiarlo (il caldo, il freddo, l’umidità o altre sostanze chimiche), di aumentare il volume per consentire la preparazione di compresse o di qualsiasi altra forma farmaceutica di dimensioni accettabili, di rendere stabili soluzioni o sospensioni evitando la sedimentazione del principio attivo sul fondo dei contenitori e di facilitare l’assorbimento del principio attivo nell’organismo, di rendere il sapore dei medicinali più gradevole, ecc. ecc.”<sup>256</sup>*

L’ampiezza di tali definizioni ha reso a tratti arduo individuare per i singoli prodotti medicinali le disposizioni esattamente applicabili: la stessa giurisprudenza della Corte di Giustizia dell’Unione europea, che avremo modo di analizzare, ha ad esempio contribuito nel tempo a definire progressivamente la nozione di medicinale *“ritenendo che quest’ultima non*

---

<sup>255</sup> FORNI F., *La nozione normativa e giurisprudenziale di medicamento in ambito comunitario*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2009, n. 3, p. 550.

<sup>256</sup> Sito del Ministero della

Salute: [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=3615&area=farmaciaci&menu=med](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3615&area=farmaciaci&menu=med).

Va ricordato che la disciplina originaria contenuta nella Direttiva CE n. 65/65, relativa al *“Ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali”*, prevedeva che fosse qualificabile come medicinale *“ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali”* (c.d. definizione per presentazione). Inoltre *“ogni sostanza o composizione da somministrare all’uomo o all’animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell’uomo o dell’animale è altresì considerata medicinali”* (c.d. definizione per funzione) GNES M., *Farmaci*, in CHITI M.P. – GRECO G., *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Milano, 2007, p. 1089. Parzialmente differente è la nozione di specialità medicinali, con cui si intendono invece tutti i medicinali *“precedentemente preparati, immessi in commercio con una denominazione speciale ed in una confezione particolare”* GNES M., *Farmaci*, in CHITI M.P. – GRECO G., *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Milano, 2007, p. 1089.

*potesse essere interpretata in senso restrittivo, ma dovesse includere anche altre sostanze, quali i reattivi utili per stabilire una diagnosi medica per l'uomo o per l'animale*<sup>257</sup>.

Ulteriore distinzione è quella relativa ai medicinali prodotti dall'industria e a quelli “*allestiti dalla farmacia*”; intendendosi i primi come quei prodotti preconfezionati provvisti di foglietto illustrativo ed in generale di un confezionamento non modificabile da parte del farmacista; essi possono essere suddivisi in medicinali privi di autorizzazione all'immissione in commercio (e cioè “*i medicinali industriali destinati alla prove di ricerca e sviluppo e quelli prodotti su richiesta, scritta e non sollecitata, di un medico, il quale si impegna a utilizzare tali medicinali su un paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità*”<sup>258</sup>) e in medicinali con autorizzazione all'immissione in commercio<sup>259</sup>.

Con l'espressione medicinali “*allestiti in farmacia*”, invece, la normativa europea fa riferimento a quei medicinali che sono preparati in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente (detti formula magistrale)<sup>260</sup> ovvero i medicinali preparati in base alle indicazioni di una farmacopea<sup>261</sup> e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia (detti formula officinale)<sup>262</sup>.

---

<sup>257</sup> GNES M., *Farmaci*, in CHITI M.P. – GRECO G., *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Milano, 2007, p. 1090.

<sup>258</sup> MINGHETTI P., MARCHETTI M., *Legislazione farmaceutica*, Milano, 2013, p. 323.

<sup>259</sup> I prodotti industriali con autorizzazione devono possedere una denominazione che può essere “*un nome di fantasia non confondibile con la denominazione comune oppure una denominazione comune o scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*” ai sensi dell'art. 1 della Direttiva 2001/83/CE.

<sup>260</sup> Art. 3, comma 1 della Direttiva 2001/83/CE.

<sup>261</sup> La farmacopea è un complesso di disposizioni tecnico, scientifiche ed amministrative, utilizzate dal farmacista per controllare la qualità dei medicinali, delle sostanze e/o dei preparati finali, utilizzando metodi di verifica analitica e tecnologica. L'ampliamento dei mercati da nazionali ad internazionali ha reso indispensabile pensare ad una unificazione delle norme tecniche al fine di favorire la libera commercializzazione dei medicinali, partendo però da una unificazione delle farmacopee europee per giungere ad una unificazione delle farmacopee a livello internazionale.

Per poter delineare il ruolo svolto dall'Unione europea relativamente alle politiche sanitarie pubbliche, è anzitutto necessario richiamarsi all'art. 168, comma 1, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea che specifica che *“nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana”*, protezione che è ottenuta attraverso la fissazione di *“parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali”*<sup>263</sup> e mediante la creazione di una specifica Agenzia europea per i medicinali (Regolamento 21 marzo 2004 n. 726<sup>264</sup>) *“responsabile del coordinamento delle risorse scientifiche esistenti messe a sua disposizione dagli Stati membri per la valutazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali”* (art. 55).

Sotto un profilo squisitamente organizzativo va poi evidenziato come l'Unione europea abbia costituito alcuni importanti organi preposti alle funzioni di regolamentazione per i medicinali ad uso umano e più precisamente l'Agenzia europea per i medicinali, la Commissione, i singoli comitati e la stessa Corte di giustizia, *“che con le proprie sentenze ha contribuito a sviluppare il mercato dei prodotti farmaceutici (specie relativamente ai diritti di proprietà industriale, alla concorrenza ed alla definizione dei requisiti di tutela della salute pubblica)”*<sup>265</sup>.

Per quanto concerne la Commissione, ad essa è attribuita, come si è detto, una funzione decisionale che esercita attraverso la Direzione Generale

---

L'elaborazione della prima farmacopea europea risale al 1964 mentre il processo di unificazione delle farmacopee europea, giapponese e degli Stati Uniti d'America iniziò solo nel 1990.

<sup>262</sup> Art. 3, comma 1 della Direttiva 2001/83/CE.

<sup>263</sup> Art. 168, comma 4, lettera c) del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

<sup>264</sup> Il Reg. 726/2004 *“Istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e istituisce l'agenzia europea per i medicinali”*. In via generale sul ruolo delle Agenzie europee, per tutti si vedano: MAJONE G., *Le agenzie regolative europee*, in FABBRINI S. (a cura di), *L'Unione europea. Le sue istituzioni e gli attori di un sistema sopranazionale*, Bari, 2002; DELLA CANANEA G., *L'Unione europea: un ordinamento composito*, Roma, 2003; GOZI S., *Il governo dell'Europa*, Bologna, 2011; GRIGLIO E., *Le amministrazioni statali, nazionali ed europee*, in BALDUZZI R. - CARPANI G., *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013; VILLANI U., *Istituzioni di diritto dell'Unione Europea*, Bari, 2013.

<sup>265</sup> GNES M., *Farmaci*, in CHITI M.P. – GRECO G., *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Milano, 2007, p. 1084.

*Health and Food Safety*, che prevede al proprio interno uno specifico ufficio denominato *Medicinal products - authorisations, European Medicines Agency (D5)* che si occupa dei medicinali e coadiuva la commissione relativamente al rilascio delle autorizzazioni.

Nell'esercizio delle proprie funzioni la Commissione è altresì assistita dall'Agenzia europea per i medicinali e dai comitati istituiti internamente all'Agenzia medesima, cui ai fini del nostro studio dedicheremo particolare attenzione. Oltre a questi comitati la Commissione è altresì assistita da comitati specifici esterni all'Agenzia che sono il comitato farmaceutico, istituito con decisione n. 320 del 20 maggio 1975, il comitato permanente per i medicinali ad uso umano, istituito dall'art. 121 della dir. 2001/83, ed il comitato permanente per i medicinali ad uso veterinario<sup>266</sup>.

Relativamente all'Agenzia europea per i medicinali va precisato che essa si configura principalmente quale organo di consulenza tecnica nei confronti della Commissione, che è l'istituzione cui è conferito il vero potere decisionale circa il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale ovvero il non rilascio della medesima: *“infatti, all'Agenzia compete la fase istruttoria, mentre la decisione è adottata della Commissione”*<sup>267</sup>.

L'Agenzia europea per i medicinali, che ha sede a Londra, possiede a sua volta una propria organizzazione interna, articolata in un consiglio di amministrazione<sup>268</sup>, un direttore esecutivo<sup>269</sup>, in un segretariato<sup>270</sup>, un

---

<sup>266</sup> GNES M., *Farmaci*, in CHITI M.P. – GRECO G., *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Milano, 2007, p. 1085 che ricorda come il comitato permanente per i medicinali ad uso umano ed il comitato permanente per i medicinali ad uso veterinario siano composti da esperti nazionali che hanno *“la duplice funzione di emanare un parere sia sul progetto di decisione che al Commissione intende emanare nell'ambito della procedura centralizzata e della procedura decentrata, sia sulle proposte di modifiche alle norme ed ai protocolli analitici, tossico – farmacologici e clinici (ovvero, d'innocuità, preclinici e clinici) in materia di prove effettuate sui medicinali ad uso umano (e veterinari).”*

<sup>267</sup> GNES M., *Farmaci*, in CHITI M.P. – GRECO G., *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Milano, 2007, p. 1086.

<sup>268</sup> Reg. 726/2004 art. 5, comma 1, lettera h).

<sup>269</sup> Reg. 726/2004 art. 5, comma 1, lettera g).

<sup>270</sup> Reg. 726/2004 art. 5, comma 1, lettera f).

comitato per i medicinali per uso umano<sup>271</sup>, un comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza<sup>272</sup>, un comitato per i medicinali veterinari<sup>273</sup>, un comitato per i medicinali orfani<sup>274</sup>, un comitato per i medicinali a base di piante<sup>275</sup>, un comitato per le terapie avanzate<sup>276</sup> ed un comitato pediatrico<sup>277</sup>.

La composizione di tutti i comitati viene resa pubblica ed i membri nominati restano in carica per 3 anni; è espressamente previsto che i membri del consiglio di amministrazione, i membri dei comitati, i relatori e gli esperti non possano avere interessi economici o di altro tipo nell'industria farmaceutica tali da compromettere la loro imparzialità: essi infatti si impegnano ad agire nell'interesse pubblico e con spirito d'indipendenza<sup>278</sup>.

Il consiglio di amministrazione è un organo amministrativo collegiale composto da una pluralità di membri, ed in particolare esso è composto da un rappresentante per ogni Stato membro, da due rappresentanti della Commissione e da due rappresentanti del Parlamento europeo; ne fanno parte inoltre due rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti, un rappresentante delle organizzazioni dei medici e un rappresentante delle organizzazioni dei veterinari<sup>279</sup>.

Al fine di consentire la massima rappresentanza delle più alte professionalità in materia sanitaria i membri del consiglio di amministrazione devono possedere *“i più alti livelli di qualifica, una vasta*

---

<sup>271</sup> Reg. 726/2004 art. 5, comma 1, lettera a). Tale comitato era peraltro preesistente all'Agenzia europea per i medicinali in quanto istituito dalla dir. 75/319.

<sup>272</sup> Reg. 726/2004 art. 5, comma 1, lettera a bis).

<sup>273</sup> Reg. 726/2004 art. 5, comma 1, lettera b). Tale comitato era in realtà preesistente all'istituzione dell'Agenzia in quanto istituito con dir. 81/85

<sup>274</sup> Reg. 726/2004 art. 5, comma 1, lettera c). Tale comitato era stato istituito dalla dir. 141/200.

<sup>275</sup> Reg. 726/2004 art. 5, comma 1, lettera d). Tale comitato era stato istituito dalla dir. 2004/24 che ha modificato la precedente dir. 2001/83.

<sup>276</sup> Reg. 726/2004 art. 5, comma 1, lettera d bis).

<sup>277</sup> Reg. 726/2004 art. 5, comma 1, lettera e).

<sup>278</sup> Reg. 726/2004 art. 63, comma 2.

<sup>279</sup> A norma dell'art 65 del Reg. 726/2004 detti membri sono nominati dal Consiglio, in consultazione con il Parlamento europeo, sulla base di un elenco stilato dalla Commissione, che contiene nominativi in numero notevolmente superiore ai posti da ricoprire. Viene altresì precisato al comma 2 del medesimo articolo che *“i membri del consiglio di amministrazione sono nominati sulla base delle loro conoscenze specialistiche pertinenti nella gestione e, ove opportuno, dell'esperienza nel settore dei medicinali per uso umano e veterinario”*.

*gamma di pertinenti conoscenze specialistiche e la distribuzione geografica più ampia possibile nell'ambito dell'Unione europea*<sup>280</sup>. Il consiglio di amministrazione elegge il presidente tra i propri membri mentre, il mandato del presidente, come il mandato di ogni rappresentante, è di tre anni e questi mandati possono essere rinnovati una sola volta.

Il Reg. 726/2004 disciplina inoltre i compiti attribuiti al consiglio di amministrazione, tra cui si ricordano quelli di adottare pareri sul Regolamento interno del comitato per i medicinali per uso umano e del comitato per i medicinali veterinari; adottare procedure per la prestazione di servizi di natura scientifica; nominare il direttore esecutivo; adottare il programma di lavoro annuale e trasmetterlo al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e agli Stati membri; approvare la relazione annuale sulle attività dell'Agenzia e trasmetterla entro il 15 giugno al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione, al Comitato economico e sociale europeo, alla Corte dei conti e agli Stati membri; adottare il bilancio dell'agenzia; adottare le disposizioni finanziarie interne; adottare le norme d'applicazione relative al personale; sviluppare i contatti con le parti interessate e stipulare le relative condizioni; adottare disposizioni per attuare l'assistenza alle ditte farmaceutiche e adottare regole per garantire l'accessibilità al pubblico delle informazioni relative all'autorizzazione e alla sorveglianza dei medicinali<sup>281</sup>.

In particolare, il Direttore esecutivo, a norma dell'art 64, comma 1, del citato Reg. 726/2004, viene nominato dal consiglio di amministrazione su proposta della Commissione e dura in carica 5 anni<sup>282</sup>, rinnovabile una volta sola, ed è il rappresentante legale dell'Agenzia e le sue funzioni sono relative: all'ordinaria amministrazione dell'Agenzia; alla gestione di tutte le

---

<sup>280</sup> Reg. 726/2004 art. 65, comma 1.

<sup>281</sup> Reg. 726/2004 art. 66.

<sup>282</sup> Degna di nota è la disposizione contenuta nell'art. 64, comma 1, in virtù della quale il candidato, prima della nomina, è invitato a fare una dichiarazione iniziale al Parlamento europeo ed a rispondere alle domande dei suoi membri. Su proposta della Commissione il Direttore esecutivo può essere sollevato dal proprio incarico dal consiglio di amministrazione.

risorse dell'agenzia necessarie all'attività dei comitati mettendo anche a loro disposizione un adeguato sostegno scientifico e tecnico; ad assicurare il rispetto dei termini fissati dalla normativa comunitaria per l'adozione dei pareri dell'Agenzia; ad un adeguato coordinamento dei comitati; alla preparazione del progetto di previsione delle entrate e delle spese ed esecuzione del bilancio dell'agenzia; alla gestione del personale ed ad assicurare lo svolgimento di compiti di segretariato al consiglio di amministrazione<sup>283</sup>.

Il Direttore esecutivo ogni anno sottopone all'approvazione del consiglio di amministrazione un progetto di relazione sulle attività dell'Agenzia per l'anno precedente e un progetto di programma di lavoro per l'anno successivo<sup>284</sup>.

Il Segretariato è incaricato *“di fornire assistenza tecnica, scientifica e amministrativa ai comitati e di coordinare adeguatamente le loro attività, nonché di fornire assistenza tecnica e amministrativa al gruppo di coordinamento e di coordinare adeguatamente le attività di quest'ultimo e quelle dei comitati”*<sup>285</sup>.

Ma ciò che rende interessante l'analisi del funzionamento dell'Agenzia è l'articolazione interna di essa che prevede la costituzione di specifici comitati ai quali il Regolamento assegna in particolare funzioni di coordinamento *“tra l'attività dell'agenzia e quella delle competenti autorità nazionali, compresi gli organi consultivi coinvolti nell'autorizzazione all'immissione in commercio”*<sup>286</sup>. Ogni comitato regola il proprio funzionamento mediante un proprio regolamento interno che disciplina le modalità di designazione e di sostituzione del presidente, le possibilità di istituire gruppi di lavoro e gruppi consultivi in ordine a specifiche tematiche, nonché la procedura per l'adozione di pareri urgenti in materia di sorveglianza del mercato e di farmacovigilanza.

---

<sup>283</sup> Reg. 726/2004 art. 64, comma 2.

<sup>284</sup> Reg. 726/2004 art. 64, comma 3.

<sup>285</sup> Reg. 726/2004 art. 56, comma 1, lettera f).

<sup>286</sup> Reg. 726/2004 art. 61, comma 5.

Come si è anticipato, ai fini del nostro studio, si prenderanno in esame i comitati interni all'Agenzia volti a presidiare la salute umana, e non quella animale, sebbene ogni considerazione relativa alla salute umana non può naturalmente prescindere da quella animale.

Le funzioni attribuite all'Agenzia europea per i medicinali possono essere classificate, ai fini di una più omogenea trattazione ed analisi, in funzioni di tipo consultivo, informativo, di coordinamento e di controllo.

L'Agenzia svolge funzione consultiva fornendo agli Stati membri e alle istituzioni comunitarie *“pareri scientifici del più alto livello su ogni questione inerente alla valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali per uso umano o veterinario che le venga sottoposta in forza della normativa comunitaria relativa ai medicinali”*<sup>287</sup>.

Specificamente l'Agenzia fornisce pareri in ordine ai limiti massimi di residui di medicinali veterinari e di biocidi impiegati nel settore zootecnico<sup>288</sup>, e all'impiego di antibiotici su animali destinati alla produzione di alimenti<sup>289</sup>; formula su richiesta della Commissione *“ogni altro parere scientifico inerente alla valutazione dei medicinali o alle materie prime utilizzate nella loro fabbricazione”*<sup>290</sup>, e può prestare consulenza *“sulle misure necessarie per assicurare un uso sicuro ed efficace di tali medicinali”*<sup>291</sup>.

L'Agenzia, ai sensi degli articoli 58 e 60 del reg. 726/2004, può altresì nell'ambito della cooperazione con l'Organizzazione mondiale della sanità, *“rendere pareri scientifici intesi a valutare taluni medicinali per uso umano destinati a essere immessi esclusivamente sui mercati al di fuori della Comunità”*<sup>292</sup>; mentre su richiesta della Commissione, l'Agenzia raccoglie *“per quanto riguarda i medicinali autorizzati, tutte le informazioni disponibili sui metodi adottati dalle autorità competenti degli Stati membri*

---

<sup>287</sup> Reg. 726/2004 art. 57, comma 1.

<sup>288</sup> Reg. 726/2004 art. 57, comma 2, lettera g).

<sup>289</sup> Reg. 726/2004 art. 57, comma 2, lettera h).

<sup>290</sup> Reg. 726/2004 art. 57, comma 2, lettera p).

<sup>291</sup> Reg. 726/2004 art. 57, comma 2, lettera c).

<sup>292</sup> Reg. 726/2004 art. 58, comma 1.

*per determinare il valore terapeutico aggiunto di ogni nuovo medicinale*<sup>293</sup>.

Per quanto concerne poi le funzioni svolte dall'Agenzia, ai fini del nostro studio si prenderanno in considerazione unicamente quelle funzioni direttamente incidenti sulla salute umana, tralasciando invece quelle, seppur rilevanti, ad essa attribuite nel settore veterinario e zootecnico.

Tra i compiti di natura informativa, che si esaminano di seguito, l'Agenzia europea per i medicinali trasmette su richiesta e rende accessibile al pubblico la relazione di valutazione, i riassunti delle caratteristiche dei prodotti, l'etichettatura e i foglietti illustrativi dei medicinali<sup>294</sup>; assicura la raccolta e la diffusione di informazioni *“sui sospetti effetti collaterali negativi dei medicinali autorizzati nell'Unione mediante una banca dati che sia consultabile in modo permanente da tutti gli Stati membri”*<sup>295</sup>; assiste gli Stati membri nella comunicazione rapida agli operatori sanitari di informazioni su problemi relativi alla farmacovigilanza<sup>296</sup>; diffonde informazioni adeguate *“presso il pubblico su problemi relativi alla farmacovigilanza, in particolare predisponendo e gestendo un portale web europeo dei medicinali”*<sup>297</sup>, e presta, su richiesta, *“assistenza scientifica e tecnica per migliorare la cooperazione tra la Comunità, gli Stati membri, le organizzazioni internazionali e i paesi terzi su questioni scientifiche e tecniche inerenti alla valutazione dei medicinali, segnatamente nell'ambito dei dibattiti organizzati nel contesto delle conferenze internazionali di armonizzazione”*<sup>298</sup>.

L'Agenzia ha quindi il potere di istituire alcune banche dati particolarmente importanti, alcune finalizzate a coadiuvare il lavoro di vigilanza oltre al fine di consentire un ampio e diffuso accesso alle informazioni da parte del pubblico. Tra le prime un ruolo di rilievo è

---

<sup>293</sup> Reg. 726/2004 art. 60, comma 1.

<sup>294</sup> Reg. 726/2004 art. 57, comma 2, lettera b).

<sup>295</sup> Reg. 726/2004 art. 57, comma 2, lettera d).

<sup>296</sup> Reg. 726/2004 art. 57, comma 2, lettera e).

<sup>297</sup> Reg. 726/2004 art. 57, comma 2, lettera f).

<sup>298</sup> Reg. 726/2004 art. 57, comma 2, lettera j).

assegnato alla banca dati “Eudravigilance”, istituita nel 2001 e successivamente disciplinata nel citato regolamento 726/2004, che dispone che essa debba raccogliere le informazioni sulla farmacovigilanza dei medicinali autorizzati nell'Unione<sup>299</sup> e sui sospetti effetti collaterali negativi nell'uomo<sup>300</sup> così da consentire alle autorità degli Stati membri, all'Agenzia e dalla Commissione<sup>301</sup> di accedervi contemporaneamente e di condividere le informazioni<sup>302</sup>. L'agenzia provvede inoltre a definire “*adeguati livelli di accesso*”<sup>303</sup> alla banca dati Eudravigilance per gli operatori sanitari e per il pubblico.

La definizione di “adeguati livelli di accesso” dei dati contenuti in Eudravigilance posta in capo all'Agenzia, comporta che non ogni dato contenuto in questa banca dati possa essere liberamente fruibile da parte degli operatori sanitari e dal pubblico. La presente disposizione è infatti stata introdotta al fine di tutelare i dati personali in essa presenti, ma tiene altresì in conto la necessità che “*tutte le parti in causa, compresi gli istituti di ricerca, gli operatori sanitari e le organizzazioni di pazienti e consumatori*” possano a loro volta usufruire di dati rilevanti per la loro attività<sup>304</sup>.

Particolare interesse riveste, ai fini del nostro studio, la disposizione contenuta nell'art. 28 *bis* del Regolamento che stabilisce quale compito dell'Agenzia quello di monitorare i dati di Eudravigilance “*per stabilire se*

---

<sup>299</sup> Reg. 726/2004 art. 24, comma 1.

<sup>300</sup> Reg. 726/2004 art. 24, comma 2, che specifica che i sospetti effetti negativi nell'uomo sono considerati “*in caso di uso dei medicinali conforme alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio e di usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché su quelli osservati nell'ambito di studi sui medicinali dopo l'autorizzazione o quelli associati all'esposizione professionale*”.

<sup>301</sup> Come specificato dal Reg. 726/2004 art. 24, comma 2, che stabilisce che “*l'Agenzia provvede affinché gli operatori sanitari e il pubblico usufruiscano di adeguati livelli di accesso alla banca dati Eudravigilance, garantendo al contempo la tutela dei dati personali*”. Il medesimo comma chiarisce che il pubblico possa visionare i dati presenti in Eudravigilance “*in forma aggregata unitamente ad una spiegazione su come interpretarli*”.

<sup>302</sup> Reg. 726/2004 art. 24, comma 1.

<sup>303</sup> Reg. 726/2004 art. 24, comma 1.

<sup>304</sup> Reg. 726/2004 art. 24, comma 1.

*vi siano rischi nuovi o se i rischi si siano modificati” al fine di stabilire “le modalità con cui tali rischi incidono sul rapporto rischio/beneficio”<sup>305</sup>.*

Il successivo art. 57 prevede poi la istituzione di una ulteriore banca dati direttamente accessibile al pubblico: essa è istituita dall'Agenzia europea per i medicinali ma anche aggiornata e gestita in modo indipendente dalle case farmaceutiche<sup>306</sup>, e contiene *“il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglietto illustrativo per il paziente o l'utilizzatore e le informazioni riportate nell'etichettatura”*<sup>307</sup>; è compito dell'Agenzia, ai fini della banca dati, *“compilare e custodire un elenco di tutti i medicinali per uso umano autorizzati nell'Unione”*<sup>308</sup>.

Sempre sotto il profilo informativo, l'Agenzia raccoglie poi ogni informazione scientifica concernente *“gli agenti patogeni che possono essere utilizzati nella guerra biologica, compresa l'esistenza di vaccini, e di altri medicinali attualmente disponibili per prevenire o trattare gli effetti di detti agenti”*<sup>309</sup>.

Passando ora ad esaminare la funzione di coordinamento attribuite dal regolamento all'Agenzia europea per i medicinali si osserva che essa *“coordina la valutazione scientifica della qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali soggetti alle procedure comunitarie di autorizzazione all'immissione in commercio”*<sup>310</sup>; coordina il monitoraggio dei medicinali autorizzati nell'Unione<sup>311</sup>; ed il controllo dell'osservanza dei principi sulle buone pratiche di fabbricazione, di laboratorio, cliniche e la verifica del rispetto degli obblighi in materia di farmacovigilanza<sup>312</sup>.

Sotto il profilo del controllo invece l'Agenzia europea per i medicinali, coordinare la sorveglianza *“della qualità dei medicinali immessi sul*

---

<sup>305</sup> Reg. 726/2004 art. 28 bis, comma 1, lettera c).

<sup>306</sup> Reg. 726/2004 art. 24, comma 1.

<sup>307</sup> La banca dati contiene una sezione sui medicinali autorizzati per uso pediatrico; le informazioni destinate al pubblico sono formulate in modo appropriato e comprensibile (Reg. 726/2004 art. 57, comma 1, lettera l).

<sup>308</sup> Reg. 726/2004 art. 57, comma 2.

<sup>309</sup> Reg. 726/2004 art. 57, comma 1, lettera q).

<sup>310</sup> Reg. 726/2004 art. 57, comma 1, lettera a).

<sup>311</sup> Reg. 726/2004 art. 57, comma 1, lettera c).

<sup>312</sup> Reg. 726/2004 art. 57, comma 1, lettera i).

*mercato richiedendo il controllo della conformità con le loro specifiche autorizzate da un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o da un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro*<sup>313</sup>. Essa altresì esercita poteri di controllo e verifica sulle condizioni imposte dalle normative comunitarie sui medicinali e dalle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali<sup>314</sup>, e accerta se tali condizioni *“sono rispettate anche nella distribuzione parallela di medicinali autorizzati in forza del presente regolamento”*<sup>315</sup>.

1.1 (SEGUE) I COMITATI: IL COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO, IL COMITATO PEDIATRICO, IL COMITATO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI PER LA FARMACOVIGILANZA, IL COMITATO PER I MEDICINALI ORFANI, IL COMITATO PER I MEDICINALI A BASE DI PIANTE ED IL COMITATO PER LE TERAPIE AVANZATE.

Come noto “i comitati” rappresentano una formula organizzativa assai nota all'interno del diritto amministrativo, e sono stati oggetto di importanti

---

<sup>313</sup> Reg. 726/2004 art. 57, comma 1, lettera r).

<sup>314</sup> È inoltre importante osservare che l'Agenzia può assumere ogni decisione relativamente ai medicinali per uso pediatrico come si avrà modo di analizzare nel paragrafo quarto di questo studio.

<sup>315</sup> Reg. 726/2004 art. 57, comma 1, lettera o).

Sul tema dell'importazione parallela dei medicinali si veda MASSIMINO F., L'orientamento della Corte di giustizia in materia di estensione delle AIC della specialità medicinali già in commercio ai farmaci importati da uno Stato membro, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2004, n. 3, p. 1451 – 1454, ove l'A. chiarisce come *“la giurisprudenza comunitaria si rende interprete dell'esigenza a della difficoltà di conciliare la coerente attuazione dei principio di libera circolazione dei beni a livello comunitario con l'attuazione di quelle verifiche sulla sicurezza del farmaco che, in via prodromica rispetto al rilascio dell'autorizzazione amministrativa, costituiscono il presupposto dell'accesso del prodotto al mercato”* e prosegue *“nella visione della corte, dunque, un'efficiente cooperazione degli organismi regolatori europei e la corretta ottimizzazione dei meccanismi di reciprocità introdotti dalle direttive comunitarie si configurano quale strumenti privilegiati per consentire all'importatore del farmaco di operare trasversalmente all'interno dell'Unione europea, minimizzando l'ostacolo alla circolazione dei beni rappresentato dall'esigenza di un'autorizzazione all'immissione in commercio concessa a livello nazionale”*.

riflessioni dottrinali che hanno sottolineato alcune derive ed abusi di utilizzazione del modello medesimo.

Per quanto riguarda i comitati istituiti all'interno dell'Agenzia europea per i medicinali, essi *“sono composti da altri uffici (per cui sono uffici complessi)”*, ma non necessari, in quanto non espressamente contemplati dal regolamento 726/2004, *“se non per quanto riguarda i gruppi di lavoro permanenti che tutti i comitati devono costituire, con il compito di dedicarsi interamente alla consulenza scientifica da prestare alle imprese”*<sup>316</sup>.

Il comitato per i medicinali per uso umano fa parte dell'Agenzia europea per i medicinali ed è incaricato di elaborare i pareri dell'Agenzia in merito a *“qualsiasi questione riguardante la valutazione dei medicinali per uso umano”*<sup>317</sup>, e quindi anche in merito all'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali<sup>318</sup>, come avremo modo di analizzare nel paragrafo seguente del nostro studio.

L'Agenzia dispone che il comitato sia composto da un membro, per un mandato di tre anni rinnovabile una volta, e da un membro supplente (nominato da ogni Stato membro dopo aver consultato il consiglio di amministrazione), scelti in base alle loro competenze ed alla loro esperienza<sup>319</sup>, è altresì previsto che i membri componenti il comitato possano essere accompagnati da esperti competenti in particolari settore scientifici o tecnici<sup>320</sup>. In questo senso il comitato può scegliere, al fine di migliorare le proprie competenze, di nominare cinque membri che

---

<sup>316</sup> GNES M., *Farmaci*, in CHITI M.P. – GRECO G., *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Milano, 2007, p. 1086.

<sup>317</sup> Reg. 726/2004 art. 56, comma 1, lettera a) a norma dell'art. 5, comma 2, tale comitato *“ha il compito di formulare il parere dell'agenzia su qualsiasi problema di ammissibilità dei fascicoli presentati secondo la procedura centralizzata, di rilascio, modificazione, sospensione o revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano”*.

<sup>318</sup> Reg. 726/2004 art. 5, comma 2.

<sup>319</sup> Reg. 726/2004 art. 61, comma 1.

<sup>320</sup> Reg. 726/2004 art. 61, comma 3.

coadiuvano detto comitato che rimangono in carica per un periodo di tre anni<sup>321</sup>.

Nel 2004 il comitato per i medicinali per uso umano ha predisposto alcune *Rules of procedure* n. 45110/2007, che ribadiscono quale compito del comitato quello di elaborare pareri “*on any question relating to the evaluation of medicinal products for human use, relying on the scientific evaluation and resources available to national marketing authorisation bodies*”<sup>322</sup>.

In tali *rules* viene specificato che il presidente del comitato per i medicinali per uso umano è responsabile della efficiente conduzione dell'attività dell'organo, ed in particolare pianifica il lavoro delle riunioni del comitato insieme con il Segretariato dell'Agenzia; monitora che le norme di procedura siano rispettate; garantisce che all'inizio di ogni riunione qualsiasi potenziale conflitto di interessi sia dichiarato; decide quando una votazione è necessaria; garantisce la regolarità e la consistenza scientifica delle opinioni e delle raccomandazioni del comitato; garantire che i motivi scientifici siano adeguatamente riportati nei pareri del Comitato; coordina insieme con la segreteria dell'Agenzia i lavori di questo Comitato e degli altri comitati dell'Agenzia<sup>323</sup>.

Le stesse *rules* stabiliscono altresì che il presidente ed il vicepresidente del comitato siano eletti tra i propri membri per un mandato di tre anni, che può essere rinnovato una sola volta; l'elezione del presidente e del vicepresidente avviene a scrutinio segreto ed a maggioranza assoluta dei suoi membri<sup>324</sup>.

Le *rules of procedure* stabiliscono altresì che il comitato possa costituire gruppi scientifici consultivi “*to provide advice to the Committee in connection with the evaluation of specific types of medicinal products or*

---

<sup>321</sup> *Rules of procedure* art.1, comma 3. I membri del comitato, oltre a formulare pareri scientifici alla Comunità ed agli Stati membri, hanno anche il compito di assicurare un opportuno coordinamento tra le attività dell'agenzia e quella delle autorità nazionali.

<sup>322</sup> Introduzione delle *Rules of procedure*.

<sup>323</sup> *Rules of procedure* 45110/2007 art. 2.

<sup>324</sup> *Rules of procedure* 45110/2007 art. 3.

*treatments, as appropriate*<sup>325</sup> e che qualora necessario essi possono avvalersi “*of the services of experts in specific scientific or technical fields*”<sup>326</sup>. L'art. 23, comma 2 delle *rules* dispone inoltre che “*concept papers, draft guidelines and general regulatory developments will be subject to public consultation of all interested parties (industry, health care professionals, patients/consumers or other)*”.

Come si è detto, tra i compiti più importanti attribuiti al comitato, vi è l'emanazione di pareri<sup>327</sup> su ogni aspetto relativo alla valutazione dei medicinali per uso umano: a tale fine, il comitato nomina un relatore tra gli stessi membri del comitato in base a criteri oggettivi che permettono di utilizzare le migliori competenze disponibili in Europa in base all'area scientifica di riferimento. Il ruolo del relatore consiste nell'eseguire una valutazione scientifica e predisporre una relazione da presentare al comitato<sup>328</sup>.

Nell'elaborare tale parere finalizzato al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale il relatore può essere affiancato da un co – relatore<sup>329</sup>: compito del relatore è quello di costituire un “team di valutazione” composto da esperti inclusi in una lista degli esperti europei disponibile presso l'Agenzia europea per i medicinali, ma il relatore ha altresì la facoltà di consultare i rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti o con associazioni di operatori sanitari<sup>330</sup>.

Il comitato per i medicinali per uso umano è anche tenuto ed esprimersi in merito all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale qualora emerga dalla relazione di valutazione del medicinale formulata dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza che

---

<sup>325</sup> *Rules of procedure* 45110/2007 art. 16.

<sup>326</sup> *Rules of procedure* 45110/2007 art. 18, comma 1.

<sup>327</sup> Il quorum necessario per deliberare in merito ad un parere o una raccomandazione da parte del comitato per i medicinali per uso umano è raggiunto quando sono presenti i due terzi dei membri con diritto di voto, il parere o la raccomandazione sono adottati quando si esprime favorevolmente la maggioranza assoluta dei partecipanti (*Rules of procedure* 45110/2007 art. 8).

<sup>328</sup> *Rules of procedure* 45110/2007 art. 6.

<sup>329</sup> *Rules of procedure* 45110/2007 art.6, comma 2.

<sup>330</sup> *Rules of procedure* 45110/2007 art. 6, comma 6.

esistono dei sospetti effetti collaterali negativi<sup>331</sup>. In questo caso il comitato per i medicinali per uso umano, esaminata la relazione, adotta un parere sul mantenimento, sulla variazione, sulla sospensione o sulla revoca sull'autorizzazione all'immissione in commercio; se in tale parere è indicata la necessità di una misura regolatoria, è compito della Commissione adottare una decisione in tal senso.

Il comitato può per altro stabilire contatti con le altre parti interessate nelle procedure inerenti i medicinali ed in particolare con le organizzazioni dei pazienti e con le associazioni degli operatori sanitari che possono essere invitate dal comitato per una seduta plenaria<sup>332</sup>.

Ma ciò che appare particolarmente interessante è che *“at the initiative of the European Commission and in agreement with the Management Board, the Committee may admit representatives of international organizations with interests in the harmonization of regulations applicable to medicinal products as observers at the Committee and working parties’ meetings or meetings arranged for this purpose to discuss topics of common interest”*<sup>333</sup>.

L'Unione europea predispone specifiche procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali relativi a quel segmento di popolazione europea compresa tra la nascita ed i diciotto anni, la cd. *“popolazione pediatrica”*<sup>334</sup>: il regolamento 12 dicembre 2006 n. 1901 prevede che all'interno dell'Agenzia europea per i medicinali sia istituito il comitato pediatrico<sup>335</sup>.

Compito principale del comitato pediatrico è quello di rilasciare due pareri; uno relativo al piano d'indagine pediatrica (inteso come *“programma di ricerca e sviluppo che mira a garantire che siano generati i dati*

---

<sup>331</sup> Reg. 726/2004 art. 28.

<sup>332</sup> *Rules of procedure* 45110/2007 art. 23, comma 2.

<sup>333</sup> *Rules of procedure* 45110/2007 art. 24, comma 1.

<sup>334</sup> Art. 2, comma 1, del Regolamento 1901/2006.

<sup>335</sup> Art. 3, comma 1, del Regolamento 1901/2006. Il Reg. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico modifica il Regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il Regolamento (CE) n. 726/2004.

*necessari per determinare le condizioni in cui un medicinale può essere autorizzato per uso pediatrico*<sup>336</sup>), e l'altro relativo all'autorizzazione per l'immissione in commercio di un medicinale per uso pediatrico (il piano d'indagine pediatrica, come si vedrà nel proseguo dello studio, nel paragrafo 4, è documento necessario all'atto della presentazione della domanda di autorizzazione di un medicinale per uso pediatrico).

Ai sensi dell'art. 4 del Regolamento 1901/2006 il comitato pediatrico è costituito da una parte dei componenti il comitato per i medicinali per uso umano (e più precisamente da cinque membri e cinque supplenti del comitato per i medicinali per uso umano), un membro ed un supplente nominati da ciascuno Stato membro<sup>337</sup>, tre membri e tre supplenti nominati dalla Commissione che rappresentino gli operatori sanitari, tre membri e tre supplenti nominati sempre dalla Commissione che rappresentino le associazioni dei pazienti<sup>338</sup>.

I membri sono nominati per un periodo di tre anni rinnovabile; i membri eleggono tra loro il presidente del comitato<sup>339</sup>.

Al comitato pediatrico il Reg. 1901/2006 affida compiti in materia di valutazione, attività consultiva e assistenza scientifica; tra i compiti di valutazione del comitato pediatrico si ricordano, in via esemplificativa, la valutazione del piano d'indagine pediatrica<sup>340</sup>, la valutazione della

---

<sup>336</sup> Art. 2 del Regolamento 1901/2006.

<sup>337</sup> A norma dell'art. 4, comma 1, del Regolamento 1901/2006, all'atto della nomina dei cinque membri e dei cinque supplenti del comitato per i medicinali per uso umano e del membro e del supplente nominati da ciascuno Stato membro è necessario che gli Stati membri cooperino col direttore esecutivo dell'Agenzia europea dei medicinali al fine di pervenire ad una composizione del comitato pediatrico che copra le aree scientifiche connesse allo sviluppo farmaceutico, alla medicina pediatrica, ai medici generici, alla farmacia pediatrica, alla farmacologia pediatrica, alla ricerca pediatrica, alla farmacovigilanza, all'etica ed alla sanità pubblica.

<sup>338</sup> Art. 4, comma 1, del Regolamento 1901/2006. Sempre a norma dello stesso articolo all'atto della nomina dei tre membri e supplenti nominati dalla Commissione che rappresentano gli operatori sanitari e le associazioni dei pazienti essa tiene conto delle conoscenze apportate dagli altri membri del comitato pediatrico.

<sup>339</sup> Art. 4, comma 3, del Regolamento 1901/2006.

<sup>340</sup> Art. 6, comma 1, lettera a) del Regolamento 1901/2006. Il piano d'indagine pediatrica è definito dall'art. 2 del Regolamento 1901/2006 come *“programma di ricerca e sviluppo che mira a garantire che siano generati i dati necessari per determinare le condizioni in cui un*

conformità della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio<sup>341</sup>, la valutazione dei dati generali relativi al piano d'indagine pediatrica<sup>342</sup>.

Tra i compiti espressione di attività consultiva il comitato pediatrico rilascia un parere relativo ai dati raccolti per l'indagine pediatrica<sup>343</sup>, esercita attività consultiva su richiesta del direttore dell'Agenzia o della Commissione<sup>344</sup>, e fornisce consulenza all'Agenzia ed alla Commissione in merito alle modalità con cui viene portata avanti la medicina pediatrica<sup>345</sup>.

Si ricorda altresì che il comitato pediatrico fornisce assistenza scientifica per l'elaborazione dei documenti<sup>346</sup>, e può proporre raccomandazioni alla Commissione relativamente all'etichettatura più adeguata relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci pediatrici<sup>347</sup>.

Il legislatore europeo<sup>348</sup> ha previsto poi che all'interno della Agenzia europea per i medicinali sia istituito un ulteriore comitato, il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza.

Anche tale comitato assolve a compiti di grande rilievo nel settore della vigilanza farmacologica, infatti è *“incaricato di presentare raccomandazioni al comitato per i medicinali per uso umano e al gruppo di coordinamento su qualsiasi questione relativa alle attività di farmacovigilanza riguardo ai medicinali per uso umano nonché sui sistemi di gestione dei rischi e incaricato del monitoraggio dell'efficacia di tali sistemi di gestione dei rischi”*<sup>349</sup>.

In questo senso al comitato è attribuito l'esercizio della vigilanza relativamente a *“tutti gli aspetti della gestione dei rischi dell'uso di*

---

*medicinale può essere autorizzato per uso pediatrico”*, come avremo modo di analizzare più oltre nello studio.

<sup>341</sup> Art. 6, comma 1, lettera c) del Regolamento 1901/2006.

<sup>342</sup> Art. 6, comma 1, lettera d) del Regolamento 1901/2006.

<sup>343</sup> Art. 6, comma 1, lettera e) del Regolamento 1901/2006.

<sup>344</sup> Art. 6, comma 1, lettera h) del Regolamento 1901/2006.

<sup>345</sup> Art. 6, comma 1, lettera j) del Regolamento 1901/2006.

<sup>346</sup> Art. 6, comma 1, lettera g) del Regolamento 1901/2006.

<sup>347</sup> Art. 6, comma 1, lettera k) del Regolamento 1901/2006.

<sup>348</sup> Reg. 726/2004 art. 61 *bis*.

<sup>349</sup> Reg. 726/2004 art. 56, comma 1, lettera a *bis*).

*medicinali per uso umano, anche per quanto riguarda l'individuazione, la valutazione, la riduzione e la comunicazione relative al rischio di effetti collaterali negativi in riferimento all'uso terapeutico del medicinale per uso umano, la definizione e la valutazione degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione e di audit di farmacovigilanza*<sup>350</sup>.

Al fine di espletare tali compiti in base all'art. 61 *bis* del Reg. 726/2004 detto comitato si compone di un membro titolare e un membro supplente nominati da ogni Stato membro<sup>351</sup>; sei membri nominati dalla Commissione, al fine di assicurare che in seno al comitato siano disponibili le pertinenti competenze, comprese quelle in campo clinico e farmacologico<sup>352</sup>; un membro titolare e un membro supplente nominati dalla Commissione in modo da rappresentare gli operatori sanitari<sup>353</sup>; un membro titolare e un membro supplente nominati dalla Commissione in modo da rappresentare le organizzazioni di pazienti<sup>354</sup>.

I membri titolari ed i membri supplenti sono nominati sulla base delle loro competenze nel settore della farmacovigilanza e della valutazione dei rischi dei medicinali per uso umano, al fine di garantire il massimo livello di specializzazione e un ampio ventaglio di competenze.

I membri del comitato sono nominati per un mandato di tre anni rinnovabile una sola volta<sup>355</sup>.

Il comitato per la farmacovigilanza ha il compito di vigilare su *“tutti gli aspetti della gestione dei rischi dell'uso di medicinali per uso umano, anche per quanto riguarda l'individuazione, la valutazione, la riduzione e la comunicazione relative al rischio di effetti collaterali negativi in riferimento all'uso terapeutico del medicinale per uso umano, la definizione*

---

<sup>350</sup> Reg. 726/2004 art. 61 *bis*, comma 6.

<sup>351</sup> Reg. 726/2004 art. 61 *bis*, comma 1, lettera a). Il comma 2 del medesimo articolo prevede che *“Uno Stato membro può delegare i suoi compiti nel comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza a un altro Stato membro. Ciascuno Stato membro non può rappresentare più di un altro Stato membro”*.

<sup>352</sup> Reg. 726/2004 art. 61 *bis*, comma 1, lettera b).

<sup>353</sup> Reg. 726/2004 art. 61 *bis*, comma 1, lettera c).

<sup>354</sup> Reg. 726/2004 art. 61 *bis*, comma 1, lettera d).

<sup>355</sup> Reg. 726/2004 art. 61 *bis*, comma 4.

*e la valutazione degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione e di audit di farmacovigilanza*”<sup>356</sup>.

Il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza svolge quindi un ruolo fondamentale nell'operare un monitoraggio sulle segnalazioni di nuovi rischi relativi a singoli medicinali segnalati dai titolari di autorizzazioni in Eudravigilance<sup>357</sup> (regolamento 726/2004, art. 24, comma 2 e direttiva 201/83, art. 107, comma 3): in relazione a ciò il comitato elabora rapporti periodici sulla sicurezza, che sono posti a fondamento delle decisioni del comitato per i medicinali per uso umano<sup>358</sup>.

Nel considerare come le funzioni di farmacovigilanza “*coprano la gestione della sicurezza dei medicinali per uso umano durante tutti il loro ciclo di vita*”<sup>359</sup> la Commissione europea emana un regolamento di esecuzione del 19 giugno 2012 n. 520 al fine di delineare nello specifico il sistema di farmacovigilanza che trova espressione più compiuta e significativa nella previsione di un “*fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza*” che è previsto per “*tutti i medicinali per i quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004*”<sup>360</sup>.

Il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza contiene informazioni sulla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza<sup>361</sup>; una descrizione della struttura organizzativa del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio<sup>362</sup>; una descrizione

---

<sup>356</sup> Reg. 726/2004 art. 61*bis*, comma 6.

<sup>357</sup> Reg. 726/2004 art. 24.

<sup>358</sup> Sull'impatto che la relazione di valutazione ha sull'autorizzazione all'immissione in commercio si rinvia *infra*.

<sup>359</sup> Considerando 2 del Reg. 520/2012.

<sup>360</sup> Reg. 520/2012 art. 1, comma 2.

<sup>361</sup> Reg. 520/2012 art. 2, comma 1, punto 1.

<sup>362</sup> Reg. 520/2012 art. 2, comma 1, punto 2: nello specifico l'articolo prevede che la descrizione debba riguardare “*l'elenco dei siti in cui sono svolte le seguenti attività di farmacovigilanza: raccolta dei rapporti di sicurezza su casi individuali, valutazione, introduzione dei casi nella base dati sulla sicurezza, produzione del rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza, identificazione e analisi dei segnali, gestione del piano di gestione dei rischi, gestione degli studi pre e post-autorizzazione e gestione delle variazioni*”.

riguardante l'ubicazione, la funzionalità e la responsabilità operativa dei sistemi informatici e delle banche dati utilizzate per ricevere, collazionare, registrare e comunicare le informazioni sulla sicurezza<sup>363</sup>; una descrizione relativa: al monitoraggio, ai risultati ed all'adozioni di misure appropriate relativamente al rapporto rischio/beneficio dei medicinali, al funzionamento dei sistemi di gestione dei rischi e del monitoraggio dei risultati delle misure di minimizzazione dei rischi, alla raccolta, alla valutazione ed alla comunicazione dei rapporti di sicurezza su casi individuali, alla stesura ed alla presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, ed infine alle procedure di comunicazione agli operatori sanitari e al pubblico dei problemi di sicurezza e delle variazioni di sicurezza rispetto alle indicazioni figuranti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo<sup>364</sup>.

Il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza contiene altresì una descrizione del sistema di qualità per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza<sup>365</sup>, ed una descrizione delle attività e/o dei servizi affidati a terzi dal titolare dell'autorizzazione all'immissione<sup>366</sup>.

---

*delle indicazioni di sicurezza dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio*".

<sup>363</sup> Reg. 520/2012 art. 2, comma 1, punto 3.

<sup>364</sup> Reg. 520/2012 art. 2, comma 1, punto 4.

<sup>365</sup> Reg. 520/2012 art. 2, comma 1, punto 5 in cui è specificato che tale sistema deve comprendere una descrizione della gestione delle risorse umane comprendente una descrizione della struttura organizzativa per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza con l'indicazione del luogo in cui sono conservate le registrazioni delle qualifiche del personale; una descrizione sommaria del concetto di formazione, con l'indicazione dell'ubicazione dei relativi fascicoli; istruzioni sui processi critici; una descrizione del sistema di gestione delle registrazioni e conservazione dei dati, compresa l'ubicazione dei documenti utilizzati per le attività di farmacovigilanza; una descrizione del sistema di monitoraggio del funzionamento del sistema di farmacovigilanza e della gestione della conformità.

<sup>366</sup> Reg. 520/2012 art. 2, comma 1, punto 6. Il successivo art. 3 prevede poi che il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza sia corredato da un allegato che contiene: un elenco dei medicinali coperti dal fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza, con l'indicazione della denominazione del medicinale, della denominazione comune internazionale (INN) delle sostanze attive e degli Stati membri in cui l'autorizzazione è valida; un elenco delle regole e delle procedure scritte per la gestione della conformità; un elenco degli affidamenti a terzi; un elenco dei compiti delegati dalla persona qualificata per la farmacovigilanza; un elenco di tutti gli audit programmati e completati; un elenco degli indicatori di prestazione per monitorare in modo continuo lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza; un elenco degli altri fascicoli di riferimento del sistema di

L'Agenzia europea per i medicinali si compone internamente anche di altri tre comitati, oltre a quelli già precedentemente analizzati, che svolgono compiti del tutto specifici e particolari, e cioè il comitato per i medicinali orfani, comitato per i medicinali a base di piante e comitato per terapie avanzate.

In relazione al primo di essi, ricordiamo anzitutto che per “medicinale orfano” deve intendersi un medicinale *“destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di una affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila nella Comunità nel momento in cui è presentata la domanda, oppure che esso è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia nella Comunità di una affezione che comporta una minaccia per la vita, di un'affezione seriamente debilitante, o di un'affezione grave e cronica, e che è poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale medicinale all'interno della Comunità sia tanto redditizia da giustificare l'investimento necessario”* ed al contempo *“non esistono metodi soddisfacenti di diagnosi, profilassi o terapia di tale affezione autorizzati nella Comunità oppure che, se tali metodi esistono, il medicinale in questione avrà effetti benefici significativi per le persone colpite da tale affezione”*<sup>367</sup>.

Il comitato per i medicinali orfani è stato istituito dal Regolamento 141/2000 del 16 dicembre 1999 che prevede che il comitato sia composto da un membro nominato da ciascuno Stato membro, da tre membri nominati dalla Commissione che rappresentano le organizzazioni dei pazienti e da tre membri nominati dalla Commissione in base alle raccomandazioni dell'Agenzia; essi sono nominati per tre anni e sono rinnovabili<sup>368</sup>.

---

farmacovigilanza detenuti dallo stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; un registro contenente le informazioni relative alle modifiche del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza effettuate negli ultimi cinque anni.

<sup>367</sup> Reg. 141/2000 art. 3.

<sup>368</sup> Reg. 141/2000 art. 4, comma 3. Lo stesso articolo specifica che nell'esercizio delle sue funzioni il comitato può farsi assistere da esperti.

Il comitato ha il primario compito di esaminare le domande di assegnazione della qualifica di “medicinale orfano”<sup>369</sup>, ma ha anche il comito di consigliare ed assistere la Commissione nella definizione e nella attuazione di una politica in materia di medicinali orfani, anche intervenendo nell'ambito delle discussioni internazionali e delle relazioni con le associazioni dei pazienti<sup>370</sup>.

Nella procedura di assegnazione della qualifica di medicinale orfano lo sponsor - intendendosi con questa espressione “*una persona fisica o giuridica, stabilita nella Comunità, che richieda oppure abbia ottenuto la qualifica di medicinale orfano per un determinato medicinale*”<sup>371</sup> - inoltra specifica domanda all’Agenzia europea per i medicinali. La domanda deve essere corredata da nome o ragione sociale e indirizzo permanente dello sponsor; dai principi attivi del medicinale, dalle indicazioni terapeutiche proposte; e dalla giustificazione relativa all'osservanza dei criteri per l’attribuzione della qualifica di medicinale orfano.

A seguito dell’inoltro della domanda l’Agenzia europea per i medicinali ne verifica la validità<sup>372</sup> e prevede che il comitato emetta un parere entro 90 giorni<sup>373</sup>.

Qualora il comitato ritenga di non assegnare la qualifica di medicinale orfano, l’Agenzia è tenuta ad informare immediatamente lo sponsor che entro 90 giorni può presentare dettagliate motivazioni che possano servire a mutare la decisione del comitato<sup>374</sup>.

A seguito dell’emanazione di un parere favorevole del comitato, l’Agenzia lo trasmette immediatamente alla Commissione europea la quale adotta una decisione entro 30 giorni che è comunicata allo sponsor, all’Agenzia europea per i medicinali ed alle autorità competenti degli Stati

---

<sup>369</sup> Reg. 141/2000 art. 4, comma 2, lettera a.

<sup>370</sup> Reg. 141/2000 art. 4, comma 2.

<sup>371</sup> Reg. 141/2000 art. 2, comma 1, lettera c.

<sup>372</sup> Reg. 141/2000 art. 5, comma 4. Lo stesso art. 4 prevede che l’Agenzia possa “*invitare lo sponsor a integrare le informazioni e i documenti allegati alla domanda*”.

<sup>373</sup> Reg. 141/2000 art. 5, comma 5.

<sup>374</sup> Reg. 141/2000 art. 5, comma 7.

membri<sup>375</sup>; il medicinale viene altresì iscritto nel registro comunitario dei medicinali orfani<sup>376</sup>.

Il comitato per i medicinali a base di piante è invece istituito a norma della Direttiva 2001/83/CE, ed anch'esso fa parte dell'Agenzia europea per i medicinali: anche per quanto riguarda i medicinali vegetali si intende ogni medicinale che *“contenga esclusivamente come principi attivi una o più sostanze vegetali o uno o più preparati vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad uno o più preparati vegetali”*<sup>377</sup>.

Il “Committee on Herbal Medicinal Products” esplica le sue competenze circa il rilascio delle autorizzazioni per i medicinali vegetali, e la c.d. “registrazioni semplificate”, che riguarda medicinali vegetali che soddisfano specifici requisiti<sup>378</sup>. Detto comitato è composto da un membro per ogni Stato membro, ed il suo mandato dura tre anni.

Un ulteriore comitato di cui si compone l'Agenzia europea per i medicinali è il comitato per le terapie avanzate<sup>379</sup>: con l'espressione “medicinale per terapie avanzate” si intende un medicinale di terapia genica, di terapia cellulare somatica ovvero un prodotto di ingegneria tissutale, cioè un prodotto che *“contiene o consiste di cellule o tessuti prodotti dall'ingegneria cellulare o tissutale, ed è presentato come avente proprietà*

---

<sup>375</sup> Reg. 141/2000 art. 5, comma 8.

<sup>376</sup> Reg. 141/2000 art. 5, comma 9.

<sup>377</sup> dell'art. 1, comma 1, punto 30 della direttiva 2001/83.

<sup>378</sup> I requisiti necessari ai medicinali vegetali per accedere alla procedura di registrazione semplificata, a norma dell'art. 16 *bis* della Direttiva 2001/83/CEE sono le indicazioni appropriate per i medicinali vegetali tradizionali che, in virtù della loro composizione e del loro scopo, sono destinati ad essere utilizzati senza controllo medico per necessità di diagnosi, di una prescrizione o per il controllo del trattamento; ne è prevista la somministrazione solo in una determinata concentrazione e posologia; si tratta di un preparato per uso orale, esterno e/o inalatorio; è trascorso il periodo di impiego tradizionale; i dati relativi all'impiego tradizionale del medicinale sono sufficienti; in particolare, il prodotto ha dimostrato di non essere nocivo nelle condizioni d'uso indicate e i suoi effetti farmacologici o la sua efficacia risultano verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data.

<sup>379</sup> Per medicinale per terapie avanzate si intende ai sensi dell'art. 2, comma 1, del Reg. 1394/2007 *“un qualsiasi dei seguenti medicinali ad uso umano: medicinali di terapia genica..., medicinali di terapia cellulare somatica..., prodotti di ingegneria tissutale...”*.

*atte a rigenerare, riparare o sostituire un tessuto umano oppure viene utilizzato o somministrato ad esseri umani a tal fine*<sup>380</sup>.

Da un punto di vista organizzativo il comitato si compone di cinque membri provenienti o cooptati dal comitato per i medicinali per uso umano provenienti da cinque Stati membri<sup>381</sup>, da un membro e da un membro supplente designato da ogni Stato membro, le cui competenti autorità nazionali non sia rappresentata tra i membri e i supplenti designati dal comitato per i medicinali per uso umano<sup>382</sup>; due membri e due supplenti designati dalla Commissione in rappresentanza della professione medica<sup>383</sup>; due membri e due supplenti designati dalla Commissione in rappresentanza delle associazioni di pazienti<sup>384</sup>.

Tutti i membri del comitato per le terapie avanzate, rimangono in carica per un periodo di tre anni rinnovabili<sup>385</sup>, e vengono scelti in base *“alla loro qualifiche o esperienze scientifiche in materia di medicinali per terapie avanzate”*<sup>386</sup>.

Il comitato svolge compiti di consulenza, assistenza e di formulazione di un progetto di parere per medicinali per terapie avanzate; nello specifico tale comitato, ai sensi dell'art. 23 del Regolamento 1394/2007, elabora pareri per accertare in via preliminare se un prodotto rientri o meno nella definizione di medicinale per le terapie avanzate<sup>387</sup>; esso si esprime altresì a richiesta del comitato per i medicinali per uso umano<sup>388</sup>, del direttore esecutivo dell'Agenzia o della stessa Commissione in relazione allo sviluppo di terapie medicinali innovative<sup>389</sup>.

---

<sup>380</sup> Reg. 1394/2007 art. 2, comma 1.

<sup>381</sup> Reg. 1394/2007 art. 21, comma 1, lettera a).

<sup>382</sup> Reg. 1394/2007 art. 21, comma 1, lettera b).

<sup>383</sup> Reg. 1394/2007 art. 21, comma 1, lettera c).

<sup>384</sup> Reg. 1394/2007 art. 21, comma 1, lettera d).

<sup>385</sup> Reg. 1394/2007 art. 21, comma 3.

<sup>386</sup> Reg. 1394/2007 art. 21, comma 2.

<sup>387</sup> Reg. 1394/2007 art. 23, comma 1, lettera b).

<sup>388</sup> Reg. 1394/2007 art. 23, comma 1, lettera c).

<sup>389</sup> Reg. 1394/2007 art. 23, comma 1, lettera f).

Il comitato ha infine il compito di fornire assistenza sul piano scientifico circa l'elaborazione di documenti<sup>390</sup>, e formula un progetto di parere su “*qualità, sicurezza ed efficacia di un medicinale per terapia avanzata da sottoporre all'approvazione finale del comitato per i medicinali per uso umano*” e di “*fornire consulenza a quest'ultimo circa qualsiasi dato derivante dallo sviluppo di tale medicinale*”<sup>391</sup>.

## 2. L'AUTORIZZAZIONE ALLA FABBRICAZIONE DEI MEDICINALI NELL'UNIONE EUROPEA.

Dopo aver analizzato nel precedente paragrafo la organizzazione e le funzioni attribuite all'Agenzia europea per i medicinali, si analizza ora il procedimento di autorizzazione alla fabbricazione del medicinale, inteso quale momento preliminare alla commercializzazione del medicinale. Questo procedimento assume particolare rilevanza e significato per la tematica oggetto del nostro studio al fine di indagare se il principio di precauzione trovi adeguata applicazione all'interno delle singole fasi di tale procedimento.

Il procedimento di autorizzazione alla produzione del medicinale è attualmente disciplinato dalla direttiva 2001/83/CE (che reca il cd. *Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano*), che prevede che il procedimento di produzione del medicinale si articoli in diverse fasi.

L'autorizzazione alla produzione deve essere richiesta sia per la fabbricazione totale o parziale, sia per le operazioni di divisione, di confezionamento o di presentazione<sup>392</sup>; essa non è invece richiesta per le “*preparazioni, le divisioni, i cambiamenti di confezione o di presentazione, eseguiti soltanto per la fornitura al dettaglio, da farmacisti in farmacia, o*

---

<sup>390</sup> Reg. 1394/2007 art. 23, comma 1, lettera e).

<sup>391</sup> Reg. 1394/2007 art. 23, comma 1, lettera a).

<sup>392</sup> Direttiva 2001/83/CE art. 40, comma 2.

*da altre persone legalmente autorizzate negli Stati membri ad eseguire dette operazioni*”<sup>393</sup>.

Il procedimento prende avvio dalla richiesta inoltrata dal richiedente alle competenti autorità dello Stato membro sul territorio del quale si intende dar avvio alla fabbricazione del medicinale. Nella richiesta, rivolta allo Stato membro, il richiedente deve però ottemperare ad una serie minima di condizioni stabilite dall'Unione europea e cioè, specificare i medicinali e le forme farmaceutiche che intende fabbricare o importare, nonché il luogo della fabbricazione e/o dei controlli; disporre, per la fabbricazione o l'importazione degli stessi, di locali, attrezzatura tecnica e possibilità di controllo adeguati e sufficienti (secondo i requisiti legali previsti dallo Stato membro interessato) sia per la fabbricazione e il controllo, sia per la conservazione dei medicinali e disporre di almeno una persona qualificata<sup>394</sup>.

---

<sup>393</sup> Direttiva 2001/83/CE art. 40, comma 2. In tema si veda la decisione della Corte di Giustizia del 11 aprile 2013, C- 535/11 e la disamina proposta da FERRARI G. F., *La Corte di giustizia rinuncia (ancora una volta) al metodo della comparazione*, in *Diritto pubblico comparato ed europea*, 2013, n.3, p. 1035 – 1037.

<sup>394</sup> Direttiva 2001/83/CE art. 41. Per quanto riguarda la presenza permanente e continuata di almeno una persona nei luoghi di produzione, va precisato che si intende come persona qualificata quella che possiede alcuni requisiti disposti dalla Direttiva all'art. 49, comma 2 e 3, che stabilisce che *“la persona qualificata deve essere in possesso di un diploma, certificato o altro titolo che attesti un ciclo di formazione universitaria o un ciclo di formazione riconosciuto equivalente dallo Stato membro interessato per un periodo minimo di quattro anni di insegnamento teorico e pratico in una delle seguenti discipline scientifiche: farmacia, medicina, medicina veterinaria, chimica, chimica e tecnologia farmaceutica, biologia. Tuttavia la durata minima del ciclo di formazione universitaria può essere ridotta a tre anni e mezzo qualora il ciclo di formazione sia seguito da un periodo di formazione teorica e pratica della durata minima di un anno, che comprenda un tirocinio di almeno sei mesi in una farmacia aperta al pubblico e sia comprovato da un esame a livello universitario. Allorché in uno Stato membro esistono due cicli di formazione universitaria o riconosciuti equivalenti dal suddetto Stato, uno dei quali della durata di quattro anni e l'altro di tre, si considera che il diploma, certificato o altro titolo che attesta il ciclo di tre anni di formazione universitaria o riconosciuta equivalente risponde al requisito di durata di cui al secondo comma purché i diplomi, certificati o altri titoli che comprovano i due cicli di formazione siano riconosciuti equivalenti da questo Stato.*

*Il ciclo di formazione prevede l'insegnamento teorico e pratico di almeno le seguenti materie di base: fisica sperimentale, chimica generale ed inorganica, chimica organica, chimica analitica, chimica farmaceutica, compresa l'analisi dei medicinali, biochimica generale ed applicata (medica), fisiologia, microbiologia, farmacologia, tecnologia farmaceutica, tossicologia, farmacognosia (materia medica) (studio della composizione e degli effetti delle sostanze attive naturali di origine vegetale o animale). L'insegnamento in queste discipline deve essere impartito in modo equilibrato onde consentire all'interessato*

Solo dopo essersi accertata che tali condizioni siano state realmente soddisfatte, l'Autorità competente dello Stato membro, come disposto dalla Direttiva 2001/83/CE all'art. 42, può concedere l'autorizzazione alla produzione che deve essere rilasciata non oltre i 90 giorni dalla data di ricevimento della domanda alle competenti autorità.

Il legislatore europeo ha stabilito che l'inosservanza di una delle condizioni cui il richiedente deve ottemperare nella domanda di autorizzazione alla fabbricazione permette all'autorità competente dello Stato membro di sospendere o revocare l'autorizzazione alla fabbricazione; detta autorizzazione può essere altresì sospesa o revocata se non vengono fornite informazioni esatte, ovvero se il personale non è messo in condizioni idonee per effettuare il proprio lavoro ovvero se il titolare dell'autorizzazione alla fabbricazione non comunichi l'avvenuta esecuzione dei controlli sui medicinali<sup>395</sup>.

Per quanto concerne lo Stato italiano, la richiesta di autorizzazione alla produzione deve essere inoltrata all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sulla quale si tornerà nel paragrafo terzo del presente capitolo, ed *“è rilasciata previa verifica ispettiva diretta ad accertare che il richiedente dispone di personale qualificato e di mezzi tecnico-industriali conformi”*, come previsto dall'art. 50, comma 1, del Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219<sup>396</sup> che può essere considerato un vero e proprio *“testo unico del tutto simile a quello del codice comunitario”*<sup>397</sup>.

---

*di esercitare le funzioni di cui all'articolo 51. Qualora alcuni diplomi, certificati o altri titoli scientifici indicati al primo comma non rispettino i criteri di cui al presente paragrafo, le autorità competenti dello Stato membro controllano che le cognizioni dell'interessato nelle varie materie siano soddisfacenti. La persona qualificata deve avere una pratica di almeno due anni nelle attività di analisi qualitativa dei medicinali, di analisi quantitativa delle sostanze attive, di prove e verifiche necessarie per garantire la qualità dei medicinali, in una o più aziende che abbiano ottenuto l'autorizzazione di fabbricazione. La durata dell'esperienza pratica può essere ridotta di un anno quando il ciclo di formazione universitaria dura almeno cinque anni e di un anno e mezzo quando tale ciclo di formazione dura almeno sei anni.”*

<sup>395</sup> Direttiva 2001/83/CE art. 118.

<sup>396</sup> Relativo all' Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE. *“Mediante la legge comunitaria del 2004, legge n. 62 del 18 aprile 2005, il Parlamento ha incaricato il Governo della reale attuazione della direttiva 2001 e*

In realtà il d. lgs. 219/2006 “non è un semplice traduzione del codice comunitario, infatti, oltre a essere un adeguamento dell’ordinamento italiano alla normativa europea, riporta alcuni articoli relativi a problematiche nazionali ... in particolare il legislatore ha colto l’occasione per assolvere ad alcuni contenziosi che lo Stato italiano aveva con la comunità europea nel settore della legislazione farmaceutica”<sup>398</sup>.

Va precisato che il decreto legislativo impiega il termine “produzione” e non già “fabbricazione”, utilizzato invece previsto dal legislatore europeo.

Il d. lgs. 219/2006 opera peraltro una importante distinzione, prevedendo disposizioni specifiche oltre che per la produzione di “materie prima farmacologicamente attive o del prodotto finito, anche l’esecuzione di operazioni parziali di preparazione, di divisione e di confezionamento e presentazione di medicinali, nonché l’esecuzione di controlli di qualità nei casi previsti dalla legge e l’importazione di medicinali da paesi terzi”<sup>399</sup>.

La richiesta di autorizzazione alla produzione deve specificare i medicinali e le forme farmaceutiche che intende produrre o importare, nonché il luogo della produzione e dei controlli; disporre, per la produzione o l’importazione degli stessi medicinali, di locali, attrezzatura tecnica e strutture e possibilità’ di controllo adeguati e sufficienti, sia per la produzione e il controllo, sia per la conservazione dei medicinali; disporre

---

*successive modificazioni, utilizzando lo strumento del decreto legislativo. Il testo dello schema di decreto legislativo di recepimento è stato elaborato del Ministero della salute in collaborazione con l’AIFA.” MINGHETTI P. – CILURZO F. – BASSO F., Il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e il suo recepimento in Italia, in sanità pubblica e privata, 2007, n. 3, p. 58.*

<sup>397</sup> MINGHETTI P. – CILURZO F. – BASSO F., *Il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e il suo recepimento in Italia*, in sanità pubblica e privata, 2007, n. 3, p. 58.

<sup>398</sup> MINGHETTI P. – CILURZO F. – BASSO F., *Il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e il suo recepimento in Italia*, in sanità pubblica e privata, 2007, n. 3, p. 60.

<sup>399</sup> MINGHETTI P. – CILURZO F. – BASSO F., *Il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e il suo recepimento in Italia*, in sanità pubblica e privata, 2007, n. 3, p. 61, viene peraltro precisato al riguardo che le principali novità nel “settore della produzione riguardano le materie prime”, in quanto è previsto che il titolare di una autorizzazione alla produzione di medicinali deve utilizzare “come materie prime farmacologicamente attive solo sostanze prodotte secondo le linee guida sulle norme di buona fabbricazione, siano esse prodotte nella Comunità europea o importate da stati terzi”.

di almeno una persona qualificata<sup>400</sup> “*suddividendo le responsabilità dello stabilimento tra più persone, le quali dovranno essere in possesso dei requisiti necessari*”<sup>401</sup>.

All'interno della procedura di autorizzazione l'AIFA ha altresì la possibilità di richiedere al produttore ulteriori informazioni relativamente allo stabilimento di fabbricazione, ovvero può indicare al richiedente determinate condizioni necessarie per rendere i locali e le attrezzature idonei alla produzione: in tal caso l'AIFA assegna un termine per il relativo adempimento, e ciò fa sì che sia sospeso il termine di 90 giorni entro i quali l'AIFA deve esaminare la domanda di autorizzazione alla produzione<sup>402</sup>.

Va precisato che l'autorizzazione alla fabbricazione, a differenza di quanto previsto a livello europeo, è provvedimento necessario anche per la produzione anche parziale di preparazione, di divisione e di confezionamento e presentazione di medicinali, nonché l'esecuzione di controllo di qualità<sup>403</sup>. Il produttore di materie prime deve altresì possedere

---

<sup>400</sup> Ai sensi dell'articolo 52, comma 3, del decreto, “*l'AIFA riconosce l'idoneità della persona qualificata che possiede i seguenti requisiti: a) e' in possesso del diploma di laurea di cui alla legge 19 novembre 1990, n. 341, o di laurea specialistica di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, o di laurea magistrale di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, in una delle seguenti discipline o in uno dei settori scientifico-disciplinari alle cui declaratorie le discipline medesime fanno riferimento: chimica e tecnologia farmaceutiche, farmacia, chimica, chimica industriale, scienze biologiche, medicina e chirurgia, medicina veterinaria; la formazione a livello universitario deve comprendere gli insegnamenti teorici e pratici delle seguenti discipline di base e il superamento dei relativi esami: fisica sperimentale, chimica generale ed inorganica, chimica organica, chimica analitica, chimica farmaceutica, compresa l'analisi dei medicinali, biochimica generale e applicata, fisiologia, microbiologia, farmacologia, tecnologia farmaceutica, tossicologia, farmacognosia; b) ha svolto attività pratica concernente analisi qualitativa di medicinali, analisi quantitativa di sostanze attive, prove e verifiche necessarie per garantire la qualità dei medicinali, per un periodo di almeno due anni in aziende autorizzate alla produzione di medicinali; nei casi di preparazione o produzione di medicinali per terapie avanzate, l'attività pratica di due anni deve essere compiuta nella stessa tipologia di produzione per la quale la persona qualificata deve svolgere le sue funzioni; in quest'ultimo caso non si applica la riduzione di cui al comma 4; c) è provvista di abilitazione all'esercizio della professione ed è iscritta all'albo professionale*”.

<sup>401</sup> MINGHETTI P. – CILURZO F. – BASSO F., *Il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e il suo recepimento in Italia*, in *sanità pubblica e privata*, 2007, n. 3, p. 61.

<sup>402</sup> Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, art. 50, comma 4.

<sup>403</sup> Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, art. 54, comma 1.

un certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione rilasciato dall'autorità competente nell'ambito dell'Unione europea; il possesso di detto certificato non esonera però l'importatore o il produttore dalla responsabilità di effettuare controlli sulle materie prime e sul produttore stesso<sup>404</sup>.

L'AIFA è obbligata a rilasciare ovvero a rigettare la domanda di autorizzazione alla produzione entro il termine di 90 giorni<sup>405</sup>.

In caso di accoglimento della domanda di autorizzazione alla produzione, l'AIFA comunica all'Agenzia europea per i medicinali di aver provveduto al rilascio dell'autorizzazione, e comunica nella Gazzetta Ufficiale l'elenco degli stabilimenti annualmente autorizzati<sup>406</sup>.

Nel caso in cui l'AIFA invece rigetti l'istanza di autorizzazione, quest'ultima ha l'obbligo di notificare all'interessato l'esito negativo.

Una volta autorizzato un medicinale, l'AIFA è competente a vigilare sull'operato del produttore, utilizzando anche verifiche ispettive degli stabilimenti<sup>407</sup>, che possono essere altresì richieste dalla Commissione europea, dall'Agenzia europea dei medicinali, da altro Stato membro o dal medesimo produttore: in particolare, se in seguito ad una ispezione l'AIFA accerta che il produttore osserva i principi e le linee guida relativi alla buone prassi di fabbricazione previsti dalla normativa comunitaria<sup>408</sup>, essa rilascia allo stesso produttore un certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione<sup>409</sup>.

La successiva Direttiva 2003/94/CE, stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione e si sofferma sulla definizione di buona prassi di fabbricazione, dovendosi intendere con essa *“la parte di garanzia della qualità che assicura che i*

---

<sup>404</sup> Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, art. 54, comma 4.

<sup>405</sup> Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, art. 50, comma 3.

<sup>406</sup> Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, art. 50, comma 8.

<sup>407</sup> Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, art. 53.

<sup>408</sup> Direttiva 2003/94/CE.

<sup>409</sup> Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, art. 53, comma 8.

*medicinali siano prodotti e controllati secondo norme di qualità adeguate all'uso cui sono destinati” (art. 2).*

Essa definisce inoltre i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione riguardano il personale<sup>410</sup>, i siti e gli impianti<sup>411</sup>, la documentazione<sup>412</sup>, la produzione<sup>413</sup>, il controllo di qualità<sup>414</sup>, il subappalto<sup>415</sup>, i reclami e i richiami del prodotto<sup>416</sup>, ed infine le cd. auto ispezioni<sup>417</sup>.

### 3. I PROCEDIMENTI AUTORIZZATORI IN MATERIA DI IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI MEDICINALI: LA PROCEDURA CENTRALIZZATA, LA PROCEDURA DI MUTUO RICONOSCIMENTO, LA PROCEDURA DECENTRATA, E LA PROCEDURA NAZIONALE.

Analizziamo ora l'autorizzazione all'immissione in commercio<sup>418</sup> dei medicinali intendendosi con essa la procedura che consente al medicinale di

---

<sup>410</sup> Direttiva 2003/94/CE art. 7.

<sup>411</sup> Direttiva 2003/94/CE art. 8.

<sup>412</sup> Direttiva 2003/94/CE art. 9.

<sup>413</sup> Direttiva 2003/94/CE art. 10.

<sup>414</sup> Direttiva 2003/94/CE art. 11.

<sup>415</sup> Direttiva 2003/94/CE art. 12.

<sup>416</sup> Direttiva 2003/94/CE art. 13.

<sup>417</sup> Direttiva 2003/94/CE art. 14.

<sup>418</sup> Per una analisi della dottrina in materia, si vedano AA. VV., *Le procedure europee di autorizzazione dei medicinali*, in *Bollettino di informazione farmaceutica*, 2001, n.3, p. 104-106; MASSIMINO F., *L'orientamento della Corte di giustizia in materia di estensione dell'AIC delle specialità medicinali già in commercio ai farmaci importati da uno Stato membro*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2004, n. 3, p. 1451-1454; MERUSI F., *Limiti alla concorrenza e Stati "recalcitranti": il caso recente della direttiva "codice del farmaco" non recepita dall'ordinamento italiano e del disegno di legge sugli emoderivati*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2004, n. 3, p. 1187-1193; APPIANO E.M., *L'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali generici secondo il diritto comunitario*, in *Contratto e impresa. Europa*, 2005, n. 1, p. 453-473; PIRIA C.A., *Il dossier del medicinale tra diritto amministrativo e diritto industriale*, in *Il diritto industriale*, 2005, n. 5, p. 413-423; AA. VV., *Procedure di mutuo riconoscimento: problematiche di qualità dei farmaci per uso umano nei dossier di autorizzazione all'immissione in commercio*, Istituto superiore di sanità, 2006; MINGHETTI P., *La nuova normativa del farmaco*, Milano, 2006; MINGHETTI P. – CILURZO F. – BASSO F., *Il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e il suo recepimento in Italia*, in *Sanità pubblica e privata*, 2007, n. 3, p. 57-67; MASSIMINO F., *Il ciclo di vita del farmaco: breve sintesi normativa*, in *Sanità pubblica e privata*, 2009, n. 6, p. 5-12; PIGNATTI M., *L'immissione in commercio di dispositivi medici: l'attività contrattuale*

poter essere commercializzato all'interno dell'Unione europea. A tal fine è necessario che il richiedente abbia ottenuto un ulteriore, diverso provvedimento amministrativo specificamente finalizzato all'immissione in commercio del medicinale stesso.

La normativa vigente che disciplina l'immissione in commercio dei medicinali all'interno dell'Unione europea si propone il duplice intento di tutelare da un lato la salute pubblica, e dall'altro lato di consentire la libera circolazione dei prodotti medicinali all'interno del mercato europeo.

Per raggiungere tale finalità l'ordinamento giuridico dell'Unione europea ha sviluppato 4 distinte procedure: una procedura centralizzata (*centralised procedure*), una procedura decentrata (*decentralised procedure*), una procedura di mutuo riconoscimento (*mutual recognition*) ed una procedura nazionale (*national procedure*) poste in capo a differenti autorità europee e nazionali, come avremo modo di analizzare all'interno di questo paragrafo.

La dottrina ha rilevato come “*fino agli anni '60 del Novecento in Europa il mercato dei farmaci è stato regolato in modo e con intensità diverse negli stati membri della Comunità. Solo a seguito della crisi del talidomide (farmaco sedativo considerato tanto sicuro da poter essere somministrato alle donne in gravidanza e che si rivelò poi causa di gravi*

---

*delle Aziende sanitarie e profili di responsabilità*, in *Foro amministrativo CdS*, 2010, n. 4, p. 451-770; SAVONA P., *L'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci tra diritto comunitario e diritto interno*, in *Giustamm*, 2011, n. 11; AA. VV. *La politica del farmaco*, in *ASTRID*, 2014.

Per una disamina della relazione tra autorizzazione all'immissione in commercio e brevetto farmaceutico, aspetto non analizzato nel presente studio, si rinvia per tutti a COLANGELO G., *Circa la brevettabilità dei farmaci*, in *Il Foro italiano*, 2004, n. 3, p. 183-185; TUOSTO C., *L'Organizzazione mondiale del commercio, i brevetti farmaceutici e i paesi in via di sviluppo*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2006, n. 3, p. 475-499; APICELLA D., *Farmaci e brevetti: studio di diritto comparato*, Torino, 2008; DESOGUS C., *Competition and innovation in the EU regulation of Pharmaceuticals: the case of parallel trade*, Cambridge, 2011; HIROKO Y., *Interpreting TRIPS: globalisation of intellectual property rights and access to medicines*, Oxford, 2011; ZAMBELLI M., *Commissione europea e concorrenza nel settore farmaceutico*, in *Il Diritto industriale*, 2011, n. 4, p. 374-375; CASABURI G., *Le nuove frontiere della disciplina brevettuale: il settore farmacologico, biotecnologico vegetale*, in *Ragiusan*, 2012, n. 333-334, p. 212-225; DEL CORNO G., *Domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, eccezione sperimentale e violazione brevettuale*, in *Rivista di diritto industriale*, 2012, p. 238-244.

*malformazioni nei feti) che nel 1961 coinvolse tutti i maggiori paesi occidentali, l'immissione in commercio dei farmaci è stata oggetto di regolamentazione da parte del diritto europeo*<sup>419</sup> in conseguenza di ciò la Comunità europea disciplinò la produzione e la vendita dei medicinali attraverso la Direttiva 65/65/CEE che *“stabiliva per la prima volta il principio che nessun medicinale potesse essere messo in commercio senza preventiva autorizzazione, e obbligava gli stati membri ad adottare procedure di autorizzazione idonee ad assicurare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei farmaci presenti sul mercato”*<sup>420</sup>.

La stessa direttiva 65/65/CEE prevedeva la necessità di contemperare due diverse esigenze, da una parte quella di garantire la libertà di circolazione dei prodotti medicinali e dall'altra la tutela della salute dei pazienti come analizzato dalla dottrina che osserva come *“la normativa comunitaria fin dagli inizi non solo considera le due finalità come le sole da perseguire in materia, ma le considera inoltre come due finalità strettamente intrecciate l'una all'altra: se al tutela della salute è affermata come l'obiettivo essenziale, questa – si dice – dev'essere raggiunta per altro “avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi dei prodotti medicinali in seno alla Comunità”; a sua volta, la rimozione degli ostacoli alla libera circolazione dei farmaci non può realizzarsi che attraverso misure adeguate e coerenti come l'obiettivo essenziale della protezione della salute”*<sup>421</sup>.

Il sistema europeo di autorizzazioni relative ai medicinali per uso umano viene ulteriormente rafforzato nel tempo con l'introduzione di altre

---

<sup>419</sup> SAVONA P., *L'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci tra diritto comunitario e diritto interno*, in *Giustamm*, 2011, n. 11.

<sup>420</sup> SAVONA P., *L'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci tra diritto comunitario e diritto interno*, in *Giustamm*, 2011, n. 11.

<sup>421</sup> PASTORI G., *La normativa comunitaria in tema di autorizzazione e vigilanza sui medicinali dalla direttiva n. 65/65 al regolamento n. 2309/1993*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*. 1996, n. 2, p. 330

due importanti direttive, la direttiva 75/318<sup>422</sup> e la dir. 75/319<sup>423</sup>: con la prima di esse “vennero stabilite le norme ed i protocolli analitici, tossico - farmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali che le autorità nazionali devono utilizzare, per far sì che le prove effettuate in conformità delle presenti disposizioni debbano essere prese in considerazione senza tenere conto né della nazionalità degli esperti che hanno effettuate né del paese in cui sono state eseguite”<sup>424</sup>.

La seconda direttiva, invece, si distingue per l'introduzione di uno specifico “comitato per le specialità medicinali”, composto “da rappresentanti degli Stati membri e dalla Commissione, con il compito di esprimere un parere sulla conformità alle specialità medicinali alle condizioni previste dalla normativa comunitaria; vennero adottate misure e criteri in materia di domanda all'immissione in commercio dei farmaci e di istituzione della relativa domanda, nonché in materia di fabbricazione ed importazione di medicinali dai paesi terzi e ed i vigilanza e sanzioni”<sup>425</sup>.

La direttiva 75/319 ha altresì introdotto la cd. *procedura comunitaria*, che prevedeva la possibilità di richiedere un parere (peraltro non vincolante) ad un apposito comitato per le specialità medicinali, istituito dalla stessa direttiva, “sia nel caso in cui il responsabile dell'immissione in commercio di un farmaco già autorizzato in uno Stato avesse chiesto il trasferimento di tale autorizzazione alle autorità di almeno altri cinque Stati, sia nel caso in cui, a seguito della presentazione della richiesta di autorizzazione presso

---

<sup>422</sup> Relativa al *Ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossicofarmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali*, successivamente abrogata e sostituita dalla dir. 2001/83.

<sup>423</sup> Relativa al *Ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali*, successivamente abrogata e sostituita dalla dir. 2001/83.

<sup>424</sup> GNES M., *Farmaci*, in CHITI M.P. – GRECO G., *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Milano, 2007, p. 1077.

<sup>425</sup> GNES M., *Farmaci*, in CHITI M.P. – GRECO G., *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Milano, 2007, p. 1078.

*più autorità nazionali, alcuni Stati avessero concesso l'autorizzazione, mentre altri Stati l'avessero rifiutata*"<sup>426</sup>.

Come noto tale procedura venne modificata in parte dalla direttiva 83/570<sup>427</sup>, che prevedeva la possibilità del *“ricorso al comitato comunitario anche nel caso in cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco autorizzato in uno Stato desiderasse ottenere un'analogha autorizzazione anche solo in un secondo Stato membro*”<sup>428</sup>.

Ma è solo con la direttiva 87/22 che la Comunità stabilisce l'obbligo per le autorità nazionali dei singoli Stati membri di *“adire il competente comitato comunitario”, ossia il comitato per le specialità medicinali, “nel caso in cui la richiesta di autorizzazione riguardasse i medicinali di alta tecnologia indicati nella direttiva stessa*”<sup>429</sup> la cd. *procedura concentrata*.

Ma è solo negli anni Novanta che il legislatore europeo individua con precisione le singole tipologie procedurali in materia di autorizzazioni per i medicinali ad uso umano, e tra esse disciplina una *procedura centralizzata* di autorizzazione, disciplinata dal regolamento 2309/93<sup>430</sup> ed una *procedura decentralizzata*, disciplinata dalla direttiva 93/39. La tipizzazione dei procedimenti autorizzatori in due distinte procedure costituisce solo la premessa di una riflessione che condurrà il legislatore europeo ad articolare

---

<sup>426</sup> GNES M., *Farmaci*, in CHITI M.P. – GRECO G., *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Milano, 2007, p. 1078.

<sup>427</sup> Relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali, che modificava la direttiva 65/65, la direttiva 75/318 e la direttiva 75/319.

<sup>428</sup> GNES M., *Farmaci*, in CHITI M.P. – GRECO G., *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Milano, 2007, p. 1079 che ricorda come tale procedura fu ri denominata multistatale e come analoga procedura venne introdotta anche per i medicinali veterinari dalle direttive 81/851 e 81/852.

<sup>429</sup> GNES M., *Farmaci*, in CHITI M.P. – GRECO G., *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Milano, 2007, p. 1079.

<sup>430</sup> La normativa delineata dal Regolamento 2309/93/CEE appare alla dottrina una normativa *“a carattere essenzialmente tecnico. Il che a sua volta si riflette anche sul modo di pensare l'amministrazione. Una normativa così concepita comporta infatti di essere attuata attraverso un'attività amministrativa parimenti configurata (indipendentemente dal fatto che sia esercitata dai singoli Stati o dalla Comunità): un'amministrazione, chiamata cioè a valutare e a sorvegliare “la qualità, la sicurezza, l'efficacia” del farmaco secondo i requisiti e le modalità stabiliti in sede normativa”* così PASTORI G., *La normativa comunitaria in tema di autorizzazione e vigilanza sui medicinali dalla direttiva n. 65/65 al regolamento n. 2309/1993*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*. 1996, n. 2, p. 331.

in modo più compiuto tali procedure, e che negli anni Duemila assumono la forma di due ulteriori tipologie autorizzatorie e più precisamente la una *procedura di mutuo riconoscimento* e la *procedura nazionale*.

La procedura centralizzata di autorizzazione disciplinata dal regolamento 2309/93, la dottrina giuridica ha osservato come essa rappresenti un importante passo avanti “*perché la decisione viene adottata al livello comunitario, dalla Commissione, sulla base del parere di un organo tecnico, l’Agenzia europea di valutazione dei medicinali ... ed ha una portata europea (per cui le autorizzazioni valgono per tutti gli Stati membri della Comunità)*”<sup>431</sup>.

Per quanto riguarda invece la seconda tipologia procedurale innanzi ricordata, la cd. *procedura decentrata*, essa è basata su una procedura multistatale e, quindi, su “*la possibilità di un arbitrato centralizzato ed obbligatorio nel caso di valutazione nazionali divergenti*”<sup>432</sup>.

Ma come si diceva è solo negli anni Duemila che alcune importanti modifiche vengono introdotte relativamente ai procedimenti di autorizzazione all’immissione in commercio per i medicinali ad uso umano, ed infatti con direttiva 2001/83 si procede ad una prima vera armonizzazione delle normative nazionali relative alla sperimentazione clinica per i medicinali ad uso umano, mentre nel 2004 viene emanato il reg. 726/2004 che sostituisce il precedente reg. 2093/93 modificando così anche la struttura e le funzioni dall’Agenzia europea di valutazione dei medicinali che viene denominata Agenzia europea per i medicinali (European Medicine Agency EMA), ampliando anche la cd. procedura centralizzata.

Due direttive del 2004<sup>433</sup> modificano poi la cd. procedura decentrata, ricordata in precedenza; in particolare esse introducono una distinzione tra

---

<sup>431</sup> GNES M., *Farmaci*, in CHITI M.P. – GRECO G., *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Milano, 2007, p. 1080.

<sup>432</sup> GNES M., *Farmaci*, in CHITI M.P. – GRECO G., *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Milano, 2007, p. 1080.

<sup>433</sup> La direttiva 2004/24 del 30 aprile 2004 e la direttiva 2004/27 sempre del 30 aprile 2004 che modificano la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

la procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata, su cui avremo modo di soffermarci più approfonditamente nel proseguo del presente paragrafo del nostro studio.

Per quanto concerne la procedura centralizzata, essa è disciplinata dal Regolamento 726/2004<sup>434</sup> e successive modifiche, ed è volta al rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale unica cioè in tutti i 28 Stati membri dell'Unione europea.

La procedura centralizzata deve essere obbligatoriamente esperita per immettere sul mercato i medicinali contemplati dell'Allegato I del Regolamento, e cioè medicinali derivanti da procedimenti biotecnologici, medicinali per terapie avanzate, medicinali veterinari destinati principalmente ad essere utilizzati come stimolatori per migliorare la crescita o la produttività degli animali trattati, medicinali per uso umano contenenti una nuova sostanza attiva<sup>435</sup>.

Per i medicinali non contemplati nell'allegato I, essi possono essere oggetto di autorizzazione all'immissione in commercio secondo tale procedura solo se il medicinale contenga un'indicazione completamente nuova o che costituiscano un'importante innovazione ovvero se il richiedente dimostri che tale medicinale costituisca una innovazione significativa sul piano terapeutico, scientifico o tecnico, ovvero che il rilascio di tale autorizzazione sia nell'interesse dei pazienti o della sanità animale a livello comunitario<sup>436</sup>.

Per quanto concerne poi l'immissione in commercio di un medicinale generico di un medicinale di riferimento già autorizzato dall'Unione, esso può altresì essere autorizzato dalle autorità competenti dei singoli Stati membri (a norma della direttiva 2001/83)<sup>437</sup>.

---

<sup>434</sup> Come modificato dal Regolamento 1901/2006, dal Regolamento 1394/2007, dal Regolamento 219/2009, dal Regolamento 470/2009, dal Regolamento 1235/2010, dal Regolamento 1027/2012.

<sup>435</sup> Reg. 726/2004 art. 3, comma 1.

<sup>436</sup> Reg. 726/2004 art. 3, comma 2.

<sup>437</sup> Reg. 726/2004 art. 3, comma 3. In tema si veda APPIANO E.M., *L'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali generici secondo il diritto comunitario*, in *Contratto e impresa. Europa*, 2005, n. 1, p. 453-473 e giurisprudenza *ivi* citata.

Il procedimento centralizzato di autorizzazione ha origine con la presentazione della domanda all’Agenzia europea per i medicinali<sup>438</sup>; tale richiesta deve contenere “*specificamente ed esaurivamente le informazioni ed i documenti*”<sup>439</sup> di cui all’articolo 8, paragrafo 3 ed agli articoli 10, 10 *bis*, 10 *ter* e 11 e all’allegato I della direttiva 2001/83/CE; in particolare i documenti devono contenere una “conferma” che le sperimentazioni cliniche del medicinale effettuate all’esterno dell’Unione europea ottemperano ai requisiti etici della direttiva 2001/20/CE<sup>440</sup>.

Tali “*informazioni e documenti tengono conto del carattere unico e comunitario dell’autorizzazione richiesta e, tranne in casi eccezionali riguardanti l’applicazione del diritto in materia di marchi, prevedono l’utilizzazione di una denominazione unica per il medicinale*”<sup>441</sup>. In caso di medicinali per uso umano che contengono organismi geneticamente modificati ovvero da essi costituiti, la domanda di autorizzazione deve essere accompagnata da ulteriori informazioni<sup>442</sup> (cioè da una copia del consenso scritto delle autorità competenti all’emissione deliberata nell’ambiente<sup>443</sup>, da una scheda tecnica completa<sup>444</sup>, da una valutazione dei rischi ambientali<sup>445</sup> e dai risultati di tutti gli studi eseguiti a fini di ricerca o di sviluppo<sup>446</sup>).

Come si è avuto modo di osservare nei paragrafi precedenti l’Agenzia provvede a che il parere del comitato per i medicinali per uso umano, sia rilasciato entro duecentodieci giorni<sup>447</sup> successivi al ricevimento di una domanda valida<sup>448</sup>.

---

<sup>438</sup> Reg. 726/2004 art. 4, comma 1.

<sup>439</sup> Reg. 726/2004 art. 6.

<sup>440</sup> Relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano.

<sup>441</sup> Reg. 726/2004 art. 6, comma 1.

<sup>442</sup> Reg. 726/2004 art. 6, comma 2.

<sup>443</sup> Reg. 726/2004 art. 6, comma 2, lettera a).

<sup>444</sup> Reg. 726/2004 art. 6, comma 2, lettera b).

<sup>445</sup> Reg. 726/2004 art. 6, comma 2, lettera c).

<sup>446</sup> Reg. 726/2004 art. 6, comma 2, lettera d).

<sup>447</sup> Nel caso in cui si tratti di un medicinale per uso umano contenente organismi geneticamente modificati il parere del comitato deve rispettare tutti i requisiti di sicurezza e

Compito del comitato è altresì quello di verificare che le informazioni e i documenti presentati siano conformi a quanto disposto dalla normativa comunitaria (in particolare dalla Direttiva 2001/83), ed esaminare “*se ricorrano le condizioni alle quali il presente Regolamento assoggetti il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio*”<sup>449</sup>. Sempre durante il procedimento di autorizzazione spetta al comitato richiedere ad un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali “*di testare il medicinale per uso umano, le sue materie prime e, se necessario, i prodotti intermedi o altri componenti, per assicurare che i metodi di controllo utilizzati dal fabbricante, e descritti nella domanda, siano soddisfacenti*”<sup>450</sup>; il comitato può altresì domandare al richiedente ulteriori informazioni relative alla istanza di immissione in commercio di un medicinale, ed in questo caso, il termine procedimentale per il rilascio del parere è sospeso fino alla presentazione delle informazioni complementari richieste<sup>451</sup>.

Al comitato sono inoltre attribuiti poteri ispettivi particolarmente significativi, potendo ad esempio “*esigere che il richiedente sottoponga il sito di fabbricazione del medicinale interessato a un'ispezione specifica*”<sup>452</sup>, che possono avvenire senza preavviso e che possono essere svolte da “*ispettori dello Stato membro adeguatamente qualificati, i quali possono essere accompagnati da un relatore o da un esperto designato dal comitato*”<sup>453</sup>

---

per l'ambiente stabiliti dalla Direttiva 2001/18 relativa all'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

<sup>448</sup> Reg. 726/2004 art. 6, comma 3. La durata dell'analisi dei dati scientifici inerenti la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio deve essere di almeno ottanta giorni, “*salvo il caso in cui il relatore ed il correlatore dichiarino di aver ultimato la loro valutazione entro il termine di detto periodo*” (reg. 726/2004 art. 6, comma 3). Lo stesso comitato per i medicinali per uso umano può altresì, sulla base di una richiesta debitamente motivata “*sollecitare la proroga della durata dell'analisi dei dati scientifici della pratica di richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio*” (reg. 726/2004 art. 6, comma 3).

<sup>449</sup> Reg. 726/2004 art. 7, comma 1, lettera a).

<sup>450</sup> Reg. 726/2004 art. 7, comma 1, lettera b).

<sup>451</sup> Reg. 726/2004 art. 7, comma 1, lettera c). Al comitato è peraltro attribuita la facoltà di richiedere informazioni ai singoli Stati membri per verificare se il fabbricante di un medicinale o un importatore da un paese terzo è in grado di fabbricare il medicinale interessato, e/o di effettuare i controlli necessari (reg. 726/2004 art. 8, comma 1).

<sup>452</sup> Reg. 726/2004 art. 8, comma 2.

<sup>453</sup> Reg. 726/2004 art. 8, comma 2.

Il soggetto richiedente l'autorizzazione viene informato tempestivamente dall'Agenzia allorché dal parere del comitato emerga la necessità di modifiche, correzioni o integrazioni nella domanda di autorizzazione<sup>454</sup>.

In questo caso entro il termine dei quindici giorni successivi al ricevimento del parere del comitato, il richiedente può comunicare per iscritto all'Agenzia la propria intenzione di presentare domanda di riesame allegando, entro 60 giorni dal ricevimento del parere, le proprie osservazioni e motivazioni<sup>455</sup>: trascorso tale termine, il comitato riesamina il proprio parere<sup>456</sup>, le motivazioni e le osservazioni allegate al parere definitivo. Il parere definitivo viene trasmesso dall'Agenzia alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente l'autorizzazione stessa entro 15 giorni dalla sua adozione<sup>457</sup>: il parere è accompagnato da una relazione *“che describe la valutazione del medicinale da parte del comitato ed espone le ragioni che motivano le sue conclusioni”*<sup>458</sup>.

Al parere favorevole del comitato alla immissione in commercio del medicinale interessato sono altresì allegati una serie significativa di documenti<sup>459</sup>.

---

<sup>454</sup> In particolare se la domanda non è conforme ai criteri di autorizzazione fissati dal presente regolamento; il riassunto delle caratteristiche del prodotto proposto dal richiedente deve essere modificato; l'etichettatura o il foglietto illustrativo del prodotto non è conforme al titolo V della direttiva 2001/83/CE; se l'autorizzazione deve essere rilasciata subordinandola alle condizioni di cui all'articolo 14, paragrafi 7 e 8.

<sup>455</sup> Reg. 726/2004 art. 9, comma 2.

<sup>456</sup> Reg. 726/2004 art. 9, comma 2.

<sup>457</sup> Reg. 726/2004 art. 9, comma 3.

<sup>458</sup> Reg. 726/2004 art. 9, comma 3.

<sup>459</sup> Una bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto; una raccomandazione relativa alla frequenza della presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza; l'elenco dettagliato delle condizioni o restrizioni che dovrebbero essere imposte alla fornitura o all'uso del medicinale interessato; l'elenco dettagliato delle condizioni o restrizioni raccomandate per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale; informazioni dettagliate sulle misure raccomandate per garantire l'uso sicuro del medicinale da includere nel sistema di gestione dei rischi; se opportuno, informazioni dettagliate sull'obbligo raccomandato di effettuare studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione o di rispettare gli obblighi relativi alla registrazione o alla segnalazione dei sospetti effetti collaterali negativi; informazioni dettagliate sull'obbligo raccomandato di effettuare studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione ove siano individuate problematiche connesse ad alcuni aspetti dell'efficacia del medicinale ed esse possano essere risolte soltanto dopo l'immissione in commercio del medicinale; la bozza del testo

Una volta acquisito il parere del comitato per i medicinali per uso umano, la Commissione elabora un “progetto di decisione” (reg. 726/2004 art. 10, comma 1) relativo alla domanda che è trasmesso ad ogni Stato membro ed allo stesso richiedente<sup>460</sup>; se detto progetto di decisione differisce dal parere dell'Agenzia, la Commissione “*acclude una spiegazione dettagliata delle differenze*”<sup>461</sup>.

Durante la fase decisionale, la Commissione è assistita da un comitato permanente per i medicinali per uso umano<sup>462</sup>, con l'obiettivo di emanare un parere sul progetto di decisione che la Commissione intende emanare.

La decisione definitiva è adottata dalla Commissione entro i quindici giorni successivi alla conclusione della procedura<sup>463</sup>.

Se la Commissione ritiene altresì che le osservazioni scritte presentate da uno Stato membro “*sollevino importanti questioni nuove di natura scientifica o tecnica non trattate nel parere dell'agenzia, il presidente sospende la procedura e rinvia la domanda all'agenzia per un supplemento d'esame*”<sup>464</sup>.

Una volta rilasciata l'autorizzazione, l'Agenzia può imporre al titolare dell'autorizzazione stessa alcuni obblighi aggiuntivi quali l'obbligo di effettuare uno studio sulla sicurezza “*se esistono problematiche quanto ai*

---

dell'etichettatura e del foglietto illustrativo, proposta dal richiedente<sup>459</sup>; la relazione di valutazione riguardante i risultati dei test farmacologici e preclinici e degli studi clinici e riguardante il sistema di gestione dei rischi e il sistema di farmacovigilanza per il medicinale interessato (reg. 726/2004 art. 9, comma 4).

<sup>460</sup> Reg. 726/2004 art. 10, comma 1. Risulta rilevante sottolineare come a norma del Regolamento 469/2009 sia possibile richiedere un certificato protettivo complementare che permette di prolungare la durata di un brevetto relativo ad uno specifico prodotto medicinale o fitosanitario al fine di recuperare il tempo intercorso tra la data della domanda di brevetto e l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto. Ciò dipende dal fatto che il periodo che intercorre fra il deposito di una domanda di brevetto per un nuovo medicinale e l'autorizzazione di immissione in commercio dello stesso, riduce la protezione effettiva conferita dal brevetto a una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca. In tema MONICA A., *Il certificato protettivo complementare per i medicinali: le pronunce interpretative della Corte di giustizia UE sulle condizioni di rilascio e il rapporto con l'autorizzazione all'immissione in commercio*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2012, n. 1, p. 395-409.

<sup>461</sup> Reg. 726/2004 art. 10, comma 1.

<sup>462</sup> Artt. 120-121 della Direttiva 83 del 2001.

<sup>463</sup> Reg. 726/2004 art. 10, comma 2.

<sup>464</sup> Reg. 726/2004 art. 10, comma 4.

*rischi per un medicinale autorizzato*<sup>465</sup>, ovvero di effettuare uno studio sull'efficacia del medicinale, qualora *“le conoscenze della malattia o la metodologia clinica indichino che le precedenti valutazioni dell'efficacia potrebbero essere riviste in misura significativa”*<sup>466</sup>.

Tali obblighi devono essere notificati per iscritto, devono altresì esplicitare gli obiettivi ed i termini per la presentazione e l'effettuazione dello studio<sup>467</sup>.

A fronte dell'imposizione di tali obblighi il titolare dell'autorizzazione può presentare osservazioni scritte<sup>468</sup> e sulla base di tali osservazioni scritte e del parere rilasciato dell'Agenzia, la Commissione può decidere di ritirare o confermare l'imposizione di obblighi aggiuntivi: se la Commissione conferma l'obbligo aggiuntivo, l'autorizzazione è modificata *“per inserire detto obbligo quale condizione per l'autorizzazione stessa”*<sup>469</sup>.

Nel caso in cui il richiedente ritiri invece la propria domanda di autorizzazione prima che sulla richiesta venga reso il parere del comitato, egli deve comunicare all'Agenzia le motivazioni poste alla base di tale ritiro<sup>470</sup>.

La Commissione nega l'autorizzazione allorché il richiedente *“non ha dimostrato in modo adeguato e sufficiente la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale”*<sup>471</sup>, ovvero se *“le informazioni o i documenti forniti dal richiedente ... non sono corretti o se l'etichettatura o i foglietti illustrativi proposti dal richiedente non sono conformi al titolo V della direttiva 2001/83/CE”*.

Il diniego dell'autorizzazione costituisce per il richiedente divieto assoluto ad immettere in commercio il medicinale interessato all'interno di

---

<sup>465</sup> Reg. 726/2004 art. 10 bis, comma 1, lettera a).

<sup>466</sup> Reg. 726/2004 art. 10 bis, comma 1, lettera b).

<sup>467</sup> Reg. 726/2004 art. 10 bis, comma 1.

<sup>468</sup> Reg. 726/2004 art. 10 bis, comma 2; in particolare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha trenta giorni dal ricevimento della notifica scritta dell'obbligo l'opportunità di presentare osservazioni scritte in risposta a tale obbligo.

<sup>469</sup> Reg. 726/2004 art. 10 bis, comma 3.

<sup>470</sup> Reg. 726/2004 art. 11.

<sup>471</sup> Reg. 726/2004 art. 12, comma 1.

tutto il territorio della Comunità<sup>472</sup>; delle informazioni e delle motivazioni ad esso relative *“sono rese accessibili al pubblico”*<sup>473</sup>.

L'autorizzazione possiede una validità di cinque anni<sup>474</sup> e può essere rinnovata dopo tale periodo sulla base di *“una nuova valutazione da parte dell'Agenzia del rapporto rischio/beneficio”*<sup>475</sup>.

Il rinnovo possiede, è opportuno sottolineare, una validità a scadenza illimitata, salvo il caso in cui la Commissione europea non decida *“per motivi giustificati connessi con la farmacovigilanza, compresa l'esposizione di un insufficiente numero di pazienti al medicinale in questione, di procedere ad un ulteriore rinnovo di durata quinquennale”*<sup>476</sup>.

Va peraltro sottolineato che il non dare corso all'autorizzazione, e cioè se l'autorizzazione non è poi seguita da una effettiva immissione in commercio del medicinale nella Comunità nei tre anni successivi al rilascio, l'autorizzazione è sottoposta a decadenza<sup>477</sup>, come anche nel caso in cui un medicinale autorizzato e già immesso in commercio, non sia effettivamente commercializzato per tre anni<sup>478</sup>.

In relazione a queste ipotesi di decadenza del provvedimento autorizzatorio, va osservato come il regolamento riservi alla Commissione la possibilità di prevedere specifiche esenzioni a fronte di circostanze eccezionali e motivazioni di salute pubblica debitamente giustificati<sup>479</sup>.

I medicinali per uso umano, una volta autorizzati, vengono poi iscritti nel registro comunitario dei medicinali ed ad essi viene attribuito un numero (che appare anche nel confezionamento)<sup>480</sup>.

Dall'avvenuta autorizzazione è data notizia nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea con indicazione della data di autorizzazione, del

---

<sup>472</sup> Reg. 726/2004 art. 12, comma 2.

<sup>473</sup> Reg. 726/2004 art. 12, comma 3.

<sup>474</sup> Reg. 726/2004 art. 14, comma 1.

<sup>475</sup> Reg. 726/2004 art. 14, comma 2.

<sup>476</sup> Reg. 726/2004 art. 14, comma 3.

<sup>477</sup> Reg. 726/2004 art. 14, comma 4.

<sup>478</sup> Reg. 726/2004 art. 14, comma 5.

<sup>479</sup> Reg. 726/2004 art. 14, comma 6.

<sup>480</sup> Reg. 726/2004 art. 13, comma 1.

numero di iscrizione nel registro dei medicinali, nonché della “denominazione comune internazionale (DCI), della sostanza attiva del medicinale”, della “forma farmaceutica e del codice anatomico, terapeutico e chimico (ATC)”<sup>481</sup>.

Unitamente alla notifica dell'autorizzazione in commercio, l'Agenzia europea per i medicinali pubblica anche la relazione di valutazione del medicinale redatta dal comitato, dopo aver “eliminato tutte le informazioni commerciali a carattere riservato”<sup>482</sup>: l'Agenzia pubblica altresì la relazione pubblica di valutazione - *European Public Assessment Report* (EPAR) – che contiene una sintesi, “un sommario redatto in modo tale da essere comprensibile per il pubblico. Questo sommario comprende in particolare, una sezione relativa alle condizioni di utilizzazione del medicinale”<sup>483</sup>.

Una volta poi ottenuta l'autorizzazione all'immissione in commercio il titolare deve informare l'Agenzia della data di effettiva immissione in commercio<sup>484</sup>, e di ogni “eventuale cessata commercializzazione, temporanea o permanente, di tale medicinale in uno Stato membro”<sup>485</sup>.

In capo ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio è previsto l'obbligo di notificare immediatamente all'Agenzia qualsiasi azione volta a sospendere “la commercializzazione di un medicinale, a ritirare un medicinale dal commercio, a chiedere il ritiro di un'autorizzazione all'immissione in commercio o a non chiederne il rinnovo, unitamente ai motivi di tale azione”<sup>486</sup>, anche se tale azione è effettuata in un Paese terzo<sup>487</sup>. Nei casi sopra descritti l'Agenzia trasmette “le informazioni alle autorità competenti degli Stati membri senza indebito ritardo”<sup>488</sup>.

---

<sup>481</sup> Reg. 726/2004 art. 13, comma 2.

<sup>482</sup> Reg. 726/2004 art. 13, comma 3.

<sup>483</sup> Reg. 726/2004 art. 13, comma 3.

<sup>484</sup> Reg. 726/2004 art. 13, comma 4.

<sup>485</sup> Reg. 726/2004 art. 13, comma 4.

<sup>486</sup> Reg. 726/2004 art. 14 *ter*, comma 1.

<sup>487</sup> Reg. 726/2004 art. 14 *ter*, comma 2.

<sup>488</sup> Reg. 726/2004 art. 14 *ter*, comma 3.

L'articolo 14, comma 7 del regolamento 726/2004 prevede altresì che previa consultazione del richiedente l'Agenzia possa in via discrezionale rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinandola però a *“taluni obblighi specifici, annualmente riesaminati dell'Agenzia”*<sup>489</sup>; tuttavia tale autorizzazione gravata da tali obblighi possiede *“validità di un anno, rinnovabile”*<sup>490</sup>.

L'articolo 14, comma 8, prevede poi che *“in circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata fatte salve determinate condizioni, in particolare concernenti la sicurezza del medicinale, la notifica alle autorità competenti in merito a qualsiasi incidente collegato all'uso del medicinale e alle misure da adottare”*.

Tale autorizzazione può essere rilasciata solamente se il richiedente *“può dimostrare che non è in grado di fornire dati completi sull'efficacia e sulla sicurezza del medicinale in condizioni d'uso normali, per ragioni oggettive e verificabili, e deve basarsi su uno dei motivi previsti dall'allegato I della direttiva 2001/83/CE”*<sup>491</sup>, e cioè inerenti le norme ed i protocolli analitici, tossico – farmacologici e clinici in materia di prove effettuate sui farmaci.

La conferma di questo tipo di autorizzazione è comunque subordinata ad un riesame annuale di tali condizioni.

Sempre all'interno della procedura centralizzata per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il regolamento prevede che per medicinali per uso umano che vengono qualificati del medesimo regolamento all'art. 14, comma 9 come di *“elevato interesse per la salute pubblica ed in particolare sotto il profilo dell'innovazione terapeutica”*, il richiedente possa attuare una *“procedura di valutazione accelerata”*.

---

<sup>489</sup> Reg. 726/2004 art. 14, comma 7.

<sup>490</sup> Reg. 726/2004 art. 14, comma 7.

<sup>491</sup> Reg. 726/2004 art. 14, comma 8.

Se il comitato per i medicinali per uso umano, accoglie tale domanda, il termine per il rilascio del proprio parere è di centocinquanta giorni<sup>492</sup>.

A conclusione del presente paragrafo va sottolineato che il titolare dell'autorizzazione deve altresì inserire nel proprio sistema di gestione<sup>493</sup> dei rischi eventuali condizioni di cui all'art. 9, comma 4, lettere c), *c bis*), *c ter*), e *c quater*), all'articolo 10 *bis* o all'articolo 14, comma 7 e 8<sup>494</sup>.

Come si è detto all'inizio del presente paragrafo, oltre alla procedura centralizzata per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la dir. 83/2001 prevede una ulteriore, diversa procedura volta al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale.

Si fa qui riferimento alla cd. "*procedura di mutuo riconoscimento*" che permette al richiedente di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale, in più di uno Stato membro, qualora esso abbia già ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio in uno Stato membro, definito "Stato membro di riferimento"<sup>495</sup>.

All'interno di questa procedura autorizzatoria, il rilascio del provvedimento finale è posto in capo alle autorità competenti dello Stato

---

<sup>492</sup> Reg. 726/2004 art. 14, comma 9.

<sup>493</sup> Reg. 726/2004 art. 14 *bis*.

<sup>494</sup> Il titolare dell'autorizzazione è quindi tenuto ad inserire nel sistema di gestione dei rischi, a norma dell'art. 9 comma 4: informazioni riguardanti: l'elenco dettagliato delle condizioni o restrizioni raccomandate per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale; le misure raccomandate per garantire l'uso sicuro del medicinale da includere nel sistema di gestione dei rischi; l'obbligo raccomandato di effettuare studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione o di rispettare gli obblighi relativi alla registrazione o alla segnalazione dei sospetti effetti collaterali negativi più rigorosi di quelle presenti nel capo 3; l'obbligo raccomandato di effettuare studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione ove siano individuate problematiche connesse ad alcuni aspetti dell'efficacia del medicinale ed esse possano essere risolte soltanto dopo l'immissione in commercio del medicinale. Tale obbligo di effettuare tali studi è basato sugli atti delegati adottati a norma dell'articolo 10 ter tenendo conto degli orientamenti scientifici di cui all'articolo 108 bis della direttiva 2001/83/CE. A norma dell'art. 10 *bis* informazioni riguardanti la sicurezza dopo l'autorizzazione se esistono problematiche quanto ai rischi per un medicinale autorizzato; l'efficacia dopo l'autorizzazione qualora le conoscenze della malattia o la metodologia clinica indichino che le precedenti valutazioni dell'efficacia potrebbero essere riviste in misura significativa. A norma dell'art. 14 informazioni riguardanti obblighi specifici imposti dall'Agenzia e particolari condizioni concernenti la sicurezza del medicinale.

<sup>495</sup> "*Gli Stati membri interessati riconoscono l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dallo Stato membro di riferimento*" Direttiva 2001/83/CE art. 28, comma 2.

membro nel quale si vuole commercializzare il medicinale (art.6 della Dir. 83/2001).

Per l'avvio di tale procedimento il richiedente presenta un "*fascicolo della domanda*" che comprende una numerosa serie di documenti ed informazioni, tra cui le nome o la denominazione sociale e domicilio (o sede sociale) del richiedente; la denominazione del medicinale; la composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti del medicinale, comprendente la menzione della sua denominazione comune internazionale (DCI) raccomandata dall'OMS, quando esiste, oppure la menzione della pertinente denominazione chimica; la valutazione dei rischi che il medicinale potrebbe comportare per l'ambiente; la descrizione del modo di fabbricazione; indicazioni terapeutiche, controindicazioni ed effetti collaterali negativi; la posologia, la forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e durata presunta di stabilità; i motivi delle misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale, per la sua somministrazione ai pazienti e per l'eliminazione dei residui, unitamente all'indicazione dei rischi potenziali che il medicinale presenta per l'ambiente<sup>496</sup>.

In deroga alle informazioni ed ai documenti appena citati, a norma dell'art. 10 della Direttiva 81 del 2001 il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove farmaceutiche, delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che il medicinale è un medicinale generico<sup>497</sup>, di un medicinale di riferimento che è (o è stato) autorizzato per almeno 8 anni in uno Stato membro dell'Unione.

---

<sup>496</sup> Descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal fabbricante; una conferma scritta che il fabbricante del medicinale ha verificato il rispetto, da parte del fabbricante della sostanza attiva, dei principi e degli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione eseguendo delle verifiche; i risultati delle prove farmaceutiche, delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche; una sintesi del sistema di farmacovigilanza del richiedente; il piano di gestione dei rischi; la dichiarazione che certifica che tutte le sperimentazioni cliniche eseguite al di fuori dell'Unione europea sono conformi ai requisiti etici contenuti nella direttiva 2001/20/CE; un documento dal quale risulti che il fabbricante ha ottenuto nel proprio paese l'autorizzazione a produrre medicinali; eventuale copia di ogni autorizzazione ottenuta in un altro Stato.

<sup>497</sup> Intendendosi per "medicinale generico", ai sensi dell'art. 10 comma 2, della dir. 83/2001 "*un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e*

Sempre in deroga all'art. 8, l'art. 10 *bis* stabilisce che “*il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che le sostanze attive del medicinale sono di impiego medico ben consolidato nella Comunità da almeno dieci anni e presentano una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza*”.

Il titolare dell'autorizzazione che intende avvalersi della procedura di mutuo riconoscimento, deve poi richiedere allo Stato membro di riferimento di redigere una relazione di valutazione del medicinale; lo Stato membro di riferimento elabora tale relazione entro 90 giorni dalla ricezione della domanda<sup>498</sup>: la relazione, accompagnata da un riassunto delle caratteristiche del prodotto, dall'etichettatura e dal foglietto illustrativo, viene trasmessa agli altri Stati che hanno tempo 90 giorni dalla ricezione dei documenti per approvarla. Qualora uno Stato membro non approvi entro il termine prestabilito la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura ed il foglietto illustrativo poiché rileva un rischio potenzialmente grave per la salute pubblica, lo stato in questione è tenuto a fornire “*una motivazione approfondita della propria posizione allo Stato membro di riferimento, agli altri Stati membri interessati e al richiedente*”<sup>499</sup>. Gli elementi di dissenso che emergono dalla posizione di uno Stato membro sono comunicati al gruppo di coordinamento<sup>500</sup>, che è competente ad esaminare tutte le questioni concernenti autorizzazioni all'immissione in commercio di un medicinale in due o più Stati membri, ad

---

*la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità”.*

<sup>498</sup> Art. 28, comma 2 della Direttiva 83 del 2001.

<sup>499</sup> Art. 29, comma 1 della Direttiva 83 del 2001.

<sup>500</sup> A norma dell'art. 27 della Direttiva 83 del 2001 il gruppo di coordinamento è composto da un rappresentante per ciascuno Stato membro, nominato per un periodo di tre anni rinnovabile; gli Stati membri possono nominare un membro supplente; i membri del gruppo di coordinamento possono farsi accompagnare da esperti. E' compito del gruppo di coordinamento assicurare un coordinamento adeguato tra l'attività del gruppo e quella delle competenti autorità nazionali, compresi gli organi consultivi coinvolti nell'autorizzazione all'immissione in commercio, ed in questo senso gli Stati membri rappresentati in seno al gruppo di coordinamento si adoperano per raggiungere una posizione di consenso sull'azione da intraprendere.

esaminare questioni connesse alla farmacovigilanza di medicinali autorizzati dagli Stati membri e alle questioni connesse a variazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dagli Stati membri.

All'interno del gruppo di coordinamento tutti gli Stati membri si adoperano per raggiungere un accordo sulle misure da adottare, ed in questa fase il richiedente può presentare, per iscritto o verbalmente, “*il suo punto di vista*”<sup>501</sup>.

Gli Stati membri hanno 60 giorni dalla comunicazione degli elementi di dissenso per giungere ad un accordo.

Se gli Stati membri entro il termine stabilito giungono ad un accordo, lo Stato membro di riferimento constata il consenso, chiude il procedimento, ne informa il richiedente ed ogni Stato membro, che ha 30 giorni per adottare una decisione in merito al rilascio dell'autorizzazione.

Se invece gli Stati membri entro 60 giorni non raggiungono un accordo, essi informano senza indugio l'Agenzia fornendo una descrizione dettagliata dei punti su cui gli Stati membri non hanno raggiunto l'accordo: il richiedente, appena informato del deferimento della questione all'Agenzia, trasmette copia delle informazioni inerenti il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco. Gli Stati membri che nella fase di valutazione del dissenso avevano approvato la relazione di valutazione, nonché la bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo, su domanda del richiedente possono autorizzare il medicinale senza attendere l'esito del deferimento della questione all'Agenzia.

Sempre in questa fase di dissenso, l'Agenzia demanda al comitato per i medicinali ad uso umano il compito di esaminare gli elementi di dissenso attribuendo la facoltà – prima di emettere il proprio parere - al richiedente di presentare spiegazioni scritte o orali, potendo altresì “invitare” altre persone a fornirgli informazioni riguardanti la questione all'esame<sup>502</sup>.

---

<sup>501</sup> Art. 29, comma 3 della Direttiva 83 del 2001.

<sup>502</sup> Art. 32, comma 3 della Direttiva 83 del 2001.

Il comitato deve emettere il proprio parere motivato entro il termine di 60 giorni.

E' compito dell'Agenzia informare il richiedente se dal parere del comitato risulta che la domanda non è conforme ai criteri di autorizzazione; ovvero se il riassunto delle caratteristiche del prodotto presentato dovrebbe essere modificato; se l'autorizzazione dovrebbe essere subordinata a determinate condizioni, con riferimento alle condizioni considerate fondamentali per l'uso sicuro ed efficace del medicinale, inclusa la farmacovigilanza; se l'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe essere sospesa, modificata o revocata<sup>503</sup>. Entro 15 giorni dalla ricezione del parere il richiedente può comunicare per iscritto all'Agenzia il suo intento di presentare domanda di riesame, da esperire entro 60 giorni dalla ricezione del parere integrata da una motivazione particolareggiata della sua domanda che il comitato deve esaminare entro 60 giorni.

Una volta formulato un parere definitivo da parte del comitato<sup>504</sup> è compito dell'Agenzia<sup>505</sup> trasmetterlo agli Stati membri, alla Commissione ed al richiedente unitamente ad una relazione che illustra la valutazione del medicinale, e la motivazione del parere stesso.

La Commissione, una volta ricevuto il parere dall'Agenzia, ha 15 giorni per elaborare un progetto di decisione inerente la domanda; se tale progetto si discosta dal parere dell'Agenzia, la Commissione allega precise motivazioni inerenti alle divergenze riscontrate<sup>506</sup>.

Una volta adottata la decisione finale da parte della Commissione, questa è inviata a tutti gli Stati membri e comunicata al richiedente. Gli Stati membri interessati e lo Stato membro di riferimento, entro 30 giorni dalla notifica della decisione, rilasciano - o revocano - l'autorizzazione

---

<sup>503</sup> Art. 32, comma 4 della Direttiva 83 del 2001.

<sup>504</sup> A norma dell'art. 32, comma 5 della dir. 83/2001, nel caso in cui il parere sia favorevole al rilascio dell'autorizzazione ad esso sono allegate: una bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto; le eventuali condizioni alle quali è subordinata l'autorizzazione; l'elenco dettagliato delle condizioni o restrizioni raccomandate per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale; le bozze di etichettatura e di foglietto illustrativo.

<sup>505</sup> Art. 32, comma 5 della Direttiva 83 del 2001.

<sup>506</sup> Art. 33, comma 1 della Direttiva 83 del 2001.

all'immissione in commercio, oppure ne modificano le condizioni se ciò risulta necessario al fine di conformarsi alla decisione della Commissione<sup>507</sup>.

Le autorità competenti degli Stati membri possono sospendere, revocare o variare l'autorizzazione all'immissione in commercio in diverse circostanze, cioè quando *“si ritenga che il medicinale sia nocivo o privo di efficacia terapeutica, che il rapporto rischio/beneficio non sia favorevole, o infine che il medicinale non abbia la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata”*<sup>508</sup>.

Una ulteriore tipologia procedurale per il rilascio del provvedimento autorizzatorio alla immissione in commercio di un medicinale è la c.d. “procedura decentrata” sempre disciplinata dalla dir. 83/2001, che segue le stesse fasi della procedura di mutuo riconoscimento appena analizzata, ma può essere avviata dal richiedente qualora egli desideri ottenere una autorizzazione in più di uno Stato membro dell'Unione europea ma non l'abbia ancora ottenuta in nessuno di essi.

Anche in questo caso il soggetto richiedente dovrà chiedere ad uno Stato membro di agire come Stato membro di riferimento; lo Stato membro di riferimento, in base ai documenti presentati dal richiedente, preparerà il progetto di relazione di valutazione, una bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto ed una bozza di etichettatura e di foglietto illustrativo.

Tale Stato elabora tali documenti e li trasmette agli Stati membri interessati ed al richiedente: lo Stato membro di riferimento, quindi *“non ha più potere di rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio ... ma questa viene rilasciata da tutti gli Stati membri in cui è presentata la domanda di autorizzazione”*<sup>509</sup>.

---

<sup>507</sup> Art. 34, comma 3 della Direttiva 83 del 2001.

<sup>508</sup> Art. 116 della Direttiva 83 del 2001.

<sup>509</sup> GNES M., *Farmaci*, in CHITI M. P. – GRECO G., *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Giuffrè, Milano, 2007, p. 1096.

Anche la procedura decentrata permette che uno Stato membro a fronte di un rischio potenzialmente grave per la salute pubblica, “non approvi la relazione di valutazione e gli altri documenti”, attivando “una procedura di arbitrato, che si svolge innanzi al competente comitato istituito presso l’agenzia, e che lascia comunque la possibilità per gli Stati membri che hanno approvato la relazione di valutazione di autorizzazione il medicinale senza attenderne l’esito”<sup>510</sup>.

Va in via conclusiva osservato che “alcuni recenti studi, realizzati sia dall Commissione europea, sia dalla european federation of Pharamceutical industries and associations (EFPIA) e dal Mutual Recognition Facilitation Group, hanno esaminato problemi e tendenze nell’utilizzo di tali procedure, identificando i motivi di scelta sia del tipo di procedura, sia dello Stato membro di riferimento”<sup>511</sup>. Da tali studi emerge che “nonostante la forte armonizzazione cui sono stati sottoposti i prodotti farmaceutici e le procedure per il rilascio delle relative autorizzazioni all’immissione in commercio, permane una mancanza di fiducia reciproca tra le autorità nazionali, tanto da far perdurare quella “entrenched disharmony” che caratterizza un sistema non armonizzato. Data anche la rigidità del sistema centralizzato, che porta al rilascio di un’autorizzazione unica che non sempre è adatta alle diverse esigenze (specie di tipo commerciale) dei diversi mercati nazionali, le imprese farmaceutiche devono valutare attentamente sia quale procedimento utilizzare, sia quale ordinamenti individuare come stato membro di riferimento, tenendo conto di diversi fattori (durata del procedimento e relativi costi, dovuti al maggior tempo per la commercializzazione del prodotto; autorevolezza dell’amministrazione ecc.) tanto che “le imprese farmaceutiche si valgono di amministrazioni meno costose per ottenere autorizzazioni che utilizzano,

---

<sup>510</sup> GNES M., *Farmaci*, in CHITI M. P. – GRECO G., *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Giuffrè, Milano, 2007, p. 1097.

<sup>511</sup> GNES M., *Farmaci*, in CHITI M. P. – GRECO G., *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Giuffrè, Milano, 2007, p. 1098.

*poi, con amministrazioni più costose, fanno un'operazione di arbitraggio tra Stati*<sup>512</sup> »<sup>513</sup>

Lo Stato membro di riferimento entro 120 giorni dalla ricezione della domanda trasmetterà detti documenti agli Stati membri interessati ed al richiedente<sup>514</sup>.

Le fasi seguenti delle procedure di rilascio dell'autorizzazione sono le medesime della procedura di mutuo riconoscimento, appena analizzata<sup>515</sup>.

Si discosta invece dalle procedure sopra analizzate la cd. "*procedura nazionale*" con cui si richiede l'autorizzazione ad immettere in commercio un medicinale solo all'interno del territorio dello Stato membro cui è rivolta la richiesta che sarà però analizzata più oltre.

Per procedere all'analisi di detta normativa sarà necessario *in primis* analizzare l'autorità nazionale posta a presidio del settore farmaceutico si fa riferimento alla l'Agenzia italiana del farmaco, istituita dal decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, che all'art. 48, comma 2, afferma che "*il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio sanitario nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza, al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire*

---

<sup>512</sup> CASSSESE S: *L'arena pubblica: nuovi paradigmi per lo Stato*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2001, p. 641

<sup>513</sup> GNES M., *Farmaci*, in CHITI M. P. – GRECO G., *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Giuffrè, Milano, 2007, p. 1099.

<sup>514</sup> Art. 28, comma 3 della Direttiva 83 del 2001.

<sup>515</sup> In riferimento alle procedure autorizzatorie appena analizzate la più recente giurisprudenza in materia di autorizzazione all'immissione in commercio, Corte di giustizia, 10 aprile 2014, C – 269/13P, evidenzia la connessione tra applicazione del principio di precauzione ed autorizzazione all'immissione in commercio anzitutto ricordando al punto 57 che "*quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, possono essere adottate misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi*" e specifica come "*la valutazione del rischio non può fondarsi su considerazioni meramente ipotetiche, essa tuttavia ha altresì rilevato che, qualora risulti impossibile determinare con certezza l'esistenza o la portata del rischio asserito a causa della natura insufficiente, non concludente o imprecisa dei risultati degli studi condotti, ma persista la probabilità di un danno reale per la salute nell'ipotesi in cui il rischio si realizzasse, il principio di precauzione giustifica l'adozione di misure restrittive*" (punto 58 della sentenza).

*in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, è istituita, con effetto del 1 gennaio 2004, l'Agenzia italiana del farmaco, sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e della finanza". Il seguente Decreto del Ministero della salute 20 settembre 2004 n. 245, disciplina l'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia, stabilendo all'art. 3 che "l'Agenzia, nell'attuare i compiti e le funzioni previsti dall'articolo 48, commi 3 e 5, della legge di riferimento opera per la tutela del diritto alla salute, garantito dall'articolo 32 della Costituzione, per l'unitarietà del sistema farmaceutico, per l'accesso ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare, per l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, per gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico, per il rafforzamento dei rapporti nazionali con le Agenzie degli altri Paesi e con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali".*

In questo senso, a norma dell'art. 48, comma 5, della legge 24 novembre 2003, n. 326, l'Agenzia promuove la definizione di liste omogenee per l'erogazione e di linee guida per la terapia farmacologica; monitora attraverso l'Osservatorio sull'impiego dei medicinali coordinato col Direttore generale dell'agenzia ed un rappresentante della Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, regioni e province autonome, il consumo e la spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera; redige l'elenco dei farmaci rimborsabili dal servizio sanitario nazionale entro il 30 settembre di ogni anno ed a cadenza semestrale; promuove nuove modalità di iniziativa e interventi, anche di cofinanziamento pubblico-privato, per promuovere la ricerca scientifica di carattere pubblico nel settore farmaceutico e per favorire gli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo.

L'Agenzia è composta dal Consiglio di amministrazione, del Direttore generale e dal Consiglio dei revisori dei conti.

Il Consiglio di amministrazione è composto da un Presidente, designato dal Ministero della salute e da quattro componenti, di cui due designati dal Ministero della salute e due dalla Conferenza Stato -Regioni.

Il Consiglio di amministrazione<sup>516</sup>, su proposta del Direttore generale, predispone l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale; la rimodulazione della spesa farmaceutica in caso di superamento del tetto di spesa stabilito; prevede in caso di immissione in commercio di nuovo farmaci comportanti vantaggio terapeutico aggiuntivo ed effettuare una valutazione di costo efficacia e provvede alla immissione di nuovi farmaci non comportanti vantaggio terapeutico in sede di revisione del prontuario solo se il prezzo del farmaco è inferiore o uguale al prezzo più basso dei medicinali della relativa categoria terapeutica.

Inoltre il Consiglio delibera il bilancio preventivo e consuntivo e il programma triennale ed annuale di attività dell'Agenzia e li trasmette al Ministro della salute; i regolamenti interni dell'Agenzia; la dotazione organica complessiva; approva i periodici rapporti informativi predisposti dal Direttore generale; verifica che i contratti e le convenzioni siano stipulati secondo gli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio medesimo; istituisce il Centro di informazione indipendente sul farmaco; provvede alla nomina della Commissione per la promozione della ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico; approva la lista degli esperti dell'Agenzia con comprovata competenza tecnico-scientifica e sanitaria con i relativi compensi; propone al Ministro della salute la variazione delle tariffe per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali<sup>517</sup>.

Al fine di garantire la massima funzionalità dell'Agenzia il Consiglio è competente a modificare l'assetto organizzativo dell'Agenzia stessa<sup>518</sup>.

Il Direttore generale è il legale rappresentante dell'Agenzia e deve possedere comprovata qualifica e documentata competenza ed esperienza sia sul piano tecnico-scientifico nel settore dei farmaci, sia in materia gestionale e manageriale<sup>519</sup>.

---

<sup>516</sup> Le cui attribuzioni sono state modificate da ultimo dal Decreto del Ministero della salute 29 marzo 2012 n. 53 art. 2.

<sup>517</sup> Decreto Ministero della salute 29 marzo 2012 n. 53 art. 2.

<sup>518</sup> Decreto Ministero della salute 29 marzo 2012 n. 53 art. 2.

<sup>519</sup> Decreto Ministero della salute 20 settembre 2004 n. 245 art. 10.

Egli ha tutti i poteri di gestire l'Agenzia e ne dirige l'attività; in particolare predispone i programmi annuali e triennali dell'attività, gli schemi di Regolamento interno e la dotazione organica complessiva da proporre per la deliberazione da parte del Consiglio di amministrazione; definisce gli obiettivi delle aree funzionali; adotta gli atti ed i provvedimenti amministrativi di gestione necessari per il conseguimento degli obiettivi dell'agenzia; redige i periodici rapporti di amministrazione; propone al Consiglio di amministrazione l'elenco degli esperti e dei consulenti ed infine mantiene i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l'Agenzia europea e con le organizzazioni internazionali.

Il Collegio dei revisori dei conti<sup>520</sup> è composto dal Presidente, designato dal Ministro dell'economia e delle finanze, da un componente designato dal Ministro della salute e da un componente designato dalla Conferenza Stato – Regioni, ha una durata di cinque anni ed il suo compito è quello di svolgere un'attività di controllo sull'Agenzia nonché il controllo contabile.

Il Collegio dei revisori dei conti ha accesso agli atti ed ai documenti dell'Agenzia e possono partecipare alle sedute del Consiglio di amministrazione.

Il Ministro della salute ha facoltà, con un provvedimento motivato, di sciogliere gli organi amministrativi dell'Agenzia per manifesta incapacità di perseguire gli scopi assegnati all'Agenzia stessa, anche con riferimento al mantenimento economico finanziario nel settore dell'assistenza farmaceutica ovvero in caso di manifesta impossibilità di funzionamento degli organi o per gravi motivi di interesse pubblico. Se si verifica uno dei suddetti casi e gli organi vengono sciolti, il Presidente del consiglio dei Ministri con decreto, su proposta del Ministero della salute, può nominare un Commissario straordinario<sup>521</sup> che assume temporaneamente, e per massimo tre mesi, i poteri del direttore generale e del Consiglio di amministrazione.

---

<sup>520</sup> Decreto Ministero della salute 20 settembre 2004 n. 245 art. 12.

<sup>521</sup> Decreto Ministero della salute 20 settembre 2004 n. 245 art. 16.

L'Agenzia è sottoposto alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e della finanza, è facoltà del Ministero della salute disporre ispezioni presso l'Agenzia per la verifica dell'osservanza delle disposizioni impartite e richiedere al direttore generale dell'agenzia i dati e le informazioni sull'attività svolta dalla stessa. Le deliberazioni del Consiglio di amministrazione sono trasmesse al Ministero della salute, che di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanza, li approva nei trenta giorni successivi alla ricezione o ne può richiedere il riesame con provvedimento motivato.

In relazione al procedimento autorizzatorio il decreto legislativo n. 219 stabilisce che *“nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento 726/2003”*.

Per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio, il richiedente presenta una domanda all'AIFA<sup>522</sup>, ad eccezione dei casi

---

<sup>522</sup> A norma dell'art. 8 comma 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 la domanda di autorizzazione contiene: nome o ragione sociale e domicilio o sede legale del richiedente e del produttore; denominazione del medicinale; composizione qualitativa e quantitativa del medicinale riferita a tutti i componenti riportati utilizzando la denominazione comune; valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l'ambiente; descrizione del metodo di fabbricazione; indicazioni terapeutiche, controindicazioni e reazioni avverse; posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e durata presunta di stabilità; motivi delle misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale, per la sua somministrazione ai pazienti e per l'eliminazione dei residui, unitamente all'indicazione dei rischi potenziali che il medicinale presenta per l'ambiente; descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal produttore; i risultati delle prove farmaceutiche, delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche; una descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza e, se del caso, del sistema di gestione dei rischi che sarà realizzato dal richiedente; una dichiarazione che certifica che tutte le sperimentazioni cliniche eseguite al di fuori dell'Unione europea sono conformi ai requisiti etici contenuti nel decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211; un riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'imballaggio esterno e del confezionamento primario del medicinale; un idoneo documento dal quale risulta che il produttore ha ottenuto nel proprio Paese l'autorizzazione a produrre medicinali; copia di ogni AIC relativa al medicinale in domanda, ottenuta in un altro Stato membro della Comunità europea o in un Paese terzo unitamente all'elenco degli Stati membri della Comunità europea, ove e' in corso l'esame di una corrispondente domanda, ed alla copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, già approvati dallo Stato membro o solo proposti dal richiedente, nonchè' copia della documentazione dettagliata recante i motivi di eventuali dinieghi dell'autorizzazione, sia nella Comunità europea che in un Paese terzo; copia dell'assegnazione al medicinale della qualifica di medicinale orfano; certificazione che il richiedente dispone di un responsabile qualificato per la farmacovigilanza e dei mezzi

disciplinati dal Regolamento 726/2004; l'autorizzazione può essere rilasciata esclusivamente a richiedenti stabiliti sul territorio comunitario.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è negata<sup>523</sup> quando il rapporto rischio/beneficio non è considerato favorevole<sup>524</sup>; l'efficacia terapeutica del medicinale non è sufficientemente documentata dal richiedente; il medicinale non presenta la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.

#### 4. IL PROCEDIMENTO AUTORIZZATORIO PER I MEDICINALI AD USO PEDIATRICO.

Sempre a livello comunitario, il reg. 1901/06 disciplina l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso pediatrico, medicinali cioè destinati ad un segmento particolarmente delicato della popolazione, e cioè quello relativo ai pazienti dalla nascita a i 18 anni di età<sup>525</sup>, che godono di una specifica attenzione in ragione del particolare *status* dei pazienti cui sono somministrati.

La dottrina ha osservato che tale *“regolamento ha introdotto un ordinamento settoriale dei medicinali pediatrici”*, ed infatti il regolamento *de quo* ha creato un sistema omogeneo, ovvero un *“sub sistema regolatorio specifico inserito in quello generale delle direttive 2001/20/CE e 2001/83/CE, destinato a meglio rispondere alle esigenze terapeutiche della*

---

necessari a segnalare eventuali reazioni avverse, che si sospetta si siano verificate nella Comunità europea o in un Paese terzo.

<sup>523</sup> Decreto legislativo 24 aprile 2006 n.219 art 40.

<sup>524</sup> È necessario precisare che i benefici che possono essere presi in considerazione in tale valutazione sono soltanto quelli per la salute, dal momento che il regolamento esclude nella decisione sul rilascio dell'autorizzazione ogni considerazione economica e di altro tipo (considerando 13). Lo stesso vale per quanto riguarda i rischi rilevanti, sottolinea SAVONA P., *L'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci tra diritto comunitario e diritto interno*, in *Giust.amm*, 2011, n. 11, che *“il bene giuridico tutelato dalla normativa sull'autorizzazione farmaceutica è anche qui essenzialmente la salute: solo un rischio per la salute può giustificare il divieto o altre limitazioni alla messa sul mercato di un farmaco efficace per la cura di una malattia”*.

<sup>525</sup> Art. 2, comma 1 del Regolamento 1901/2006.

*popolazione pediatrica, senza sottoporre i pazienti pediatrici a sperimentazioni cliniche non strettamente necessarie*<sup>526</sup>.

In relazione a detti farmaci, il reg. 1901 del 2006 prevede disposizioni specifiche per l'autorizzazione all'immissione in commercio, anzitutto viene previsto che la domanda di autorizzazione possa essere considerata valida solo se oltre a tutte le informazioni che vengono richieste nella procedura di autorizzazione centralizzata presenti altresì *“i risultati di tutti gli studi eseguiti e i dettagli di tutte le informazioni raccolte conformemente al piano d'indagine pediatrica approvato*<sup>527</sup>. A tal fine è quindi necessario che il richiedente presenti (prima di presentare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale pediatrico) uno specifico piano di indagine pediatrica<sup>528</sup> all'Agenzia per la necessaria approvazione<sup>529</sup> da parte del comitato pediatrico, detto piano specifica il calendario e le misure proposte per accertare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale in tutte le sottopopolazioni pediatriche interessate; esso descrive inoltre qualsiasi misura volta ad adattare la formulazione del medicinale in modo da rendere il suo impiego più accettabile, facile, sicuro o efficace per le diverse sottopopolazioni pediatriche.

Entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta di approvazione del piano d'indagine pediatrica, l'Agenzia ne verifica la validità e prepara una relazione sintetica destinata al comitato pediatrico; se occorre, l'Agenzia può richiedere ulteriori informazioni e documenti ed in tal caso il termine di 30

---

<sup>526</sup> JACCHIA R. A., *Il nuovo Regolamento comunitario sui medicinali pediatrici*, in *Il diritto industriale*, 2008, n. 3, p. 219 che osserva che *“il freno regolatorio opposto alla sperimentazione non strettamente necessaria trova attuazione attraverso un modello sofisticato di generazione e condivisione dei dati sperimentali clinici che interessano i medicinali pediatrici”*.

<sup>527</sup> Art. 7, comma 1, lettera a) del Regolamento 1901/2006.

<sup>528</sup> A norma dell'art. 2 del Regolamento 1901/2006 per piano d'indagine pediatrica si intende *“un programma di ricerca e sviluppo che mira a garantire che siano generati i dati necessari per determinare le condizioni in cui un medicinale può essere autorizzato per uso pediatrico”*. È stato precisato che il regolamento 1901/06 *“introduce tre istituti differenti rispetto al sistema generale delle Direttive 2001/20 e 2001/83: il piano di indagine pediatrica, il medicinale autorizzato per una indicazione pediatrica e l'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico”* JACCHIA R. A., *Il nuovo Regolamento comunitario sui medicinali pediatrici*, in *Il diritto industriale*, 2008, n. 3, p. 214.

<sup>529</sup> Art. 15, comma 1 del Regolamento 1901/2006.

giorni è sospeso fino alla presentazione delle informazioni complementari richieste<sup>530</sup>. A seguito di ciò l'Agenzia prepara una relazione sintetica e la invia al comitato pediatrico<sup>531</sup>, che nomina un relatore che dispone di 60 giorni per esprimere *“un parere in merito alla capacità degli studi proposti di generare i dati necessari per determinare le condizioni in cui il medicinale può essere utilizzato per curare la popolazione pediatrica od alcune sue sottopopolazioni, ed indica se i benefici terapeutici previsti giustificano gli studi proposti. Nell'adottare il suo parere il Comitato valuta l'adeguatezza delle misure proposte al fine di adattare la formulazione del medicinale per l'impiego in sottopopolazioni pediatriche diverse”*<sup>532</sup>.

Il parere del comitato pediatrico viene trasmesso dall'Agenzia al richiedente entro 10 giorni dal suo ricevimento; entro 30 giorni dal ricevimento il richiedente può presentare all'Agenzia una richiesta scritta di riesame<sup>533</sup>; entro 30 giorni dalla richiesta di riesame il comitato pediatrico, dopo aver nominato un nuovo relatore, esprime un altro parere che conferma o modifica quello precedente<sup>534</sup>. Una volta ricevuto il parere definitivo del comitato pediatrico, l'agenzia entro 10 giorni dal ricevimento, adotta una decisione che deve essere comunicata per iscritto al richiedente<sup>535</sup>.

Ottenuta l'approvazione del piano d'indagine pediatrica, può essere presentata una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale secondo la cd. “procedura centralizzata” come disciplinata dal Regolamento 725 del 2004. Qualora sia concessa l'autorizzazione, i risultati di tutti gli studi effettuati conformemente al piano d'indagine pediatrica approvato, sono inclusi nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglietto illustrativo del medicinale se le autorità competenti ritengano l'informazione utile per il paziente.

---

<sup>530</sup> Art. 16, comma 2 e 3 del Regolamento 1901/2006.

<sup>531</sup> Art. 16, comma 2 e reg. 1901/2006.

<sup>532</sup> Art. 17 del Regolamento 1901/2006.

<sup>533</sup> Art. 25, comma 2 del Regolamento 1901/2006.

<sup>534</sup> Art. 25, comma 3 del Regolamento 1901/2006.

<sup>535</sup> Art. 25, comma 6 del Regolamento 1901/2006.

La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale ad uso pediatrico è altresì corredata dalle informazioni e dai documenti necessari per stabilire la qualità, la sicurezza e l'efficacia per la popolazione pediatrica, compresi i dati specifici necessari a sostegno del dosaggio, della forma farmaceutica o della via di somministrazione appropriati del prodotto conformemente al piano d'indagine pediatrica approvato; alla domanda è allegata la decisione dell'Agenzia che approva il piano d'indagine pediatrica interessato<sup>536</sup>. Qualora ad un medicinale pediatrico sia concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio, l'etichetta riporta il simbolo approvato dalla Commissione<sup>537</sup> che ne permette una immediata identificazione da parte del paziente/consumatore.

La presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale ad uso pediatrico non preclude il diritto per il richiedente di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per altre categorie di pazienti.

---

<sup>536</sup> Art. 30, comma 2 del Regolamento 1901/2006.

<sup>537</sup> Art. 32 del Regolamento 1901/2006. La recente comunicazione della Commissione n. 443 del 24 giugno 2013, *General report on experience acquired ad a result of the application of Regulation (EC) No 1901/2006 on medicinal products for paediatric use*, sottolinea come al momento molti dei prodotti utilizzati per i bambini non sono specificatamente studiati ed autorizzati per detti soggetti; gli studi in materia mostrano come il 50% dei medicinali usati per i bambini non sono testati per questo specifico gruppo. Nel 2010 il 21% della popolazione europea era formata da bambini (circa 100 milioni di persone), la Commissione sottolinea come essi costituiscono un "gruppo d'età vulnerabile, diverso dagli adulti negli aspetti relativi allo sviluppo, alla fisiologia e alla psicologia: non si tratta di puri e semplici "adulti in miniatura"" Pag. 6 del *General report on experience acquired ad a result of the application of Regulation (EC) No 1901/2006 on medicinal products for pediatric use*.

## CAPITOLO IV

### IL SISTEMA NORMATIVO EUROPEO IN MATERIA DI CIRCOLAZIONE E VENDITA DEI MEDICINALI.

SOMMARIO: 1. La normativa europea per la distribuzione dei medicinali: l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali ed il ruolo del broker dei medicinali. - 2. La normativa europea relativa alle reti di vendita: il ruolo delle farmacie. - 3. (Segue) La vendita al dettaglio: le reti di vendita telematiche. - 4. La dimensione economica del settore dei medicinali.

1. LA NORMATIVA EUROPEA PER LA DISTRIBUZIONE DEI MEDICINALI:  
L'AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DEI MEDICINALI ED IL  
RUOLO DEL BROKER DEI MEDICINALI.

Nel capitolo precedente si è esaminato come il principio di precauzione sia stato “recepito” all'interno della normativa europea relativa alla produzione e di immissione in commercio dei medicinali. Ci si propone ora di porre attenzione ad altri due momenti importanti della vita del medicinale, ed in particolare quello della commercializzazione e quello della vendita di esso.

Prendiamo ora in considerazione la fase di distribuzione del medicinale ed in particolare quella della distribuzione all'ingrosso.

La distribuzione all'ingrosso dei medicinali a livello europeo viene disciplinata dalla citata dir. 2001/83, che non solo regola le procedure di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio dei

medicinali<sup>538</sup>, come analizzato nel capitolo precedente del nostro studio, ma disciplina altresì la distribuzione all'ingrosso dei medicinali. Al riguardo la direttiva stabilisce al considerando 2 che *“scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica”*, esercitando un controllo su tutta la catena di distribuzione dei medicinali *“dalla loro fabbricazione o importazione nella Comunità fino alla fornitura al pubblico, così da garantire che i medicinali stessi siano conservati, trasportati e manipolati in condizioni adeguate”*<sup>539</sup>.

La distribuzione all'ingrosso dei medicinali è definita all'art.1, comma 17, della dir. 2001/83 come *“qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali al pubblico; queste attività sono svolte con fabbricanti o loro depositari, con importatori, altri distributori all'ingrosso o con i farmacisti e le persone autorizzate, nello Stato membro interessato, a fornire medicinali al pubblico”*.

La Direttiva pone poi in capo al grossista un obbligo di “servizio pubblico” inteso come l'obbligo per esso di *“garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione”*<sup>540</sup>.

La caratterizzazione territoriale della attività del grossista diviene per il legislatore europeo quindi anche una “garanzia” per i soggetti preposti alle fasi successive di fornitura, e in ultima analisi per coloro che forniscono i medicinali al pubblico.

La direttiva dispone altresì che sia compito degli Stati membri emanare atti volti a garantire che la distribuzione all'ingrosso sul territorio avvenga solo ed unicamente per *“medicinali per cui sia stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio conforme al diritto*

---

<sup>538</sup> Vedi *supra*.

<sup>539</sup> Considerando n. 35 della Direttiva 2001/83/CE.

<sup>540</sup> Direttiva 2001/83/CE art. 1, comma 18.

*comunitario*”<sup>541</sup>: quest’ultima è infatti nettamente distinta dall'autorizzazione alla distribuzione all’ingrosso che, come vedremo nel proseguo di questo paragrafo, in quanto atta a verificare aspetti di tipo conservativo e di custodia del medicinale, che sono totalmente diversi da quelli presi in esame per l'autorizzazione all'immissione in commercio relativi invece alle caratteristiche proprie del medicinale.

Con specifico riferimento al momento in cui il medicinale viene distribuito, la direttiva prevede altresì che gli Stati membri adottino *“tutte le misure idonee a garantire che la distribuzione all’ingrosso dei medicinali sia subordinata al possesso di un’autorizzazione a esercitare l’attività di grossista di medicinali, in cui si precisi per quali locali situati sul proprio territorio è valida”*<sup>542</sup>.

Il legislatore europeo prevede alcuni requisiti minimi che le autorità competenti degli Stati membri devono rispettare al fine di rilasciare l’autorizzazione alla distribuzione per il grossista, il quale deve essere dotato di locali, di installazioni e di attrezzature idonei e sufficienti, allo scopo di garantire una buona conservazione ed una buona distribuzione dei medicinali<sup>543</sup>; deve disporre di personale ed in particolare di una persona responsabile designata, qualificata secondo quanto previsto dalla legislazione dello Stato membro interessato<sup>544</sup>, ed infine deve rispettare gli obblighi che la stessa direttiva impone in capo al titolare di un'autorizzazione alla distribuzione<sup>545</sup>.

A seguito del ricevimento della domanda di autorizzazione, gli Stati membri si impegnano affinché la durata del procedimento autorizzatorio non superi i 90 giorni<sup>546</sup>. Durante il procedimento autorizzatorio lo Stato membro può richiedere ulteriori informazioni concernenti il rilascio della suddetta autorizzazione, e ciò comporta la sospensione del termine.

---

<sup>541</sup> Direttiva 83/2001 art. 76, comma 1.

<sup>542</sup> Direttiva 83/2001 art. 77, comma 1.

<sup>543</sup> Direttiva 83/2001 art. 79, comma 1, lettera a).

<sup>544</sup> Direttiva 83/2001 art. 79, comma 1, lettera b).

<sup>545</sup> Direttiva 83/2001 art. 80.

<sup>546</sup> Direttiva 83/2001 art. 78, comma 1.

È inoltre compito dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione per i locali situati sul proprio territorio, quello di effettuare controlli sui soggetti autorizzati ed ispezionarne i locali<sup>547</sup>, inserendo le informazioni relative alle autorizzazioni nella banca dati dell'Unione europea<sup>548</sup>.

Lo Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione alla distribuzione può anche sospenderla - o revocarla - qualora vengano meno le condizioni per le quali è stata concessa<sup>549</sup>.

La direttiva pone poi in capo al titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso ulteriori obblighi<sup>550</sup>, quali quello di rendere i locali, le installazioni e le attrezzature autorizzati accessibili in ogni momento agli agenti incaricati dell'ispezione<sup>551</sup>; quello di procurarsi gli approvvigionamenti e di fornire i medicinali unicamente da persone in possesso dell'autorizzazione di distribuzione<sup>552</sup>; ovvero autorizzate nello Stato membro interessato a fornire medicinali al pubblico<sup>553</sup>, ed infine l'obbligo di accertare che i medicinali ricevuti non siano falsificati, verificando le caratteristiche di sicurezza riportate sull'imballaggio esterno<sup>554</sup>.

---

<sup>547</sup> Direttiva 83/2001 art. 77, comma 5.

<sup>548</sup> Direttiva 83/2001 art. 77, comma 4.

<sup>549</sup> Direttiva 83/2001 art. 77, comma 6; il successivo comma 7 stabilisce che “*qualora uno Stato membro ritenga che riguardo al titolare di un'autorizzazione concessa da un altro Stato membro a norma del paragrafo 1 non ricorrano o siano venute meno le condizioni a cui l'autorizzazione medesima è stata concessa, esso ne informa immediatamente la Commissione e l'altro Stato membro interessato. Quest'ultimo prende ogni misura necessaria e comunica alla Commissione ed al primo Stato membro le decisioni prese ed i relativi motivi*”.

<sup>550</sup> Direttiva 83/2001 art. 80.

<sup>551</sup> Direttiva 83/2001 art. 80, comma 1, lettera a).

<sup>552</sup> Direttiva 83/2001 art. 80, comma 1, lettera b).

<sup>553</sup> Direttiva 83/2001 art. 80, comma 1, lettera c).

<sup>554</sup> Direttiva 83/2001 art. 80, comma 1, lettera c *bis*. Lo stesso articolo prevede alle lettere seguenti che il grossista debba anche: possedere un piano d'emergenza che assicuri l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal commercio disposta dalle competenti autorità o avviata in cooperazione con il fabbricante o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale in oggetto, lettera d); conservare una documentazione che per ogni operazione relativa a medicinali ricevuti, spediti od oggetto di brokeraggio, almeno: la data; la denominazione del medicinale; il quantitativo ricevuto, fornito od oggetto di brokeraggio; il nome e l'indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi; il numero di lotto dei medicinali, lettera e); tenere la documentazione precedentemente menzionata per un periodo di cinque anni, lettera f); osservare i principi e le linee direttrici in materia di buone pratiche di distribuzione dei medicinali, lettera g);

Ai sensi dell'art. 84 della dir. 2001/83, la Commissione è tenuta a pubblicare le Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione<sup>555</sup> che sono state emanate il 5 novembre 2013, e che chiariscono come *“la rete distributiva dei medicinali è sempre più complessa e coinvolge molti operatori. Le presenti linee guida stabiliscono strumenti adeguati per assistere i distributori all'ingrosso nell'esercizio delle loro attività e impedire l'immissione nella catena di fornitura legale di medicinali falsificati. Il rispetto delle linee guida garantirà il controllo della catena di distribuzione e di conseguenza manterrà la qualità e l'integrità dei medicinali”*<sup>556</sup>.

Le Linee guida analizzano specificamente tutti gli aspetti della distribuzione, conservazione e custodia dei medicinali riservando particolare attenzione al sistema di gestione della qualità, inteso come quel sistema che comprende *“la struttura organizzativa, le procedure, i processi e le risorse, nonché le attività necessarie per garantire la fiducia che il prodotto consegnato mantenga la sua qualità e integrità e rimanga all'interno della filiera farmaceutica legale durante il magazzinaggio e/o il trasporto”*<sup>557</sup>. È altresì compito del distributore all'ingrosso mantenere un sistema di qualità

---

istituire un sistema di qualità che precisi le responsabilità, i processi e le misure di gestione dei rischi in relazione alle sue attività, lettera h); informare immediatamente l'autorità competente e, se del caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in ordine ai medicinali ricevuti o proposti che identifichi come falsificati o sospetti che siano stati falsificati, lettera i).

La direttiva, all'art. 76, comma 3, chiarisce che il distributore all'ingrosso può essere o non essere il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; se il distributore non è titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nel caso importi il medicinale da un altro Stato membro, deve notificare l'importazione del medicinale sia al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sia all'autorità competente dello Stato membro in cui sarà importato detto medicinale.

<sup>555</sup> Direttiva 83/2001 art. 84.

<sup>556</sup> Capitolo introduttivo delle linee guida sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano del 5 novembre 2013.

<sup>557</sup> Capitolo 1.2 delle linee guida sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano del 5 novembre 2013 e specifica che il sistema di qualità deve garantire che i medicinali siano acquistati, detenuti, forniti o esportati in modo conforme alle prescrizioni delle buone pratiche di distribuzione, che le responsabilità di gestione siano chiaramente definite, che i prodotti siano consegnati ai destinatari previsti entro un congruo periodo di tempo, che le registrazioni siano effettuate contemporaneamente alle operazioni, che le deviazioni da procedure stabilite siano documentate e verificate, che siano adottate appropriate misure correttive e preventive per correggere e prevenire le deviazioni in linea con i principi della gestione dei rischi connessi alla qualità.

che individui con precisione le responsabilità, i processi e le misure di gestione dei rischi. Il sistema di qualità deve essere esteso anche all'acquisto, alla detenzione, alla fornitura o all'esportazione di medicinali che pervengono da attività esterne<sup>558</sup>. Il sistema deve altresì prevedere la gestione dei rischi che attengono alla qualità per pervenire ad una valutazione, controllo, comunicazione e verifica degli stessi<sup>559</sup>. Le Linee guida specificano poi come la corretta distribuzione dei medicinali dipenda anche dalle persone e definiscono requisiti in tema di formazione del personale, di responsabilità e di igiene<sup>560</sup>, e dettano precise regole relativamente ai locali ed alle attrezzature prevedendo come *“i distributori all'ingrosso devono disporre di locali, impianti e apparecchiature idonei e sufficienti allo scopo di garantire una buona conservazione e distribuzione dei medicinali. In particolare, i locali devono essere puliti, asciutti e mantenuti entro limiti di temperatura accettabili”*<sup>561</sup> (e tutte le apparecchiature utilizzate per lo stoccaggio e la distribuzione dei medicinali devono essere progettate, posizionate e mantenute ad un livello appropriato alla destinazione d'uso).

Anche durante la fase di trasporto la responsabilità è posta in capo al distributore all'ingrosso che è tenuto a proteggere i medicinali contro la rottura, la sofisticazione ed il furto e deve garantire che le condizioni di temperatura siano mantenute entro limiti accettabili durante il trasporto<sup>562</sup>.

Particolarmente interessante risulta la disposizione contenuta nell'art. 77, comma 3, della dir. 2001/83 che precisa come il possesso dell'autorizzazione alla produzione del medicinale *“comporta l'autorizzazione a distribuire all'ingrosso i medicinali in essa contemplati. Il*

---

<sup>558</sup> Capitolo 1.3 delle linee guida sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano del 5 novembre 2013.

<sup>559</sup> Capitolo 1.5 delle linee guida sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano del 5 novembre 2013.

<sup>560</sup> Capitolo 2 delle linee guida sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano del 5 novembre 2013.

<sup>561</sup> Capitolo 3 delle linee guida sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano del 5 novembre 2013.

<sup>562</sup> Capitolo 9 delle linee guida sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano del 5 novembre 2013.

*possesso dell'autorizzazione ad esercitare l'attività di grossista di medicinali non dispensa dall'obbligo di possedere l'autorizzazione di fabbricazione e di rispettare le condizioni stabilite al riguardo, anche quando l'attività di fabbricazione o di importazione è esercitata a titolo di attività collaterale”<sup>563</sup>.*

Il senso di tale disposizione deve rinvenirsi nella considerazione che i requisiti per l'autorizzazione alla produzione siano normativamente più stringenti e specifici di quelli inerenti l'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso, così che i produttori di medicinali possano “automaticamente” esercitare l'attività di distribuzione.

Altro aspetto estremamente interessante relativo alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali è rinvenibile nel successivo art. 80 della dir. 2001/83, che disciplina l'approvvigionamento dei medicinali da parte del distributore all'ingrosso, in cui si specifica che, qualora detto approvvigionamento avvenga presso “*un altro distributore all'ingrosso, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso devono verificare che il distributore all'ingrosso da cui si sono riforniti rispettino i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di distribuzione. Ciò comprende la verifica del possesso di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso*”.<sup>564</sup> Nel caso in cui l'approvvigionamento avvenga presso il fabbricante o l'importatore “*i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso devono verificare che il fabbricante o l'importatore sia titolare di un'autorizzazione di fabbricazione*”<sup>565</sup>, ovvero se l'approvvigionamento avviene presso un broker “*i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso dei medicinali devono verificare che il broker interessato soddisfi i requisiti stabiliti dalla presente direttiva*”<sup>566</sup>.

Relativamente alla figura del broker di medicinali l'art. 1, comma 17 bis, della stessa dir. 2001/83 (come recentemente modificata dalla direttiva

---

<sup>563</sup> Direttiva 83/2001 art. 77, comma 3.

<sup>564</sup> Direttiva 83/2001 art. 80, comma 1

<sup>565</sup> Direttiva 83/2001 art. 80, comma 1.

<sup>566</sup> Direttiva 83/2001 art. 80, comma 1.

2011/62<sup>567</sup>), definisce l'attività di brokeraggio come *“qualsiasi attività in relazione con la vendita o l'acquisto di medicinali, a eccezione della distribuzione all'ingrosso, che non includa la gestione materiale e che consista nella negoziazione da posizione indipendente e per conto di un'altra persona fisica o giuridica”*: da ciò discende che il broker di medicinali né custodisce né detiene né conserva medicinali, come avviene invece per il fabbricante o il grossista, egli esclusivamente esercita una attività di negoziazione indipendente dei medicinali.

Possono svolgere attività di brokeraggio di medicinali coloro che dispongono *“di un indirizzo permanente e di recapiti nell'Unione, onde garantire l'accurata identificazione, localizzazione, comunicazione e supervisione delle loro attività da parte delle autorità competenti”*<sup>568</sup>: essi sono tenuti a fornire il loro nome, la ragione sociale ed il loro indirizzo permanente ai fini della registrazione<sup>569</sup> presso l'autorità competente dello Stato membro indicato nel loro indirizzo permanente. I broker di medicinali vengono successivamente inseriti in un registro accessibile al pubblico<sup>570</sup>.

Il broker di medicinali può poi essere sottoposto ad ispezione da parte delle autorità dello Stato membro in cui è registrato<sup>571</sup> nel caso in cui si rilevi che il broker non osserva le prescrizioni giungendo pertanto ad espungerlo dal registro<sup>572</sup>.

Nell'esercizio della loro attività, essi garantiscono che i medicinali oggetto di brokeraggio siano coperti da un'autorizzazione all'immissione in commercio<sup>573</sup> e *“non acquistano, non forniscono e non detengono medicinali. Pertanto non sono applicabili le prescrizioni sui locali, sulle*

---

<sup>567</sup> Direttiva n. 62 del 8 giugno 2011 che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.

<sup>568</sup> Direttiva 83/2001 art. 85 *ter*, comma 1.

<sup>569</sup> Direttiva 83/2001 art. 85 *ter*, comma 2.

<sup>570</sup> Direttiva 83/2001 art. 85 *ter*, comma 2.

<sup>571</sup> Direttiva 83/2001 art. 85 *ter*, comma 4.

<sup>572</sup> Direttiva 83/2001 art. 85 *ter*, comma 4.

<sup>573</sup> Direttiva 83/2001 art. 85 *ter*, comma 1.

*installazioni e sulle attrezzature*”<sup>574</sup>. Le succitate Linee guida sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali prevedono che il broker sia tenuto a definire per iscritto ed aggiornare il sistema di qualità che deve “*stabilire le responsabilità, i processi e la gestione dei rischi in relazione alle attività del broker*”<sup>575</sup>. Le linee guida prevedono altresì la necessità di una formazione specifica per il personale che opera presso il broker e disposizioni generali inerenti la documentazione che il broker deve detenere<sup>576</sup>.

Particolare attenzione il legislatore europeo, dedica ai medicinali falsificati, in quanto oggetto di numerosi ritrovamenti all’interno dell’Unione europea, ravvisando la necessità di contrastare detto fenomeno poiché minaccia la salute umana<sup>577</sup>: i medicinali falsificati vengono infatti identificati dalla direttiva in oggetto come “*qualsiasi medicinale che comporti una falsa rappresentazione circa: la sua identità, compresi l’imballaggio e l’etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti, e il relativo dosaggio; la sua origine, compresi il fabbricante, il paese di fabbricazione, il paese di origine e il titolare dell’autorizzazione*

---

<sup>574</sup> Capitolo 10.1 delle linee guida sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano del 5 novembre 2013.

<sup>575</sup> Capitolo 10.2 delle linee guida sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano del 5 novembre 2013, ove è anche precisato che “*il sistema di qualità deve includere un piano d'emergenza che assicuri l'applicazione effettiva di qualsiasi azione di ritiro dal commercio disposta dalle competenti autorità o oppure avviata in cooperazione con il fabbricante o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale in oggetto. Le autorità competenti devono essere informate immediatamente dell'immissione sul mercato di medicinali sospettati di essere falsificati*”.

<sup>576</sup> Capitolo 10.4 delle Linee guida sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano del 5 novembre 2013.

<sup>577</sup> Il considerando 4 della dir. 2001/62 ricorda come “*la minaccia per la salute pubblica è riconosciuta anche dall’Organizzazione mondiale della sanità (OMS), che ha istituito la task-force internazionale contro la contraffazione dei prodotti sanitari Impact (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce). Impact ha elaborato il documento «Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products» (Principi ed elementi di legislazione nazionale contro i prodotti sanitari contraffatti), approvato nel corso dell’assemblea generale di Impact tenutasi a Lisbona il 12 dicembre 2007. L’Unione ha partecipato attivamente a Impact.*”

*all'immissione in commercio; o la sua storia, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati*"<sup>578</sup>.

Prosegue la direttiva evidenziando come tali medicinali “*generalmente contengono componenti di qualità inferiore alla norma o falsificati, o non contengono taluni componenti o contengono componenti, comprese le sostanze attive, in un dosaggio sbagliato, il che rappresenta una grave minaccia per la salute pubblica*”<sup>579</sup>; al considerando n. 3 si evidenzia poi come “*tali medicinali falsificati arrivano ai pazienti non solo attraverso canali illegali, ma anche attraverso la catena di fornitura legale. Ciò rappresenta una particolare minaccia per la salute umana e può determinare una mancanza di fiducia del paziente anche nella catena di fornitura legale*”.

Per contrastare tale fenomeno la dir. 2001/83, all'art. 52 *ter*, prevede che “*gli Stati membri adottano le misure necessarie per evitare che entrino in circolazione medicinali introdotti nell'Unione ma non destinati a essere immessi ivi in commercio, qualora sussistano motivi sufficienti per sospettare che tali prodotti siano falsificati*”<sup>580</sup>.

La stessa disposizione, al comma seguente, specifica come sia compito della Commissione adottare atti che abbiano lo scopo di completare le misure necessarie specificando quali devono essere i criteri da tenere in considerazione al fine di valutare la natura potenzialmente falsificata dei medicinali e quindi effettuare le verifiche appropriate.

La direttiva pone in capo al titolare dell'autorizzazione alla fabbricazione l'obbligo di informare le autorità competenti ed il titolare dell'autorizzazione

---

<sup>578</sup> Direttiva 83/2001 art. 1, comma 33, come modificata a seguito dell'emanazione della Direttiva 2011/62/UE al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale. Secondo la disposizione non sono da considerarsi falsificati i medicinali che presentano difetti di qualità non intenzionali e quelli prodotti ed immessi sul mercato in violazioni dei diritti di proprietà intellettuale. Sul tema si veda per tutti RAMPINELLI P. – ARGENTA G. – CINI M., *Strategia europea di contrasto alla diffusione dei medicinali falsificati. Direttiva 2011/62/EU di modifica della Direttiva 2001/83/CE atti delegati per le caratteristiche di sicurezza*, in *Rassegna di diritto farmaceutico e della salute*, 2014, n.1, pp. 1 – 12.

<sup>579</sup> Considerando 2 della direttiva 2011/62.

<sup>580</sup> Direttiva 83/2001 art. 52 *ter*, comma 1.

all'immissione in commercio se viene a conoscenza di informazioni secondo cui *“i medicinali che rientrano nella sua autorizzazione di fabbricazione sono falsificati o si sospetta che siano falsificati, a prescindere dal fatto che i medicinali in questione siano stati distribuiti nell'ambito della catena di fornitura legale o attraverso canali illegali, inclusa la vendita illegale mediante i servizi della società dell'informazione”*<sup>581</sup>. Mentre, la stessa direttiva, pone in capo al titolare dell'autorizzazione alla distribuzione l'obbligo di accertare che i medicinali ricevuti non siano falsificati<sup>582</sup> e nel caso identifichi medicinali falsificati o sospetta che lo siano è tenuto ad informare immediatamente, l'autorità competente ed anche eventualmente il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio<sup>583</sup>.

Una particolare disposizione è dedicata poi a sensibilizzare il pubblico sulle problematiche relative ai medici falsificati attraverso la realizzazione o la promozione di apposite campagne d'informazione da parte della Commissione in cooperazione con l'agenzia e con le autorità competenti degli Stati membri; tali campagne informative hanno lo scopo *“di accrescere la consapevolezza dei consumatori sui rischi connessi ai medicinali forniti illegalmente a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione nonché sul funzionamento del logo comune, dei siti web degli Stati membri e del sito web dell'Agenzia”*<sup>584</sup>.

All'interno di questo quadro normativo, va inserita una considerazione specifica riferita a quei medicinali cd. “in transito”, cioè medicinali non destinati al commercio nell'Unione europea: in questo senso l'art. 52 *ter* della dir. 21/83 specifica che *“gli Stati membri adottano le misure necessarie per evitare che entrino in circolazione medicinali introdotti nell'Unione ma non destinati a essere immessi ivi in commercio, qualora sussistano motivi sufficienti per sospettare che tali prodotti siano falsificati”*. Per giungere ad un quadro più esaustivo di dette problematiche

---

<sup>581</sup> Art. 46, comma 1, lettera g) direttiva 2001/83.

<sup>582</sup> Art. 46, comma 1, lettera c) *bis* direttiva 2001/83.

<sup>583</sup> Art. 46, comma 1, lettera i) direttiva 2001/83.

<sup>584</sup> Art. 85 *quinquies* della direttiva 2001/83.

la direttiva attribuisce alla Commissione il compito di adottare atti che prevedano criteri e verifiche atti a stabilire la “natura potenzialmente falsificata dei medicinali introdotti nell’Unione ma non destinati a essere immessi in commercio”<sup>585</sup>.

## 2. LA NORMATIVA EUROPEA RELATIVA ALLA RETI DI VENDITA: IL RUOLO DELLE FARMACIE.

Venendo ora ad analizzare la fase finale della vita del medicinale, concentriamo la nostra attenzione sulle reti di vendita, ed in particolare al sistema farmaceutico. È opportuno al riguardo osservare in via preliminare come la dir. 2001/83 non prevede specifici riferimenti alle centralità delle farmacie, stabilendo invece che i farmacisti e persone “autorizzate e legittimate” possono fornire medicinali al pubblico.

La ragione della mancanza di una più omogenea disciplina si spiega forse con il fatto che *“la ripartizione geografica delle farmacie e il monopolio di distribuzione dei medicinali continuano ad essere di competenza degli Stati membri”*<sup>586</sup>. Gli Stati membri hanno quindi il potere di legiferare sulle modalità di vendita al dettaglio dei medicinali (ma tale vendita non è circoscritta territorialmente; in altri termini il farmacista nella disciplina comunitaria può liberamente fornire i medicinali al pubblico senza subire alcuna limitazione circa i luoghi di vendita).

Al contempo gli Stati membri sono liberi di legiferare in merito alla qualifica professionale di coloro che forniscono medicinali al pubblico potendo però stabilire una riserva a favore dei farmacisti, come affermato dalla Corte di giustizia nella sentenza resa il 19 maggio 2009 (C – 531/06) ove viene rilevato che l'esclusione dei soggetti non farmacisti dalla possibilità di gestire una farmacia, pur costituendo una restrizione alla libertà di stabilimento e alla libera circolazione dei capitali, può essere

---

<sup>585</sup> Art. 52 *ter*, comma 2 direttiva 2001/83.

<sup>586</sup> Considerando 26 della Direttiva n. 36 del 7 settembre 2005.

giustificata dall'obiettivo di garantire un rifornimento di medicinali alla popolazione sicuro e di qualità. Potendo rinvenire un riferimento al principio di precauzione la Corte dichiara come, qualora sussistano incertezze circa l'esistenza o l'entità dei rischi per la salute delle persone, occorre che lo Stato membro possa adottare misure di tutela di esse senza dover aspettare che la concretezza di tali rischi sia pienamente dimostrata. Inoltre lo Stato membro può adottare misure che riducano, per quanto possibile, il rischio per la sanità pubblica, e garantiscano la fornitura al pubblico di medicinali sicuri e di qualità.

Sempre la Corte di giustizia nella sentenza resa procedimenti riuniti C-171/07 e C-172/07, rafferma come sia necessario che la farmacia sia gestita da un farmacista per motivi di tutela della salute: sul punto afferma la Corte che *“uno Stato membro può ritenere che la gestione di una farmacia da parte di un non farmacista, a differenza della gestione da parte di un farmacista, può costituire un rischio per la sanità pubblica, in particolare per la sicurezza e la qualità della distribuzione al dettaglio dei medicinali”*<sup>587</sup>.

La distribuzione al pubblico dei medicinali avviene, venendo ora ad esaminare il sistema di distribuzione nazionale, principalmente attraverso le farmacie che sono obbligate ad *“erogare i farmaci agli assistiti ed a chiunque intenda acquistarli”*<sup>588</sup>.

Nel nostro Stato le farmacie, come noto, fanno parte integrante del Servizio Sanitario Nazionale, e più precisamente la distribuzione dei farmaci è una delle finalità pubbliche<sup>589</sup> che il Servizio Sanitario Nazionale deve soddisfare in quanto *“l'esercizio dell'attività di assistenza farmaceutica rappresenta un cardine della materia del diritto alla salute,*

---

<sup>587</sup> Punto 39 della sentenza citata.

<sup>588</sup> BOBBIO G. - MORINO M., *Lineamenti di Diritto sanitario*, Milano, 2010, p. 290.

<sup>589</sup> Art. 2 comma 7 da leggersi in combinato disposto con gli artt. 28 - 29 - 30 - 31 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

*garantito ed assicurato dallo stato e dalle Regioni e dal quale i Comuni concorrono ad esempio mediante le c.d. farmacie comunali*”<sup>590</sup>.

La prima legge italiana in materia è la legge del 22 dicembre 1888, n. 5849, che dispone la centralizzazione delle funzioni di vigilanza poste in capo ai Comuni ed al Ministero dell'Interno una serie di obblighi di controllo e regolamentari<sup>591</sup>, introduce la necessità che la farmacia siano sottoposte a provvedimenti autorizzativi rilasciati dal Prefetto; pur sancendo il principio del libero esercizio della farmacia<sup>592</sup>.

La normativa seguente c.d. riforma Giolitti del 1913<sup>593</sup> afferma il principio giuspubblicistico l'assistenza farmaceutica alla popolazione rappresenta un'attività primaria dello Stato che esercita attraverso i comuni ovvero mediante delega a soggetti privati attraverso un provvedimento di concessione governativa *ad personam* in virtù del quale *“il titolare di farmacia pur rimanendo un privato, era legato ad un rapporto di subordinazione speciale alla pubblica amministrazione, che aveva ogni facoltà di imporre obblighi, adempimenti e limitazioni all'esercizio nel preminente interesse pubblico*”<sup>594</sup>.

La cd. riforma Giolitti ha introdotto una delle caratteristiche principali, ed ancora attuali, del servizio farmaceutico cioè l'identificazione di quello che oggi possiamo definire il “presidio farmaceutico” precisando che l'individuazione di tali presidi debba avvenire sulla base di alcuni presupposti essenziali quali: il numero fisso delle farmacie in ciascun comune, attraverso un rapporto-limite tra popolazione e numero delle concessioni, detto criterio demografico<sup>595</sup>; la distanza minima tra i locali;

---

<sup>590</sup> BOBBIO G. - MORINO M., *Lineamenti di Diritto sanitario*, Milano, 2010, p. 290.

<sup>591</sup> Artt. 49 e seg. della legge 22 dicembre 1888, n. 5849.

<sup>592</sup> *“La farmacia si configura come un bene patrimoniale privato, liberamente trasferibile come qualsiasi altro, anche a non farmacisti, che poteva essere aperta senza vincoli e limitazioni territoriali, con il solo obbligo della direzione responsabile in un farmacista, non necessariamente titolare o proprietario della medesima”* BOBBIO G. - MORINO M., *Lineamenti di Diritto sanitario*, Milano, 2010, p. 291.

<sup>593</sup> Legge 22 maggio 1913, n. 468.

<sup>594</sup> BOBBIO G. - MORINO M., *Lineamenti di Diritto sanitario*, Milano, 2010, p. 291.

<sup>595</sup> Il criterio demografico viene esplicitato all'art. 2, comma 3, che stabilisce che non sia rilasciata più di una concessione ogni cinquemila abitanti nei comuni di quarantamila

l'apertura delle farmacie subordinata all'autorizzazione del prefetto; l'attribuzione della gestione dell'esercizio commerciale in forza di un titolo abilitativo conseguito mediante concorso pubblico.

La stessa legge Giolitti prevedeva che al titolare della concessione governativa era altresì consentito di *“operare in regime di monopolio assoluto nel settore dei farmaci, prezzo al pubblico unico e inderogabile e con margine anche esso fissato per legge”*<sup>596</sup>.

Oltre ad una concessione governativa *ad personam* l'intervento dello Stato nel settore farmaceutico si evidenzia anche nella sottoposizione a provvedimenti autorizzatori rilasciati dai comuni in ordine alla costituzione di nuove farmacie, alla riforma Giolitti segue l'emanazione del testo unico della legislazione sanitaria, r.d. 27 luglio 1934, n. 1265, che opera un'azione di unificazione di una serie di disposizioni caratterizzanti del servizio farmaceutico, già contenute nella legge del 1913: tra esse infatti ripreso e riaffermato il criterio demografico che stabilisce la presenza di una farmacia ogni cinquemila abitanti, ed è inoltre previsto il superamento di un concorso pubblico al fine della concessione dell'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio di una farmacia correlata alla dimostrazione dell'esistenza di mezzi finanziari sufficienti per il regolare e completo esercizio del servizio.

Lo stesso testo unico prevede altresì che la vendita al pubblico dei farmaci sia permessa ai soli farmacisti (art. 122), la necessità dell'ispezione disposta dal prefetto al fine di accertare che i locali, gli arredi, le provviste, la qualità e la quantità dei medicinali siano regolari e garantiscano il buon esercizio del servizio (art. 111).

L'emanazione della carta costituzionale non modifica le previsioni del 1934, pur non menzionando il sistema farmaceutico essa afferma due diritti

---

abitanti ed oltre, mentre nei comuni con più di cinquemila e meno di quarantamila potrà stabilirsi *“o un limite di popolazione in guisa che non vi sia più di una farmacia ogni 5000 abitanti, ovvero, ed in sostituzione di tale criterio, un limite di distanza nei casi in cui ciò sia richiesto dalle condizioni locali, per il quale ogni nuova farmacia sia lontana da quelle già esistenti almeno 500 metri”*.

<sup>596</sup> BOBBIO G. - MORINO M., *Lineamenti di Diritto sanitario*, Milano, 2010, p. 291.

fondamentali che sono comunque a questo settore attinenti e cioè il diritto alla salute (art. 32) ed il diritto di libera intrapresa economica (art. 41).

Ad un ridefinizione del corpus normativo del 1934 pervengono due leggi del 1968, la legge 8 marzo 1968, n. 221 inerente “Provvidenze a favore dei farmacisti rurali” e la legge del 2 aprile 1968, n. 475 in tema di “Norme concernenti il servizio farmaceutico (la cd. riforma del servizio farmaceutico)”.

Le due leggi citate riprendono alcuni elementi della disciplina della precedente riforma confermando l’impianto guispubblicistico di base per la regolazione del settore farmaceutico, che si attua attraverso rapporti “*di subordinazione speciale nei confronti della pubblica amministrazione; prevalenza assoluta degli elementi pubblicistici, cioè inerenti al pubblico interesse, su quelli privatistici; territorializzazione del sistema mediante lo strumento della pianta organica*”<sup>597</sup>. La normativa da qua stabilisce altresì la classificazione delle farmacie in due categorie, farmacie urbane e farmacie rurali<sup>598</sup>, e l’indennità di residenza<sup>599</sup> per i titolari di farmacie ubicate in località con meno di tremila abitanti<sup>600</sup>. Allo stesso tempo viene posto al vertice del servizio farmaceutico il medico provinciale<sup>601</sup> preposto ad autorizzare l’apertura e l’esercizio della farmacia viene stabilito che il

---

<sup>597</sup> BOBBIO G. - MORINO M., *Lineamenti di Diritto sanitario*, Milano, 2010, p. 293.

<sup>598</sup> A norma dell’art. 1, sono considerate *farmacie urbane* quelle situate in comuni o centri abitati con popolazione superiore a cinquemila abitanti, mentre sono qualificate come *farmacie rurali* quelle ubicate in comuni, frazioni o centri abitati con popolazione non superiore a cinquemila abitanti, non potendo invece essere considerate rurali le farmacie che “*si trovano nei quartieri periferici delle città, congiunti a queste senza discontinuità di abitati*”.

<sup>599</sup> Anche il Testo unico delle leggi sanitarie, r.d. 27 luglio 1934, n. 1265, prevedeva all’art. 115 una indennità di residenza comuni o centri abitati con meno di cinquemila abitanti nei quali non esista una farmacia e sia andato deserto il concorso aperto per la istituzione e l’esercizio della stessa; in questo caso veniva stabilita una speciale indennità di residenza a favore del farmacista nominato in seguito a concorso che era fissata in misura non superiore alle quattromila lire annue.

<sup>600</sup> La legge stabiliva che detta indennità sia per una parte da imputarsi quale spesa fissa obbligatoria a carico del bilancio comunale (80.000 lire) e per la parte restante a carico dello Stato.

<sup>601</sup> La figura del medico provinciale viene istituita dalla l. 22 dicembre 1888, n. 5849, che all’art. 10 sancisce che il medico provinciale è nominato con decreto reale e con riferimento al suo ruolo rispetto al servizio farmaceutico sancisce all’art. 11 che è suo compito ispezionare le farmacie della provincia.

numero delle autorizzazioni sia calcolato in base ad un criterio demografico riaffermando così l'esistenza di una “pianta organica” delle farmacie “*nella quale è determinato il numero, le singole sedi farmaceutiche e la zona di ciascuna di esse*”<sup>602</sup>.

La legge riafferma, altresì, l'importanza del concorso pubblico quale strumento per l'assegnazione delle farmacie e ne delinea i requisiti di ammissione, le modalità di espletamento delle procedure e di valutazione.

L'istituzione del Servizio sanitario nazionale avvenuta ad opera della legge del 23 dicembre 1978, n. 833, configura il servizio sanitario quale complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione (art.1) e prevede all'art. 25 che le prestazioni di cura comprendano anche l'assistenza medico – generica, specialistica, infermieristica, ospedaliera e farmaceutica; connotando così, in modo esplicito, l'erogazione dell'assistenza farmaceutica quale momento essenziale dell'esercizio della più generale funzione di assistenza sanitaria.

Tale previsione permette di contraddistinguere il servizio farmaceutico come facente parte del sistema sanitario generale, pur non entrando, in alcun modo, nel merito dell'articolazione del servizio.

In altri termini la riforma sanitaria del 1978 stabilisce che i rapporti tra farmacie pubbliche e private e Servizio sanitario nazionale siano disciplinati con una Convenzione, Accordo Nazionale triennale, liberamente sottoscritto in condizioni di pariteticità, sebbene avente valenza pubblicistica, al riforma riprende altresì un principio già contenuto nel Testo unico delle leggi sanitarie del 1934 e “*cioè l'attribuzione esclusiva al farmacista e alla farmacia d'ogni competenza e funzione nella dispensazione dei farmaci al pubblico. Difatti, nel dare facoltà alla USL, ai suoi presidi e servizi, di acquistare direttamente medicinali dal produttore, in deroga alla*

---

<sup>602</sup> In questo senso MONICA A., *Il farmaco: un bene di consumo dal valore etico*, in *Giustizia amministrativa*, 2011, n. 5 che sottolinea come il legislatore abbia optato per un criterio del contingentamento allo scopo di assicurare l'ordinata copertura di tutto il territorio e favorire la più ampia tutela della salute del cittadino. Si è così disciplinata la distribuzione territoriale delle farmacie secondo la logica della “densità”.

*disciplina generale (art. 46, r.d. n. 1706/38), vieta agli stessi ogni forma di distribuzione al pubblico, che deve continuare ad essere effettuata esclusivamente tramite le farmacie*”<sup>603</sup>.

Solo con legge n. 892 del 22 dicembre 1984 il sistema farmaceutico registra qualche significativa modifica, soprattutto inerente i requisiti relativi all’acquisto o al trasferimento per successione della idoneità alla titolarità della farmacia e la definizione della distanza territoriale obbligatoriamente rese necessarie tra farmacie basata sulla attuazione di un criterio topografico collegato alla formazione o revisione della pianta organica.

La normativa successiva – legge 8 novembre 1991 n. 362 - apporta alcuni correttivi a principi precedentemente introdotti soprattutto relativi alla titolarità delle farmacie che è estesa anche *“alle società di persone, sebbene con vincoli precisi e purchè tutti i soci siano farmacisti iscritti all’albo e idonei alla titolarità*”<sup>604</sup>.

Il sistema fin qui descritto subisce invece una modifica sostanziale ad opera del d.l. 4 luglio 2006, n. 223<sup>605</sup>, recante *“Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all’evasione fiscale”*, convertito in l. 4 agosto 2006, n.248 c.d. *“Decreto liberalizzazioni”*, che dispone che tutti i medicinali senza obbligo di prescrizione medica (i cd. medicinali da banco o di automedicazione) possano essere venduti presso le c.d. parafarmacie e nei *corner* della grande distribuzione organizzata; in questo modo l’offerta al pubblico per l’acquisto di farmaci senza obbligo di prescrizione medica.

Ciascun distributore al dettaglio può altresì *“determinare liberamente lo sconto sul prezzo indicato dal produttore o dal distributore sulla*

---

<sup>603</sup> BOBBIO G. - MORINO M., *Lineamenti di Diritto sanitario*, Milano, 2010, p. 294.

<sup>604</sup> BOBBIO G. - MORINO M., *Lineamenti di Diritto sanitario*, Milano, 2010, p. 294.

<sup>605</sup> Per tutti si vedano: NICOLOSO B., TARABUSI M., TROMBETTA G., *La ricaduta della “manovra Bersani” sul “sistema farmaco – farmacia”*, in *Ragiufarm* 2006, n. 96; TRIPODI E., *Competitività e liberalizzazioni nel nuovo decreto Bersani*, in *Disciplina del commercio e dei servizi*, 2006, n.3.

*confezione del farmaco purchè lo sconto sia esposto in modo leggibile e chiaro al consumatore e sia praticato a tutti gli acquirenti*<sup>606</sup>.

La norma in oggetto pone perciò alcuni limiti alle modalità di vendita di tali farmaci, prevedendo che la vendita debba avvenire durante l'orario di apertura al pubblico dell'esercizio commerciale della grande distribuzione organizzata ed effettuata in apposito reparto<sup>607</sup>, sottoposto alla direzione di un farmacista.

Si può quindi concordare con quanti osservano come questa legge abbia tentato di spezzare il monopolio di mercato delle farmacie, “liberalizzando” la vendita dei farmaci, sebbene tale “liberalizzazione” sia avvenuta unicamente in relazione ad un tipo definito di farmaco e cioè i cd farmaci di fascia “C”.

Le aperture nella direzione di una liberalizzazione del settore farmaceutico e della commercializzazione dei medicinali contenute nella legge 248/2006 sono state parzialmente confermate dalla legge 24 gennaio 2012, n. 1<sup>608</sup>, che ha segnalato un *favor* del legislatore nazionale ancora rivolto in modo preponderante al mantenimento dell'attuale assetto del sistema farmaceutico. In relazione ad esso va registrata una qualche apertura relativa alla liberalizzazione dei turni e degli orari di apertura delle farmacie (art. 11, comma 8), alla opportunità di praticare sconti alla clientela su tutti i farmaci ed affini venduti *cash* (art. 11, comma 8, secondo periodo) e l'incentivazione al consumo di farmaci equivalenti e, comunque, di quelli con minore prezzo al pubblico (art.11, comma 12)<sup>609</sup>.

Con “D.d.l. concorrenza” del 20 febbraio 2015 relativo a mercato e concorrenza, attualmente all'esame del Parlamento, all'art. 33, dedicato alle

---

<sup>606</sup> BOBBIO G. - MORINO M., *Lineamenti di Diritto sanitario*, Milano, 2010, p. 296.

<sup>607</sup> Il Ministero della salute, con circolare del 3 ottobre 2006, n.3, postula che “l'apposito reparto” può essere costituito da un “*corner oppure un singolo scaffale o da parte di un singolo scaffale purchè in spazi chiaramente separati in modo da escludere la commistione con altri tipi di prodotti*”.

<sup>608</sup> PONZETTI S., *La pianificazione territoriale del servizio farmaceutico*, in *Il foro amministrativo*, 2014, n. 7 – 8, p. 1949 – 1964.

<sup>609</sup> La legge 1/2012 è stata anche oggetto di analisi giuridiche che ne hanno sottolineato alcuni tratti di incostituzionalità JORIO E., *La liberalizzazione delle farmacie: dubbi e interpretazioni forvianti*, in *Federalismi.it*, 2012, n. 8.

misure per incrementare la concorrenza nella distribuzione farmaceutica, viene stabilito che possano essere titolari dell'esercizio della farmacia privata le persone fisiche, le società di persone, le società di capitali e le società cooperative a responsabilità limitata (art. 33, comma 1) mentre non viene dedicata disposizione specifica relativa alla liberalizzazione totale della vendita dei farmaci.

Dalla analisi della normativa in materia di servizio farmaceutico si può certamente osservare come sin dall'origine il legislatore italiano abbia posto vincoli e limiti a tale servizio, al fine di far rientrare le farmacie *“nella materia «tutela della salute». Ciò in quanto la «complessa regolamentazione pubblicistica della attività economica di rivendita dei farmaci è preordinata al fine di assicurare e controllare l'accesso dei cittadini ai prodotti medicinali ed in tal senso a garantire la tutela del fondamentale diritto alla salute”*<sup>610</sup>.

Si può dunque osservare, in via conclusiva, che il legislatore italiano non abbia sino ad ora modificato la propria politica di intervento pubblico nel settore farmaceutico, continuando invero a considerare come il suo disegno originario sia, ancor oggi, conforme alle previsioni di tutela della salute che il legislatore comunitario richiede per regolare e vigilare il mercato del farmaco.

### 3. (SEGUE) LA VENDITA AL DETTAGLIO: LE RETI DI VENDITA TELEMATICHE.

Appare ora opportuno soffermarci ad analizzare una particolare metodologia di vendita dei medicinali che si svolge al di fuori del canale farmaceutico, ed in particolare si fa riferimento alla vendita a distanza dei medicinali (cd. vendita on line).

La vendita a distanza dei medicinali viene inserita all'interno della direttiva n. 62 del 8 giugno 2011 – che modifica la dir. 2001/83 - che

---

<sup>610</sup> Si veda la sentenza della Corte costituzionale 216/2014 del 18 luglio.

legifera in materia medicinali per uso umano al fine di impedire l'ingresso dei medicinali falsificati nella catena di fornitura legale, e sancisce una serie di presupposti che coloro che intendono vendere medicinali a distanza sono tenuti a rispettare.

Nell'analizzare la vendita a distanza al pubblico di medicinali, la direttiva 2011/62 ravvisa la necessità di una maggiore tutela per i pazienti – consumatori poiché la *“vendita illegale di medicinali al pubblico attraverso Internet rappresenta una seria minaccia per la salute pubblica, poiché i medicinali falsificati possono arrivare al pubblico in tal modo. È necessario far fronte a tale minaccia”*<sup>611</sup>.

Possiamo notare come l'Unione europea nella previsione appena richiamata sottolinei due aspetti fondamentali: il primo di essi è inerente il ruolo che la vendita in internet assume in considerazione delle facilità di accesso che questa nuova metodologia di vendita prevede, e quindi della conseguente necessità di regole che la disciplinino. Il secondo aspetto fondamentale è invece riconducibile alle caratteristiche proprie dei medicinali falsificati<sup>612</sup> ed alla possibilità che essi siano messi più facilmente in commercio attraverso questo canale di vendita e per questa via possano giungere ai pazienti – consumatori anche attraverso la catena di fornitura legale e non solo attraverso canali illegali.

Il considerando 21 della direttiva 2011/62 enfatizza come la vendita attraverso internet permetta ai medicinali falsificati di arrivare al pubblico, e come sia necessario ostacolare tale fenomeno ponendo anche attenzione al fatto che *“le condizioni specifiche relative alla fornitura al dettaglio di medicinali al pubblico non sono state armonizzate a livello dell'Unione e*

---

<sup>611</sup> Considerando 21 della Direttiva 2011/62, che modifica la Direttiva 2001/83 introducendo la vendita a distanza al pubblico.

<sup>612</sup> I medicinali falsificati sono definiti dalla direttiva 2001/83 art. 1, comma 33, come *“qualsiasi medicinale che comporti una falsa rappresentazione circa: la sua identità, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti, e il relativo dosaggio; la sua origine, compresi il fabbricante, il paese di fabbricazione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e la sua storia, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati”*.

*che, pertanto, gli Stati membri possono imporre condizioni per la fornitura di medicinali al pubblico entro i limiti stabiliti dal trattato sul funzionamento dell'Unione europea”.*

Ciò appare riaffermare quanto precedentemente esposto in merito alla libertà degli Stati membri di scegliere in quale modo regolare la vendita al pubblico dei medicinali, riferendosi nello specifico alle modalità di vendita diretta al pubblico, ma potendosi richiamare questa previsione anche per la vendita a distanza dei medicinali.

Nello specifico, la vendita a distanza al pubblico dei medicinali è disciplinata dall'art. 85 *quater* della Direttiva 2001/83 che non fornisce una definizione di vendita a distanza dei medicinali, stabilendo unicamente che la vendita a distanza al pubblico di medicinali sia riservata a quei medicinali non soggetti a prescrizione medica ed che sia compito degli Stati membri predisporre la propria normativa di riferimento.

L'Unione europea, pur delegando il compito di autorizzare e sorvegliare la vendita a distanza dei medicinali agli Stati membri, prevede, sempre all'art. 85 *quater* della Direttiva in esame, alcune caratteristiche essenziali per questo nuovo tipo di vendita, ed in primo luogo che i medicinali siano messi in vendita mediante i servizi offerti della società di informazione<sup>613</sup>; in secondo luogo essa stabilisce alcuni requisiti che deve possedere la persona fisica o giuridica che mette in vendita i medicinali e cioè essere autorizzata o legittimata a fornire medicinali al pubblico, anche a distanza, in conformità alla legislazione nazionale dello Stato membro in cui è stabilita<sup>614</sup>; aver comunicato allo Stato membro in cui è stabilita almeno il nome o la denominazione sociale e l'indirizzo permanente del luogo di attività a partire dal quale tali medicinali sono forniti; la data d'inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali; l'indirizzo del sito web utilizzato a tal fine e tutte le informazioni pertinenti necessarie per

---

<sup>613</sup> Come disciplinato dalla Direttiva del 22 giugno 1998, n. 34 .

<sup>614</sup> Direttiva 83/2001 art. 85 *quater*, comma 1, lettera a).

identificare il sito e la classificazione dei medicinali messi in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione<sup>615</sup>.

In terzo luogo la disposizione sopra richiamata stabilisce che i medicinali venduti a distanza al pubblico debbano essere conformi alla legislazione nazionale dello Stato membro di destinazione<sup>616</sup>, e che il sito web per la vendita di medicinali debba contenere almeno i recapiti dell'autorità competente dello Stato membro; nonché un collegamento ipertestuale verso il sito web dello Stato membro di stabilimento, ed il logo comune inerente la vendita a distanza al pubblico di medicinali<sup>617</sup>.

Appare opportuno sul punto sottolineare come sia prevista per la vendita a distanza anche una specifica autorizzazione che il legislatore dell'Unione definisce per alcuni aspetti generali ma la cui responsabilità viene posta in capo alle autorità competenti dei singoli Stati membri in cui è stabilita la persona fisica o giuridica che mette in vendita a distanza i medicinali; a livello nazionale le previsioni contenute nella direttiva 2011/62 sono state recepite dal d. lgs. del 19 febbraio 2014, n. 17.

Di grande interesse appare inoltre la previsione dell'art 85 *quater*, comma 1, lettera c), che prevede che solo i medicinali che risultano conformi alla legislazione dello Stato membro di destinazione possano essere venduti legalmente, con la conseguenza che il venditore sarà più agevole commercializzare i medicinali che possiedono una autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutti gli Stati membri poiché questo gli permette di non incorrere in ostacoli; al contrario per i medicinali autorizzati in un solo Stato membro, ovvero solo in alcuni Stati membri, il venditore dovrà porre attenzione a quali medicinali può commercializzare in questi Stati dovendo quindi pervenire ad una diversificazione di mercato basata sui medicinali ivi vendibili.

La medesima direttiva prevede infine che gli Stati membri possano imporre ulteriori condizioni qualora siano giustificate da motivi di tutela

---

<sup>615</sup> Direttiva 83/2001 art. 85 *quater*, comma 1, lettera b).

<sup>616</sup> Direttiva 83/2001 art. 85 *quater*, comma 1, lettera c).

<sup>617</sup> Direttiva 83/2001 art. 85 *quater*, comma 1, lettera d).

della salute pubblica<sup>618</sup> e come sia compito degli Stati membri adottare tutte le misure necessarie per garantire che le persone non autorizzate a fornire medicinali al pubblico secondo la legislazione nazionale dello Stato membro e che mettono in vendita medicinali a distanza al pubblico siano soggette a sanzioni<sup>619</sup>.

È compito di ciascuno Stato membro altresì creare un sito web che riporti almeno *“le informazioni sulla legislazione nazionale applicabile alla vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell’informazione, ivi incluse le informazioni sulle possibili differenze tra gli Stati membri per quanto concerne la classificazione dei medicinali e le condizioni che ne disciplinano la fornitura; le informazioni sulla finalità del logo comune; l’elenco delle persone che mettono in vendita a distanza al pubblico i medicinali mediante i servizi della società dell’informazione in conformità del paragrafo 1 e l’indirizzo dei loro siti web; le informazioni generali sui rischi connessi ai medicinali forniti illegalmente al pubblico mediante i servizi della società dell’informazione”*<sup>620</sup>.

Particolare attenzione viene dedicata dalla Direttiva al “logo comune” inteso come un segno distintivo dei siti autorizzati alla vendita a distanza al pubblico dei medicinali, e quindi deve essere riconoscibile in tutta l’Unione e permettere l’identificazione dello Stato membro in cui è stabilita la persona che mette in vendita i medicinali<sup>621</sup>, è compito della Commissione adottare gli atti che riguardino i requisiti tecnici, elettronici e crittografici per la verifica dell’autenticità del logo comune ed il disegno del logo comune<sup>622</sup>.

Nello specifico il regolamento di esecuzione n. 699 del 24 giugno 2014 relativo *“al disegno del logo comune per individuare le persone che mettono in vendita medicinali al pubblico a distanza e ai requisiti tecnici, elettronici e crittografici per la verifica della sua autenticità”* stabilisce come il logo

---

<sup>618</sup> Direttiva 83/2001 art. 85 *quater*, comma 2.

<sup>619</sup> Direttiva 83/2001 art. 85 *quater*, comma 1, lettera a).

<sup>620</sup> Direttiva 83/2001 art. 85 *quater*, comma 4.

<sup>621</sup> Direttiva 83/2001 art. 85 *quater*, comma 3.

<sup>622</sup> Direttiva 83/2001 art. 85 *quater*, comma 3.

debba essere riportato nella homepage dei siti web autorizzati alla vendita di medicinali. Tale apposizione consentirà di verificare l'autenticità del sito.

Il logo dovrà altresì essere munito anche di un collegamento ipertestuale tra *“il sito web della persona autorizzata o legittimata a fornire medicinali al pubblico a distanza mediante i servizi della società dell'informazione e il sito web che ospita l'elenco nazionale”*<sup>623</sup> ufficiale di tutte le farmacie che operano legalmente on line. Detto elenco permetterà di verificare se il sito web nel quale l'utente vuole acquistare è autentico.

Il logo riporterà nella parte sinistra la bandiera nazionale dello Stato membro in cui è stabilita la persona fisica o giuridica che fornisce medicinali al pubblico a distanza<sup>624</sup>.

Un coordinamento generale sulle informazioni contenute nei siti web nazionali viene previsto dalla direttiva e posto in capo all'Agenzia europea per i medicinali che è incaricata di fornire le informazioni generali sul logo comune e sui rischi connessi ai medicinali forniti illegalmente ovvero sui medicinali falsificati<sup>625</sup>. L'agenzia è altresì responsabile di fornire nel proprio sito informazioni inerenti le persone autorizzate a fornire a distanza medicinali che sono elencate nei siti web degli Stati membri<sup>626</sup>.

La Direttiva 2001/83 dispone poi che l'Agenzia cooperi anche con la Commissione e con le autorità competenti degli Stati membri al fine di realizzare o promuovere *“campagne d'informazione destinate al pubblico sui pericoli relativi ai medicinali falsificati. Tali campagne hanno lo scopo di accrescere la consapevolezza dei consumatori sui rischi connessi ai medicinali forniti illegalmente a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione nonché sul funzionamento del logo comune, dei siti web degli Stati membri e del sito web dell'Agenzia”*<sup>627</sup>.

L'importanza del commercio on line dei medicinali è andata nel tempo crescendo, soprattutto in considerazione del fatto che la vendita on line

---

<sup>623</sup> Reg. di esecuzione 699/2014 art. 3.

<sup>624</sup> Punto 3 dell'allegato del Reg. di esecuzione 699/2014.

<sup>625</sup> Direttiva 83/2001 art. 85 *quater*, comma 5.

<sup>626</sup> Direttiva 83/2001 art. 85 *quater*, comma 5.

<sup>627</sup> Direttiva 83/2001 art. 85 *quinqüies*.

permette da un lato l'anonimato del compratore e dall'altro di acquistare al prezzo più basso o di accedere a sconti per grossi quantitativi.

La vendita on line rappresenta una evoluzione tuttavia una evoluzione del tradizionale metodo di vendita, ed anche il legislatore italiano ha provveduto e recepire la direttiva *de qua* con il decreto legislativo del 19 febbraio 2014 n. 17<sup>628</sup>, che pone le basi per la vendita anche in Italia di medicinali al pubblico tramite internet, e tale modalità di vendita sia resa possibile anche per le farmacie e gli esercizi commerciali, mentre tale metodologia di vendita è vietata per i medicinali soggetti a prescrizione medica.

Viene previsto, al comma 3, che gli operatori debbano ottenere l'apposita autorizzazione dalla Regione o dalla Provincia autonoma, ovvero dalle altre autorità competenti che saranno eventualmente individuate dalla legislazione regionale rispettando una serie di condizioni: il titolare della farmacia o dell'esercizio commerciale dovrà comunicare all'autorità competente la propria denominazione ed i propri dati e l'indirizzo del sito logistico; dovrà altresì dichiarare la data d'inizio dell'attività di vendita a distanza e l'indirizzo del sito web.

Il sito web per la vendita di medicinali dovrà contenere i recapiti dell'autorità competente, un collegamento ipertestuale verso il sito web del Ministero della Salute (che avrà lo scopo di garantire ai cittadini tutte le informazioni disponibili sia sulla legislazione vigente, sia sui rischi connessi con l'acquisto illegale di farmaci on line) il logo comune europeo che dovrà essere chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web della farmacia o dell'esercizio (il logo comune medesimo contiene un collegamento ipertestuale all'elenco delle farmacie e degli esercizi commerciali autorizzati alla vendita on line).

Relativamente alle modalità di consegna dei medicinali acquistati on line, l'art. 122 *quater* al comma 10, stabilisce che il trasporto sia effettuato nel rispetto delle linee guida in materia di buone pratiche di distribuzione. In

---

<sup>628</sup> Per una disamina del decreto legislativo si rinvia a SCALIA A., *Vendita di medicinali on line: recepita la Direttiva UE*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2014, n. 2, p. 265 – 272.

questo senso la direttiva 83/2001 dispone all'art. 85 *quater*, comma 2, che *“gli Stati membri possono imporre condizioni, giustificate da motivi di tutela della salute pubblica, per la fornitura al dettaglio sul loro territorio di medicinali venduti a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell’informazione”*.

#### 4. LA DIMENSIONE ECONOMICA DEL SETTORE DEI MEDICINALI.

La “vita del medicinale” che parte dalla fase di produzione per giungere alla fase di vendita al consumatore finale<sup>629</sup> è caratterizzata dalla presenza di diversi soggetti<sup>630</sup>.

Nella prima fase operano infatti i soggetti produttori dei principi attivi<sup>631</sup> che in una seconda fase sono venduti alle aziende che producono i medicinali. A seguito di queste due prime fasi i medicinali vengono consegnati ai grossisti, che agiscono, in una terza fase, a livello intermedio rispetto a coloro che si occupano in una quarta fase di distribuzione finale (ruolo tradizionalmente svolto nel sistema italiano dalle farmacie), - l’insieme di tutte le fasi di vita del medicinale è riassunto nell’espressione

---

<sup>629</sup> Il presente studio non prende in considerazione la fase di smaltimento dei farmaci scaduti o inutilizzabili.

<sup>630</sup> Capitolo introduttivo delle linee guida sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano del 5 novembre 2013.

<sup>631</sup> A norma dell'art. 1 comma 3 *bis* della direttiva 83/2001 per sostanza attiva si intende *“qualsiasi sostanza o miscela di sostanze destinata a essere usata nella fabbricazione di un medicinale e che diventa, se impiegata nella produzione di quest’ultimo, un principio attivo di detto medicinale inteso a esercitare un’azione farmacologica, immunologica o metabolica al fine di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche ovvero a stabilire una diagnosi medica.”*. L'art. 46 *ter* stabilisce che sia compito degli Stati prendere *“le opportune misure affinché la fabbricazione, l’importazione e la distribuzione sul loro territorio delle sostanze attive, ivi comprese le sostanze attive destinate all’exportazione, siano conformi alle buone prassi di fabbricazione e alle buone prassi di distribuzione delle sostanze attive”*. Il successivo art. 52 *bis* prevede che *“gli importatori, i fabbricanti e i distributori di sostanze attive stabiliti nell’Unione registrano la loro attività presso l’autorità competente dello Stato membro in cui sono stabiliti.”*. Il modulo di registrazione deve contenere almeno: il nome o la ragione sociale e l’indirizzo permanente; le sostanze attive da importare, fabbricare o distribuire; i particolari relativi ai locali e alle attrezzature tecniche per la loro attività. L'autorità competente può, in considerazione della valutazione dei rischi, effettuare un'ispezione presso i distributori delle sostanze attive.

“filiera farmaceutica” - che rappresentano il punto di contatto con i consumatori finali del farmaco.

In considerazione della molteplicità di soggetti coinvolti nelle fasi di vita del medicinale, appare ora opportuno, ai fini del nostro studio, cercare di comprendere quale sia la portata economica del settore farmaceutico nel suo complesso considerato, non solo a livello europeo ma anche a livello mondiale<sup>632</sup>.

Sotto questo specifico aspetto, il settore produttivo del medicinale (*pharmaceutical sector*), è infatti oggetto di accurate analisi a livello europeo, il richiamo è in particolare al Documento redatto dalla Commissione europea<sup>633</sup> nel 2014 intitolato “*Pharmaceutical industry: a strategic sector for the european industry*”, che nella parte introduttiva sottolinea come “*traditionally the European pharmaceutical sector has played a major role in the world and established a track record in scientific breakthrough in medicines. It has also been one of the gems of European industry with regard to economic growth. A viable European pharmaceutical industry is important for European public health, economic growth, trade and science*”<sup>634</sup>.

Nello stesso senso si esprime anche il Rapporto della European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)<sup>635</sup> “*Pharmaceutical industry in figure 2014*” che evidenzia come “*as well as*

---

<sup>632</sup> Cfr. BRUZZI S., *Economia e strategia delle imprese farmaceutiche*, Milano, 2009 che evidenzia come il settore farmaceutico sia stato uno dei primi settori a sperimentare il processo di globalizzazione che deve strettamente connettersi con l'innovazione, infatti “*il riferimento strategico al mercato mondiale appare strettamente connesso alle caratteristiche produttive dell'attività svolta da queste imprese. A tale riguardo appare significativo osservare come nel settore farmaceutico la principale leva competitiva sia rappresentata dalla capacità delle imprese di produrre innovazione. E' questo infatti il tratto distintivo del settore farmaceutico rispetto al più ampio settore manifatturiero cui esso appartiene*”.

<sup>633</sup> SWD(2014) 216 final/2 del 1.8.2014.

<sup>634</sup> Il Comitato economico e sociale europeo esprime il suo parer in merito al documento presentato dalla Commissione in data 12.09.2014 sottolineando come “*il settore farmaceutico è uno dei settori più importanti e strategici per il futuro dell'Europa. L'Europa dispone di un ricco patrimonio di risorse, essendo uno dei principali centri mondiali per l'innovazione farmaceutica, e possiede molti dei requisiti necessari per mantenere anche in futuro il suo successo in questo campo*” (punto 1.1 del parere).

<sup>635</sup> All'associazione aderiscono 33 associazioni nazionali e 40 aziende farmaceutiche.

*driving medical progress by researching, developing and bringing new medicines that improve health and quality of life for patients around the world, the research-based pharmaceutical industry is a key asset of the European economy. It is one of Europe's top performing hightechnology sectors.*”<sup>636</sup>

Nel Documento si evidenzia peraltro come il settore *de quo* abbia prodotto nel 2012 un fatturato di 220 miliardi di euro e nel 2013 ha prodotto un valore totale di 156,9 miliardi di euro, con esportazioni che hanno superato i 107,4 miliardi di euro.

La stessa Commissione europea stima che il valore della spesa farmaceutica a livello mondiale si aggiri attorno ad un trilione di dollari nel 2014, e dovrebbe giungere ad un valore di 1,17 trilioni di dollari entro il 2017; questa previsione di crescita della spesa farmaceutica si basa sulla considerazione di alcuni fattori importanti, quali, l'invecchiamento della popolazione<sup>637</sup>, la prevalenza crescente delle malattie croniche, le nuove patologie ed il riemergere di quelle che si reputavano debellate nonché di patologie derivanti dai mutamenti climatici.

Il dato statistico viene ulteriormente ampliato dalle considerazioni espresse dall'IMS Institute Healthcare Informatics nel rapporto “*Global Outlook for medicines through 2018*” del 1 agosto 2014, che ha stimato una crescita della spesa farmaceutica tra il 4% ed il 7% annuo, giungendo quindi ad una spesa prevista di 1,3 trilioni di dollari nel 2018, attestando quindi una crescita attesa circa del 30% rispetto al 2013.

Nell'elaborazione dei dati compiuta dall'IMS Institute Healthcare Informatics<sup>638</sup> è possibile osservare come venga previsto il più considerevole aumento della spesa farmaceutica pro - capite nel periodo 2013 - 2018 negli Stati Uniti ed un aumento meno significativo in altri Stati,

---

<sup>636</sup> Pag. 3 del Rapporto.

<sup>637</sup> La Commissione europea nel documento SWD(2014) 216 final/2 del 1 agosto 2014 intitolato “*Pharmaceutical industry: a strategic sector for the european industry*” stima un numero di ultra 65enni in incremento dai 92 milioni del 2013 a 148 milioni nel 2060.

<sup>638</sup> In particolare si veda la tabella di pag. 6 dell'IMS Institute nel rapporto “*Global Outlook for medicines through 2018*”.

quali ad esempio Giappone, Canada, Germania, Francia, Brasile, Messico o Russia, ed al contrario venga prevista una spesa farmaceutica pro – capite in lieve diminuzione in Francia e Spagna.

In questo senso anche il Meridiano Sanità Rapporto 2014<sup>639</sup> analizza come il mercato mondiale dei farmaci sia cresciuto tra il 2007 ed il 2012 del 32%, passando da 731 a 965 miliardi di dollari. Lo stesso Rapporto sottolinea come *“stando alle previsioni di crescita dell’IMS, il settore crescerà ancora nei prossimi anni, con una spesa globale prevista per il 2017 di 1.200 miliardi di dollari. Se tali stime venissero confermate nei fatti, si verificherebbe tuttavia un rallentamento nella crescita del settore: da una crescita annuale media del 5,7% sperimentata tra il 2007 e il 2012 ad una del 4,5% tra il 2012 e il 2017”*<sup>640</sup>.

Il Rapporto specifica altresì come attualmente gli Stati Uniti rappresentino circa un terzo del mercato (circa il 35% del totale), mentre i così detti *Big 5* dell’Unione Europea (Germania, Francia, Regno Unito, Italia e Spagna) contino per il 16%, mentre il Giappone per il 12%, la Cina per il 9% ed il Brasile per il 3%<sup>641</sup>.

L’analisi dell’importanza del ruolo svolto dagli Stati Uniti nel settore farmaceutico è stato oggetto di numerosi studi<sup>642</sup> che hanno evidenziato come già negli anni Novanta del secolo scorso il settore farmaceutico statunitense avesse già registrato una crescita considerevole, ed in confronto all’Europa ed al Giappone si registrasse una media di crescita assai elevata. La leadership degli Stati Uniti hanno raggiunto nel settore farmaceutico è

---

<sup>639</sup> Report pubblicato da *The European House – Ambrosetti*.

<sup>640</sup> Capitolo 7.2 del Rapporto.

<sup>641</sup> In merito si esprime BRUZZI S., *Economia e strategia delle imprese farmaceutiche*, Milano, 2009 che sottolinea come *“a fronte di una posizione di maturità degli Stati Uniti, che detengono la leadership del settore sia in termini di produzione di farmaci che di mercato di vendita, i paesi europei si collocano in piena fase di declino, a seguito di una graduale perdita di capacità innovativa. L’Asia, infine, rappresenta l’area del mondo con le più interessanti prospettive di crescita”*.

<sup>642</sup> Per tutti si veda PAMMOLLI F. – RICCABONI M., *Market structure and drug innovation*, in *Health Affairs*, 2004, n.1, p. 48 – 50.

stata al centro di analisi specifiche<sup>643</sup> che hanno evidenziato come fino alla metà degli anni novanta l'industria farmaceutica europea fosse leader del mercato, e solo successivamente essa sia stata superata dalle imprese americane, che hanno risposto in maniera più dinamica ai cambiamenti di mercato puntando con decisione sullo sviluppo della ricerca, sull'incremento dei capitali investiti, su politiche di fusioni ed acquisizioni aziendali mirate e strategiche<sup>644</sup>.

Si è in proposito sottolineato come *“in particular, substantial gains in efficiency can likely be achieved by redesigning and reorganizing distribution channels, to adapt them to the growing roles of buyer's groups and the Internet. However, in the long run, productivity and pharmaceutical innovation will be critically affected by the interplay between technological and demand dynamics”*<sup>645</sup>.

All'interno del contesto generale appena descritto particolare attenzione riveste il settore produttivo dei medicinali a livello nazionale, in quanto la produzione dell'industria farmaceutica in Italia<sup>646</sup> è la seconda più grande industria europea, attestandosi a seguito di quella tedesca con un valore 2012 paria 25,8 miliardi di euro registrante una crescita del 2,8% tra il 2007 e il 2012<sup>647</sup>.

Nello stesso rapporto Meridiano Sanità, rapporto 2014, viene inoltre evidenziato come il peso dell'industria farmaceutica italiana rispetto a quella europea sia in *“aumento sia in termini di valore della produzione che di valore di mercato. Nel primo caso, la quota della produzione italiana sul totale dell'UE Big-5 è passata dal 18,7% al 23,8% tra il 2007 e il 2012. In termini di valore di mercato, la quota italiana sul totale dei Big-5 europei è*

---

<sup>643</sup> Il riferimento è a PAMMOLLI F. – RICCABONI M., *Market structure and drug innovation*, in *Health Affairs*, 2004, n.1, p. 48 – 50; BRUZZI S., *Economia e strategia delle imprese farmaceutiche*, Milano, 2009.

<sup>644</sup> Cfr. PAMMOLLI F. – RICCABONI M., *Market structure and drug innovation*, in *Health Affairs*, 2004, n.1, p. 48 – 50.

<sup>645</sup> PAMMOLLI F. – RICCABONI M., *Market structure and drug innovation*, in *Health Affairs*, 2004, n.1, p. 48 – 50.

<sup>646</sup> Per tutti si veda l'analisi proposta da GIANFRATE F., *Il mercato dei farmaci: tra salute e business*, Milano 2014.

<sup>647</sup> Meridiano Sanità Rapporto 2014.

*creciuta dal 17,5% nel 2007 al 19,8% nel 2012. In lieve calo invece la Germania: dal 26,7% al 25,7%. Il fatto che il peso del valore della produzione italiana sia maggiore della sua quota di mercato, dimostra che l'Italia è un grande produttore europeo, ancor prima che un importante mercato farmaceutico*<sup>648</sup>.

Il Rapporto prosegue sottolineando come *“l'industria farmaceutica italiana, tuttavia, non rappresenta soltanto un grande valore per il settore farmaceutico in Europa, ma è anche un settore strategico all'interno dell'industria italiana e fornisce un importante contributo allo sviluppo del sistema-Paese. Nel solo 2013, l'industria farmaceutica ha infatti contribuito per 10,3 miliardi di euro all'economia italiana. A questi si aggiungono altri 3,4 miliardi generati dall'indotto. L'anno precedente il contributo era stato di 13,1 miliardi di euro*<sup>649</sup>.

A fronte di ciò va evidenziato che l'Ocse nel rapporto Health Statistic del 2014 ha messo in luce come in Italia la spesa farmaceutica sia diminuita ogni anno dal 2009, con una riduzione di oltre il 6% in termini reali nel 2012 ed una diminuzione della spesa per i farmaci tra il 2008 e il 2012 del 14% in termini reali. Viene altresì chiarito come la riduzione di spesa sia, in parte, probabilmente dovuta al contenimento dei tetti di spesa a livello regionale, ma altre possibili cause sono rinvenibili nella riduzione dei margini per grossisti e farmacie, e il taglio dei prezzi dei farmaci generici sulla base di un sistema di prezzi di riferimento.

Merita di essere riportato anche un ulteriore interessante dato a livello nazionale contenuto nel Report n. 33 dell'OSFAR<sup>650</sup> in cui si sintetizza l'incidenza della spesa farmaceutica pubblica sul PIL, mostrando come detto indice appaia *“fortemente erratico, se con se confrontato con quello dei principali Paesi europei e degli Stati Uniti. In Italia ad una fase di contenimento tra il 1990 ed il 1995 è seguita una fase espansiva interrottasi*

---

<sup>648</sup> Capitolo 7.3 del Rapporto.

<sup>649</sup> Capitolo 7.3 del Rapporto.

<sup>650</sup> L'osservatorio farmaci del *“Centro di Ricerche sulla gestione dell'assistenza sanitaria e sociale”* dell'Università Bocconi.

*nel 2001, alla quale è succeduta un'ulteriore fase di contenimento fortemente condizionata dal processo di regionalizzazione del SSN e dalle collegate azioni di contenimento sulla spesa farmaceutica*<sup>651</sup>.

Questi, pur sintetici, riferimenti economici, ci permettono ora di comprendere come il settore della commercializzazione dei farmaci rivesta un ruolo di primaria importanza nell'economia europea.

---

<sup>651</sup> Pag. 7 del report.



## OSSERVAZIONI CONCLUSIVE

Venendo ora alle considerazioni finali del nostro studio possiamo evidenziare come l'analisi condotta nei precedenti capitoli abbia posto in luce come l'ordinamento giuridico internazionale abbia riservato particolare attenzione al principio *de quo* dapprima introdotto nella normativa internazionale del settore ambientale e, da questa via, sia stato poi nel tempo trasposto nella disciplina normativa della salute umana.

Il parallelismo esistente tra ambiente e salute umana è infatti non da oggi stato indagato dalla dottrina internazionale<sup>652</sup> e nazionale<sup>653</sup>, che a più riprese, ha segnalato come il diritto alla salute percorra *“una linea evolutiva che ha avuto uno straordinario rilievo per il nostro ordinamento: il nesso fra tutela costituzionale della salute ed ambiente”*, sottolineando come sia, infatti, pacifico per la dottrina *“a partire dalla fine degli anni settanta per la stessa giurisprudenza che dal diritto alla salute si ricava sia il diritto soggettivo della persona che l'interesse della collettività ad un ambiente salubre”*<sup>654</sup>.

Questa riflessione diviene consapevolezza comune *“che la salute di un organismo è legata al contesto in cui esso vive”*<sup>655</sup>. In altri termini è ormai acquisito alla sensibilità del legislatore nazionale, europeo ed internazionale come i due beni, salute ed ambiente, siano reciprocamente caratterizzati da fortissime interazioni che fanno sì che *“il diritto alla salute si ricolleggi*

---

<sup>652</sup> DEL VECCHIO A.M., *Considerazioni sulla tutela dell'ambiente in dimensione internazionale ed in correlazione con la salute umana*, in *Rivista internazionale dei diritti dell'uomo*, 2001, n. 2, p. 339 – 364; PIOGGIA A., *Diritti umani e Organizzazione sanitaria*, in *Rivista di diritto della sicurezza sociale*, 2011, n. 1, p. 21 – 42.

<sup>653</sup> AA. VV., *Commentario alla Costituzione*, volume I, Torino 2006; BARTOLE S. – BIN R., *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, 2006.

<sup>654</sup> AA. VV., *Commentario alla Costituzione*, volume I, Torino 2006, p. 661.

<sup>655</sup> AA. VV., *Commentario alla Costituzione*, volume I, Torino 2006, p. 661.

*direttamente ad immediatamente ad diritto all'ambiente*"<sup>656</sup> inteso come habitat naturale dell'uomo.

A livello internazionale come a livello europeo, il principio di precauzione trova un primo riconoscimento proprio in relazione a queste due tipologie di beni (la salute umana da un lato e l'ambiente dall'altro) che si traduce nella necessità di trasporre il principio di precauzione all'interno della normativa che disciplina questi due beni quale strumento giuridico volto a presidiare la salvaguardia e la tutela dei beni medesimi.

Se all'interno della disciplina internazionale di questi due beni il principio di precauzione viene richiamato quale presidio dei diritti ad essi inerenti a beneficio delle generazioni future, tale principio è enucleato all'interno della disciplina relativa al commercio internazionale allorché vengono previste eccezioni al libero commercio internazionale, anche in presenza di prove scientifiche non sufficienti, al fine di tutelare la salute umana. Al contempo l'Unione europea, ponendo in primis nel Trattato di Maastricht il principio di precauzione a tutela dell'ambiente e della salute giunge successivamente a definirne, ad opera della comunicazione della Commissione<sup>657</sup>, gli aspetti preponderanti ed a conferire al principio *de quo* una portata applicativa generale a tutti i settori di interesse dell'Unione stessa.

In particolare il principio di precauzione relativamente alla salute umana viene introdotto seppur in modo non ancora esplicito e maturo anche all'interno della regolazione giuridica preposta alla produzione, immissione in commercio, distribuzione e commercio dei medicinali.

Come infatti è stato evidenziato nell'analisi relativa al cap. III il sistema normativo europeo relativo alla produzione ed immissione in commercio dei medicinali non esplicita espressamente il principio di precauzione che viene invece ripreso più volte in forma implicita allorché si fa riferimento ad una necessaria valutazione tra rischi

---

<sup>656</sup> BARTOLE S. – BIN R., *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, 2006, p. 323.

<sup>657</sup> COM (2000) 1 *final* del 2 febbraio 2000.

potenziali collegati alla produzione ed all'immissione in commercio di medicinali.

Il difficile equilibrio tra ponderazione di rischi relativi ed un medicinale non ancora posto in commercio per il quale la scienza attuale non riesce a fornire risposte certe ed i potenziali affetti negativi per la salute umana rappresenta quindi l'elemento veramente innovativo, seppur ancora espresso in modo embrionale e non sufficientemente metabolizzato dalla normativa europea.

Ma il principio di precauzione, non ancora oggetto di esaustiva analisi giuridica, rappresenta altresì il punto d'intersezione cruciale tra diritto alla salute e libertà di intrapresa economica: il punto pare essere di primario rilievo e meritevole di riflessioni giuridiche che tengono in attenta considerazione da un lato le esigenze del mondo delle imprese farmaceutiche che producono e mettono in commercio i medicinali, da altro lato le imprescindibili esigenze di tutela di un diritto fondamentale come quello alla salute.

Il diritto alla salute, come noto, è anche l'unico diritto che la nostra costituzione qualifica come fondamentale *“ad affermare la sua essenza di nucleo fondativo di tutti gli altri diritti costituzionali e presupposto irrinunciabile per la piena realizzazione della persona umana”*<sup>658</sup>.

In realtà il principio di precauzione applicato alla disciplina giuridica della produzione ed immissione in commercio di un medicinale può costituire solo apparentemente un limite alla produzione ed immissione in commercio del medicinale stesso poiché il rispetto di esso da parte delle imprese produttrici potrebbe invece configurarsi come espressione di un profondo senso di responsabilità sociale e civile positivamente valutato dalla popolazione degli utenti – consumatori dei medicinali stessi.

Dunque la risposta all'interrogativo iniziale della nostra analisi e cioè se il principio di precauzione quale strumento di tutela della salute

---

<sup>658</sup> BARTOLE S. – BIN R., *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, 2006, p. 321.

umana possa rappresentare un limite o un incentivo al commercio dei farmaci è nel senso che tale principio rappresenta l'espressione più avanzata di una sensibilità sociale, ancor prima che giuridica, volta a far sì che la persona sia tutelata nel modo più completo ed esteso possibile.

In altri termini, ed in definitiva, il principio giuridico di precauzione rappresenta l'evoluzione più avanzata del principio giuridico di prevenzione (già assimilato dalla normativa e dalla giurisprudenza delle moderne democrazie) poiché esso si basa su una nuova e più attenta valutazione dell'elemento del rischio non solo da parte del pubblico potere (comunità internazionale, unione europea, singoli Stati) ma anche da parte delle stesse imprese private che diventano quindi, in certo senso "compartecipi" di tale valutazione.

Per quanto riguarda l'oggetto specifico del nostro studio il principio di precauzione diviene allora il *discrimen*, il criterio attraverso il quale valutare la sensibilità giuridica degli Stati nei confronti di un diritto fondamentale quale il diritto alla salute, cui anche le imprese produttrici dei medicinali medesimi dovrebbero/potrebbero fornire un loro importante contributo a tutela di un interesse pubblico fondamentale e imprescindibile.

## BIBLIOGRAFIA

AA. VV., *Le procedure europee di autorizzazione dei medicinali*, in *Bollettino di informazione farmaceutica*, 2001, n.3, p. 104 – 106

AA. VV., *Commentario alla Costituzione*, volume I, Torino 2006

AA. VV., *Procedure di mutuo riconoscimento: problematiche di qualità dei farmaci per uso umano nei dossier di autorizzazione all'immissione in commercio*, Istituto superiore di sanità, 2006

AA.VV., *Nuovi bisogno formativi in sanità pubblica in europea*, Spisa, 2006

AA. VV., *La politica del farmaco*, in ASTRID, 2014

ACCONCI P., *La "green economy" e la realizzazione dei diritti dell'uomo alla base dello sviluppo sostenibile*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2012, n. 3, p. 587 - 607

ACCONCI P., *La riduzione del prezzo dei farmaci essenziali: uno strumento necessario ma non sufficiente per la tutela della salute nel quadro del diritto internazionale*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2013, n. 2, p. 437 – 451

ACCONCI P., *Tutela della salute e diritto internazionale*, Padova, 2011

ACERBONI F., *Contributo allo studio del principio di precauzione: dall'origine nel diritto internazionale a principio generale dell'ordinamento*, in *Diritto regionale, regione Veneto*, 2000

ADINOLFI A., *Materiali di diritto dell'Unione europea*, Torino, 2013

AGUS D., *Il principio di ragionevolezza nell'accordo sugli ostacoli tecnici al commercio*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2008, n. 2, p. 389 – 415

AHTEENSU M., *Defending the precautionary principle against three criticism*, *Trames*, n. 4, 2007

ALDRED J., *Climate change uncertainty, irreversibility and the precautionary principle*, in *Cambridge Journal of Economics*, n. 36, 2012

ALEMANNO A., *Gli accordi di reciproco riconoscimento di conformità dei prodotti tra regole OMC ed esperienza europea.*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2003 fasc. 2-3, pp. 379 – 406

AMATO MANGIAMELI A. C., *Stati post-moderni e diritto dei popoli*, Torino, 2004

AMIRANTE D., *Il principio precauzionale fra scienza e diritto. Profili introduttivi*, in *Diritto e gestione dell'ambiente*, 2001, p. 17 – 35.

ANDREONE G., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale del mare*, in *Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario*, BIANCHI A., GESTRI M. (a cura di), Milano, 2006

ANGELINI F., *Chi più inquina più paga?*, in *Giustizia amministrativa*, 2008, n. 2, p. 84 – 86

ANTONIONI M., *Precauzione, gestione del rischio e azione amministrativa*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2007, n. 1, p. 51 – 76

ANTONOPOULOU L., VAN MEURS P., *The precautionary principle within European Union public health policy*, *Health Policy*, n. 66, 2003

APICELLA D., *Farmaci e brevetti: studio di diritto comparato*, Torino, 2008

APPIANO E.M., *L'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali generici secondo il diritto comunitario*, in *Contratto e impresa. Europa*, 2005, n. 1, p. 453 – 473

ATHANASSOGLU S. E XEPAPADEASY A., *Pollution control: when, and how to be Precautious*, in *Fondazione Eni Enrico Mattei*, 201

AVEN T., *On different types of uncertainties in the context of the precautionary principle*, in *Risk Analysis*, n. 31, 2011

BALLARINO T., *Diritto dell'Unione europea*, Padova, 2011

BARONCINI E., *Corte di giustizia e Treaty making power della Commissione europea: gli accordi amministrativi*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2006 fasc. 2, pp. 207 – 263

BARONCINI E., *Il rapporto tra l'articolo XX GATT e il Protocollo di adesione della Cina all'Organizzazione mondiale del commercio nel "report" dell'organo d'appello del caso "China-Raw Materials": proposte per un diverso approccio interpretativo*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2012, n. 4, p. 965 – 1008

BARONCINI E., *La tutela ambientale nel sistema dell'Organizzazione mondiale del commercio e la posizione cinese nei negoziati di Doha*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2010, n. 6, pp. 923 – 953

BARONCINI E., *L'articolo XX GATT e il rapporto tra commercio e ambiente nell'interpretazione dell'organo d'appello dell'OMC*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2010 n. 4, pp. 617 – 65

BARONCINI E., *Obblighi "WTO – PLUS", tutela dell'ambiente, della salute e prestazione delle risorse naturali: il report del panel nel caso CHINA – RAW MATERIALS*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, n.4, 2011

BARTOLE S. – BIN R., *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, 2006

BARTOLOMMEI S., *Sul principio di precauzione: norma assoluta o regola procedurale?*, in *Bioetica*, 2001, p. 321 - 332

BASSAN F., *Gli obblighi di precauzione nel diritto internazionale*, Napoli, 2006

BASSI A. – BECIC E. – LOMBARDI N., *An Introduction to the Assessment of Sustainable Paths, Models and Metrics*, *Asian Social Science*, 2014, n. 10, p. 17 – 27

BATTAGLIA F., *Il principio di precauzione: precauzione o rischio?*, in *Energia, ambiente e innovazione*, 2004, n. 3, p. 19 – 33

BATTAGLIA L., *L'euristica della paura in Hans Jonas dinanzi alle sfide dell'ingegneria genetica*, in *Rivista di Filosofia*, 2012, n. 1, p. 47 - 59

BECCHI P., *Hans Jonas e l'etica applicata. Una visione d'insieme*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 2011, n. 2, p. 419 – 434

BECCHI P., *Hans Jonas in Italia*, in *ragion pratica*, 2000, n. 15, p. 149 – 175

BECK U., *Risikogesellschaft - Auf dem Weg in eine andere Modern; Risk Society revisited. Theory, politics, critique and research programs*, Die Hereusgabe dieses Werkes wurde aus Mittelen von Inter Nations, Bonn, 1986; nella traduzione italiana Privitera W. – Sandrelli C. (a cura di), *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Roma, 2000

BELLANTUONO D., *Sulla "mucca pazza"*, in *Il Foro italiano*, 1998, n. 12, pt. 4, p. 449 – 455

BERIONNI B. E., *Il "principio della responsabilità comune ma differenziata" e la sua applicazione in materia di cambiamenti climatici*, in *Gazzetta ambiente*, 2013 n. 2, p. 128 – 143

BERNARDINI P., *L'Atto Unico Europeo. Aspetti normativi*, in *Il diritto del commercio internazionale*, 1988, pp. 561 ss.

BERNETICH J., *Risk Under the Precautionary Principle in WTO Law*, in *Vermont Law Review*, N. 35

BEVIGLIA ZAMPETTI A., *L'Uruguay round: una panoramica dei risultati*, in *Diritto del commercio internazionale*, 1994, n. 3-4, p. 825 - 842

BIANCHI A., *Principi di diritto – modularità e funzionale e relatività normativa: il concetto di precauzione nel diritto internazionale*, in *Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario*, a cura di BIANCHI A., GESTRI M., Milano, 2006

BIFOLCO, *Un diritto per il futuro*, Napoli, 2008

BIFULCO R., *Diritto e generazioni future: problemi giuridici della responsabilità intergenerazionale*, Milano, 2008

BIFULCO R. – CARTABIA M. – CELOTTO A., *L'Europa dei diritti. Commento alla carta dei diritti fondamentali dell'unione europea*, Bologna, 2001

BOBBIO G. - MORINO M., *Lineamenti di Diritto sanitario*, Milano, 2010

BORGHI P., *Il principio di precauzione tra diritto comunitario e Accordo SPS*, in *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, 2003, n.10, p.535 – 541

BOSCO G., *Commento all'Atto Unico Europeo*, in *Lezioni di diritto internazionale*, Milano, 1987

BRUNO F., *Il principio di precauzione tra il diritto dell'unione europea e WTO*, in *Diritto e giurisprudenza agraria dell'ambiente*, 2000, n. 10, p.569 – 577

BRUZZI S., *Economia e strategia delle imprese farmaceutiche*, Milano, 2009

BUCCI F., *Crescita, sviluppo sostenibile, decrescita: quali scenari per il futuro?*, in *Iter Legis*, 2005, n. 5-6, p. 53 – 69

BUFFONI L. – CARDONE A., *Il procedimento normativo precauzionale come caso paradigmatico del ravvicinamento “formale – procedurale” delle fonti del diritto*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2012, n. 3

BUTTI L., *Chi inquina paga: oneri e responsabilità dei produttori e dei detentori di rifiuti*, in *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, 2005, n. 3, p. 173-176

BUTTI L., *Il principio di precauzione e la legislazione ambientale*, in *Ambiente e sviluppo*, 2003, n. 6, p. 30 – 36

CAPPADONA G., *WTO, GATT, Tax Treaties and international taxation: the effects of their interactions and the possibilities of conflict - I trattati istitutivi WTO, GATT e la tassazione internazionale: gli effetti della loro interazione e le possibilità di conflitto*, in *Diritto e pratica tributaria internazionale*, 2004 fasc. 2, pp. 457 – 532

CAPPELLI F., *Libertà di circolazione delle merci nella CEE e legge tedesca di purezza della birra*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1987, p.736-755

CAPELLI F. – KLAUS B., *Problemi ancora aperti dopo la sentenza della Corte di giustizia che conferma la validità della direttiva sugli*

*integratori alimentari*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2005, p.443-450

CARAVITA B., *I principi della politica comunitaria in materia ambientale*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 1991, n. 2, p. 207

CARLI M., *Governance ambientale e politiche normative: l'attuazione del Protocollo di Kyoto*, Bologna, 2008

CARTABIA M., *Le fonti europee e il diritto italiano*, Torino, 2011

CARTE B., *When science fails, just use the Precautionary Principle*, in *Review - Institute of Public Affairs*, n.4, 2006

CASABURI G., *Le nuove frontiere della disciplina brevettuale: il settore farmacologico, biotecnologico vegetale*, in *Ragiusan*, 2012, n. 333-334, p. 212 – 225

CASSESE A. – GAETA P., *Le sfide attuali del diritto internazionale*, Bologna, 2008

CASSESE A., *Diritto internazionale*, Bologna, 2006

CASSESE S. *L'arena pubblica: nuovi paradigmi per lo Stato*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2001, p. 641

CASTRONUOVO D., *Le sfide della politica criminale al cospetto delle generazioni future e del principio di precauzione. Il caso OGM*, in *La sicurezza agroalimentare nella prospettiva europea. Precauzione, prevenzione repressione*, (a cura di) FOLLANI L. - DOVAL PAIS A. – CASTRONUOVO D., Milano, 2014

CHAMBERS R. - MELKONYAN A., *Pareto Optimal Trade in an Uncertain World: GMOs and the Precautionary Principle*, in *American Journal of Agricultural Economics*, n. 2, 2007

CHEYNE I., *Gateways to the precautionary principle in WTO law*, in *Journal of Environmental Law*, n. 2, 2007

CHEYNE I., *Taming the Precautionary Principle in EC Law: Lessons from Waste and GMO Regulation*, in *Journal for European Environmental & Planning Law*, n. 4, 2007

CHEYNE I., *The precautionary principle in Ec and WTO Law: searching for a Common Understanding*, in *Environmental Law review*, n. 8, 2006

CHITI M. P., *Diritto amministrativo europeo*, Milano, 2013

CHITI M. P., *Il rischio sanitario e l'evoluzione dell'amministrazione dell'emergenza all'amministrazione precauzionale*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2006, n. 1, p. 1 – 15

CHIUMMARIELLO M., *L'Europa a Rio. Riflessi della Conferenza di Rio sull'Europa*, in *Il diritto dell'economia*, 1993, n. 1, p. 83 – 92

CIRIELLI P., *L'armonizzazione tecnica nello spazio giuridico globale*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2008, n. 2, p. 415 – 447

CIVITARESE MATTEUCCI S., *Servizi sanitari, mercato e “modello sociale europeo”*, in *Mercato concorrenza regole*, n.1, 2009

COBZARU A., *Applicability of the Precautionary Principle. European Union Case Law - France Model*, in *Contemporary Readings in Law and Social Justice*, n. 4, 2012

COLANGELO G., *Circa la brevettabilità dei farmaci*, in *Il Foro italiano*, 2004, n. 3, p. 183 – 185

COMBA P., *Il principio di precauzione: evidenze scientifiche e azioni di sanità pubblica*, in *Epistemiologia e prevenzione*, 2004, n. 1, p.8 – 10

COMPORI G.D., *Contenuto e limiti del governo dell'inquinamento elettromagnetico alla luce del principio precauzionale*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2005, n. 2, p. 215 – 252

CONTALDI G., *Tutela delle innovazioni e accesso ai farmaci essenziali nell'accordo TRIPS*, in *Rivista di diritto internazionale*, 2004, n.4 p.955 – 990

COPPINI C.L., *Chi non ha inquinato non paga*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2013, n. 6, p. 745 – 750

CORBETTA S., *Alimenti pericolosi per la salute dei consumatori: quale tutela in ambito europeo?*, in *Diritto penale e processo*, 1999, n. 9, p. 1063 – 1067

CORDINI G., *Costituzione e ambiente da Rio a Johannesburg: aspetti comparati*, in *Rassegna amministrativa della Sanità*, 2003, n. 2, p. 166 – 185

CORSO G., *La valutazione del rischio ambientale*, ROSSI G. (a cura di), *Diritto dell'ambiente*, Torino, 2008

COSIMO E.D., *Il principio di precauzione fra Stati membri e Unione europea*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2006, n.3, p. 1121 – 1140

COSTA L., *Privacy and the precautionary principle*, in *Computer law and security review*, n. 28, 2012

COSTANTINI V., *Il Protocollo di Kyoto e il commercio di emissioni nell'Unione Europa*, in *QA: la questione agraria*, 2006, n.1, p. 125-116

COSTATO L., *Sulla questione della "purezza" della birra tedesca e della pasta italiana*, in *Rivista di diritto agrario*, 1987, p.178-184

COSTATO L., *Carni bovine, abbattimenti di vitelli e etichette tra precauzione e libera circolazione delle merci*, in *Rivista di Diritto Agrario*, 2002, n. 4, pt. 2, p. 178 – 187

CUTILLO FAGIOLO M., *La convenzione di Brena del 1979: un esempio di cooperazione tra una pluralità di interlocutori per la convenzione della diversità biologica*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 1997, n. 1, p. 151 – 168

DABLA-NORRIS E. - SHIRONO K., *Optimal precautionary reserves for low - income countries: a cost-benefit analysis*, in *Fondo monetario internazionale*, 2011

DANA D., *The Contextual Rationality of the Precautionary Principle*, in *Queen's Law Journal*, n. 1, 2009

DE BENEDETTI F., *Brevettabilità dei farmaci in Italia*, in *Rivista di diritto industriale*, 1978, n.3, p. 256 – 258

DE CAMELIS P., *Mucca pazza, che confusione*, in *Rassegna amministrativa della Sanità*, 2000, n. 2, p. 145 – 147

DE LEONARDIS F., *Il principio di precauzione*, in RENNA M. - SAITTA F. (a cura di), *Studi sui principi del diritto amministrativo*, Milano, 2012

DE LEONARDIS F., *L'evoluzione del principio di precauzione nella recente codificazione*, in MERUSI F. - GIOMI V. (a cura di) *Principio di precauzione e impianti petroliferi costieri*, Torino, 2011

DE LEONARDIS F., *Principio di prevenzione e novità normative in materia di rifiuti*, in *Rivista quadrimestrale di diritto ambientale*, 2011, n. 2, p. 14 – 42

DE SADELEER N., *Environmental principles. From political slogans to legal rules*, Oxford, 2002

DE SADELEER N., *Gli effetti del tempo, la posta in gioco e il diritto ambientale*, in *Rivista giuridica ambientale*, 2001, p. 589 – 606

DE SANTIS V., *Eredità culturale e responsabilità intergenerazionale*”, in *Un diritto per il futuro*, BIFULCO R. – D’ALOIA A. (a cura di), Napoli 2008, p. 521

DEL CORNO G., *Domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, eccezione sperimentale e violazione brevettuale*, in *Rivista di diritto industriale*, 2012, p. 238 – 244

DEL VECCHIO A.M., *Considerazioni sulla tutela dell'ambiente in dimensione internazionale ed in correlazione con la salute umana*, in *Rivista internazionale dei diritti dell'uomo*, 2001, n. 2, p. 339 – 364

DEL VECCHIO A. M., *Il problema dello sviluppo di fronte alle emergenze e alle sfide del mondo contemporaneo*, in *Studi urbinati*, 2004, n. 3, p. 439 – 463

DELL’ANNO P. - N PICOZZA E., *Trattato di diritto dell’ambiente*, Padova, 2012

DELL’ANNO P., *Principi del diritto ambientale europeo e nazionale*, Milano, 2004

DELLA CANANEA G., *Legittimazione e accountability nell'Organizzazione mondiale del commercio*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2003

DELLA CANANEA, *L'Unione europea: un ordinamento composito*, Roma, 2003

DESOGUS C., *Competition and innovation in the EU regulation of Pharmaceuticals: the case of parallel trade*, Cambridge, 2011

DI BENEDETTO S., *La disciplina degli organismi geneticamente modificati tra precauzione e responsabilità*, Napoli, 2011

DI BENEDETTO S., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale*, Lecce, 2006

DI BENEDETTO S., *La funzione interpretativa del principio di precauzione in diritto internazionale*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2006

DI BENEDETTO S., *Modelli giuridici di eccezione e integrazione di valori non commerciali: dall'esperienza del diritto GATT/OMC ai regimi di protezione degli investimenti esteri*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2013, n. 2, p. 405 – 435

DI SALVO C.J. - RAYMOND L., *Defining the precautionary principle: an empirical analysis of elite discours*, in *Environmental Politics*, n. 19, 2010

DI VIA L., *Le misure di protezione commerciale nel diritto del commercio internazionale*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2005 fasc. 3-4, pp. 443 – 463

DOYLE A. e CARNEY T., *Precaution and prevention. Giving effect to article 130r without direct effect*, in *European environmental law review*, 1999, vol.8, p. 44

ERRICO M., *Diritto alla salute e sperimentazione sull'uomo: la "reasonable availability" dei farmaci nei paesi in via di sviluppo*, in *Sociologia del diritto*, 2007, n. 1. p. 27 – 49

FAINISI F., *The insertion of the precautionary principle in the environment protection as a legal norm in the European Union Countries*, in *Contemporary Readings in Law and Social Justice*, n. 4, 2012

FALOCCO S., *La ricostruzione di un concetto*, in *Archivio di studi urbani e regionali*, 2001, n. 71 – 72, p. 45 – 68

FALOMO L., *L'incidenza del Trattato di Maastricht sul diritto comunitario ambientale*, in *Rivista di diritto europeo*, 1992, n. 3, p. 598

FERRARA R. – SANDULLI M.A., *Le politiche ambientali, lo sviluppo sostenibile e il danno*, in *Trattato di diritto ambientale*, (a cura di FERRARA R. – GALLO C.E., Milano, 2014

FERRARA R., *I principi comunitari della tutela dell'ambiente*, in *Diritto ambientale*, 2005, n. 3, p. 526

FERRARA R., *Precauzione e prevenzione nella pianificazione del territorio: la precauzione inutile?*, in *Rivista giuridica dell'edilizia*, 2012, n.2, p. 62-77

FERRARI G. F., *La Corte di giustizia rinuncia (ancora una volta) al metodo della comparazione*, in *Diritto pubblico comparato ed europea*, 2013, n.3, p. 1035 – 1037

FISHER E., *Implementing the precautionary principle: perspectives and prospects*, Edward Elgar, 2006

FODELLA A., *Il vertice di Johannesburg sullo sviluppo sostenibile*, in *rivista giuridica ambientale*, 2003, n. 2, p. 385 – 402

FOIS P., *Dalla CECA all'Unione europea. Il declino della sovranazionalità*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2006, n. 3, p. 479 – 490

FOIS P., *Il principio dello sviluppo sostenibile nel diritto internazionale ed europeo*, Napoli, 2007

FONDERICO F., *Valutazione d'impatto ambientale e amministrazione precauzionale*, in *Giornale di diritto Amministrativo*, 2012

FORNI F., *La nozione normativa e giurisprudenziale di medicamento in ambito comunitario*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2009, n. 3, p. 550 – 537

FORRESTER I. - HANEKAMP J., *Precaution, Science and Jurisprudence: a Test Case*, in *Journal of Risk Research*, n. 4, 2006

FOSS HANSENA S. - TICKNERB J. - VON KRAUSSA M., *The precautionary principle and risk-risk tradeoffs*, in *Journal of Risk Research*, n. 4, 2008

FOSS HANSENA S. - TICKNERB J., *Putting risk-risk tradeoffs in perspective: a response to Graham and Wiener*, in *Journal of Risk Research*, n. 4, 2008

FOSTER C., *Science and the precautionary principle in international courts and tribunals: expert evidence, burden of proof and finality*, Cambridge, 2011

FRACCHIA F., *Il principio dello sviluppo sostenibile*, in AA. VV. *Studi sui principi del diritto amministrativo*, RENNA M. - SAITTA F. (a cura di), Milano, 2012

FRACCHIA F., *Introduzione allo studio del diritto dell'ambiente: principi, concetti e istituti*, Napoli, 2013

FRACCHIA F., *Lo sviluppo sostenibile: la voce flebile dell'altro tra protezione dell'ambiente e tutela della specie umana*, Napoli, 2010

FRACCHIA F., *Sviluppo sostenibile e diritti delle generazioni future*, in *Rivista quadrimestrale di Diritto dell'Ambiente*, 2010, p. 41 – 60

FRIEDMAN B.H., *U.S. defense policymakers have adopted the precautionary principle.:The Terrible 'Ifs'*, in *Regulation winter*, n. 4, 2008

GAJA G., *Evoluzione e tendenze attuali del diritto internazionale dell'ambiente: brevi considerazioni*, in *Ambiente e diritto* (a cura di) GRASSI S. – CECCHETTI M. – ANDRONIO A., Firenze, 1999

GAJA G., *Introduzione al diritto dell'Unione europea*, Roma, 2014

GALGANO F., *Le forme di regolazione dei mercati internazionali*, in *Contratto e impresa*, 2010, n.2, p. 353 – 365

GARAVELLO O., *Verso nuove direzioni di analisi economica nell'assistenza allo sviluppo: le prospettive dei Millennium Development*

Goal. In VENTURINI G. (a cura di), *Le nuove forme di sostegno allo sviluppo nella prospettiva del diritto internazionale*, Torino, 2009

GARDINER S., *A Core Precautionary Principle*, in *The Journal of Political Philosophy*, n. 1, 2006

GESTRI M., *La portata normativa del principio di precauzione nel diritto comunitario; gestione politica del rischio e controllo giurisdizionale*, in BIANCHI A. e GESTRI M. (a cura di), *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, Milano 2006

GETZNER M., *Uncertainties and the precautionary principle in cost-benefit environmental policies*, in *Journal of Policy Modeling*, n. 30, 2008

GIANFRATE F., *Il mercato dei farmaci: tra salute e business*, Milano 2014

GIANNITI P., *I diritti fondamentali nell'Unione europea: la Carta di Nizza dopo il Trattato di Lisbona*, Bologna, 2013

GILIBERTI B., *Il principio di precauzione nel diritto alimentare e farmaceutico*, in *Giustamm*, n. 1, 2013

GNES M., *Farmaci*, in *Trattato di diritto amministrativo europeo*, (diretto da) M. P. Chiti – G. Greco, Milano, 2007

GOLA M., *Farmaci*, in *DIGESTO*, 2000

GOLA M., *Sanità pubblica*, in CHITI M.P. e ALAP G. (diretto da), *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Milano, 2007

GOLDSTEIN D., *The Cultures of Environmental Health Protection: Risk Assessment, Precautionary Principle, Public Health, and Sustainability*, in *Human and Ecological Risk Assessment*, n. 4, 2011

GORGONI G., *La responsabilità come progetto. Primi elementi per un'analisi dell'idea giuridica di responsabilità prospettica*, in *Diritto e società*, 2009, n.2, p. 243 – 292

GOUIN T., *The precautionary principle and environmental persistence: prioritizing the decision – making process*, in *Environmental Science and Policy*, 2010, n. 3, p. 175 – 184

GOZI S., *Il governo dell'Europa*, Bologna, 2011

GRADONI L., *Il principio di precauzione nel diritto dell'organizzazione mondiale del commercio*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2005

GRADONI L., *Il principio di precauzione nel diritto dell'organizzazione mondiale del commercio*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2005

GRADONI L., *Il principio di precauzione nel diritto dell'Organizzazione mondiale del commercio*, in BIANCHI A. e GESTRI M. (a cura di), *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, Milano 2006

GRAGNANI A., *Il principio di precauzione come modello di tutela dell'ambiente, dell'uomo, delle generazioni future*, in *Rivista di diritto civile*, 2003, n. 1, p. 9 – 45

GRAHAM J., *A future for precautionary principle?*, in *Journal of risk research*, n. 4, 2001

GRAHAM J. – WIENERB J., *The precautionary principle and risk–risk tradeoffs: a comment*, in *Journal of Risk Research*, n. 11, 2008

GRAHAM J., *Decision – analytic refinements of the precautionary principle*, in *Journal of risk research*, n. 4, 2001

GRASSI S., *Prime osservazioni sul “principio di precauzione” come norma di diritto positivo*, in *Diritto e gestione dell’ambiente*, 2001, p. 37 – 67

GRASSO M.E., *La dimensione ambientale della salute: tra sfera sociale e sfera giuridica*, in *Sociologia del diritto*, n.1, 2011

GRECO G., *Sentenze della Corte e comunicazioni della Commissione: un'ulteriore fonte (combinata) di obblighi e di poteri amministrativi per gli Stati membri?*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1992, p.1315-1322

GRECO N., *Nascita, evoluzione ed attuazione del principio “chi inquina paga”*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, 1991, n. 92 - 93, p. 23 – 37

GRECO P. e SALIMBENI A., *Lo sviluppo insostenibile: dal vertice di Rio a quello di Johannesburg*, Milano, 2003

GRIGLIO E., *Le amministrazioni statali, nazionali ed europee*, in *Manuale di diritto sanitario*, BALDUZZI R: - CARPANI G. (a cura di), Bologna, 2013

HARRIS A. W., *Derogating the precautionary principle*, in *Villanova Environmental Law Journal*, n. 1, 2008

HAYEK F., *La via della servitù*, Milano, 1996

HELZEL P. B., *Dalla “strana passione” della paura la “salvezza” dell’ambiente per le generazioni future*, in *Il sistema ambiente, tra etica, diritto ed economia*, AQUILINA K. – IAQUINTA P. (a cura di), Padova 2013

HERNKE M. - PODEIN R., *Sustainability, Health and Precautionary Perspectives on Lawn Pesticides, and Alternatives*, in *EcoHealth*, n. 8, 2011

HESELHAUS S., *Nanomaterials and the Precautionary Principle in the EU*, in *Consum Policy*, n. 33, 2012

HILL P. et al.: *How can health remain central post-2015 in a sustainable development paradigm?*, *Globalization and Health*, 2014, p. 10 – 18

HIROKO Y., *Interpreting TRIPS: globalization of intellectual property rights and access to medicines*, Oxford, 2011

HUGHES J., *How not to criticize the Precautionary Principle*, in *Journal of Medicine and Philosophy*, n. 31, 2006

HUNDING D., *The Problem of Low and Uncertain Risks: Balancing Risks and Benefits*, in *European Journal of risk regulation*, n. 3, 2012

IMMEDIATO M., *Il futuro dei diritti fondamentali nel sistema “CEDU-Carta”*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2011, n.3, p. 447 – 483

IMMEDIATO M., *Il futuro dei diritti fondamentali nel sistema “CEDU-Carta”*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2011, n.3, p. 447

IZZO U., *La precauzione nella responsabilità civile*, Milano 2004

JACCHIA R. A., *Il nuovo Regolamento comunitario sui medicinali pediatrici*, in *Il diritto industriale*, 2008, n. 3, p. 213 – 219

JAYASINGHE S., *The post-millennium development goals agenda: include 'end to all wars' as a public health goal!*, in *Global Health Promotion*, 2014, n.3, p. 29 – 32

JOHN S., *In Defence of Bad Science and Irrational Policies: an Alternative Account of the Precautionary Principle*, in *Ethic Theoty moral practice*, n. 13, 2010

JONAS H., *Das Prinzip Verantwortung*, 1979, Insel Verlag, Frankfurt am Main; nella traduzione italiana PORTINARO P.P. (a cura di), *Il principio responsabilità*, Torino, 1990

K.S. SHRADEN FRECHETTE, *Valutazione del rischio. Strategie e metodi di un approccio razionale*, (a cura di) POLI C., Milano, 1993, p. 275 – 289

KYLE M. – MC GRAHAM A., *Investments in pharmaceuticals before and after trips*, Working Paper n.15468, 2009

KYLE M., *Strategid Responses to parallel trade*, Working paper n.12968, 2007

LAURIA F., *Comunità europee*, in *DIGESTO*, 1989

LEANZA U., *Il diritto internazionale. Da diritto per gli Stati a diritto per gli individui*, Torino, 2010, p. 374

LECALDANO E., *Una nuova concezione della responsabilità morale per affrontare le questioni dell'etica pratica del XXI secolo*, in *Rivista di filosofia*, 2012, n. 8, p. 31 – 46

LEINEN J., *Risk governance and the precautionary principle: recent cases in the ENVI committee*, in *European journal of risk regulation*, 2, 2012

LEME MACHADO P.A., *Il principio di precauzione e la valutazione dei rischi*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2007, n. 5, p. 881- 901

LEME MACHADO P.A., *Il principio di precauzione e la valutazione dei rischi*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2007, n. 5, p. 881 – 901

LEME MACHADO P.A., *Nuove strade dopo Rio e Stoccolma*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2002, n. 1, p. 169 – 177

LOCALDANO E., *Una nuova concezione della responsabilità morale per affrontare le questioni dell'etica pratica del XXI secolo*, in *Rivista di filosofia*, 2012, n. 8, p. 31 – 46

LOMBARDO M., *Il principio "chi inquina paga" e la responsabilità ambientale da inquinamento diffuso nel diritto dell'Unione europea*, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 2011, n. 3, p. 719 – 739

LUCIANI M., *Generazioni future, distribuzione temporale della spesa pubblica e vincoli costituzionali*, in *Un diritto per il futuro*, BIFULCO R. – D'ALOIA A. (a cura di), Napoli 2008, p. 423

LUMETTI M.V., *Brevi note sul principio di precauzione nei sistemi di common law e di civil law*, in *Rassegna avvocature dello stato*, 2009, n. 2

MAGEE C., *Using Chevron as a Guide: Allowing For The Precautionary Principle in WTO Practices*, in *The Georgetown International Environmental Law Review*, n. 21, 2009.

MAGNUSSON R. – PATTERSON D., *The role of law and governance reform in the global response to non-communicable diseases. Globalization and Health*, 2014, n. 10, p. 44 – 62

MAJONE G., *What Price Safety? The Precautionary Principle and its Policy implications*, in *Journal of Common Market Studies*, n. 1, 2002

MAJONE G., *Le agenzie regolative europee*, in FABBRINI S., *L'unione europea. Le sue istituzioni e gli attori di un sistema sopranazionale*, Bari, 2002

MANFREDI G., *Note sull'attuazione del principio di precauzione nel diritto pubblico*, in *Diritto Pubblico*, 2004, n. 3, p. 1075 – 1108

MANFRELLOTTI R., *L'amministrazione comunitaria nel settore delle biotecnologie*, in *Rivista giuridica ambientale*, 2004, n. 6, p. 825 – 847

MANSERVISI S., *Lo stato di attuazione della relazione dell'"Appellate Body" sul regime comunitario delle banane*, in *Rivista di Diritto Agrario*, 2000, n. 3, pt. 1, pp. 427 – 461

MANZINI P., *I principi di diritto internazionale dell'ambiente nelle convenzioni quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici*, in *Le Nuove leggi civili commentate*, 1995, n. 2, p. 447 – 454

MARCHETTI B., *IL principio di precauzione*, in *Codice dell'azione amministrativa*, (a cura di) SAMDULLI M.A., Milano, 2011

MARCHETTI B., *Il sistema di risoluzione delle dispute del WTO: amministrazione, Corte o tertium genus?*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2008, n. 4, pp. 933 – 967

MARCHISIO S., *Gli atti di Rio nel diritto internazionale*, in *Rivista di diritto internazionale*, 1992, n. 3, p. 581 – 621

MARINI L., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova, 2004

MARINO I.M., *Aspetti propedeutici del principio giuridico di precauzione*, in *Giustamm*, 2011, n.3

MARJOLEIN B. A. VAN ASSELT & ELLEN VOS, *The Precautionary Principle and the Uncertainty Paradox*, in *Journal of Risk Research*, n. 4, 2006

MAROCCO T., *Il principio di precauzione e la sua applicazione in Italia e in altri Stati membri della Comunità europea*, in *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, 2003, n. 5, p. 1233 – 1245

MASSA L., *La prima riunione delle Parti del Protocollo di Kyoto: decisioni e prospettive*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2006

MASSERA A., *Ordinamento comunitario e pubblica amministrazione: dall'Atto unico europeo al Trattato sull'Unione*, Bologna, 1994

MASSIMINO F., *Il ciclo di vita del farmaco: breve sintesi normativa*, in *Sanità pubblica e privata*, 2009, n. 6, p. 5 -12

MASSIMINO F., *L'orientamento della Corte di giustizia in materia di estensione dell'AIC delle specialità medicinali già in commercio ai farmaci importati da uno Stato membro*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2004, n. 3, p. 1451 – 1454

MASTRODONATO G., *I principi di proporzionalità e precauzione nella giurisprudenza della Corte di Giustizia: verso l'effettività della tutela del cittadino*, in *Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell'ambiente*, 2011

MAURIELLO W., *Il diritto naturale: principio di precauzione*, in *Nuova rassegna di legislazione, dottrina e giurisprudenza*, 2010

MAVROIDIS P., *Tade in goods: the GATT and the other WTO agreements regulating trade in goods*, Oxford, 2012

MCLEAN C. - PATTERSON A. - WILLIAMS J., *Risk Assessment, Policy-Making and the Limits of Knowledge the Precautionary Principle and International Relations*, in *International Relations*, n. 23, 2009

MELI M., *Il principio comunitario chi inquina paga*, Milano, 1996

MELLONI M., *L'intesa sulla soluzione delle controversie dell'organizzazione mondiale del commercio: problemi emersi nei primi otto anni di attività e prospettive di soluzione*, in *Il diritto dell'economia*, 2003, n. 2-3, p. 427 – 458

MENGOZZI P., *I diritti e gli interessi delle imprese, il diritto dell'Organizzazione mondiale del commercio e le prerogative delle istituzioni dell'Unione europea: verso una dottrina comunitaria delle political questions?*, in *Contratto impresa Europa*, 2006, p. 150 e ss

MENGOZZI P., *Istituzioni di diritto comunitario e dell'Unione europea*, Padova, 2006

MENNA P., *Gli strumenti attuativi della Convenzione sui cambiamenti climatici: il Protocollo di Kyoto*, in *Gazzetta ambiente: rivista sull'ambiente e il territorio*, 2001, n.2, p. 3-88

MERUSI F., *Limiti alla concorrenza e Stati "recalcitranti": il caso recente della direttiva "codice del farmaco" non recepita dall'ordinamento italiano e del disegno di legge sugli emoderivati*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2004, n. 3, p. 1187 – 1193

MINGHETTI P. – CILURZO F. – BASSO F., *Il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e il suo recepimento in Italia*, in *Sanità pubblica e privata*, 2007, n. 3, p. 57 – 67

MINGHETTI P. - M. MARCHETTI, *Legislazione farmaceutica*, Milano, 2013

MONAGHAN M. - PAWSON R. - WICKER K., *The precautionary principle and evidence-based policy*, in *The Policy Press*, n. 2, 2012

MONICA A., *Il certificato protettivo complementare per i medicinali: le pronunce interpretative della Corte di giustizia UE sulle condizioni di rilascio e il rapporto con l'autorizzazione all'immissione in commercio*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2012, n. 1, p. 395 – 409

MONTINI M., *Il principio di necessità ambientale come criterio di bilanciamento tra commercio internazionale e protezione dell'ambiente*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2002, n. 1, p. 137 – 168

MONTINI M., *Le politiche climatiche dopo Kyoto: interventi a livello nazionale e ricorso ai meccanismi di flessibilità*, in *Rivista giuridica ambientale*, 1999

MORENO C. - TODT O. - LUJÁN J., *The context(s) of precaution: ideological and instrumental appeals to the precautionary principle*, in *Science Communication*, n. 32, 2010

MORGESE G. *Accordo TRIPs ed esclusione della brevettabilità di alcune invenzioni farmaceutiche in India. Osservazioni in margine al caso Novartis*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2013, n. 7, p. 453 – 464

MOSCHELLA G. - CITRIGNO A.M., *Tutela dell'ambiente e principio chi inquina paga*, Milano, 2014

MUNDA G., *Dal principio di compensazione al principio di precauzione*, in *Politeia*, 2003, n. 70, p. 13 – 23

MUNTHE C., *The price of precaution and the ethics of risk*, Springer, 2011

MUSSELLI I., *Alla ricerca di un difficile equilibrio tra commercio e diritti sociali: la nozione di "similarità" dei prodotti ex art. III del GATT*, in *Rivista di diritto commerciale internazionale*, 2001, p. 873

NUCERA G.G., *La governance ambientale internazionale. L'UNEP e la necessità di una riforma verso Rio+20*, in *Rivista quadrimestrale di Diritto dell'Ambiente*, 2011, n. 3, p. 30 – 50

OSIMANI B., *The precautionary principle in the pharmaceutical domain: a philosophical enquiry into probabilistic reasoning and risk aversion*, in *Health, Risk and Society*, n. 2, 2013

PACINI M., *Principio di precauzione e obblighi di informazione a protezione dei diritti umani*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2014, n. 6, p. 586

PACINI M., *Il difficile cammino verso uno sviluppo più sostenibile*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2013, n. 4, p. 1153 – 1157

PADOVANI L., *L'approccio ecosistemico: una proposta innovativa per la gestione della biodiversità e del territorio*, in *Energia, ambiente e innovazione*, 2003, n.1, p. 23-32

PAGLIARI G. - ANELLO G. - FARRI G., *Appunti in tema di rapporti tra etica pubblica e diritto nella tutela dell'ambiente*, in *Il diritto dell'economia*, 2014, n. 1, p. 9 – 42

PAGNOTTA G., *La conferenza di Rio per l'ambiente*, in *Democrazia e diritto*, 1995, n. 1, p. 443 – 460

PALAZZANI L., *Biotecnologie e precauzione: teorie bioetiche a confronto*, in MARINI L. e PALAZZANI L. (a cura di), *Principio di precauzione tra filosofia, biodiritto e biopolitica*, Roma, 2004

PALLARO P., *Il principio di precauzione tra mercato interno e commercio internazionale: un'analisi del suo ruolo e del suo contenuto nell'ordinamento comunitario*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2002, n.1, p. 14 – 70

PALOMBINO F.M., *Il significato del principio "chi inquina paga" nel diritto internazionale*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2003, n. 5, p. 871 – 897

PAMMOLLI F. – RICCABONI M., *Market structure and drug innovation*, in *Health Affairs*, 2004, n.1, p. 48 – 50

PANNARALE L., *Scienza e diritto. Riflessioni sul principio di precauzione*, in *Sociologia del diritto*, 2003, n. 3, p. 21 – 44

PASTORE B., *Etica della responsabilità e tutela della natura: note sulla filosofia della crisi ecologica di Hans Jonas*, in *Ragion pratica*, 2000, n. 15, p. 109 – 130

PASTORI G., *La normativa comunitaria in tema di autorizzazione e vigilanza sui medicinali dalla direttiva n. 65/65 al regolamento n. 2309/1993*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1996, n. 2, p. 329 – 345

PATERSON J., *Sustainable development, sustainable decisions and the precautionary principle*, in *Nat Hazards*, n. 42, 2007

PATTERSON A. - GRAY T., *Unprincipled? The British government's pragmatic approach to the precautionary principle*, in *Environmental Politics*, n. 3, 2012

PAVANINI F., *Rio+20: "The Future We Want" (o quello che avrebbe voluto l'Unione Europea)*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2012, n. 6, p. 851 – 858

PEARCE D., *E' sostenibile l'idea dello sviluppo sostenibile?*, in *Crescita economica e ambiente*, 1991, n.4, p. 598 – 607

PEDACI V., *Brevi note su sovranazionalità dell'attività regolativa e nuovo assetto dell'Amministrazione pubblica tra "government" e "governance"*, in *Nuova rassegna di legislazione, dottrina e giurisprudenza*, 2005

PETERSON M., *The Precautionary Principle is incoherent*, in *Risk Analysis*, n. 3, 2006

PETERSON M., *The precautionary principle should not be used as a basis for decision-making Talking Point on the precautionary principle*, in *EMBO reports*, 2007

PIANI G., *Il Protocollo di Kyoto: adempimento e sviluppi futuri, normativa, strategie, tecnologie*, Bologna, 2008

PIAZZA L., *Accordo sulle barriere tecniche al commercio, armonizzazione e tutela della concorrenza*, in *Il diritto dell'economia*, 2007, n. 4, p.753 – 766

PICONE P. – LIGUSTRO A., *Diritto dell'Organizzazione mondiale del commercio*, Padova, 2002

PIETRA G., *Il principio comunitario “chi inquina paga” ha rilevanza costituzionale e, come tale, deve trovare immediata applicabilità nell'ambito degli ordinamenti nazionali*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2014, n. 1, p. 68 – 70

PIGNATTI M., *L'immissione in commercio di dispositivi medici: l'attività contrattuale delle Aziende sanitarie e profili di responsabilità*, in *Foro amministrativo CdS*, 2010, n. 4. p. 451 – 770

PINELLI C. – ROSCIOLI V. – MELINA M.L., *L'ambiente: il caso dei rischi industriali e delle acque potabili*, (a cura di) MASSERA A., *Ordinamento comunitario e pubblica amministrazione*. Bologna, 1994

PINESCHI L., *I principi del diritto internazionale dell'ambiente: dal divieto di inquinamento transfrontaliero alla tutela dell'ambiente come common concern*, in *FERRARA R. - SANDULLI M. A., Trattato di diritto dell'ambiente*, Milano, 2014

PINESCHI L., *La “Carta mondiale della natura” e la legislazione italiana*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1984 fasc. 3-4

PINESCHI L., *Tutela dell'ambiente e sviluppo: dalla Conferenza di Stoccolma alla conferenza di Rio*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 1994, n. 3-4, p. 493 – 513

PINESCHI L., *La Conferenza di Rio 2012: dallo "Zero Draft" a "The Future We Want". Rio+20 o vent'anni trascorsi inutilmente?*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2012, n. 6, p. 795 – 821

PIOGGIA A., *Diritti umani e organizzazione sanitaria*, in *Rivista di diritto della sicurezza sociale*, 2011, n. 1, p. 21 – 42

PIRIA C.A., *Il dossier del medicinale tra diritto amministrativo e diritto industriale*, in *Il diritto industriale*, 2005, n. 5, p. 413 – 423

POCAR F., *Diritto dell'Unione europea*, Milano, 2010

POLI S., *I limiti di enforcement delle decisioni dell'organo di risoluzione delle controversie dell'OMC nell'ordinamento comunitario alla luce della sentenza FIAMM e FEDOM*, in *Diritto del commercio internazionale*, n. 2, 2009

PONTARA G., *Etica e generazioni future. Una introduzione critica ai problemi filosofici*, Roma, 1995

PONZETTI S., *La pianificazione territoriale del servizio farmaceutico*, in *Il foro amministrativo*, 2014, n. 7 – 8, p. 1949 – 1964

PONTE D., *L'affermazione "chi inquina paga" recepisce un principio comunitario*, in *Guida al Diritto - Dossier*, 2008, n. 3, p. 149 – 154

PORCHIA O., *Le politiche dell'Unione europea in materia ambientale*, in *Trattato di diritto dell'ambiente*, FERRARA R. e C. E. GALLO (a cura di), Milano, 2014

POSTIGLIONE A., *"Green Economy" dopo Rio + 20*, in *Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell'ambiente*, 2013, n. 9, p. 511 – 514

POSTIGLIONE A., *Diritto internazionale dell'ambiente*, Roma, 2013

POSTIGLIONE A., *I grandi temi del nostro tempo: l'ambiente nel Trattato di Maastricht*, in *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente: mensile di dottrina, giurisprudenza e legislazione*, 1998, n.2, p. 69 – 72

POSTIGLIONE A., *Risultati della Conferenza ONU Rio+20*, in *Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell'ambiente*, 2012, n. 9, p. 535 – 540

POZZO B., *Green economy e leve normative*, Milano, 2013

PRATESI S., *Generazioni future?: Una sfida per i diritti umani*, Torino, 2007

PRINCIGALLI A. M., *Il principio di precauzione: danni "gravi e irreparabili" e mancanza di certezza scientifica*, in *Il diritto dell'agricoltura*, 2004, p.145-158

QUADRI R. – MONACO R. – TRABUCCHI A., *Trattato istitutivo della Comunità europea del carbone e dell'acciaio: commentario*, Milano, 1970

QUADRI R. – MONACO R. – TRABUCCHI A., *Trattato istitutivo della Comunità economica europea: commentario*, Milano, 1965

RANDALL A., *We already have risk management: do we really need the precautionary*, in *International Review of Environmental and Resource Economic*, n. 3, 2009

RANGHIERI F., *I cambiamenti climatici: Protocollo di Kyoto e Conferenza delle Parti di Montreal: luci e ombre delle politiche per i cambiamenti climatici*, in *Gazzetta ambiente: rivista sull'ambiente e il territorio*, 2006, n. 1 p. 43-49

RAMPINELLI P. – ARGENTA G. – CINI M., *Strategia europea di contrasto alla diffusione dei medicinali falsificati. Direttiva 2011/62/EU di modifica della Direttiva 2001/83/CE atti delegati per le caratteristiche di sicurezza*, in *Rassegna di diritto farmaceutico e della salute*, 2014, n.1, pp. 1 – 12

RENN O., *Precaution and analysis: two sides of the same coin? Introduction to Talking Point on the precautionary principle*, in *EMBO reports*, 2007

RENNA M., *I principi in materia di tutela dell'ambiente*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente*, 2012, n. 1 – 2, p. 62 – 83

RENNA M., *I principi in materia di tutela dell'ambiente*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente*, 2012, n. 1 – 2, p. 62 – 83

RIBIG P., *The changing face of risk governance: moving from precaution to smarter regulation*, in *European Journal of Risk Regulation*, n. 2, 2012

RIGHINI E., *Il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza e gli accordi sul commercio internazionale*, in *Rivista di diritto internazionale*, 2001, n.3, p. 654-685

RODI M., *Public environmental law in Germany*, in SEERDEN R.J.H., HELDWEG M.A., DEKETELAERE K.R. (a cura di), *Public Environmental law in European law and United State. A comparative analysis*, The Hague, 2002

ROGERS M., *Risk management and the record of the precautionary principle in EU case law*, in *Journal of Risk Research*, n. 4, 2011

ROLLI R., *Sui principi generali della tutela dell'ambiente*, in *Il sistema ambiente, tra etica, diritto ed economia*, AQUILINA K. – IAQUINTA P. (a cura di), Padova 2013

ROSSI G., *La Comunità internazionale di fronte allo sviluppo sostenibile*, in *Iter Legis*, 2005 n. 4, p. 111 – 119

ROSSI L.S., *Le organizzazioni internazionali come strumento di governo multilaterale*, Milano, 2006

ROSSI V. – JANNUZZI F., *Considerazioni sul principio di precauzione nel diritto internazionale dell'ambiente*, in *Diritto e gestione dell'ambiente*, 2001

ROSSOLINI R., *Morbo della "mucca pazza" e tutela comunitaria della salute*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1997, n. 3, p. 353 – 366

ROTA R., *Profili di diritto comunitario dell'ambiente*, in *Rassegna dell'avvocatura dello Stato*, 2011, n.3, p. 270 – 340

RUOZZI E., *I principi di necessità e di proporzionalità all'interno dell'articolo XX GATT*, in *Il diritto dell'economia*, 2007, n. 1, p. 139 – 167

RUSSO L., *Fare cose con regole: gli standard privati per la produzione alimentare nel commercio internazionale*, in *Rivista di diritto agrario*, 2007, p. 607 ss

SACERDOTI G., *La trasformazione del GATT nell'organizzazione mondiale del commercio*, in *Diritto del commercio internazionale*, 1995, n. 1, p.73 – 88

SACCUCCI A., *Gli obblighi positivi di protezione della salute nella Convenzione europea dei diritto dell'uomo*” in *I diritti dell'uomo*, 2011, n. 3 p. 15 – 26

SACCUCCI A., *Gli obblighi positivi di protezione della salute nella Convenzione europea dei diritto dell'uomo*” in *I diritti dell'uomo*, 2011, n. 3 p. 15

SALARDI S., *Il diritto internazionale in materia di sviluppo sostenibile. Quali progressi dopo Rio?*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2008, n. 3-4, p. 658 – 683

SALVIONI C., *Agricoltura e perdita di biodiversità*, in *Rivista di politica agraria*, 1996, n.2, p. 21-30

SANCHINI V., *Hans Jonas e il principio responsabilità*, in *Aggiornamenti sociali*, 2014, n. 4, p. 350 – 354

SANTAMARIA A., *Principi etici e cooperazione internazionale nei rapporti economico-finanziari*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2010, p. 771 – 790

SANVITI G. e MARCOLUNGO C., *I principi fondamentali del WTO*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2003 fasc. 3, pp. 749 – 768

SAVONA P., *Dal pericolo al rischio: l'anticipazione dell'intervento pubblico*, in *Diritto amministrativo*, 2010, n. 2. p. 355 – 394

SAVONA P., *Il principio di precauzione e il suo ruolo nel sindacato giurisprudenziale sulle questioni scientifiche controverse*, in *Federalismi.it*, 2011, n. 25

SAVONA P., *L'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci tra diritto comunitario e diritto interno*, in *Giustamm*, 2011, n. 11

SCALIA A., *Vendita di medicinali on line: recepita la Direttiva UE*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2014, n. 2, p. 265 – 272

SCARPA D., *Informazione ed etica in rapporto alla responsabilità*, in *Il diritto dell'economia*, 2009, n. 1, p. 165 – 178

SCARPA D., *Nascita di un nuovo modello comportamentale*, in *Il diritto dell'economia*, 2010, n. 2/3, p. 489 – 505

SCHAUER F., *Is it better to be safe than sorry?: free speech and the precautionary principle pepperdine*, in *Law Review*, n. 36, 2009

SCHERILLO G., *Sul principio di precauzione nella scienza e nella tecnica dubbi e/o certezze*, in *Diritto e gestione dell'ambiente*, 2001, n. 2, p. 115 – 131

SCOVAZZI T., *L'entrata in vigore del protocollo di Kyoto*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2005, n. 2, p. 177 – 182

SCOVAZZI T., *Sul principio precauzionale nel diritto internazionale dell'ambiente*, in *Rivista di diritto internazionale*, 1992, n. 3, p. 699 – 705

SCOVAZZI T., *Nanotecnologie e diritto dell'ambiente*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2005, n. 2, p. 367 – 372

SECCHI C., *Le prospettive derivanti dall'Uruguay Round del GATT*, in *Commercio: rivista di economia e politica commerciale*, 1994, n.50, p. 89-116

SILVA C. - SMITH J., *The precautionary principle in context: U.S. and E.U. scientists' prescriptions for policy in the face of uncertainty*, in *Social Science Quarterly*, n. 3, 2007

SOAVE P., *Lo sviluppo sostenibile nella prospettiva dell'Agenda 21. Il programma d'azione lanciato alla Conferenza di Rio de Janeiro*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 1993, n. 5, p. 761 – 767

SOLLINI M., *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare: profili critico-ricostruttivi*, Milano, 2006

SOFSKI W., *Rischio e sicurezza*, Torino, 2005

STARACE V., *Le innovazioni istituzionali dell'Atto Unico Europeo*, in *Il diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1992, pp. 583 ss

STEEL D., *Extrapolation, uncertainty factors, and the precautionary principle*, in *Studies in history and philosophy of biological and biomedical sciences*, n. 42, 2011

STERLING BURNETT H., *Understanding the precautionary principle and its threat to human welfare*, in *Social philosophy and policy*, n. 2, 2009

STOKEN E., *The EC courts' contribution to refining the parameters of precaution*, in *Journal of Risk Research*, n. 4, 2008

STROZZI G., *Diritto dell'Unione europea. Parte istituzionale*, Torino, 2013

SZAJKOWSKA A., *The impact of the definition of the precautionary principle in EU food law*, in *Common market, law review*, n. 47, 2010

TALLACCHINI M., *Ambiente e diritto della scienza incerta*, in GRASSI G., CECCHETTI M., ANDROINIO A. (a cura di), *Ambiente e diritto*, Firenze, 1999

TALLACCHINI M., *Principio di precauzione e filosofia pubblica dell'ambiente*, in QUARTA C. (a cura di), *Una nuova etica per l'ambiente*, Bari, 2006

TALLACCHINI M., RODOTA' S., *Ambito e fonti del biodiritto*, Milano, 2010

TESAURO G., *Diritto dell'Unione europea*, Padova, 2012

TIZZANO A. (a cura di), *Il Trattato di Nizza*, Milano, 2003

TIZZANO A., *Il Trattato di Amsterdam*, Padova, 1998

TIZZANO A., *Trattati dell'Unione europea*, Milano, 2014

TOMARCHIO M.G., *Il principio di precauzione come norma generale*, in MARINI L. e PALAZZANI L. (a cura di), *Principio di precauzione tra filosofia, biodiritto e biopolitica*, Roma, 2004

TREVES T., *Il diritto dell'ambiente a Rio e dopo Rio*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 1993, n. 3-4, p. 577 – 583

TRIMARCHI F., *Principio di precauzione e qualità dell'azione amministrativa*, in *Rivista italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, 2005, p. 1673 – 1707

TROUWBORST A., *Evolution and status of the precautionary principle in international law*, Kluwer, 2002

TROUWBORST A., *Precautionary rights and duties of states*, Boston, 2006

TROUWBORST A., *Prevention, precaution, logic and law the relationship between the precautionary principle and the preventative principle*, in *International law and associated questions Erasmus Law Review*, n. 2, 2009

TUOSTO C., *L'Organizzazione mondiale del commercio, i brevetti farmaceutici e i paesi in via di sviluppo*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2006, n. 3, p. 475 – 499

UBERTAZZI B., *La fine della CECA: i profili giuridici*, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 2004, n. 2, p. 393 – 426

VAGLIASINDI P.A., *Problemi intergenerazionali nell'economia pubblica*, in *Un diritto per il futuro*, BIFULCO R. – D'ALOIA A. (a cura di), Napoli 2008, p. 443

VECCHIONE E., *Is It possible to provide evidence of insufficient evidence? The precautionary principle at the WTO*, in *Chicago Journal of International Law*, n. 1, 2012

VELLANO M., *L'organo d'appello dell'OMC*, Napoli, 2001

VERMEULE A., *Precautionary principles in constitutional law*, in *Journal of legal analysis*, 1, 2012

VIDETTA C., *Lo sviluppo sostenibile. Dal diritto internazionale al diritto interno*, in FERRARA R. – GALLO C.E., *Trattato di diritto ambientale*, Milano, 2014

VILLANI U., *Istituzioni di diritto dell'Unione Europea*, Bari, 2013

VINIS P., GHISLENI M., RICCIARDI V., *Sulle giustificazioni scientifiche del principio etico di precauzione*, in *Notizie di Politeia: rivista di etica e scelte pubbliche*, 2002, n.66, p. 102-111

VON MISES L., *Socialismo*, Milano, 1990

VON SCHOMBERG R., *The Precautionary Principle: its use within hard and soft law*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2, 2012

WYATT D., *Article 36 EEC: Scope of the Exception in Favour of Measures Taken to Safeguard Health and Life*, in *European Law Review*, 1976, p.469- 473

WARNER NORTH D., *Uncertainties, precaution, and science: focus on the state of knowledge and how it may change*, in *Risk Analysis*, n. 10, 2011

WEITZMAN M., *A Precautionary tale of uncertain tail fattening*, Working Paper 18144, 2012

WIENER J., *Uncertain risks regulated*, in *Journal of Risk Research*, n. 4, 2012

WIERSEMA A., *Adversaries or partners? science and the precautionary principle in international wildlife treaty regimes*, in *Journal of international wildlife law and policy*, n. 4, 2009

ZACA' C.D., *L'Unione Europea dal 1951 alla firma della nuova Costituzione*, in *Lo stato civile italiano*, 2005, n. 6, p. 475 – 476

ZAMBELLI M., *Commissione europea e concorrenza nel settore farmaceutico*, in *Il Diritto industriale*, 2011, n. 4, p. 374 – 375

ZANDER J., *The application of the precautionary principle in practice: comparative dimensions*, Cambridge, 2010

ZANGHI C., *Comunità europea del carbone e dell'acciaio*, in *Enc. Dir. Aggiornamento V*, Milano, 2001, p. 238-240

ZANGHÌ C., *Per una tutela delle generazioni future*, in *Jus*, 1999, n. 1, p. 638

ZINZI M., *Precauzione e proporzionalità come elementi di controllo delle norme tecniche*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2010, n. 4, p. 1597 – 1601

ZOCCOLI P., *Il WTO e la regolazione della liberalizzazione del commercio mondiale per la costruzione del vantaggio competitivo della nazione e delle imprese*, in *Economia e diritto del terziario*, 2004, n.2, p. 397 – 413

ZOPPO L., *L'esecuzione delle decisioni dell'Organo di risoluzione delle controversie nell'ambito dell'OMC: questioni aperte e prospettive di riforma*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2008, n. 2, p. 261 – 315



....Al di là del sogno....

A mamma e papà.

A nonna Bianca Maria ed a nonno Dario.

A chi c'è sempre stato.