

LA GOVERNANCE DEL PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA – Le misure in favore dei consumatori, in materia di prodotti alimentari ed in materia farmaceutica



PNRR

SCHEDA SINTETICA

I Capi III (artt. da 13 a 15) e IV (art. 16) della L. 30 dicembre 2023, n. 214 *Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2022*¹ introducono misure semplificatorie in favore dei consumatori, in materia di prodotti alimentari ed in materia farmaceutica. Anche in questo caso, analogamente al capo II che ha introdotto misure semplificatorie in materia di commercio al dettaglio, l'introduzione di queste norme mostra come nel modello di sviluppo socio-economico adottato in sede eurounitaria e fatto proprio dell'ordinamento italiano, la liberalizzazione dei mercati svolga il suo ruolo centrale e caratterizzante a tutti i livelli, investendo settori di mercato che vanno ben al di là dei settori tradizionalmente considerati *strategici* (quali ad es. l'energia o i rifiuti)².

L'art. 13 della *Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2022* introduce, nell'ambito del *Codice delle comunicazioni elettroniche*, di cui al D.Lgs. 1° agosto 2003, n. 259, nuove disposizioni in materia di obbligo di non discriminazione in ragione del fornitore di provenienza.

In particolare, la novella ha integrato e dettagliato maggiormente la disciplina di cui all'art. 98-*duodecies* del citato *Codice delle comunicazioni elettroniche* attraverso l'inserimento del nuovo comma 1-*bis*.

Il primo comma dell'art. 98-*duodecies* ha introdotto un generale principio di non discriminazione, prevedendo che i fornitori di reti o servizi di comunicazione elettronica non possano applicare agli utenti finali requisiti o condizioni generali di accesso o di uso di reti o servizi *che risultino differenti per ragioni connesse alla cittadinanza, al luogo di residenza o*

¹ Con l'approvazione della L. 30 dicembre 2023, n. 214 *Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2022*, l'ordinamento italiano ha dato continuità al percorso di attuazione dell'impegno assunto con il PNRR (e avviato con la L. 5 agosto 2022, n. 118 *Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021*) di rivedere, periodicamente e con scadenza annuale, lo stato della legislazione, al fine di verificare l'eventuale permanenza di vincoli normativi al gioco competitivo e all'efficiente funzionamento dei mercati, anche tenendo conto del quadro socio-economico. Il principio alla base della legge annuale della concorrenza è quello di introdurre periodicamente interventi di semplificazione normativa, finalizzati a rimuovere gli ostacoli regolatori, di carattere normativo o amministrativo, all'apertura dei mercati, e di promuovere, al tempo stesso, lo sviluppo della concorrenza e la tutela dei consumatori. La cadenza annuale è, infatti, essenziale per rivedere in via continuativa lo stato della legislazione al fine di verificare se permangano vincoli normativi al gioco competitivo e all'efficiente funzionamento dei mercati, anche in relazione al quadro socio-economico.

² La tutela e la promozione della concorrenza sono individuati come fattori strategici essenziali di crescita sia dell'ordinamento dell'Unione europea sia dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) in quanto ritenute potenzialmente in grado di stimolare la *performance* economica e l'innovazione e di favorire, al contempo, il contenimento dei prezzi, il miglioramento delle qualità dei servizi e la giustizia sociale. L'obiettivo principale dei trattati e delle altre norme dell'Unione in materia di concorrenza è quello di consentire il funzionamento corretto ed uniforme del mercato interno dell'UE, prevenendo restrizioni e distorsioni della concorrenza (come ad es. gli abusi di posizione dominante, gli accordi anticoncorrenziali, aiuti di Stato dagli effetti distorsivi della concorrenza, ecc.).

al luogo di stabilimento dell'utente finale, a meno che tale differenza di trattamento sia oggettivamente giustificata.

Tale principio di carattere generale trova ora una specifica declinazione (dettata dalla particolarità della materia e che non preclude differenti applicazioni del principio testé descritto) secondo cui *i fornitori di reti o servizi di comunicazione elettronica non possono utilizzare le informazioni acquisite per il tramite del database per la portabilità dei numeri mobili, nonché quelle comunque acquisite per esigenze di carattere propriamente operativo, per formulare offerte agli utenti finali aventi a oggetto requisiti o condizioni generali di accesso o di uso di reti o servizi, comprese le condizioni tecnico-economiche, che risultino differenti in ragione del fornitore di rete o servizio di comunicazione elettronica di provenienza.*

L'art. 14 affronta la tematica dei *Contratti di servizi a tacito rinnovo* nei rapporti tra consumatori e professionisti³ introducendo l'art. 65-bis nella parte III, titolo III, capo I, sezione III, del *Codice del consumo*, di cui al D.Lgs. 6 settembre 2005, n. 206.

La nuova disposizione prevede che, nei contratti di servizi stipulati a tempo determinato con clausola di rinnovo automatico, il professionista, trenta giorni prima della scadenza del contratto, è tenuto ad avvisare il consumatore della data entro cui può inviare formale disdetta. Detta comunicazione deve essere inviata per iscritto, tramite sms o altra modalità telematica indicata dal consumatore, e la sua mancanza consente al consumatore, sino alla successiva scadenza del contratto, di recedere in qualsiasi momento senza spese.

L'art. 15 nel modificare la L. 13 maggio 2011, n. 77 ha introdotto nuove misure di semplificazione in materia di prodotti ortofrutticoli di quarta gamma⁴.

³ L'art. 3, comma 1, lett. c) del *Codice del consumo* definisce il *professionista* come la persona fisica o giuridica che agisce nell'esercizio della propria attività imprenditoriale, commerciale, artigianale o professionale, ovvero un suo intermediario. Si tratta di una definizione derivata dalla normativa comunitaria che non coincide con quella giusciviltistica che definisce *professionista* chi esercita una professione intellettuale o liberale come attività economica primaria (es. notaio, medico, ecc.).

⁴ L'offerta di verdure, frutta e ortaggi è articolata in *cinque gamme*, in ragione dei processi di lavorazione utilizzati nei processi compresi tra la raccolta e la messa in vendita al consumatore finale:

- *Prima gamma*: ortofrutta fresca tradizionale.
- *Seconda gamma*: ortofrutta e verdure in conserva proposte in barattolo.
- *Terza gamma*: frutta e verdure surgelate.
- *Quarta gamma*: ortofrutta fresca, lavata, confezionata e pronta al consumo.
- *Quinta gamma*: frutta e verdure cotte e ricettate, confezionate e pronte al consumo.

L'art. 2, comma 1, della L. n. 77/2011 definisce prodotti ortofrutticoli di quarta gamma i prodotti ortofrutticoli destinati all'alimentazione umana freschi, confezionati e pronti per il consumo che, dopo la raccolta, sono sottoposti a processi tecnologici di minima entità atti a valorizzarli seguendo le buone pratiche di lavorazione articolate nelle seguenti fasi: selezione, cernita, eventuale monda e taglio, lavaggio, asciugatura e confezionamento in buste o in vaschette sigillate, con eventuale utilizzo di atmosfera protettiva (es. insalate in busta, verdure per minestrone, ecc.).

In primo luogo, la novella ha introdotto nuove disposizioni all'interno dell'art. 2. Il nuovo comma 1-bis ha precisato che fermo restando il rispetto della normativa vigente in materia di igiene dei prodotti alimentari e degli obblighi derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, le fasi del lavaggio e dell'asciugatura non si applicano ai prodotti ortofrutticoli di quarta gamma il cui intero ciclo produttivo, dalla semina al confezionamento finale del prodotto, si svolga all'interno di un sito chiuso, con procedure automatizzate e in ambienti a clima controllato e con livelli di filtrazione dell'aria adeguati per la limitazione delle particelle aerotrasportate.

A tal fine la nuova normativa da mandato al *Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste* di definire, di concerto con il *Ministro della salute* e con il *Ministro delle imprese e del made in Italy* le opportune modifiche al decreto per la fissazione dei parametri chimico-fisici e igienico-sanitari del ciclo produttivo e del confezionamento (di cui all'art. 4, comma 1, della L. n. 77/2011, n. 77) individuando le tecniche e le modalità di produzione compatibili con la normativa vigente in materia di igiene dei prodotti alimentari.

La novella, inoltre, ha abrogato i commi 1-bis e 1-ter dell'art. 4, i quali disponevano, l'applicazione delle disposizioni di cui al primo comma dello stesso art. 4⁵, ad eccezione delle fasi del lavaggio e dell'asciugatura, anche ai prodotti ortofrutticoli destinati all'alimentazione umana freschi, confezionati e pronti per il consumo che assicurano l'assenza di elementi inquinanti ovvero nocivi, secondo modalità individuate con *decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*.

L'art. 16 della L. n. 214/2023 ha modificato l'art. 68, comma 1, lettera c), del D.Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, recante il *Codice della proprietà industriale* ampliando, di fatto, l'ambito di libera commerciabilità dei farmaci galenici.

Per il corretto inquadramento sistematico di questa innovazione legislativa appare opportuno prendere le mosse dal concetto di *facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto*.

⁵ Nello specifico tale norma dispone che, *in linea con la normativa comunitaria in materia, il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dello sviluppo economico e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce, con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i parametri chimico-fisici e igienico-sanitari del ciclo produttivo, del confezionamento, individuando le misure da introdurre progressivamente al fine di utilizzare imballaggi ecocompatibili secondo i criteri fissati dalla normativa comunitaria e dalle norme tecniche di settore, della conservazione e della distribuzione dei prodotti ortofrutticoli di quarta gamma e i requisiti qualitativi minimi, anche sulla base delle norme di cui all'Allegato I al regolamento (CE) n. 1580/2007 della Commissione, del 21 dicembre 2007, e successive modificazioni, in quanto compatibili, nonché le informazioni che devono essere riportate sulle confezioni a tutela del consumatore.*

L'art. 66 del *Codice della proprietà industriale* precisa che i diritti di brevetto per invenzione industriale consistono nella *facoltà esclusiva di attuare l'invenzione e di trarne profitto nel territorio dello Stato*, entro i limiti ed alle condizioni previste dalla legge⁶.

Il successivo art. 68 individua le fattispecie rispetto alle quali, quale che sia l'oggetto dell'invenzione, non si estende la facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto. Ai fini di questa breve trattazione rileva, in particolare, la fattispecie indicata dalla lett. c) del primo comma, che nella formulazione precedente alla L. n. 2104/2023 era da individuarsi nella *preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati, purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente*. Sul punto il citato art. 16 della L. n. 214/2023 è intervenuto sopprimendo le parole *purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente*.

Conseguentemente, a seguito della novella in commento, le preparazioni estemporanee, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati, non possono essere sottoposte alla facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto *anche quando vengano utilizzati principi attivi realizzati industrialmente*.

⁶ In particolare, il brevetto conferisce al titolare i seguenti diritti esclusivi:

- a) se oggetto del brevetto è un prodotto, il diritto di vietare ai terzi, salvo consenso del titolare, di produrre, usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto in questione;
- b) se oggetto del brevetto è un procedimento, il diritto di vietare ai terzi, salvo consenso del titolare, di applicare il procedimento, nonché di usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto direttamente ottenuto con il procedimento in questione.

Il brevetto conferisce al titolare anche il diritto esclusivo di vietare ai terzi, salvo proprio consenso, di fornire o di offrire di fornire a soggetti diversi dagli aventi diritto all'utilizzazione dell'invenzione brevettata i mezzi relativi a un elemento indispensabile di tale invenzione e necessari per la sua attuazione nel territorio di uno Stato in cui la medesima sia protetta, qualora il terzo abbia conoscenza dell'idoneità e della destinazione di detti mezzi ad attuare l'invenzione o sia in grado di averla con l'ordinaria diligenza.