

La Corte di giustizia UE, con riferimento alla direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 1999, in tema di apparecchiature radio e terminali di comunicazione e di reciproco riconoscimento della loro conformità, ha stabilito che il fabbricante di un'apparecchiatura radio, qualora applichi la procedura prevista dall'allegato III della direttiva, non è tenuto a rivolgersi a uno degli "organismi notificati" indicati all'art. 11 della stessa direttiva.

Corte di giustizia dell'Unione europea, sezione IX, sentenza 11 luglio 2018, C-192/17 – Cobra s.p.a.

Apparecchiature radio e apparecchiature terminali di comunicazione – Norme armonizzate – Marcatura CE – Organismi notificati – Numero di identificazione dell'organismo – Esclusione

La Corte di giustizia dell'Unione europea ha stabilito quanto segue:

1) *l'articolo 12, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 1999, riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità, come modificata dal regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, deve essere interpretato nel senso che il fabbricante di un'apparecchiatura radio, quando applica la procedura di cui all'allegato III, secondo comma, di tale direttiva e si basa su norme armonizzate per definire le serie di prove indicate a tale comma, non è tenuto a rivolgersi a un organismo notificato di cui all'articolo 11, paragrafo 1, della medesima direttiva e, pertanto, non è tenuto ad aggiungere alla marcatura CE il numero di identificazione di tale organismo (1);*

2) *l'articolo 12, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 1999/5/CE, come modificata dal regolamento (CE) n. 596/2009, deve essere interpretato nel senso che il fabbricante di un'apparecchiatura radio, che abbia applicato la procedura di cui all'allegato III di tale direttiva ricorrendo alle norme armonizzate che definiscono le serie di prove radio essenziali da effettuarsi, non è tenuto ad aggiungere alla marcatura CE il numero di identificazione di un organismo notificato che egli abbia interpellato di sua volontà, pur non essendovi obbligato, per confermare l'elenco delle serie di prove radio essenziali contenute nelle suddette norme armonizzate (2).*

(1, 2) I. – Con la sentenza in rassegna la Corte di giustizia dell'Unione europea, nell'esaminare le questioni rimesse in sede di rinvio pregiudiziale dal Consiglio di Stato, sezione VI, ordinanza, 5 aprile 2017, n. 1604, ha ritenuto che la direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 1999, riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità, come modificata dal regolamento CE n. 596/2009 del Parlamento europeo e del

Consiglio del 18 giugno 2009, deve essere interpretata nel senso che il fabbricante di un'apparecchiatura radio, qualora applichi la procedura prevista dall'allegato III, secondo comma, della direttiva e si basi su norme armonizzate per definire le prove indicate nella disposizione, non è tenuto a rivolgersi a uno degli "organismi notificati" cui fa riferimento l'art. 11, par. 1, della medesima direttiva, con la conseguenza che non è tenuto ad aggiungere alla marcatura CE il numero di identificazione di tale organismo. Alla medesima conclusione si deve pervenire, secondo la Corte, anche nell'ipotesi in cui il fabbricante si sia volontariamente rivolto, pur non essendovi obbligato, a un organismo notificato per confermare l'elenco delle serie di prove radio essenziali contenute nelle suddette norme armonizzate.

II. – L'ordinanza di rinvio.

Con l'ordinanza di rinvio, il Consiglio di Stato, sezione VI, 5 aprile 2017, n. 1604, aveva sollevato questione di pregiudizialità sui seguenti quesiti:

- a) se la direttiva 1999/5/CE debba essere interpretata nel senso che il fabbricante, che faccia ricorso alla procedura prevista all'allegato III, secondo paragrafo, e qualora vi siano norme armonizzate che definiscano la serie di prove radio essenziali da effettuarsi, debba rivolgersi a un organismo notificato e accompagnare la marcatura CE – attestante la conformità ai requisiti essenziali di cui alla stessa direttiva – con il numero di identificazione dell'organismo notificato;
- b) se, nel caso in cui, in mancanza di un obbligo in tal senso, il fabbricante abbia comunque interpellato di sua volontà un organismo notificato, chiedendogli di ribadire l'elenco delle suddette prove, debba accompagnare la marcatura CE attestante la conformità ai requisiti essenziali di cui alla direttiva 1999/5/CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato;
- c) in caso di risposta positiva al quesito di cui alla lettera b), se il fabbricante sia tenuto a riportare il numero di identificazione dell'organismo anche sul prodotto e sul relativo imballaggio.

Il Collegio, dopo aver analizzato la disciplina applicabile, precisando che la direttiva 99/5/CE è stata attuata in Italia con il d.lgs. n. 269 del 2001, ha rappresentato l'esistenza di dubbi sulla compatibilità della normativa nazionale con il diritto dell'Unione europea, sottolineando, tra l'altro, che:

- d) la rilevanza della questione permane, malgrado l'intervenuta abrogazione della direttiva e del decreto di recepimento, per effetto della direttiva 2014/53/UE e del d.lgs. n. 128 del 2016, in quanto:
 - d1) nell'ordinamento italiano vige il principio *tempus regit actum*, per cui la legittimità del provvedimento amministrativo va esaminata con

riferimento alle norme di diritto esistenti al momento della sua emanazione;

d2) sulla base della installazione di apparecchi privi della marcatura CE, all'installatore era stata comminata la sanzione amministrativa prevista dall'art. 10, secondo comma, del d.lgs. n. 269 del 2001;

e) sarebbe contrario ai principi di proporzionalità e adeguatezza imporre l'attività di un organismo notificato in presenza di norme armonizzate;

f) sarebbe logico preferire un'interpretazione che restringa la necessità di attività di soggetti terzi al minimo indispensabile anziché ampliarla, in quanto:

f1) l'allegato III della direttiva 99/5/CE è rubricato "*controllo di fabbricazione interno, più prove specifiche dell'apparecchio*" e recita "*il presente allegato corrisponde all'allegato II, completato dai seguenti requisiti supplementari...*";

f2) l'allegato II prevede il semplice controllo di fabbricazione interno, cioè una procedura in cui non è necessaria l'attività di soggetti terzi rispetto al fabbricante;

f3) l'allegato III si configura come un "*sottocaso*" di una procedura di controllo che, di regola, è "*autoamministrata*" dal fabbricante.

III. – La decisione della Corte di giustizia dell'Unione europea.

Con la decisione in rassegna la Corte di giustizia, dopo aver descritto il contesto normativo dell'Unione europea e il diritto italiano, ha osservato che:

g) ai fini dell'interpretazione delle disposizioni del diritto dell'Unione si deve tenere conto non solo dei termini in cui sono redatte le disposizioni, ma anche del loro contesto e degli obiettivi perseguiti dalla normativa di cui esse fanno parte;

h) dalla interpretazione letterale dell'art. 12, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 1999/5/CE si potrebbe pervenire alla conclusione che, in tutte le ipotesi in cui è applicata la procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato III della direttiva, l'apposizione della marcatura CE deve essere accompagnata dal numero di identificazione di un organismo notificato previsto dall'art. 11, paragrafo 1, della direttiva;

i) tuttavia, poiché l'art. 12 rinvia all'allegato III della direttiva, occorre fare riferimento agli enunciati linguistici presenti in tale allegato al fine di accertare il significato delle forme espressive contenute negli articoli della direttiva; dall'esame dell'allegato III, risulta che:

i1) l'intervento di un organismo notificato nella procedura di valutazione della conformità non è richiesto in tutte le circostanze;

i2) la conformità dell'apparecchio ai requisiti essenziali può essere dimostrata dal fabbricante stesso se egli ha effettuato tutte le serie di prove radio essenziali definite nelle norme armonizzate;

j) ne discende che:

j1) la procedura di valutazione prevista dall'allegato III non richiede in tutte le circostanze l'intervento di un organismo notificato, né nella scelta delle serie di prove radio essenziali, né per effettuare tali serie di prove;

j2) qualora il fabbricante abbia fatto ricorso alle norme armonizzate, in caso di applicazione della procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato III, non è necessario l'intervento di un organismo notificato e non è necessario che l'apposizione della marcatura CE sia accompagnata da quella del numero di identificazione di un simile organismo;

k) un'interpretazione diversa porterebbe a imporre l'intervento di un organismo notificato in una situazione in cui la conformità dell'apparecchiatura radio ai requisiti essenziali è presunta dal legislatore, come nell'ipotesi, prevista dall'art. 5, paragrafo 1, della direttiva 1999/5/CE, in cui l'apparecchio sia conforme alle norme armonizzate;

l) tale interpretazione è conforme all'obiettivo perseguito dalla direttiva la quale è tesa a garantire la libera circolazione delle merci, limitando gli ostacoli alla libera circolazione ai requisiti nazionali necessari e proporzionati e, al contempo, vigilando attentamente a che le apparecchiature radio non costituiscano un inutile rischio per la salute;

m) per le medesime ragioni, il fabbricante di un'apparecchiatura radio che abbia volontariamente interpellato un organismo notificato, pur non essendone obbligato, al solo fine di confermare l'elenco delle serie di prove radio essenziali contenute nelle norme armonizzate, non può essere tenuto ad aggiungere alla marcatura CE il numero di identificazione di un organismo notificato, in quanto:

m1) se il fabbricante che applica la procedura di valutazione di conformità di cui all'allegato III, secondo comma, della direttiva 1999/5/CE non è tenuto a rivolgersi a un organismo notificato e, quindi, non è tenuto ad aggiungere alla marcatura CE il numero di identificazione dell'organismo, allo stesso modo, il fabbricante non può essere tenuto ad aggiungere il numero di identificazione dell'organismo qualora lo interpellati di propria volontà;

m2) tale interpretazione è confermata dal fatto che, nel caso in cui l'organismo notificato non sia responsabile della scelta di tali serie di prove, l'obbligo di indicarne il numero di identificazione sarebbe privo di significato.

IV. – Per completezza, si segnala quanto segue:

n) con riferimento all'interpretazione del diritto europeo:

n1) Corte di giustizia UE, Grande Sez., 26 luglio 2017, C-646/16, *Khadija Jafari e altri*, secondo cui, in mancanza di una espressa definizione all'interno di un regolamento, è necessario *“determinare il significato e la portata di questa sulla base dell'accezione abituale dei termini utilizzati, prendendo in considerazione il contesto nel quale sono usati e gli obiettivi perseguiti dalla normativa di cui fanno parte”* (punto 73);

n2) Corte di giustizia UE, Grande Sez., 25 ottobre 2011, C-509/09, *eDate Advertising GmbH e altri*, in *Corr. giur.*, 2012, 6, 757, con nota di ROLFI, in *Resp. civ. e prev.*, 2012, 796, con nota di WINKLER, in *Dir. informazione e informatica*, 2012, 234, con nota di PASTORE, in *Annali it. dir. autore*, 2012, 434, con nota di CUOMO ULLOA, in *Raccolta*, 2011, I, 10269, e in *Corti salernitane*, 2013, 282 (m), con nota di DE VITA, secondo cui le disposizioni del testo normativo devono essere analizzate tenendo conto *“non soltanto della lettera delle stesse, ma anche del loro contesto e degli scopi perseguiti dalla normativa di cui esse fanno parte”*. La Corte precisa, pertanto, che il dispositivo di un atto dell'Unione è indissociabile dalla sua motivazione e deve pertanto essere interpretato, se necessario, tenendo conto dei motivi che hanno portato alla sua adozione;

n3) Corte di giustizia CE, 19 settembre 2000, C-156/98, *Gov. Germania Federale c. Commissione Ce*, in *Raccolta*, 2000, I, 6857, secondo cui *“ai fini dell'interpretazione di una norma di diritto comunitario si deve tener conto non soltanto della lettera della stessa, ma anche del suo contesto e degli scopi perseguiti dalla normativa di cui essa fa parte”* (punto 50);

o) con riferimento alla marcatura CE:

o1) T.a.r. per l'Emilia-Romagna, sez. I, 23 marzo 2016, n. 341 (in *Rass. dir. farmaceutico*, 2016, 282); secondo cui: *«nell'ambito di una gara di appalto per la fornitura di «materiale da medicazione classica», la richiesta di prodotti con marcatura di conformità Ce non consente che, ai fini dell'ammissibilità della fornitura, la stazione appaltante operi una successiva valutazione dei beni offerti, tale da sovrapporsi, di fatto, alle attività di verifica*

già compiute dai competenti organismi accertatori; la pretesa dell'amministrazione sanitaria a che la fornitura rispetti peculiari parametri e canoni di funzionalità dei beni offerti si risolve, a ben vedere, nell'introduzione di puntuali regole tecniche a tutela della salute; pertanto, in applicazione del principio di parità di trattamento e dell'obbligo di trasparenza, qualora l'autorità aggiudicatrice ritenga che i beni offerti possano danneggiare la salute, deve informarne l'organo nazionale competente affinché venga avviata la procedura di salvaguardia, ipotesi che incorre, però, nel divieto di automatica esclusione del concorrente>>;

o2) T.a.r. per l'Emilia-Romagna, sez. I, 26 marzo 2015, n. 315 (in Rass. dir. farmaceutico, 2015, 806), secondo cui: <<in una gara di appalto avente ad oggetto la fornitura di dispositivi medico-diagnostici in vitro, in difetto della marcatura Ce del prodotto offerto, prevista sotto espressa comminatoria di esclusione, la stazione appaltante è tenuta a valutare le concrete caratteristiche e la funzionalità dei prodotti offerti in rapporto alla definizione di cui all'art. 1, lett. b), d.leg. 332/2000, (al fine cioè di verificare se rientri o meno nella definizione di dispositivo medico), non potendo, viceversa, limitarsi a prendere atto di alcune attestazioni di esenzione dalla certificazione di conformità Ce rilasciate da organismi privati (fattispecie nella quale il Tar ha ritenuto non esente dall'obbligo di marcatura Ce un sistema automatico di «aliquotatura», cioè di prelievo del siero umano dalla provetta originale e distribuzione dello stesso nelle diverse provette minori destinate ai singoli tests diagnostici)>>;

o3) Cass. civ., sez. un., 23 aprile 2001, n. 169 (in Giust. civ., 2001, I, 1759, con nota di COCO), secondo cui: <<Gli «organismi autorizzati» di cui all'art. 6 d.leg. n. 475 del 1992, preposti al controllo, classificazione e marcatura Cee dei dispositivi di protezione individuale, svolgono una attività e pongono in essere atti espressione di una discrezionalità non giuridica e amministrativa ma tecnica, in quanto presupponente apprezzamenti ed indagini da compiersi sulla base di criteri esclusivamente tecnici e scientifici; ne consegue che i destinatari sono titolari di posizioni di diritto soggettivo la cui tutela rientra nella giurisdizione dell'ago>>.