

## **Tar Lazio – Sezione prima bis – sentenza 17 maggio-7 giugno 2006, n. 4372**

*Presidente Orciuolo – Relatore Proietti*

*Ricorrente Federazione Italiana Ottici ed altri*

### **Fatto**

Con ricorso R.G. n. 13179/1998, la Federazione Italiana Ottici (FIO), l'Associazione Nazionale Protesisti Oculari (ANPO) e la Ocular Prothesis Srl, hanno impugnato il decreto 23 luglio 1998 (recante disposizioni relative al commercio degli occhiali in attuazione dell'articolo 20 del D.Lgs n. 46/1997) emanato dal ministro della Sanità di concerto con il ministro dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato, nella parte in cui consentiva la vendita degli occhiali c.d. premortati anche alle farmacie e agli esercizi commerciali che esitano articoli sanitari.

Le Amministrazioni resistenti, costitutesi in giudizio, sostenevano l'infondatezza del ricorso e ne chiedevano il rigetto.

La parte controinteressata evocata nel solo giudizio R.G. n. 13179/1999, invece, non si costituiva.

Con ordinanza 16/11/1998, n. 3168, veniva disposta l'acquisizione dei pareri tecnico-sanitari sulla cui base era stato emanato il decreto impugnato. In esecuzione di tale provvedimento, veniva depositata la nota 17/12/1998 a firma del Direttore Generale del Ministero della Sanità, da cui i ricorrenti hanno tratto ulteriori censure avverso il citato decreto ministeriale, trasfusi nella memoria recante motivi aggiunti notificati il 18-22/2/1999.

Con ordinanza 3599/98 il Tar respingeva la domanda incidentale di sospensione proposta da parte ricorrente, ma, tale provvedimento veniva impugnato dinanzi al Consiglio di Stato il quale, con ordinanza 1994/99, disponeva la sospensione del Dm 23 luglio 1998, nella parte in cui "non prescrive, a tutela del consumatore, adeguate informazioni sulla pericolosità di tali presidi sanitari".

Anche tenuto conto di tale provvedimento cautelare, il ministro della Sanità, di concerto con il ministro dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato, emanava il decreto 21 dicembre 1999, recante modificazioni al Dm 23 luglio 1998 relativo al commercio degli occhiali, in attuazione dell'articolo 20 del D.Lgs 46/1997.

Avverso tale decreto, gli stessi ricorrenti proponevano ricorso R.G. n. 5750/2000.

Anche in tale giudizio di costituivano le Amministrazioni resistenti, sostenendo l'infondatezza del ricorso e chiedendone il rigetto.

Con ordinanza dell'8 maggio 2000 il Tar respingeva la domanda cautelare proposta al fine di ottenere la sospensione del decreto del 1999.

Con successive memorie le parti argomentavano ulteriormente le rispettive difese.

All'udienza del 17 maggio 2006 la causa veniva trattenuta dal Collegio per la decisione.

### **Diritto**

In via preliminare, avuto riguardo alle ragioni di connessione oggettiva e soggettiva tra i ricorsi indicati, il Collegio dispone la riunione delle due cause.

Ciò posto, il Collegio rileva che con ricorso notificato il 23.10.1998 (R.G. n. 13179/98), i ricorrenti hanno impugnato il decreto 23 luglio 1998 (recante Disposizioni relative al commercio degli occhiali in attuazione dell'articolo 20 del D.Lgs 46/1997), "nella parte in cui consente la vendita degli occhiali c. d. premontati anche alla farmacie ed esercizi commerciali che esitano articoli sanitari".

L'atto impugnato è stato ritenuto illegittimo dai ricorrenti per violazione di legge (articolo 32 Costituzione e 189 Rd 1265/24; violazione del D.Lgs 46/1997, della direttiva 93/42/CEE e del Dpr 128/86) ed eccesso di potere per illogicità e contraddittorietà, evidenziando, in particolare, i pericoli per la salute che potevano derivare dalla possibilità, concessa dall'articolo 4 del Dm impugnato, che gli occhiali per correggere la presbiopia potessero essere venduti anche in esercizi diversi dagli ottici (farmacie e negozi di articoli sanitari).

In sede cautelare il Tribunale con ordinanza 3599/98 ha respinto l'istanza di sospensiva formulata nel ricorso, ma il Consiglio di Stato, con ordinanza 1994/99 lo ha accolto considerando illegittimo il decreto nella parte in cui "non prescriveva, a tutela del consumatore, adeguate informazioni sulla pericolosità di tali presidi sanitari". Proprio in attuazione dell'ordinanza indicata, l'Amministrazione ha emesso il decreto 21 dicembre 1999 (recante "Modificazioni al Dm 23 luglio 1998 relativo al commercio degli occhiali") che ha sostituito i commi 4 e 5 con gli attuali commi da 4 a 8.

A parere del Collegio, effettivamente, la prima versione delle norme contenute nel decreto 23 luglio 1998 risultava in contrasto con l'articolo 20 del D.Lgs 46/1997 (emanato in attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici), secondo il quale «Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il ministro dell'Industria, del commercio e dell'artigianato, possono essere, anche per singole tipologie di dispositivi, individuati i soggetti autorizzati alla vendita nonché stabilite le prescrizioni che devono essere osservate per assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano conformi agli interessi sanitari».

Le scarse indicazioni contenute nei commi 4 e 5 del citato decreto del 1998, infatti, non apparivano in linea con l'esigenza di assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano conformi agli interessi sanitari, limitandosi a prevedere: «4. Sono esclusi dalla riserva di cui al comma 1 gli occhiali, premontati con produzione di tipo industriale, per la correzione del difetto semplice della presbiopia, limitatamente a quelli aventi entrambe le lenti con lo stesso identico potere diottrico, comunque non superiore a 3°. Sugli occhiali deve essere presente la marcatura CE, accompagnata dalle indicazioni, su etichetta o foglietto, dei dati relativi al costruttore, o all'importatore, e delle caratteristiche tecniche degli occhiali. 5. Gli occhiali premontati di cui al comma 4 possono essere venduti, oltre che negli esercizi commerciali di ottica, anche nelle farmacie e negli esercizi commerciali che vendono, tra l'altro, articoli sanitari».

Malgrado le disposizioni indicate siano state sostituite con decreto 21 dicembre 1999, va dichiarata l'illegittimità e va annullata l'originaria versione dei commi 4 e 5 del decreto 23 luglio 1998, poiché le norme del 1999 sono state emanate in esecuzione di un obbligo (contenuto in un provvedimento cautelare) la cui definitività va accertata con la sentenza che definisce il giudizio.

Ciò non comporta, però, obblighi a carico dell'Amministrazione poiché, come detto, le disposizioni contestate sono state già state sostituite nel 1999 dalle seguenti: «4. Sono esclusi dalla riserva di cui al comma 1 gli occhiali premontati con produzione di tipo industriale, per la correzione del difetto

semplice della presbiopia. Si definiscono come tali gli occhiali incorporanti un paio di lenti monofocali di eguale potere sferico positivo, limitati ad una ben definita gamma di poteri correttivi e il cui montaggio non è stato eseguito su diretta corrispondenza ad una specifica ricetta scritta di un professionista qualificato, aventi, nello specifico, i seguenti requisiti: a) montatura: le montature devono essere realizzate in materiale non infiammabile; b) lenti: entrambe le lenti monofocali devono avere lo stesso identico potere diottrico, all'interno dei limiti da + 1 a + 3,50 diottrie; c) allineamento centri focali: gli occhiali devono avere i centri focali di entrambe le lenti allineati sullo stesso asse. 5. Sugli occhiali premontati, oltre alla marcatura CE, devono essere indicate, in modo indelebile, le seguenti informazioni minime: a) il nome o il marchio del costruttore o del responsabile dell'immissione in commercio; b) il potere diottrico espresso in diottrie. 6. Gli occhiali premontati, per la vendita al pubblico, devono essere accompagnati dalle seguenti indicazioni e istruzioni d'uso: a) distanza interpupillare annotata su etichetta o su adesivo applicato sulle lenti o sulla montatura. a-bis) avvertenza riportata su etichetta o adesivo applicato sulle lenti o sulla montatura, indicante la non idoneità del prodotto alla guida ed uso su strada; b) avvertenze e precauzioni per l'uso, unite alla confezione di vendita al pubblico, stampate in lingua italiana, come da foglio allegato al presente decreto di cui costituisce parte integrante. 7. Gli occhiali premontati con le caratteristiche di cui ai commi precedenti possono essere venduti, oltre che negli esercizi commerciali di ottica, anche nelle farmacie e negli esercizi commerciali autorizzati alla vendita di articoli sanitari. 8. A decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto è concesso un termine di mesi sei per 10 smaltimento delle scorte, esistenti in sede di commercializzazione e non conformi alle disposizioni di cui al comma 5, lettera b), e comma 6, lettera a), salvo l'obbligo, ai fini della vendita al pubblico, di adeguarsi, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto stesso, alla prescrizione di unire, a cura del fabbricante o del distributore, alla confezione degli occhiali il foglio di avvertenze e precauzioni d'uso di cui al comma 6".

Anche tale disposizioni sono state contestate con ricorso R.G. n. 5750/2000, impugnando il decreto 21 dicembre 1999 e deducendo, con due motivi di ricorso, la violazione dell'articolo 32 Costituzione, la violazione e falsa applicazione del D.Lgs 46/1997 e della dir. n. 93/42/CEE, oltre che l'eccesso di potere per illogicità e contraddittorietà, evidenziando come neanche la nuova formulazione delle disposizioni richiamate garantisce la commercializzazione di dispositivi medici (nella fattispecie, occhiali) con modalità tali da salvaguardare la salute e la sicurezza degli utilizzatori.

Riguardo a tale causa, va considerato che i ricorrenti hanno agito in giudizio per tutelare gli interessi della Categoria degli 'ottici' in relazione all'ampliamento della platea di coloro che sono autorizzati a commercializzare determinati generi di occhiali.

Pur paventando rischi per la salute e la sicurezza degli utilizzatori, quindi, i ricorrenti vantano un mero interesse legittimo di fronte al potere dell'Amministrazione di individuare i soggetti autorizzati alla vendita e a stabilire le prescrizioni che devono essere osservate per assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano conformi agli interessi sanitari (cfr. articolo 20, D.Lgs 46/1997).

Pertanto, al fine di rispettare quanto stabilito dall'articolo 21, legge 1934/71, i ricorrenti avrebbero dovuto notificare il ricorso ad almeno un controinteressato (una farmacia o, comunque, un esercizio commerciale che esita articoli sanitari del genere di quelli oggetto del decreto contestato), come era avvenuto, del resto, in occasione della proposizione del ricorso R.G. n.

13179/1998, notificato al dr. Guido Focaccia, titolare dell'omonima Farmacia sita in Roma via G. De Calvi n. 12.

Nella fattispecie ciò non è avvenuto e, quindi, il ricorso R.G. n. 5750/2000 va dichiarato inammissibile.

Sussistono validi motivi per disporre la integrale compensazione delle spese di giudizio fra le parti in causa.

### **PQM**

Il Tar per il Lazio, Sezione prima *bis*, stabilisce quanto segue:  
accoglie il ricorso R.G. n. 13179/1998 e per l'effetto annulla i commi 4 e 5 del decreto 23 luglio 1998 nella loro versione originaria;  
dichiara inammissibile il ricorso R.G. n. 5750/2000;  
dispone la integrale compensazione delle spese di giudizio fra le parti in causa;  
- ordina che la presente sentenza sia eseguita dalla competente Autorità amministrativa.