



FASCICOLO SPECIALE

**G. DI FEDERICO, R. CISOTTA, M. INGLESE, S. GABBI,
A. MONDINI, M.A. ICOLARI, E. RANDON, A. FIDELANGELI**

**UNIONE EUROPEA, STATI MEMBRI E MALATTIE
NON TRASMISSIBILI:
UNA RIFLESSIONE INTERDISCIPLINARE**



a cura di GIACOMO DI FEDERICO e ANDREA MONDINI

*Unione europea, Stati membri e malattie non trasmissibili:
una riflessione interdisciplinare
Fascicolo speciale*
a cura di GIACOMO DI FEDERICO e ANDREA MONDINI

ISSN 2384-9169

Fascicolo speciale

Pubblicato nel mese marzo 2026, <http://rivista.eurojus.it>

Editore: Bruno Nascimbene, Milano

Rivista registrata presso il Tribunale di Milano, n. 278
del 9 settembre 2014

Eurojus © è un marchio registrato

With the support of the
Erasmus+ Programme
of the European Union



La pubblicazione del presente volume è stata possibile grazie al finanziamento ricevuto dall'Agenzia Esecutiva Europea per l'Istruzione e la Cultura (EACEA) dell'Unione europea, nel quadro delle Azioni Jean Monnet (Programma Erasmus+), per lo svolgimento delle attività dei Moduli Jean Monnet:

- **The protection of Health in Europe: Actors and Legal instruments - HEAL** (ERASMUS-JMO-2023-HEI-TCH-RSCH), di cui è stato titolare il Prof. Giacomo Di Federico (2023-2026);
- **European Public Finance Law - EPFiL** (ERASMUS-JMO-2021-HEI-TCH-RSCH), di cui è stato titolare il Prof. Andrea Mondini (2022-2024).

INDICE

<i>Premessa</i> di GIACOMO DI FEDERICO e ANDREA MONDINI.....	p. I
<i>L'approccio regolatorio dell'Unione per limitare la diffusione delle malattie non trasmissibili</i> di GIACOMO DI FEDERICO	p. 1
<i>La tutela della salute nella giurisprudenza della Corte di giustizia: da ostacolo a obiettivo e criterio di funzionamento del mercato interno</i> di ROBERTO CISOTTA.....	p. 23
<i>Dalla sicurezza alla sostenibilità alimentare: approcci integrati a tutela della salute</i> di MARCO INGLESE	p. 47
<i>Il contributo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare alle politiche di salute pubblica dell'Unione europea</i> di SIMONE GABBI.....	p. 70
<i>Tassazione e cura di sé. Prevenzione pubblica dei rischi per la salute individuale attraverso Health Taxes e fiscalità comportamentale</i> di ANDREA MONDINI	p. 92
<i>L'impostazione armonizzata sui consumi di bevande alcoliche e di tabacco tra dovere tributario ed esigenze di tutela della salute</i> di MARIA ASSUNTA ICOLARI	p. 125
<i>Politiche fiscali ed extrafiscali per il mercato del gioco d'azzardo, tra obiettivi di efficienza economica e di salute pubblica</i> di EMANUELA RANDON	p. 141
<i>Sin Tax e Congestion Charge: modelli di tassazione per la salute nell'esperienza comparata</i> di ALESSIA FIDELANGELI.....	p. 158

Premessa

Il presente volume è il frutto di un seminario di studi organizzato nell'ottobre del 2024 presso l'Università di Bologna sul tema «Le malattie non trasmissibili tra diritto alla salute, libertà economica e doveri fiscali». Si è trattato di un'iniziativa congiunta di due Moduli Jean Monnet finanziati dalla Commissione europea, entrambi attivati presso il Dipartimento di Scienze giuridiche: HEAL – *The Protection of Health in Europe: Actors and Legal Instruments*, diretto dal Prof. Giacomo Di Federico, e EPFIL – *European Public Finance Law*, diretto dal Prof. Andrea Mondini. Questo numero speciale raccoglie la rielaborazione di interventi svolti in quel seminario o contributi di ricerca che sono stati sviluppati successivamente, ma sempre nel solco tracciato dagli spunti e dalle idee emersi in quella occasione.

I testi che seguono si sono attenuti a due orientamenti di fondo che allora ispirarono quel seminario: il riconoscimento che la complessità del tema delle relazioni tra diritto e malattie non trasmissibili (MNT) impone un approccio inevitabilmente interdisciplinare e la necessità che la riflessione su questi argomenti sia declinata in una prospettiva euro-unitaria.

Infatti, in un contesto in cui le MNT rappresentano quasi il 90% di tutti i decessi nell'Unione, esse rappresentano una sfida primaria alla sostenibilità e alla resilienza (*in primis* fiscale e finanziaria) di tutti i sistemi sanitari nazionali e sollevano quindi problemi comuni a livello europeo.

Gli stili di vita che le popolazioni europee adottano (in materia ad esempio di alimentazione, mobilità, svago, ecc.) hanno un impatto decisivo sullo sviluppo di molte di queste patologie. Queste pratiche di vita sono anche la conseguenza di un modello di produzione, di consumo, di sviluppo che sta alla base di quella stessa economia sociale di mercato che il diritto dell'integrazione europea ha concorso a edificare nel corso degli ultimi settant'anni.

La rosa di interventi di carattere di volta in volta orientativo, regolatorio, dirigitico, punitivo, promozionale, che il diritto, in una dimensione «euro-nazionale», può apprestare per fronteggiare la diffusione delle MNT è ampia ed eterogenea e interseca molteplici settori ordinamentali, competenze e punti nevralgici del processo di integrazione. Nei contributi di questo

volume, necessariamente selettivi e senza alcuna pretesa di esaustività, ne saranno toccati alcuni: il rapporto tra salute e mercato interno; la tutela e sicurezza dei consumatori europei specie nel settore alimentare; il coordinamento con l'azione di supporto, indirizzo e coordinamento delle *policy* pubbliche da parte della *World Health Organization*; la tassazione di produzioni o consumi dannosi per la salute, parzialmente armonizzata a livello europeo; la c.d. fiscalità comportamentale applicata alle condotte individuali e attuata mediante *health taxes*.

Il carattere multidisciplinare, che ha animato le esperienze dei progetti Jean Monnet in precedenza ricordati, non è un vezzo accademico, ma un'esigenza – e una sfida, per le difficoltà che deve affrontare – che riteniamo ineludibile per la ricerca giuridica. Una visione parcellizzata e singolare di alcune problematiche che caratterizzano la contemporaneità non è più adeguata (se mai lo è stata) alla complessità degli scenari sociali ed economici europei, stretti tra processi di integrazione e conflittualità centrifughe, complessità che richiede invece lo sforzo di sviluppare un approccio olistico mantenendo in dialogo permanente tra loro le visioni specifiche e settoriali di ogni disciplina.

GIACOMO DI FEDERICO e ANDREA MONDINI

L’approccio regolatorio dell’Unione per limitare la diffusione delle malattie non trasmissibili

di GIACOMO DI FEDERICO*

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Competenze dell’Unione in materia di tutela della salute pubblica con particolare riguardo alla prevenzione delle, e alla lotta contro, le malattie non trasmissibili. – 3. Le malattie non-trasmissibili nella strategia dell’Unione in materia di salute. – 4. Una normativa multisettoriale per combattere la diffusione delle malattie non trasmissibili. – 5. Una *governance* sanitaria per il contrasto alla diffusione delle malattie non trasmissibili. – 6. Qualche riflessione conclusiva sullo stato dell’arte e sulle prospettive di sviluppo future.

1. Premessa

Le malattie non trasmissibili (MNT) determinano il 90% di tutti i decessi nell’Unione europea e rappresentano l’80% dell’onere sanitario negli Stati membri. L’emergere di nuove patologie, il preoccupante fenomeno della resistenza antimicrobica e l’invecchiamento della popolazione contribuiscono ad aggravare la situazione.

Benché l’Unione europea non goda di competenze specifiche in materia, l’esigenza di salvaguardare la salute dei propri cittadini, ha spinto gli Stati membri, anche in quanto membri dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), a coordinare le proprie politiche rispetto a tali problematiche¹. Ne risulta un quadro normativo complesso e articolato, che nondimeno trova un solido fondamento nella promozione del diritto alla salute in quanto elemento comune alle tradizioni costituzionali degli Stati membri e alla protezione degli altri diritti fondamentali connessi, come la dignità, la non discriminazione, e – in un’epoca di digitalizzazione della sanità – la tutela dei dati personali. Tant’è che lo stesso Consiglio parla

* Giacomo Di Federico è Professore ordinario di Diritto dell’Unione europea, Università di Bologna Alma Mater Studiorum.

¹ Sul punto, v. *ex multis*, WHO/Europe, *Avoidable mortality, risk factors and policies for tackling NCDs: leveraging data for impact*, 2025 e Parlamento europeo, Relazione sulle malattie non trasmissibili, del 16 novembre 2023, 2023/2075(INI), *Tackling NCDs: Best buys and other recommended interventions for the prevention and control of noncommunicable diseases*, 2024 e *Systems thinking for noncommunicable disease prevention policy: Guidance to bring systems approaches into practice*, 2022.

ormai apertamente di “politica sanitaria dell’Unione europea”². In base al principio “salute in tutte le politiche”, l’Unione si impegna a garantirne un elevato livello di protezione indipendentemente dall’area di intervento e dall’obiettivo perseguito³.

Aldilà degli aspetti specifici che rientrano nella regolamentazione del mercato interno, come le regole armonizzate che riguardano i prodotti del tabacco, la normativa elaborata a livello sovranazionale non è oggetto di particolare attenzione da parte della dottrina di settore, anche perché in buona parte non vincolante. Ciò detto, anche in termini quantitativi la disciplina è ormai significativa e merita di essere presa in considerazione, non solo dai professionisti sanitari, che ad essa frequentemente fanno riferimento nella loro attività quotidiane, ma anche dai decisori politici⁴.

Il presente contributo si propone allora di verificare le competenze dell’Unione in materia di MNT, delineare i contorni della strategia dell’Unione in questo specifico settore, presentare le principali aree di intervento normativo e disegnare la morfologia (essenziale) della rilevante *governance* sanitaria con l’obiettivo di tratteggiare le caratteristiche essenziali della politica sanitaria europea sul contrasto a questa seria minaccia per la salute pubblica.

2. Competenze dell’Unione in materia di tutela della salute pubblica con particolare riguardo alla prevenzione delle, e alla lotta contro, le malattie non trasmissibili

L’Unione è dotata di poteri limitati nel settore della salute pubblica. In base al principio di attribuzione, essa gode delle sole competenze che le vengono riconosciute dagli Stati membri nei trattati per la realizzazione degli obiettivi di cui all’art. 3 TUE. Tra questi rientra anche la promozione del benessere. In particolare, l’azione dell’Unione «completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all’eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale»⁵. Tra le missioni più specifiche

² V. sito del Consiglio UE, <https://www.consilium.europa.eu/it/policies/eu-health-policy/>.

³ Art. 9 TFUE.

⁴ V. A. ALEMANNI, A. GARDET, *Regulating lifestyle risks: the EU, alcohol, tobacco and unhealthy diets*, Cambridge, Cambridge University Press, 2015 e V.N. DELHOMME, *Les modes de vie sains: réflexions sur un champ émergent du droit de l’Union européenne*, in C. BLUMANN, F. PICOD (eds.), *Annuaire de droit de l’Union européenne*, Paris, Editions Panthéon-Assas, 2020, pp. 259-276.

⁵ Art. 168, par. 1, TFUE.

affidate alle istituzioni dal diritto primario figurano, da un lato, l'informazione e l'educazione in materia sanitaria e, dall'altro lato, l'azione volta a ridurre, anche tramite la prevenzione, gli effetti nocivi derivanti dall'uso e l'abuso di stupefacenti⁶.

Si tratta, a ben vedere di interventi che possono contribuire efficacemente al contrasto alla nascita e diffusione di MNT come il cancro, il diabete e le allergie, ma anche di patologie relative alla salute mentale e disturbi neurologici. La funzione dell'Unione, però, è quella di completare le politiche nazionali, le quali rimangono autonome. Ai sensi dell'art. 168, par. 7, TFUE, gli Stati membri, infatti, mantengono le loro responsabilità per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione, la gestione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica⁷.

Così, in linea di principio, il Parlamento europeo e il Consiglio possono adottare misure legislative «in relazione al tabacco e all'abuso di alcol», ma «a esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri»⁸. Più in generale, poi, il Consiglio può intervenire con raccomandazioni per proteggere e migliorare la salute umana⁹.

L'armonizzazione delle discipline interne, invece, è possibile in relazione a taluni aspetti legati alla qualità di prodotti (e dei servizi connessi) con un impiego in ambito sanitario e quindi direttamente legati al funzionamento del mercato interno. Il riferimento è più specificamente – e per quel che qui più interessa – ai farmaci e ai dispositivi medici, i quali devono rispettare taluni standard definiti a livello dell'Ue per poter circolare liberamente nell'Unione¹⁰.

Ciò detto, la tutela della salute è per sua natura multisetoriale con la conseguenza che profili (più o meno) strettamente legati all'efficace

⁶ *Ibid.*

⁷ Art. 168, par. 7.

⁸ Art. 168, par. 5. *Incidenter tantum*, merita ricordare che è abbondante la giurisprudenza della Corte di giustizia sulle normative nazionali in materia di vendita e consumo di prodotti alcolici. Sul punto si rinvia al contributo di R. CISOTTA in questo *fascicolo*.

⁹ *Ibid.*, par. 6. Invero, anche la Commissione può intervenire con raccomandazioni ai sensi dell'art. 292 TFUE.

¹⁰ *Ibid.*, par. 4. La disposizione copre altresì le misure nei settori veterinario e fitosanitario nonché quelle che stabiliscono parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati. In relazione a quest'ultima ipotesi, però, gli Stati membri possono introdurre misure più rigorose e l'eccezione lascia comunque impregiudicata la disciplina interna sulla donazione e l'impiego medico di organi e sangue. V. G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e standard qualitativi*, Milano, 2019, pp. 307-343.

contrasto alle MNT possono essere perseguiti nel contesto di diverse politiche settoriali: in alcuni casi l'intervento è limitato al sostegno e al coordinamento delle normative interne; in altri casi, è possibile procedere all'armonizzazione delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri.

Naturalmente, al di fuori dei settori di competenza esclusiva dell'Unione, la presenza di un potere normativo dell'Unione non comporta automaticamente il potere di intervenire. In virtù del principio di sussidiarietà, infatti, deve potersi riconoscere un valore aggiunto nell'intervento sovranazionale¹¹. Vieppiù, tutti gli atti dovranno osservare il principio di proporzionalità, non potendo andare oltre quanto strettamente necessario per il conseguimento degli obiettivi che ci si è prefissi¹².

Sempre in relazione al diritto primario, non ci si può esimere dal menzionare la Carta dei diritti fondamentali, e più precisamente l'art. 35, in base al quale «ogni persona ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche», ma secondo le modalità «definite dalle legislazioni e prassi nazionali»¹³. La disposizione non afferma un vero e proprio diritto soggettivo alla prevenzione e alle cure mediche, ma può certamente fungere da parametro di legittimità per il diritto derivato e per le rilevanti discipline interne quando attuano il diritto dell'Unione europea¹⁴.

¹¹ Art. 5, par. 3, TUE. Sul principio di sussidiarietà v. P. DE PASQUALE, *Sharing is caring: i primi trent'anni del principio di sussidiarietà nell'Unione europea*, in *Il Diritto dell'Unione europea*, 2021, pp. 429-452 e R. SCHÜTZE, *Subsidiarity after Lisbon: Reinforcing the Safeguards of Federalism?*, in *The Cambridge Law Journal*, 2009, pp. 525-536.

¹² *Ibid.*, par. 4. Per quanto riguarda il rispetto del principio di proporzionalità nell'ambito dell'adozione delle norme sovranazionali, v. R. PALLADINO, *Il principio di proporzionalità nel diritto dell'Unione europea. Natura, funzioni e controllo*, Bari, Cacucci, 2020, pp. 13-80 e, per quanto riguarda specificamente l'azione dell'Unione nel settore della salute, v. K.P. PURNHAGEN, A. DE RUIJTER, M.L. FLEAR, T.K. HERVEY, A. HERWIG, *More Competences than You Knew? The Web of Health Competence for European Union Action in Response to the COVID-19 Outbreak*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, pp. 297-306.

¹³ Art. 35. Per un commento alla disposizione sia consentito un rinvio a G. DI FEDERICO, *Art. 35*, in R. MASTROIANNI, O. POLLICINO, S. ALLEGREZZA, F. PAPPALARDO, O. RAZZOLINI (a cura di), *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*, Milano, Giuffrè, 2017, pp. 679-664 ma v. anche T.K. HERVEY, J. MCHALE, *Article 35*, in S.J. PEERS, T.K. HERVEY, J. KENNER, A. WARD (eds.), *The EU Charter of Fundamental Rights: a commentary*, Hart, 2021 e T. LOCK, *Article 35*, in M. KELLERBAUER, M. KLAMERT, J. TOMKIN (eds.), *The EU Treaties and Charter of Fundamental Rights: A Commentary*, Oxford, Oxford University Press, 2024, pp. 545-547.

¹⁴ N. LAZZERINI, *La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. I limiti di applicazione*, Franco Angeli, 2018, pp. 183-270. Più di recente, v. anche B. PIRKER,

Il quadro costituzionale appena tratteggiato risulta ampio e articolato. L'elaborazione di strumenti in grado di combattere efficacemente l'emergere e la diffusione delle MNT dipende dalla volontà politica di agire. Il che passa necessariamente attraverso l'elaborazione di strategie e iniziative capaci di orientare l'azione delle istituzioni politiche e degli Stati membri.

3. Le malattie non-trasmissibili nella strategia dell'Unione in materia di salute

Indipendentemente dalle limitazioni imposte sul legislatore in termini di competenze (ed esercizio delle stesse) a livello sovranazionale, la politica sanitaria dell'Unione prioritizza il contrasto delle MNT. Le ragioni sono evidenti sin dalla premessa a questo contributo.

L'azione dell'Unione si informa alle linee guida e ai documenti elaborati in seno all'OMS. Nel prosieguo, tuttavia, ci si concentrerà – anche per motivi di spazio – sulle specifiche iniziative recentemente intraprese in ambito europeo¹⁵.

Imprescindibile è dapprima un richiamo alla Comunicazione della Commissione sulla Strategia globale dell'UE in materia di salute¹⁶. Dei venti principi guida ivi affermati, il secondo è di particolare interesse ai presenti fini poiché riguarda il miglioramento dei servizi sanitari essenziali, inclusa la prevenzione, la riabilitazione e le cure palliative, e l'offerta di prestazioni di qualità a prezzi accessibili per combattere le malattie (trasmissibili e) non trasmissibili.

Secondo la Commissione, per prevenire e gestire le MNT è necessario affrontare le cause economiche, sociali e ambientali dei problemi di salute, come l'invecchiamento della società e la diminuzione del potere di acquisto,

Mapping the Scope of Application of EU Fundamental Rights: A Typology, in *European Papers*, 2018, pp. 133-156 nonché il documento preparato dalla Corte di giustizia e accessibile online dal titolo *Field of Application of the Charter of Fundamental Rights of the European Union* del 2021.

¹⁵ Sulle priorità dell'OMS in tema di malattie non trasmissibili, v. WHO, *Tackling NCDs: best buys and other recommended interventions for the prevention and control of noncommunicable diseases*, 2024. Quanto alla natura, delle malattie non trasmissibili, alle loro determinanti e alla loro prevenzione, v. N. BANATVALA, S. AKSELROD, P. BOVET, S. MENDIS, *Noncommunicable Diseases: A Compendium*, Cheltenham, Northampton, Routledge, 2023. In relazione all'impatto della COVID-19 sull'azione dell'Unione in materia di malattie non-trasmissibili, v. H.H.P. KLUGE et AL., *Prevention and control of non-communicable diseases in the COVID-19 response*, in *The Lancet*, 2020.

¹⁶ COM(2022) 675 def.

seguendo un approccio multisettoriale che consideri i principali fattori di rischio (abuso di sostanze, l'alimentazione, l'inattività fisica e l'inquinamento atmosferico). Lo sviluppo e l'utilizzo di cure e diagnosi innovative per MNT nuove, prevalenti o trascurate, dovrà passare necessariamente attraverso la disponibilità (anche in tempi di crisi) di farmaci essenziali sicuri, efficaci, di qualità e a prezzi accessibili, questioni che sono al centro del cosiddetto "pacchetto pharma" presentato dalla Commissione europea, attualmente al vaglio del legislatore dell'Unione¹⁷.

La resilienza dei sistemi sanitari degli Stati membri è uno dei pilastri dell'Unione europea della salute lanciata nel 2020 per prepararsi alla future pandemie¹⁸. Ebbene, le MNT incidono pesantemente sulla spesa sanitaria nazionale e secondo la Commissione una corretta azione preventiva è capace di ridurre l'onere di tali patologie fino al 70%¹⁹. L'iniziativa *Healthier Together*²⁰ nasce nel 2021 proprio per assistere gli Stati membri nella riduzione della spesa legata alle malattie cardiovascolari, al diabete, alle malattie respiratorie croniche e ai disturbi neurologici favorendo il trasferimento delle migliori pratiche, l'elaborazione di orientamenti e l'introduzione di approcci innovativi. I risultati raggiunti nell'ambito dell'Unione europea della Salute, e le sfide attuali, sono individuati nella Comunicazione della Commissione – Agire insieme per la salute delle

¹⁷ Cfr. Comunicazione della Commissione - Strategia farmaceutica per l'Europa, COM(2020) 761 def., Proposta di regolamento che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, COM(2023) 193 def. e Proposta di direttiva recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano. Inoltre, al fine di ridurre le vulnerabilità delle catene di approvvigionamento, la Commissione ha adottato una Proposta di regolamento che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, COM(2025) 102 def.

¹⁸ L'iniziativa, fortemente voluta dalla Presidente della Commissione Ursula von der Leyen in risposta alla pandemia, viene illustrata nella Comunicazione della Commissione - Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero, COM(2020) 724 def. Il continuo impegno dell'Unione europea a livello internazionale è altresì dimostrato dalla partecipazione attiva alle negoziazioni per un accordo internazionale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie (Decisione del Consiglio 2022/451).

¹⁹ https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/overview_it. V. anche D. VANDENBERGHE, J. ALBRECHT, *The financial burden of non-communicable diseases in the European Union: A systematic review*, in *European Journal of Public Health*, 2020, pp. 833-839.

²⁰ V. https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/healthier-together-eu-non-communicable-diseases-initiative_en.

persone del 2024²¹. Le malattie rimangono devono rimanere una priorità dell'agenda sanitaria europea: sul lato della prevenzione, occorre continuare a investire nella promozione di stili di vita e ambienti sani – identificati come fattori determinanti della salute²²; sul lato della continuità e qualità delle cure, è invece necessario promuovere la digitalizzazione e la cooperazione transfrontaliera, anche attraverso la creazione di una rete europea dei centri oncologici integrati²³.

Agli Stati membri vengono evidentemente chiesti ingenti investimenti in ricerca, formazione e personale, ma l'Unione, per parte sua, offre un importante contributo con il Programma EU4HEALTH²⁴, e con Orizzonte Europa²⁵. Per contrastare le MNT esistono iniziative più specifiche come il Piano europeo di lotta contro il cancro²⁶, che dispone di 4 miliardi di euro di finanziamenti²⁷. Nella consapevolezza che i casi di cancro sono destinati ad aumentare, e sono spesso imputabili a fattori ambientali, ma che molti di questi possono essere prevenuti e curati, la strategia dell'Unione mira a contrastare i fattori di rischio come alcol e tabacco e favorire la prevenzione negli Stati membri. Per quanto attiene al consumo di alcol, la Commissione ha elaborato una strategia per sostenere i paesi dell'UE nei loro sforzi per ridurre i danni derivanti dal consumo di alcol²⁸. Anche al fine di promuovere buone pratiche, il documento invita gli Stati membri a raccogliere informazioni comparabili su una serie di questioni (livelli di consumo, modelli di consumo, effetti sociali e sanitari dell'alcol). Quanto al fumo, l'Unione mira a creare una “generazione libera dal tabacco” per far sì che entro il 2040 meno del 5% della popolazione sia vittima del tabagismo e per ridurre il consumo nocivo di alcol nei giovani attraverso attività di informazione, educazione e sensibilizzazione.

²¹ Comunicazione della Commissione - L'Unione europea della salute: agire insieme per la salute delle persone, COM(2024) 206 def.

²² *Ibid.*, punto 4.2.

²³ *Ibid.*, punto 4.3.

²⁴ Regolamento 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027.

²⁵ Decisione 2021/764 del Consiglio del 10 maggio 2021 che istituisce il programma specifico di attuazione di Orizzonte Europa – il programma quadro di ricerca e innovazione.

²⁶ Comunicazione della Commissione – Piano europeo di lotta contro il cancro, COM(2021) 44 def.

²⁷ Di cui 1,25 miliardi provenienti dal programma EU4Health.

²⁸ Comunicazione della Commissione - Strategia comunitaria volta ad affiancare gli Stati membri nei loro sforzi per ridurre i danni derivanti dal consumo di alcol, COM(2006) 625 def.

Nell'ambito della lotta contro il cancro, deve ancora sottolinearsi l'impegno profuso per limitare l'esposizione alle sostanze cancerogene e alle radiazioni oppure per promuovere lo screening dei tumori (carcinoma polmonare, prostatico e gastrico, della mammella, della cervice uterina e del colon-retto) e una maggiore copertura vaccinale contro l'HPV e l'HBV²⁹. Si pensi, inoltre, all'elaborazione di strumenti specifici di contrasto come la piattaforma europea per migliorare l'accesso ai farmaci antitumorali e il programma di formazione interdisciplinare e di sostegno al personale addetto alle cure oncologiche. Rilevante è anche l'azione volta a sensibilizzare gli Stati membri in merito alla qualità della vita dei malati di cancro nonché dei sopravvissuti³⁰. A tal riguardo, l'Unione insiste sull'opportunità di potenziare i sistemi di protezione sociale e assicurativi, così come sull'esigenza di assicurare la parità di accesso ai servizi finanziari³¹.

Viepiù, l'Unione si interessa agli aspetti sanitari connessi all'alimentazione, al sovrappeso e all'obesità. La strategia si concentra sulle azioni da intraprendere a livello europeo, nazionale e locale per ridurre i rischi correlati ad una dieta scorretta (sale, grassi saturi e zuccheri aggiunti) e alla mancanza di esercizio fisico³². Nella promozione di stili di vita sani risulta centrale il coinvolgimento dei portatori di interesse e la collaborazione tra il pubblico e il privato: da un lato, le istituzioni (dell'Unione, nazionali e locali), dall'altro, il settore della produzione alimentare, i media e la società civile. Altrettanto decisivo è il ricorso a 'leve normative e fiscali' capaci di orientare il comportamento dei consumatori. La possibilità per i consumatori di accedere ad alternative sane compiendo una scelta informata e la sensibilizzazione dei datori di lavoro, ad esempio, possono contribuire a limitare i danni derivanti da una dieta scorretta. L'azione di coordinamento svolta dall'Unione europea riguarda in particolare l'obesità infantile, con un piano – attualmente in fase di revisione – volto contenere l'aumento dei casi di obesità infantile attraverso otto linee prioritarie di intervento a livello nazionale. Oltre a garantire ambienti sani (in particolare nelle scuole e gli asili), gli Stati membri vengono incoraggiati a responsabilizzare le famiglie e potenziare la ricerca sul fenomeno³³. Il

²⁹ Piano europeo di lotta contro il cancro, *cit.*, punto 3.7.

³⁰ *Ibid.*, punto 6.

³¹ *Ibid.*

³² Libro bianco - Una strategia europea sugli aspetti sanitari connessi all'alimentazione, al sovrappeso e all'obesità, COM(2007) 279 def.

³³ Piano di azione europea sull'obesità infantile 2014-2020.

Consiglio dell'Unione ha poi adottato conclusioni specifiche sul punto per stimolare ulteriormente la cooperazione a livello governativo e la collaborazione con i privati: miglioramento dei prodotti alimentari, codici di condotta sulla pubblicità e commercializzazione, maggiore consapevolezza delle conseguenze economiche del sovrappeso e contrasto agli stili di vita sedentari sono alcuni degli oneri trasferiti sulle imprese³⁴. In taluni casi, lo scambio di buone pratiche e lo sviluppo di approcci comuni a problemi condivisi porta all'adozione di strumenti di uniformizzazione potenzialmente molto impattanti come l'accordo sugli orientamenti per la fornitura pubblica dell'alimentazione scolastica, che promuovo l'inclusione nelle gare di appalto di standard alimentari scolastici salutari³⁵. La promozione di diete sane e sostenibili, inoltre, è al centro della Strategia "Farm to Fork" elaborata nell'ambito del Green Deal europeo³⁶.

Parimenti rilevante è il Piano d'azione in materia di droga 2021-2025³⁷, che, indipendentemente dal fattore sicurezza – legato alla necessità di combattere la criminalità organizzata internazionale riducendo la disponibilità di sostanze stupefacenti e quindi il loro consumo – prende atto dell'opportunità di proteggere le vittime attraverso misure volte a contenere le conseguenze negative del consumo per gli interessati e le loro famiglie. Oltre alla prevenzione e alla sensibilizzazione, si insiste sull'accesso a servizi di trattamento e riabilitazione basati sulle esigenze individuali, con trattamenti che tengano conto delle esigenze specifiche delle donne e dei gruppi vulnerabili.

Infine, occorre ricordare l'approccio globale dell'Unione alla salute mentale³⁸. Una prevenzione adeguata ed efficace, un accesso equo a cure di alta qualità e il reinserimento sociale e lavorativo dopo il recupero sono tra gli elementi principali capaci di migliorare la salute mentale, specie per le categorie più vulnerabili come bambini e lavoratori. Spetta agli Stati membri integrare la salute mentale nei piani sanitari nazionali e nei servizi sociali, mentre la Commissione si occuperà, tra l'altro, della raccolta di dati e di

³⁴ Conclusioni del Consiglio per contribuire a fermare l'aumento del sovrappeso e dell'obesità infantili (2017/C 205/03).

³⁵ European Commission, Public Procurement of Food for Health - Technical report on the school setting, Joint Publication of the Maltese Presidency and the European Union, 2017, accessibile *online*.

³⁶ Comunicazione della Commissione – Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente, COM(2020) 381 def.

³⁷ COM(2020) 606 def.

³⁸ Comunicazione della Commissione – Un approccio globale alla salute mentale, COM(2023) 298 def.

indicatori di monitoraggio e valutazione dei progressi.

4. Una normativa multisettoriale per combattere la diffusione delle malattie non trasmissibili

Come anticipato, la tutela della salute è multisettoriale e rende difficile contenere l'azione del legislatore europeo, anche quando finisce con l'impiantare in maniera significativa sull'organizzazione del sistema sanitario, riservata dai trattati alla sfera nazionale. Ciò è vero rispetto alla normativa di carattere vincolante, ma anche rispetto agli atti di *soft law*, che spesso sono tempestivamente fatti propri dai legislatori nazionali. Nel prosieguo, ci si concentrerà sugli atti, vincolanti e non, che più da vicino riguardano l'attuazione della strategia dell'Unione in materia di MNT, come delineata nel paragrafo precedente. Più precisamente, verranno individuati gli atti maggiormente rappresentativi dei settori potenzialmente rilevanti nel tentativo di cogliere e rappresentare compiutamente l'orizzonte normativo tracciato dal legislatore UE.

Per quanto riguarda le competenze di sostegno, coordinamento e completamento, esercitate ai sensi dell'art. 168, par. 1, TFUE, l'azione dell'Unione è molto ampia potendo riguardare la «prevenzione delle malattie e affezioni» e la «eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale dalla tutela», ma è proibita ogni armonizzazione delle normative nazionali. A tal riguardo, occorre innanzitutto segnalare una risoluzione del Parlamento europeo sulle MNT in cui si incoraggiano gli Stati membri a «sviluppare, attuare e monitorare i piani e le strategie nazionali...con traguardi e obiettivi comparabili»³⁹. Prevenzione, diagnosi precoce, cure integrate ed equità nell'accesso ai trattamenti costituiscono i capisaldi del documento. Con un richiamo esplicito all'approccio One Health, poi, la risoluzione insiste sull'ambiente come fattore capace di incidere sulla diffusione delle malattie trasmissibili. Più puntuali sono le risoluzioni sulla prevenzione, la gestione e una migliore cura del diabete nell'UE⁴⁰ e sulla salute mentale⁴¹. Nella prima si sottolinea l'importanza di piani nazionali sul diabete elaborati con il coinvolgimento delle organizzazioni di pazienti e volti alla prevenzione e la riduzione dei rischi tramite attività di screening. Alla Commissione europea, invece, spetta il compito di sviluppare criteri e metodi standardizzati per la raccolta e

³⁹ 2023/2075(INI).

⁴⁰ 2022/2901(RSP).

⁴¹ 2023/2074(INI).

gestione dei dati – aspetto fondamentale per assicurare coerenza, efficienze ed efficacia. Nella seconda si stimolano gli Stati membri ad elaborare strategie nazionali che tengano adeguatamente in considerazione la stigmatizzazione che spesso affligge le persone affette da MNT. Fondamentale in questo senso è un approccio intersezionale che riconosca pari dignità alla salute fisica e a quella mentale. Così, viene promossa la partecipazione di persone affette da problemi di salute mentale nelle politiche, nei servizi e nella ricerca, incentivate campagne di sensibilizzazione e raccomandata l’offerta di una formazione specifica al personale sanitario, sociale e psicologico interessato. Con riferimento alla tutela della salute mentale deve altresì ricordarsi la raccomandazione della Commissione sulla tutela dei consumatori nel gioco d’azzardo *online*, che invita gli Stati membri, *inter alia*, a segnalare le probabilità di vincita e i rischi di dipendenza, impedire l’accesso ai minori e richiedere agli operatori di indicare servizi di supporto per la ludopatia⁴².

Nell’ambito della strategia europea contro il cancro, il Consiglio ha adottato alcune importanti raccomandazioni: una sulla prevenzione oncologica in cui si promuove un’azione più ampia e maggiormente mirata sugli screening, basati su sistemi di richiamo⁴³ e una sui tumori a prevenzione vaccinale, dove gli Stati membri vengono incoraggiati a garantire che la vaccinazione sia gratuita e facilmente accessibile, ma anche a contrastare la disinformazione in materia di vaccini così come a includere l’immunizzazione contro i tumori a prevenzione vaccinale nei rispettivi piani nazionali di lotta contro cancro⁴⁴. In relazione alla eliminazione delle fonti dei tumori, invece, il Consiglio ha recentemente adottato la una raccomandazione sugli ambienti senza fumo, che consiglia l’estensione delle norme nazionali in materia anche agli ambienti esterni e semipubblici nonché ai prodotti del tabacco emergenti e correlati (sigarette elettroniche, prodotti a tabacco riscaldato)⁴⁵.

Da ultimo, merita segnalare l’impegno dell’Unione europea in materia di malattie rare, che trova il principale sbocco normativo nella direttiva sui

⁴² 2014/478/UE. Sulla portata della raccomandazione v. L.F. PACE, *I giochi d’azzardo online, le raccomandazioni e il principio “soft law is no law”*, in *European Papers*, 2018, pp. 973-983.

⁴³ 2022/C 473/01.

⁴⁴ ST 10128 2024 INIT.

⁴⁵ C/2024/7425.

diritti dei pazienti⁴⁶. La sensibilizzazione sul tema dei pazienti, dei professionisti sanitari e delle competenti autorità nazionali è una linea di intervento prioritaria. Al contempo, viene consentito l'accesso a un portale finanziato dall'Unione (Orphanet) con obiettivo di elaborare una nomenclatura per le malattie rare (l'ORPHA code) e fornire informazioni di alta qualità. Non meno importante è la creazione di reti di riferimento europee, a cui partecipano centri di alta specializzazione che lavorano su specifiche patologie negli Stati membri. In tal modo è possibile rafforzare la ricerca e «migliorare la diagnosi e l'erogazione di un'assistenza sanitaria di qualità, accessibile ed economicamente efficiente per tutti i pazienti affetti da patologie che richiedono una particolare concentrazione di competenze nei settori medici in cui la competenza è rara»⁴⁷.

Passando alle competenze concorrenti, occorre insistere dapprima sul potere di armonizzare taluni aspetti legati alla protezione della salute come farmaci e dispositivi medici, emoderivati e organi⁴⁸. Segnatamente, vengono uniformate le procedure decisionali, standardizzati i pertinenti requisiti qualitativi e creata una *governance* sanitaria orizzontale, composta di autorità nazionali incaricate di partecipare alla piena e corretta applicazione dei relativi atti sotto il coordinamento e con il supporto di organi organismi e agenzie dotati di specifiche competenze scientifiche, a livello sovranazionale. È così per le sperimentazioni cliniche⁴⁹, la valutazione congiunta delle tecnologie sanitarie⁵⁰, l'autorizzazione di vaccini e medicinali⁵¹, l'immissione in commercio di dispositivi medici⁵², eventualmente assistiti da software di intelligenza artificiale⁵³ e per le

⁴⁶ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

⁴⁷ *Ibid.*, art. 12, par. 2, lett. c). Il sostegno offerto dalla Commissione europea riguarda, tra l'altro, la determinazione dei criteri di ammissione per i rilevanti prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire alla rete di riferimento europea.

⁴⁸ Art. 168, par. 4, TFUE.

⁴⁹ Regolamento 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano.

⁵⁰ Regolamento 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie.

⁵¹ Regolamento 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali.

⁵² Si pensi alla capacità di monitorare e intervenire prontamente su soggetti affetti da diabete o sottoposti a trattamenti di chemioterapia grazie a dispositivi medici e farmaci assistiti dall'intelligenza artificiale e dalla telemedicina.

⁵³ Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale.

sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani⁵⁴.

In secondo luogo, la lotta contro le MNT è parte integrante della politica di tutela dei lavoratori⁵⁵. Infatti, «tenendo conto delle condizioni e delle normative tecniche esistenti in ciascuno Stato membro», il legislatore dell'Unione può elaborare prescrizioni minime per proteggere questa categoria contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni⁵⁶. L'*acquis communautaire* in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro è rilevante in termini quantitativi e qualitativi. Esso ricomprende numerose direttive tese a eliminare o ridurre l'esposizione a fonti di rischio⁵⁷, limitare l'uso di sostanze pericolose⁵⁸, fissare requisiti minimi di sicurezza⁵⁹, prevedere norme precauzionali e imporre tutele specifiche⁶⁰.

In terzo luogo, esiste la possibilità di adottare misure legislative «di sostegno, di integrazione e di controllo della politica svolta dagli Stati membri» per tutelare la salute e la sicurezza dei consumatori⁶¹. Al pari della salute, la protezione dei consumatori è un obiettivo trasversale dell'Unione che permea l'intera legislazione europea, ma gli Stati membri possono comunque «mantenere o di introdurre misure di protezione più rigorose»⁶².

⁵⁴ Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani.

⁵⁵ Art. 153, par. 2, lett. b), TFUE.

⁵⁶ Direttiva 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2022 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro.

⁵⁷ Direttiva 2010/13/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2010, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti la fornitura di servizi di media audiovisivi, su cui v. anche infra (testo che accompagna la nota n. 71).

⁵⁸ Cfr. Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro e Direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro.

⁵⁹ Cfr. Direttiva 89/654/CEE del Consiglio, del 30 novembre 1989, relativa alle prescrizioni minime di sicurezza e di salute per i luoghi di lavoro e Direttiva 92/57/CEE del Consiglio, del 24 giugno 1992, riguardante le prescrizioni minime di sicurezza e di salute da attuare nei cantieri temporanei o mobili.

⁶⁰ Cfr., ad esempio, Direttiva 92/85/CEE del Consiglio, del 19 ottobre 1992, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento e Direttiva 94/33/CE del Consiglio, del 22 giugno 1994, relativa alla protezione dei giovani sul lavoro.

⁶¹ Art. 169, par. 2, lett. b), TFUE.

⁶² *Ibid.*, par. 4.

Tra gli interventi più significativi, quelli che regolano le dichiarazioni nutrizionali e di salute sugli alimenti, assicurando che le affermazioni (“aiuta a prevenire diabete” ovvero “riduce colesterolo”) siano scientificamente provate e non siano fuorvianti⁶³ e quelli che stabiliscono obblighi di etichettatura nutrizionale (energia, grassi saturi, zuccheri e sale) per consentire scelte alimentari più informate, decisive nel contrasto all’obesità e al diabete⁶⁴.

In quarto luogo, è bene insistere sulla disciplina elaborata a livello sovranazionale in materia di agricoltura e ambiente. Consiglio e Parlamento europeo possono infatti adottare, da un lato, misure sulla qualità degli alimenti nell’interesse dei consumatori⁶⁵, come nel caso del regolamento 2018/848 sulla produzione biologica e l’etichettatura dei prodotti biologici e, dall’altro lato, misure per proteggere e migliorare la qualità dell’ambiente nonché la salute umana⁶⁶, come nel caso del regolamento 2024/1244 sulla comunicazione dei dati ambientali nel settore industriale. In ossequio al principio di precauzione, la normativa elaborata in questi due settori presuppone una attenta valutazione del rischio e conformemente all’approccio One Health si fonda sull’assunto che la salute umana, animale e ambientale sono strettamente interconnesse e interdipendenti⁶⁷.

In quinto luogo, è d’uopo menzionare la possibilità di contrastare la diffusione di MNT legate all’alimentazione, come l’obesità, tramite la leva fiscale. Sulla base di una procedura legislativa speciale, il Consiglio, deliberando all’unanimità e previa consultazione del Parlamento europeo e

⁶³ Regolamento 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari. Sulla sicurezza alimentare, v. M. INGLESE in questo *fascicolo*.

⁶⁴ Regolamento 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori. Per un approfondimento sul tema, v. V.N. DELHOMME, *Front-of-pack nutrition labelling in the European Union: a behavioural, legal and political analysis*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2021, pp. 825-848.

⁶⁵ Art. 43 TFUE.

⁶⁶ Art. 191 TFUE.

⁶⁷ Sul concetto e sull’approccio One Health nell’ordinamento dell’Unione europea in prospettiva giuridica, v. È. BULAND, *One Health...tante aspettative, tanti dubbi. Dalle criticità globali al potenziale del diritto dell’Unione: verso la normativizzazione di un concetto “provvidenziale” di Legal Preparedness?*, in G. DI FEDERICO, E. SOMMARIO (a cura di), *Emergenze sanitarie e Legal Preparedness: Approcci a livello globale, regionale e nazionale*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2026. L’Unione europea è impegnata nella promozione dell’approccio One Health a livello internazionale e la Commissione europea, nell’ambito della COP28 sul clima del novembre 2023, ha approvato per conto degli Stati membri una dichiarazione in cui si delineano azioni per attenuare i rischi per la salute legati al clima (Comunicazione Agire insieme per la salute, *cit.*, punto 4.2).

del Comitato economico e sociale, è abilitato ad armonizzare le legislazioni interne sulle imposte di consumo ed altre imposte indirette, almeno nella misura in cui detta armonizzazione risulta «necessaria per assicurare l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno ed evitare le distorsioni di concorrenza»⁶⁸. In tal senso, nonostante la maggioranza richiesta, sono state adottate direttive in materia di accise sul tabacco lavorato e sull'alcol che, sebbene solo indirettamente, sostengono l'azione dell'Unione in materia di malattie respiratorie croniche e cardiovascolari, cirrosi, disturbi metabolici e tumori⁶⁹.

In sesto luogo, Parlamento europeo e Consiglio possono intervenire coordinando le normative nazionali per facilitare la libera prestazione di servizi⁷⁰. Più precisamente, con la direttiva 2010/13/UE il legislatore dell'Unione ha previsto in capo ai fornitori di media audiovisivi un divieto di pubblicità di tabacco e restrizioni per bevande alcoliche e medicinali e raccomandato l'elaborare codici di condotta concernenti le comunicazioni commerciali rivolte a bambini relative a prodotti alimentari o bevande contenenti sostanze nutritive e sostanze come gli zuccheri, il sale e i grassi⁷¹.

In settimo luogo, e più in generale, è d'uopo ricordare la possibilità di adottare «misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno»⁷². Ebbene, nonostante l'obiettivo principale debba essere quello di eliminare ostacoli alla libera circolazione di merci e servizi, nelle sue proposte la Commissione europea è tenuta ad assicurare un elevato livello di protezione della salute

⁶⁸ Art. 113 TFUE. La possibilità di ricorrere alla leva fiscale è prevista, inoltre, dall'art. 192 TFUE per conseguire gli obiettivi della politica ambientale. Anche in questo caso si applica una procedura legislativa speciale che richiede una decisione unanime del Consiglio. Sulle misure fiscali volte a contrastare il consumo di grassi, v. A. ALEMANNI, I. CARREÑO, *Fat Taxes in the EU Between Fiscal Austerity and the Fight Against Obesity*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2011, pp. 571-576.

⁶⁹ Cfr. Direttiva 2011/64/UE del Consiglio, del 21 giugno 2011, relativa alla struttura e alle aliquote dell'accisa applicata al tabacco lavorato, Direttiva (UE) 2020/262 del Consiglio del 19 dicembre 2019 che stabilisce il regime generale delle accise e Direttiva 92/83/CEE del Consiglio, del 19 ottobre 1992, relativa all'armonizzazione delle strutture delle accise sull'alcol e sulle bevande alcoliche.

⁷⁰ Art. 53 TFUE.

⁷¹ Art. 9, par. 2.

⁷² Art. 114 TFUE. Sul rapporto tra mercato interno e tutela della salute, si rinvia, in generale a V.N. DELHOMME, *Emancipating health from the internal market: for a stronger EU (Legislative) competence in public health*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, pp. 747-756 e, più segnatamente, al contributo di R. CISOTTA in questo fascicolo.

umana «tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici»⁷³. Tra gli interventi più significativi vanno ricordati, per un verso, le direttive sulla lavorazione, presentazione, vendita, pubblicità e sponsorizzazione dei prodotti del tabacco⁷⁴ e, per altro verso, i regolamenti sulle informazioni relative agli alimenti⁷⁵. Mentre le prime contribuiscono a limitare i tumori legati al fumo, i secondi aiutano a contenere il diffondersi delle malattie cardiocircolatorie e del diabete.

La sanità rientra tra i settori maggiormente impattati dalla transizione digitale e i dati sanitari rientrano naturalmente tra i dati personali che impongono tutele particolari ai sensi dei trattati e della Carta dei diritti fondamentali⁷⁶; tutele che oggi sono rinvenibili tanto nel regolamento 2016/679 sulla protezione dei dati personali (RGDP)⁷⁷, quanto nel regolamento 2025/327 sullo spazio europeo dei dati sanitari, da poco entrato in vigore⁷⁸. Quest'ultimo, è il primo spazio digitale di dati nell'Unione europea contemplato dal regolamento sulla *governance* digitale⁷⁹ e rappresenta una declinazione specifica del RGDP – non un'eccezione, dunque – in ambito sanitario, tanto ai fini di prevenzione e cura (uso primario), tanto a fini di ricerca (uso secondario)⁸⁰. L'interoperabilità dei sistemi di fascicoli sanitari elettronici consente la portabilità dei dati, la

⁷³ *Ibid.*, par. 3.

⁷⁴ Direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE e Direttiva 2003/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 maggio 2003, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di pubblicità e di sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco

⁷⁵ Regolamento 1169/2011 V. anche Regolamento 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso

⁷⁶ V. Art. 16 TFUE, ai sensi del quale «Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, stabiliscono le norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale» e l'art. 8 della Carta dei diritti fondamentali, secondo cui i dati personali devono essere trattati per finalità legittime, accessibili e rettificabili.

⁷⁷ Regolamento 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.

⁷⁸ Regolamento 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari.

⁷⁹ Regolamento 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 relativo alla governance europea dei dati.

⁸⁰ A. FIORENTINI, *Stretching Constitutional Boundaries: the EHDS Regulation and its Impact on the Public Health Integration Process*, in *European Constitutional Law Review*, 2026, *online*, pp. 1-39.

quale assicura la continuità e la qualità delle cure. La condivisione di (miliardi di) dati sanitari (non personali) favorisce lo sviluppo tecnologico basato sull'intelligenza artificiale e aumenta l'attendibilità dei risultati della ricerca contribuendo ad innalzare lo standard di vita dei soggetti affetti da MNT come il diabete e il cancro.

5. Una *governance* sanitaria per il contrasto alla diffusione delle malattie non trasmissibili

Con riguardo alla politica dell'Unione in tema di MNT ampiamente intesa, deve innanzitutto ricordarsi che con questa legislatura (2024-2029) è stata creata una commissione parlamentare sulla salute pubblica (SANT), la quale si è dimostrata assai attiva nell'ultimo anno rispetto ai profili affrontati in questo contributo, in particolare nella lotta contro il cancro. Benché non vi sia una formazione del Consiglio dedicata alle questioni sanitarie, esiste in Gruppo di alto livello sulla nutrizione e l'attività fisica costituito dai rappresentanti degli Stati membri. La missione è quella di promuovere la condivisione di informazioni, iniziative e migliori pratiche; una attività che può aiutare in maniera significativa il contrasto all'obesità, ma anche quella di assistere la Commissione nell'elaborazione delle sue proposte in materia di tutela della salute pubblica. Per altro verso, nell'ambito della Direzione Generale Salute e Sicurezza Alimentare (DG SANTE HLG) della Commissione europea operano un Consigliere principale per le MNT e un capo unità responsabile per la lotta contro il cancro.

Come riferito, la politica sanitaria dell'Unione si fonda su atti dalla natura e dalla portata molto diverse, che perseguono obiettivi (principali) diversi e coinvolgono una moltitudine di soggetti con interessi distinti. Cionondimeno, le misure sono adottate a seguito di ampie consultazioni con i portatori di interessi, come le associazioni di professionisti sanitari e pazienti, le imprese farmaceutiche, i produttori di dispositivi medici, gli sviluppatori di software di intelligenza artificiale e la comunità scientifica più in generale⁸¹. La dimensione economica della sanità giustifica il progressivo coinvolgimento delle imprese in partnership pubblico-privato per l'acquisto di materiale critico, ma anche l'imposizione di obblighi di cooperazione, sicurezza e controllo.

Il carattere legislativo di buona parte della disciplina applicabile

⁸¹ Accordo interistituzionale "Legiferare meglio" tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea, del 13 aprile 2016.

garantisce democraticità al procedimento decisionale anche tramite il previo coinvolgimento dei parlamenti nazionali sul rispetto del principio di sussidiarietà⁸². Merita altresì ricordare che anche quando l'attuazione degli strumenti adottati dal Consiglio e dal Parlamento europeo e dal Consiglio è affidata alla Commissione, tramite atti delegati ovvero atti esecutivi, la medesima non agisce in solitario, bensì si confronta sempre con la componente statale⁸³.

Sul piano concreto, indipendentemente dalla tipologia di competenza esercitata – e, quindi, dalla natura e dalla portata dell'intervento – l'elaborazione, l'attuazione e l'applicazione del diritto materiale sono demandate a una pleora di organi, organismi e agenzie con compiti consultivi, poteri normativi e compiti esecutivi. Conformemente al principio dell'esecuzione indiretta, poi, la creazione dell'apparato amministrativo necessario per garantire la piena e corretta applicazione delle norme rilevanti a livello interno è affidata agli Stati membri, conformemente al proprio ordinamento nazionale⁸⁴. Tuttavia, il diritto (primario) dell'Unione impone che le autorità chiamate a trattare dati di carattere personale siano indipendenti⁸⁵.

Non è questa la sede per una ricostruzione completa dell'articolato sistema di *governance* in materia di salute pubblica e sanità creato nel corso degli ultimi anni; piuttosto, preme sottolineare come ai termini impiegati nei testi normativi, che variano notevolmente (commissioni, comitati, gruppi di lavoro, gruppi di esperti, *task forces*, forum, ecc.), non corrispondano precise e puntuali caratteristiche sotto il profilo organizzativo e operativo⁸⁶. In alcuni casi prevale la componente tecnico-istituzionale. È così per il Gruppo di esperti scientifici sulla nutrizione, i nuovi alimenti e gli allergeni alimentari presso l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, composto

⁸² L. CECCHETTI, *Il controllo dei Parlamenti nazionali sul rispetto del principio di sussidiarietà*, in G. DI FEDERICO (a cura di), *Alla (ri)scoperta del Parlamento europeo: 1979-2019*, Torino, Giappichelli, 2021, pp. 181-208.

⁸³ Sugli atti delegati e gli atti esecutivi, v. R. ADAM, A. TIZZANO, *Lineamenti di diritto dell'Unione europea*, Torino, Giappichelli, 2024, pp. 186-190; P. MORI, *Atti dell'Unione europea* [dir. UE], in *Treccani online*, 2016; R. BARATTA, *Commenti agli artt. 290 e 291 TFUE*, in A. TIZZANO (a cura di), *Trattati dell'Unione europea*, Milano, Giuffrè, 2014, pp. 2277-2289.

⁸⁴ Su questi aspetti, v. A. FIORENTINI, *Alla ricerca di un punto di equilibrio tra autonomia ed effettività del diritto per le forme di integrazione amministrativa nel settore digitale*, in *Quaderni AISDUE*, 2023, pp. 652-673.

⁸⁵ Cfr. art. 16 TFUE e art. 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

⁸⁶ Sul punto v. A. DE RUIJTER, *EU Health Law & Policy*, Oxford, Oxford University Press, 2019, pp. 110-116.

da esperti e ricercatori⁸⁷. In altri casi prevale la componente intergovernativa; ad esempio, nel Comitato dello spazio europeo dei dati sanitari, composto da due rappresentanti per Stato membro⁸⁸. In alcuni casi si tratta di coordinare meccanismi di cooperazione vincolanti. Si pensi al ruolo della Commissione nel contesto delle sperimentazioni cliniche⁸⁹. In altri casi, si tratta di facilitare forme di cooperazione volontaria, come nel caso del Comitato di Stati membri per le malattie rare⁹⁰. In alcuni casi viene svolta una funzione di monitoraggio dei dati e orientamento e gestione; avviene per l'Agazia dell'Unione europea sulle droghe⁹¹, il Centro comune di ricerca sulle patologie tumorali⁹² e il Gruppo direttivo per la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e la gestione delle malattie non trasmissibili⁹³. In altri casi vengono condotte valutazioni di tipo tecnico-scientifico prodromiche all'assunzione di provvedimenti di autorizzazione; basti qui ricordare il parere dell'Agazia europea per i medicinali rispetto alle decisioni della Commissione sull'autorizzazione di medicinali.

Anche a livello nazionale le prerogative riconosciute alle autorità chiamate a garantire l'effettività delle rilevanti norme dell'Unione varia notevolmente. In alcuni casi è previsto il potere di adottare misure correttive, come quelle che possono essere adottate dalle autorità di vigilanza del mercato istituite dal regolamento 2025/327 sullo spazio europeo dei dati sanitari per far rispettare gli obblighi in materia di cartelle cliniche elettroniche⁹⁴. In altri casi, le autorità competenti sono abilitate a imporre sanzioni. Posso farlo, tra l'altro, gli organismi responsabili dell'accesso ai

⁸⁷ Regolamento 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, art. 28. Alla missione istituzionale di EFSA è dedicato il contributo di S. GABBI in questo *fascicolo*.

⁸⁸ Regolamento 2025/327, *cit.*, art. 92.

⁸⁹ Regolamento 536/2014, *cit.*, art. 79.

⁹⁰ Decisione di esecuzione della Commissione del 10 marzo 2014 che stabilisce criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee e dei loro membri e per agevolare lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione e alla valutazione di tali reti, art. 6.

⁹¹ Regolamento 2023/1322 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 giugno 2023 riguardante l'Agazia dell'Unione europea sulle droghe (EUDA). L'agenzia è operativa dal giugno del 2024.

⁹² Per maggiori informazioni, v. https://commission.europa.eu/about/departments-and-executive-agencies/joint-research-centre_en.

⁹³ Su cui v. <https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/667043/>.

⁹⁴ Cfr. Regolamento 2025/327, *cit.*, art. 43 e regolamento 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti 2019/1020, art. 16.

dati sanitari creati ai sensi del regolamento sullo spazio dei dati sanitari in caso di comportamento quando il titolare si rifiuti di fornire i pertinenti dati sanitari elettronici con l'obiettivo di ostacolarne l'uso⁹⁵.

6. Qualche riflessione conclusiva sullo stato dell'arte e sulle prospettive di sviluppo future

L'azione dell'Unione in materia di contrasto alle MNT è multiforme, multisetoriale e multilivello. Le misure che hanno tra i propri obiettivi la prevenzione delle patologie e il miglioramento della salute in materia di salute hanno natura profondamente diversa; possono essere atti vincolanti oppure atti di *soft law*, possono affermare una linea di azione condivisa e comune oppure dettare una disciplina uniforme; possono sostenere la cooperazione tra Stati membri oppure individuare indicatori sulla base dei quali effettuare le opportune valutazioni. Gli strumenti adottati per combattere le MNT sono rinvenibili in atti riconducibili alla tutela della salute pubblica, al miglioramento dell'ambiente di lavoro per la sicurezza e la salute dei lavoratori, alla sicurezza alimentare, alla protezione dell'ambiente, alla protezione dei consumatori, al mercato interno, nonché alla libera circolazione dei dati e protezione dei dati personali. Questi atti si fondano su basi giuridiche diverse, che prevedono procedure legislative specifiche, contemplano la consultazione di organi portatori di interessi distinti, coinvolgono numerose commissioni parlamentari e formazioni del Consiglio e che producono effetti profondamente diversi negli ordinamenti nazionali. Tale multisetorialità, che nell'ordinamento dell'Unione europea determina una distribuzione asimmetrica delle competenze, postula uno sforzo congiunto per assicurare la complementarietà tra dimensione statale e dimensione dell'Ue, senza la quale gli sforzi compiuti nella lotta contro malattie come il diabete o i tumori risulterebbero inefficaci, e comunque inefficienti.

A prescindere dalla specifica politica nell'ambito della quale si colloca il pertinente atto dell'Unione, la disamina dell'*acquis* in materia fa emergere alcune questioni trasversali come la prevenzione dei tumori, la sicurezza alimentare, la protezione dell'ambiente, la promozione di stili di vita sani e della salute mentale e il trattamento delle malattie rare. Emergono, inoltre, alcuni modelli regolatori ricorrenti nella disciplina elaborata dal legislatore dell'Unione in materia di contrasto alle MNT. Ci si

⁹⁵ Regolamento 2025/327, *cit.*, art. 63, par. 4.

riferisce, in particolare, all’approccio basato sul rischio, sulle evidenze scientifiche, sul confronto con i rilevanti portatori di interesse, sulla formazione, la ricerca e lo sviluppo tecnologico nonché sul rispetto dei diritti fondamentali.

Per altro verso, il generale divieto di armonizzazione in materia di tutela della salute pubblica, non impedisce importanti sviluppi in termini di prevenzione e cura. Per un verso, nonostante la regola dell’unanimità in Consiglio, si è fatto ricorso alla leva fiscale per contenere il consumo di prodotti del tabacco e di zuccheri. Per l’altro verso, nell’esercizio delle competenze di sostegno, sono stati individuati indicatori e standard comuni da utilizzare nella raccolta, nel trattamento, nella valutazione e nella pubblicazione dei dati in ricerca – come avviene nel caso dei progetti finanziati con fondi UE – oppure a fini decisori – come avviene per l’attuazione della raccomandazione del Consiglio sugli ambienti senza fumo da parte delle competenti autorità nazionali, con un impatto significativo sulle scelte di politica sanitaria nazionale.

Al contempo, deve apprezzarsi il valore aggiunto costituito dalle varie piattaforme che consentono il trasferimento di dati e competenze e dalle reti coordinate dalla Commissione europea su aspetti specifici, come le reti di riferimento per le malattie rare (CPMS)⁹⁶, le reti per la condivisione di dati sanitari per uso primario (MyHealth#EU)⁹⁷ e secondario (DataHealth#EU)⁹⁸ e la rete europea dei registri tumori, con Sistema europeo d’informazione sul cancro (ECIS)⁹⁹.

Come visto, però, lo studio condotto rivela anche che la multi-settorialità favorisce una *governance* sanitaria atomizzata per livelli di intervento e poteri decisionali, con difficoltà di coordinamento e un forte aggravio per le finanze degli Stati membri.

Tutto ciò premesso, e per concludere, può dirsi che la politica sanitaria dell’Unione in materia di MNT si compone di (almeno) sette “dimensioni di intervento”: 1) individuazione di priorità comuni definite in strategie generali e settoriali; 2) coordinamento e standardizzazione dei procedimenti decisionali, dei sistemi di controllo e dei processi valutativi; 3)

⁹⁶ Per una presentazione del sistema di gestione clinica, v. <https://www.ern-eye.eu/it/presentation-of-the-clinical-patient-management-system-cpms/#:~:text=Il%20Clinical%20Patient%20Management%20System%20%28CPMS%29%20%C3%A8%20stato,europee%20%28ERN%29%20possono%20discutere%20casi%20reali%20di%20pazienti>.

⁹⁷ Regolamento 2025/327, *cit.*, art. 23.

⁹⁸ Regolamento 2025/327, *cit.*, art. 75.

⁹⁹ V. oltre <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>.

armonizzazione di tutele minime, requisiti di fabbricazione e obblighi di trasparenza per i produttori; 4) regolamentazione sulla qualità e la sicurezza di alimenti e prodotti; 5) offerta di assistenza finanziaria per la formazione, lo sviluppo tecnologico e la ricerca scientifica; 6) creazione e gestione di piattaforme, database e infrastrutture per la condivisione di dati e conoscenze; 7) istituzione di organi, organismi e agenzie e autorità nazionali di *governance* sanitaria.

Ne risulta un quadro normativo assai diversificato, ma complessivamente in grado di assicurare una risposta adeguata al diffondersi delle malattie rare nonostante i limiti costituzionali risultanti dai trattati. Molto dipenderà dalla volontà degli Stati membri – che sembra esserci – di continuare a riconoscere l'importanza della prevenzione e della ricerca in materia di MNT. Purtroppo, le recenti crisi che hanno colpito l'Europa (finanziaria, sanitaria, energetica, bellica) e l'invecchiamento della popolazione, hanno determinato difficoltà economiche ed esclusione sociale; fattori che incidono negativamente sull'efficacia degli interventi a livello europeo e nazionale e confermano, ancora una volta, che la tutela della salute è per sua natura multiforme, multisetoriale e multilivello e richiede una risposta di medio e lungo periodo¹⁰⁰.

¹⁰⁰ B. ARMOCIDA et AL., *Advancing Europe's non-communicable diseases agenda through cross-national collaboration: translating WHO-Europe findings into actionable strategies*, in *The Lancet*, 2025.

La tutela della salute nella giurisprudenza della Corte di giustizia: da ostacolo a obiettivo e criterio di funzionamento del mercato interno

di ROBERTO CISOTTA *

SOMMARIO. 1. Il binomio mercato e salute nell'UE, il primo passo: la salute come ostacolo. – 2. Il secondo passo: alcuni elementi salienti in materia di libera circolazione dei pazienti. – 3. Il terzo passo: la valutazione della coerenza e sistematicità delle legislazioni nazionali. – 4. Il quarto passo: il COVID-19 (cenni), il caso *Ilva* e la rilevanza generale della tutela della salute – 4.1. La reazione dell'UE alla pandemia e il mercato interno. – 4.2. La valutazione dell'impatto sulla salute delle attività dell'*Ilva* di Taranto e il rango preminente della tutela della salute. – 5. Osservazioni conclusive.

1. Il binomio mercato e salute nell'UE, il primo passo: la salute come ostacolo

La tutela della salute ha fatto da contrappunto alla costruzione del mercato interno fin da tempo risalente. Benché, peraltro, la realizzazione del mercato non fosse stata concepita come un'*opera sociale*, il suo progresso ha comunque influito per *vie traverse* sull'organizzazione dei sistemi sanitari nazionali e quindi sull'esercizio della relativa competenza da parte degli Stati membri¹. Queste pagine sono dedicate a mettere in risalto – senza pretesa di esaustività – proprio alcune di queste «vie traverse», nonché il conseguente condizionamento che gli Stati membri subiscono in una sfera che in realtà apertamente considerano riservata. Si seguiranno *quattro passi*, esemplificativi di altrettante particolari funzioni che è andata assumendo la tutela della salute nel diritto del mercato interno – con quelle comparse in epoche più recenti che comunque non hanno eliminato le prime ad aver visto la luce, ma le hanno affiancate e arricchite –, corrispondenti ai primi quattro paragrafi, mentre il quinto sarà dedicato ad alcune brevi osservazioni conclusive. La scelta di questi quattro passi, pur non completamente arbitraria, è dettata non – come si torna a sottolineare – dall'idea di voler

* Professore associato di diritto dell'Unione europea, Università La Sapienza di Roma.

¹ L'Unione ha, nel campo della tutela della salute, una mera competenza di sostegno, coordinamento e completamento: cfr. art. 6, lett. a).

coprire tutte le aree di interrelazione tra diritto del mercato interno e tutela della salute, ma dall'intento di isolare quattro specifiche funzioni, o se si vuole modalità, che è utile avere presenti per intendere lo svolgimento, senz'altro tutt'ora in atto, di questo affascinante rapporto dialettico.

Uno dei tratti distintivi di questo settore, comune peraltro anche ad altri con un simile assetto delle competenze, risiede nel costante riconoscimento che si ritrova nella giurisprudenza della Corte di Lussemburgo dell'esistenza di una competenza nazionale, accompagnato però dal parallelo imperativo per le autorità nazionali di dover «rispettare il diritto dell'Unione» nel suo esercizio². In realtà, nella definizione dell'ampiezza di tale condizionamento si cela l'elaborazione di effetti peculiari delle norme sul mercato interno, che poggiano su diversi tipi di argomentazioni, non sempre peraltro rese esplicite.

Per intendere i tratti di base di questo rapporto dialettico e complesso, si può, come *primo passo*, risalire al celeberrimo caso *Cassis de Dijon*³. Di quel caso, ampiamente noto, è qui opportuno solo richiamare un aspetto che, a distanza di molti anni, suona quasi umoristico: per giustificare la propria normativa che imponeva una gradazione alcolica minima per determinate categorie di prodotti – e che impediva la commercializzazione del liquore a cui è stata associata la sentenza, appunto il *Cassis de Dijon* –, il governo tedesco sostenne che essa perseguiva il fine di tutela della salute. Secondo le autorità della Repubblica federale tedesca, l'offerta di alcolici sarebbe infatti aumentata, mentre i prodotti di gradazione più bassa sarebbero quelli

² All'imperativo si accompagna, in presenza delle condizioni per la sua applicabilità, anche l'obbligo di rispettare la Carta dei diritti fondamentali dell'UE, che all'art. 35, stabilisce quanto segue: «Ogni persona ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana».

³ Corte giust., 20 febbraio 1979, causa 120/78, *Rewe-Zentral AG (Cassis de Dijon)*, ECLI:EU:C:1979:42. La sentenza è assai nota e discussa largamente anche nella manualistica. Tra i numerosi commenti, si citano solo i due seguenti, relativamente recenti, che ripercorrono alcune note vie interpretative e ne propongono di nuove, A. ROSAS, *Life after Dassonville and Cassis: Evolution but No Revolution*, in M. POIARES MADURO, L. AZOULAI, *The Past and Future of EU Law. The Classics of EU Law Revisited on the 50th Anniversary of the Rome Treaty*, Oxford, 2010, p. 433 ss., F. NICOLA, *National Legal Traditions at Work in the Jurisprudence of the Court of Justice of the European Union: Symposium: Foreign Law in Constitutional Courts*, in *American Journal of Comparative Law*, 2016, p. 865 ss., spec. p. 876 ss. Nel secondo studio, in particolare, si sottolinea come la pronuncia sia frutto dell'ispirazione alla tradizione francese e, per questa via, al principio della libertà del commercio, rispetto al quale il *test* di proporzionalità risulterebbe un correttivo introdotto per rassicurare gli ambienti tedeschi, preoccupati dell'evoluzione della giurisprudenza sul mercato interno.

a cui più facilmente il pubblico potrebbe assuefarsi. La Corte rigettò questi argomenti rapidamente, osservando che i consumatori potevano accedere facilmente a prodotti con gradazione bassa o media, mentre quelli con gradazione alta venivano consumati anche previa diluizione⁴.

Nelle sue Conclusioni, l'Avvocato generale Capotorti, seguendo una linea simile, aveva osservato come la presenza di bevande con gradazione più bassa avrebbe permesso di evitare quelle con un maggior contenuto etilico, senz'altro più nocive. A tal proposito, riferiva della presenza sul mercato tedesco di una versione del Cassis con gradazione aumentata al fine di evitare di incorrere nel ricordato divieto, considerando che un'offerta del medesimo liquore con la propria gradazione di produzione avrebbe consentito ai consumatori teutonici di accedere al prodotto originale, optando peraltro per un'assunzione di alcool più moderata. In uno dei passaggi più interessanti delle sue argomentazioni su questo caso, l'insigne giurista italiano controbatteva poi all'argomento del governo tedesco secondo cui «sono le abitudini e le richieste dei consumatori a determinare le norme di qualità, in modo che essi trovino sul mercato ciò che desiderano e si attendono di trovare richiedendo un dato prodotto», sostenendo che fosse doveroso offrire una più ampia possibilità di scelta per «orientare tali abitudini ed eventualmente modificarle»⁵.

Grazie a queste poche battute iniziali, è possibile isolare alcuni elementi di fondo destinati a permanere nell'approccio al problema della tutela della salute nell'ambito della costruzione del mercato interno europeo. In primo luogo, la tutela della salute si è presentata anzitutto come un ostacolo, *rectius* come una delle ragioni, ovvero, come notoriamente sono denominate, esigenze imperative che possono giustificare la sussistenza di una restrizione alle libertà di circolazione (e che altrettanto notoriamente si affiancano alle cause giustificative previste da quello che è oggi l'art. 36 TFUE). Nella specie si trattava, come largamente noto, di una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa (oggi vietata dall'art. 34 TFUE). La salute si configura quindi da subito come un limite, uno dei pochi ammessi e su base sempre assai ristretta, all'operatività delle regole sulle libertà di circolazione.

⁴ Corte giust., 20 febbraio 1979, causa 120/78, *Rewe-Zentral AG (Cassis de Dijon)*, cit., punto 11.

⁵ Conclusioni dell'Avvocato generale Capotorti, 16 gennaio 1979, causa 120/78, *Rewe-Zentral AG (Cassis de Dijon)*, ECLI:EU:C:1979:3, punto 5.

In secondo luogo, lo strumento del mercato interno e le sue dinamiche espansive del commercio possono essere ricostruiti secondo due vettori apparentemente divergenti. Da un lato, l'effetto, che si potrebbe dire più atteso e classico, di quelle dinamiche è l'ampliamento dell'offerta. Il consumatore, quindi, ha accesso a più prodotti, in particolare a quelli nazionali si affiancano quelli prodotti in altri Stati membri.

Dall'altro lato, però, questo ampliamento delle libertà di scelta può essere utilizzato per «orientare» e «modificare» le abitudini dei consumatori. Secondo l'Avvocato generale Capotorti, infatti, era proprio l'aumento delle possibilità di scelta a offrire l'opportunità di intervenire sulle abitudini di consumo dirottandole verso modelli più salutari.

In terzo luogo, la salute appare subito legata, oltre che alla competenza nazionale, ai comportamenti umani: se vi sono abitudini consolidate, che vanno assecondate seguendo le *nude* logiche del commercio, ovvero modificate o orientate per il perseguimento di obiettivi di politica sanitaria e sociale – per i quali agli Stati è riconosciuta una sfera di intervento entro certi limiti –, si riconosceva la realtà, oggi ancora più evidente che ai tempi del caso *Cassis de Dijon*, della tutela della salute come elemento fondato sulle condotte di vita.

Questi elementi, che sono stati presentati a partire da uno dei primi e più famosi casi in cui sono emersi, formano l'intelaiatura di base del complesso rapporto tra instaurazione del mercato e tutela della salute.

2. Il secondo passo: alcuni elementi salienti in materia di libera circolazione dei pazienti

Costituisce il *secondo passo* del nostro percorso un filone giurisprudenziale sviluppatosi a partire dalla fine degli anni '90 del secolo scorso, che ha fatto nascere quella che è stata a volte chiamata «mobilità dei pazienti», fondata sulla possibilità di richiedere il rimborso (o l'autorizzazione anticipata, con assunzione dei relativi oneri finanziari da parte del proprio sistema sanitario nazionale) di cure prestate (o da prestarsi) in altri Stati membri. Questo filone non è stato unanimemente apprezzato ed è stato talvolta letto come un incentivo al *medical tourism*. Tale pratica potrebbe, secondo i critici, mettere a rischio la tenuta dei sistemi sanitari di partenza, i quali finiscono per doversi far carico di spese per prestazioni che in linea di principio sarebbero, o dovrebbero essere, fornite da essi stessi

e per i quali sono predisposte risorse umane, strumentali e organizzative che finiscono per non essere utilizzate da chi va a curarsi all'estero⁶.

Non è possibile qui approfondire tutte le fasi della giurisprudenza in questione e si selezionano pertanto tre passaggi che appaiono particolarmente utili ad arricchire il nostro quadro, mettendo in luce modi piuttosto singolari di condizionamento del funzionamento dei sistemi sanitari nazionali.

In primo luogo, conviene prendere le mosse dai casi *Decker*⁷ e *Kohll*⁸, che hanno dato vita al filone in questione. In queste due sentenze, la Corte di giustizia ha ribadito il solito ossequio alla competenza statale, accompagnandolo subito con la necessità che sia rispettato il diritto – allora – comunitario⁹. Nel primo caso, il mancato rimborso di un paio di occhiali poteva costituire una restrizione alla libera circolazione delle merci¹⁰, mentre nel secondo la restrizione riguardava i servizi, trattandosi della richiesta di usufruire di cure ortodontiche in un altro Stato membro¹¹: in

⁶ In questa sede ci si limiterà a mettere in luce alcuni elementi di carattere generale. Per una più ampia analisi, che copre il periodo fino all'adozione della Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, GU 2011, L 88, p. 45 (su cui v. infra, in questo par.), sia consentito rinviare a R. CISOTTA, *Limits to Rights to Health Care and the Extent of Member States' Discretion to Decide on the Parameters of Their Public Health Policies*, in FRANK S. BENYON (ed.) *Services and the EU Citizen*, Oxford – Portland, 2013, p. 113 ss., spec. 115 ss. Sulla giurisprudenza in materia di mobilità dei pazienti, v. altresì, in generale, *ex pluribus*, M. INGLESE, *Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1/2012, p. 109 ss., G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute – Principi azioni, diritti e sicurezza*, Milano, 2019, p. 197 ss.

⁷ Corte giust., 28 aprile 1998, causa C-120/95, *Decker*, ECLI:EU:C:1998:167.

⁸ Corte giust., 28 aprile 1998, causa C-158/96, *Kohll*, ECLI:EU:C:1998:171.

⁹ Corte giust., 28 aprile 1998, causa C-120/95, *Decker*, *cit.*, punti 21-24; Corte giust., 28 aprile 1998, causa C-158/96, *Kohll*, *cit.*, punti 16-21. Per altre pronunce che si possono considerare ormai classiche in cui la Corte di giustizia ha reiterato queste sue affermazioni, v. Corte giust., 12 luglio 2001, causa C-157/99, *Smits e Perbooms*, ECLI:EU:C:2001:404, punti 44-46, 16 maggio 2006, causa C-372/04, *Watts*, ECLI:EU:C:2006:325, punto 92.

¹⁰ Per affermare che la competenza dello Stato membro in materia «previdenziale» non può consentire l'adozione di misure che incidano negativamente la libera circolazione delle merci, si richiama Corte giust., 7 febbraio 1984, causa 238/82, *Duphar*, ECLI:EU:C:1984:45, punto 18 (Corte giust., 28 aprile 1998, causa C-120/95, *Decker*, *cit.*, punto 24).

¹¹ Per sostenere l'affermazione secondo cui «la natura particolare di talune prestazioni di servizi non può sottrarre tali attività al principio fondamentale della libera circolazione», i Giudici del *Kirchberg* si rifanno al filone Corte giust., 17 dicembre 1981, causa 279/80, *Webb*, ECLI:EU:C:1981:314, punto 10 e 3 dicembre 1974, causa 33/74, *Van Binsbergen*, ECLI:EU:C:1974:131: la prima di tali pronunce riguarda la fornitura di manodopera, mentre la seconda l'attività di procuratore *ad litem* (non essendo peraltro nella seconda

continuità col suo approccio, teso a ricomprendere tra i potenziali ostacoli alla libera circolazione da sottoporre a vaglio ogni tipo di misura statale, la Corte non si è soffermata sulle modalità peculiari di acquisizione del bene o di fruizione del trattamento medico (eventualmente tramite rimborso). L'unico elemento realmente rilevante era che, se può esserci un acquisto di una merce o la fruizione di un servizio, questo non deve soffrire restrizioni non giustificabili sulla base del diritto dell'Unione¹².

In entrambi i casi, il problema era costituito dal fatto che il rimborso dovuto ai sensi della legislazione nazionale era sottoposto alla condizione di una previa autorizzazione, non necessaria in caso di acquisto o fruizione nello Stato di origine. Per ciò che qui conta, l'onere di ottenere una previa autorizzazione era per la Corte di giustizia senza dubbio una restrizione¹³. Ciò che può valutarsi è la sua ammissibilità alla luce dei *test* che la Corte utilizza nell'ambito delle varie libertà – e che possono peraltro essere ricondotti ad un modello unitario¹⁴ –, che, come visto, implicano una *discesa* della Corte di giustizia nelle scelte compiute dal legislatore nazionale.

In secondo luogo, vale la pena ricordare il passaggio ulteriore compiuto dalla Corte del *Kirchberg* nel caso *Watts*¹⁵, che riguardava ancora cure sanitarie prestate all'estero, di cui tuttavia si chiedeva il rimborso da parte di un sistema universalistico, come quello del Regno Unito (allora Membro dell'Unione). Per la Corte è sufficiente che il servizio sia prestato

sentenza affrontata direttamente la questione dell'applicabilità delle norme sulla prestazione di servizi in ragione dell'assunta particolarità dell'attività).

¹² Non ci si sofferma qui sulla questione, peraltro non banale, costituita dall'impossibilità di affermare il diritto al rimborso sulla base dell'art. 22 del Reg. 1408/71, che ha portato la Corte di giustizia ad affrontare il problema sulla base del diritto primario: Corte giust., 28 aprile 1998, causa C-120/95, *Decker*, *cit.*, punti 26-30; Corte giust., 28 aprile 1998, causa C-158/96, *Kohll*, *cit.*, punti 22-28.

¹³ È interessante ciò che viene osservato, in relazione al caso *Kohll* e agli altri del filone sulla libera circolazione dei pazienti incentrati sulla libera prestazione dei servizi, a proposito dell'origine dell'approccio nel caso *Luisi e Carbone* che aveva *bilateralizzato* quella libertà, cioè vi aveva ricompreso anche il diritto dei fruitori di spostarsi per ottenere il servizio (Corte giust., 31 gennaio 1984, cause riunite 286/82 e 26/83, *Luisi e Carbone*, ECLI:EU:C:1984:35, punto 16, ove tra gli esempi di destinatari di servizi si faceva anche quello di fruitori di cure mediche): cfr. J. BAQUERO CRUZ, *The Case Law of the European Court of Justice on the Mobility of Patients: An Assessment*, in FRANK S. BENYON (ed.) *Services and the EU Citizen*, *cit.*, 87, spec. 89 ss.

¹⁴ Cfr. L. DANIELE, *Diritto del mercato unico europeo e dello spazio di libertà, sicurezza e giustizia*, Milano, 2025, V ed., p. 80 ss. e 230 ss.

¹⁵ Corte giust., 16 maggio 2006, causa C-372/04, *Watts*, *cit.* Per una più ampia analisi del caso, sia consentito rinviare a R. CISOTTA, *Principi giurisprudenziali e nuove iniziative della Commissione in materia di patient mobility nell'Unione Europea: un piccolo (o grande?) terremoto è in atto*, in *SIE*, 1/2007, p. 161.

dietro corrispettivo, anche se ordinariamente non pagato dal fruitore: questo passaggio, in quello specifico contesto, risulta uno dei più criticati, non avendo distinto la Corte di giustizia un sistema universalistico, che eroga prestazioni in natura, da altri, di cui essa si era occupata nella precedente giurisprudenza, che, con elementi di natura assicurativa eventualmente accompagnati da logiche solidaristiche, sembravano secondo alcuni prestarsi meglio a essere sottoposti alla disciplina in questione¹⁶.

La Corte di giustizia si è concentrata sul diritto/dovere per gli Stati membri di pianificare adeguatamente le proprie strutture di cura e le modalità con cui esse sono gestite, considerando da questo punto di vista la questione delle liste d'attesa, che aveva dato vita alla causa in questione. Laddove la gestione di queste liste comporti tempi d'attesa non tollerabili alla luce delle condizioni sanitarie del paziente, emerge l'obbligo di autorizzare o rimborsare la prestazione delle cure all'estero, ossia una ulteriore forma dell'*obbligo di rispettare il diritto dell'Unione* nell'ambito di una competenza nazionale come quella in campo sanitario.

In terzo luogo, la previsione dei trattamenti da erogare rientrerebbe pienamente nella riserva di competenza nazionale – e rispetto a tali trattamenti può essere valutata la tempestività –, tuttavia la Corte di giustizia non ha talvolta rinunciato anche a inserirsi nell'attività di previsione delle cure disponibili. Ciò è in realtà avvenuto in casi un po' peculiari e qui conviene far riferimento a quello deciso con la sentenza *Elchinov*¹⁷. È difficile non solidarizzare col sig. Georgi Ivanov Elchinov, il quale, affetto da una grave malattia all'occhio destro, decideva di andare in Germania per sottoporsi a una terapia d'avanguardia. Quest'ultima, infatti, che pure gli era stata prescritta dal suo medico, non era disponibile nel suo Stato, la Bulgaria, ove gli era stato proposto un intervento alternativo e assai più radicale, consistente nell'asportazione del globo oculare. Tutto il contenzioso si era giocato, già nei diversi gradi di giudizio nazionali, sulla poca chiarezza

¹⁶ Cfr. E. SPAVENTA, *Free Movement of Persons in the European Union: Barriers to Movement in their Constitutional Context*, Kluwer, 2007, 56 che parla di «hermeneuthic trick», ritenendo che l'applicabilità della disciplina sui servizi a un sistema universalistico come quello del Regno Unito sarebbe da recare in dubbio. Più in generale, è opportuno riportare le parole critiche di T. HERVEY, *If only it were so simple: public health services and EU Law*, in M. CREMONA (ed.), *Market integration and Public Services in the European Union*, Oxford, OUP, 2011, p. 181: «(...) the structure of EU Law on free movement of services, when applied to public health services, has the effect of emphasizing patient choice at the expense of efficiency, solidarity, and equality of access, which are fundamental values of the European healthcare systems».

¹⁷ Corte giust., 5 ottobre 2010, causa C-173/09, *Elchinov*, ECLI:EU:C:2010:581.

dell'elenco delle prestazioni disponibili in Bulgaria, che non permetteva di stabilire con certezza se quella di cui il sig. Elchinov aveva poi usufruito in Germania fosse effettivamente ricompresa. La Corte di giustizia ha in linea di principio giudicato che spetta al giudice nazionale risolvere questa questione; tuttavia, ha poi dato delle indicazioni su ciò che il diritto dell'Unione esige in caso di incertezza. A tal proposito, è stato statuito che, se il trattamento eseguito all'estero rientra tra le categorie o tipologie previste nell'elenco nazionale, mentre quello disponibile nello Stato di affiliazione nei tempi richiesti dalla condizione clinica del richiedente non avrebbe lo stesso grado di efficacia, allora il rimborso (o l'autorizzazione se richiesta precedentemente alla prestazione) va concesso¹⁸.

In sintesi, anche nel caso *Elchinov* la Corte di giustizia ha fatto salvo il diritto degli Stati membri di pianificare il proprio sistema sanitario, confermando ad esempio che il requisito di una previa autorizzazione non è in linea di principio vietato, proprio per assicurare una gestione oculata. L'autorizzazione al sig. Elchinov diviene doverosa, a ben vedere, in virtù di un *fallimento* dell'attività di pianificazione: è infatti a causa della scarsa chiarezza dell'elenco delle prestazioni che il sistema sanitario nazionale si è ritrovato a doversi far carico di un trattamento che in effetti non era tra quelli da esso ordinariamente erogati.

La complessità e le potenziali rilevanti implicazioni, anche finanziarie, della mobilità dei pazienti hanno portato il legislatore a intervenire, adottando la Direttiva 2011/24/UE¹⁹, la quale in gran parte

¹⁸ Corte giust., 5 ottobre 2010, causa C-173/09, *Elchinov*, cit., punto 67.

¹⁹ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, GU 2011, L 88, pag. 45. Sulla Direttiva in generale, v. F. COSTAMAGNA, *I servizi socio-sanitari nel mercato europeo. L'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di concorrenza, aiuti di Stato e libera circolazione di servizi*, Napoli, 2011, p. 187 ss., G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute*, cit., p. 197 ss.

Le basi giuridiche sono costituite dagli articoli 114 e 168 TFUE. Non si approfondirà qui il tema delle basi giuridiche sfruttabili in materia di tutela della salute. Vale comunque la pena di segnalare che, tra quelle utilizzabili, l'art. 168, par. 5 TFUE contiene un divieto di adozione di norme di armonizzazione; tuttavia, la Corte di giustizia ha considerato che, laddove siano soddisfatte le condizioni per l'utilizzo dell'art. 114 TFUE, che offre il tipico fondamento per l'adozione di misure di armonizzazione per il funzionamento del mercato interno, tale utilizzo non è precluso al legislatore per il fatto che la tutela della salute umana si riveli determinante nelle scelte legislative da effettuare: cfr. Corte giust. 5 ottobre 2000, causa C-376/98, *Germania c. Parlamento e Consiglio*, punti 86-88, 10 dicembre 2002, causa C-491/01, *British American Tobacco*, ECLI:EU:C:2002:741, punti 61-62, 4 maggio 2016, causa C-547/14, *Philip Morris*, ECLI:EU:C:2016:325, punti 60-63, 4 maggio 2016, causa C-358/14, *Polonia c. Parlamento e Consiglio*, ECLI:EU:C:2016:323, punti 34-37.

codifica le acquisizioni della giurisprudenza Corte di giustizia. Sono relativamente pochi i chiarimenti degni di nota che la giurisprudenza è stata chiamata a fornire dopo l'entrata in vigore della Direttiva. Tra questi²⁰ va certamente annoverato il caso *Veselibas Ministrija*²¹, in cui la Corte di giustizia ha interpretato l'art. 8, paragrafi 5 e 6, lett. d). Il testo normativo in sostanza recepisce i casi in cui la giurisprudenza aveva affermato l'obbligo di concedere l'autorizzazione in ragione della situazione clinica del richiedente, ovvero aveva riconosciuto il diritto di negarla nel caso di disponibilità di trattamenti adeguati, sempre alla luce di detta situazione clinica. Nel caso in questione, tali regole, in linea di principio sufficientemente chiare, dovevano essere applicate al caso di un soggetto che per motivi religiosi rifiutava di sottoporsi ai trattamenti disponibili nel suo Stato membro di affiliazione. In particolare, il soggetto contestava che il figlio venisse sottoposto ad un'operazione a cuore aperto, nel corso della quale in Lettonia, Stato di affiliazione, si sarebbe dovuta effettuare una trasfusione di sangue, non ammessa dalla confessione dei Testimoni di Geova, a cui il soggetto apparteneva.

Se la richiesta è fondata sulla Direttiva 2011/24, per la Corte di giustizia non può essere invocata la giustificazione legata all'equilibrio finanziario, giacché, in questo contesto, l'esborso cui lo Stato di affiliazione può essere tenuto non è mai superiore a quello che avrebbe affrontato se il trattamento fosse stato effettuato sul suo territorio²². La Corte di giustizia ha poi considerato separatamente l'obiettivo del mantenimento delle strutture sanitarie o delle competenze mediche. Rispetto a questo secondo aspetto, ha

Per una più generale discussione sulle possibilità di interventi di armonizzazione nel settore sanitario, v. F. BESTAGNO, *La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri*, in *SIE*, 2017, p. 327 ss., il quale tra l'altro osserva che, nelle sentenze riguardanti il settore del tabacco, anche l'analisi del rispetto del principio di sussidiarietà è condizionata, in sostanza, al riconoscimento da parte del legislatore di distorsioni al mercato interno e alla discrezionalità che gli è riconosciuta nel tipo di intervento necessario. Per un recente caso, che qui non si approfondirà, riguardante l'applicazione della Direttiva alla telemedicina, v. Corte giust., 11 settembre 2025, causa C-115/24, *UJ c. Österreichische Zahnärztekammer*, ECLI:EU:C:2025:694.

²⁰ Si segnala anche Corte giust., 23 settembre 2018, causa 777/18, *WO*, ECLI:EU:C:2020:745, che ha fornito precisazioni sul regime delle autorizzazioni e i limiti al diritto al rimborso in casi in cui non sia stata chiesta l'autorizzazione, nonché Corte giust., 18 settembre 2019, causa C-222/18, *VIPA*, ECLI:EU:C:2019:751, in tema di buoni d'ordine farmaceutici.

²¹ Corte giust., 29 ottobre 2020, causa C-243/19, *Veselibas Ministrija*, ECLI:EU:C:2020:872. V. su questa pronuncia G. DI FEDERICO, *When Medical Treatment and Religious Beliefs Intersect: The Case of Veselibas Ministrija*, in *European Papers*, 1/2021, p. 69 ss.

²² Corte giust., 29 ottobre 2020, causa C-243/19, *Veselibas Ministrija*, *cit.*, punti 72-78.

rimesso il giudizio alla valutazione del giudice del rinvio, chiamato a verificare se il rifiuto dell'autorizzazione fosse una misura adeguata e proporzionata e se potesse quindi giustificare un trattamento differenziato basato sulla religione²³.

Tra diversi trattamenti disponibili – nello Stato di affiliazione e all'estero – occorre per la Corte garantire quello con modalità in linea con le convinzioni religiose del soggetto, perché il costo per il servizio sanitario nazionale non sarebbe comunque superiore: viene però così in considerazione un'ipotesi, quella di un trattamento di per sé non disponibile nello Stato di affiliazione, che gli Stati – fallimenti nella programmazione a parte – dovrebbero essere in diritto di escludere²⁴. Emerge così, anche se utilizzando acquisizioni che erano maturate in contesti piuttosto differenti, ancora un'ulteriore tipologia di limiti all'esercizio della competenza nazionale in materia sanitaria.

3. Il terzo passo: la valutazione della coerenza e sistematicità delle legislazioni nazionali

Come *terzo passo*, si illustrerà l'approccio della Corte di giustizia in quello che sembra essere una sorta di *test* aggiuntivo, o complementare, rispetto a quello di proporzionalità, ossia quello incentrato sulla «coerenza» e «sistematicità» delle legislazioni nazionali. In sostanza, la Corte di giustizia in molti casi non si arresta all'analisi della singola misura, rispetto alla sua *semplice* idoneità a perseguire l'obiettivo che giustificherebbe la restrizione che la misura stessa provoca. Già prima di procedere al giudizio di proporzionalità in senso stretto (ossia al fatto che la misura non vada oltre quanto strettamente necessario per conseguire l'obiettivo in questione), lo sguardo si allarga e la Corte di giustizia in tali casi analizza il complessivo funzionamento della normativa statale, misurando quanto esso sia univoco e quanto utilizzi un approccio appunto sistematico nel perseguire l'obiettivo di volta in volta invocato.

L'adozione, almeno in termini espliciti, dell'approccio in questione – dopo una serie di casi più risalenti in cui era già affiorato²⁵ – si può far

²³ Corte giust., 29 ottobre 2020, causa C-243/19, *Veselibas Ministrija*, cit., punti 79-84.

²⁴ Cfr. considerando n. 34 e art. 7, par. 1 Dir. 2011/24.

²⁵ Si conviene infatti con G. MATHISEN, *Consistency and Coherence as Conditions for Justification of Member State Measures Restricting Free Movement*, in *CMLR*, 2010, 1021 ss., spec. 1029 ss., sul fatto che la Corte di giustizia diverse volte si era già in passato riferita alla coerenza dell'approccio dei legislatori nazionali nel giudizio sull'ammissibilità di restrizioni a libertà fondamentali (spesso sul fondamento invocato della tutela della salute).

risalire ad un gruppo di sentenze riguardanti il gioco d'azzardo, ossia *Läärä*, *Zenatti*, *Gambelli* e *Placanica*²⁶. Nel caso *Läärä*, che è anche la prima in ordine cronologico, alcuni soggetti rischiavano di incorrere in sanzioni per aver trasgredito la normativa finlandese che limitava l'utilizzo di apparecchi automatici per il gioco d'azzardo, permettendone l'esercizio solo a un organismo di diritto pubblico e rilasciando una sola autorizzazione per un dato periodo di tempo. La Corte di giustizia doveva ribattere all'argomento di tali soggetti, che faceva leva sul fatto che il gioco d'azzardo non fosse completamente vietato in Finlandia al fine di dimostrare che la legislazione nazionale non fosse effettivamente orientata agli obiettivi di interesse generale che asseritamente perseguiva. Per i Giudici di Lussemburgo, in realtà, la valutazione della legislazione nazionale doveva essere complessiva, ossia considerare gli obiettivi e i mezzi che essa utilizzava: la canalizzazione del desiderio di giocare, l'esistenza di ambiti controllati entro cui i giochi si svolgono, evitando che siano perseguiti scopi fraudolenti o illeciti, l'impiego dei proventi per pubblica utilità, nonché la destinazione di una parte degli utili dell'organismo pubblico autorizzato agli esercizi ove erano installate le macchine per il gioco.

Questo tipo di ragionamento denota la considerazione del complessivo funzionamento del sistema messo in piedi dalle autorità nazionali e, quindi, in certa misura, si discosta dalla mera valutazione della proporzionalità della misura, o delle misure, ovvero allarga quella valutazione. In quella prima occasione, peraltro, come anche nella sentenza *Zenatti* (in cui il modo di ragionare era simile), la Corte di giustizia non ha usato, a proposito di questo tipo di giudizio, la già riferita espressione di coerenza e sistematicità. Ciò sarebbe stato fatto nella successiva sentenza *Gambelli*, ove il giudizio in parola è stato presentato come uno sviluppo di quello di idoneità della misura, ossia del primo *braccio* del *test* di proporzionalità²⁷.

²⁶ Corte giust., 21 settembre 1999, causa C-124/97, *Läärä*, ECLI:EU:C:1999:435, punti 37-38, 21 ottobre 1999, causa C-67/98, *Zenatti*, ECLI:EU:C:1999:514, punti 35 e 36, 6 novembre 2003, causa C-243/01, *Gambelli*, ECLI:EU:C:2003:597, punti 62 e 67, 6 marzo 2007, cause riunite C-338/04, C-359/04 e C-360/04, *Placanica*, ECLI:EU:C:2007:133, punto 53.

²⁷ Corte giust., 6 novembre 2003, causa C-243/01, *Gambelli*, *cit.* punto 67, passaggio che vale la pena riportare: «Anzitutto, anche se, nelle menzionate sentenze *Schindler*, *Läärä* e *a. e Zenatti*, la Corte ha ammesso che le restrizioni alle attività di giuoco possono essere giustificate da motivi imperativi di interesse generale, quali la tutela del consumatore e la prevenzione della frode e dell'incitazione dei cittadini ad una spesa eccessiva collegata al giuoco, occorre tuttavia che le restrizioni fondate su tali motivi e sulla necessità di prevenire

L'utilizzo del canone della coerenza e sistematicità è tornato quindi nell'ultima delle sentenze richiamate in apertura del presente paragrafo, ossia *Placanica*: in questa, dopo aver ricordato la linea precedente, nella quale si era ammesso che la restrizione del numero degli operatori può essere un mezzo idoneo a raggiungere l'obiettivo di ridurre le occasioni di gioco, la Corte di giustizia ha notato come fosse «pacifico, secondo la giurisprudenza della Corte Suprema di Cassazione, che il legislatore italiano persegue una politica espansiva nel settore dei giochi d'azzardo allo scopo di incrementare le entrate fiscali e che nessuna giustificazione della normativa italiana possa essere fatta derivare dagli obiettivi di limitare la propensione al gioco dei consumatori o di limitare l'offerta di giochi»²⁸.

La tutela della salute e la lotta al gioco d'azzardo – o la sua limitazione o controllo – hanno molti punti in comune. Anzi, la prima, se correttamente intesa come volta a proteggere e preservare il benessere psico-fisico complessivo della persona, include senz'altro la seconda²⁹. Dal punto di vista dell'evoluzione della giurisprudenza della Corte di Lussemburgo, l'*excursus* appena compiuto nella giurisprudenza di circa vent'anni fa in materia di gioco d'azzardo è utile a comprendere la messa a punto del *test* della coerenza e sistematicità, successivamente applicato anche a casi di tutela della salute in senso *stretto*. Ciò si può ad esempio verificare nella sentenza *Corporación Dermoestética*³⁰. Ancora nell'ambito del giudizio sull'idoneità di una misura a perseguire l'obiettivo di interesse generale, che in questo caso era quello, se si vuole *generale*, di tutela della salute, la Corte di giustizia ha infatti giudicato che il divieto, vigente in Italia, di pubblicità di trattamenti medico-chirurgici sulle reti televisive nazionali, ma non su quelle locali denotava un'«incoerenza». Non essendo stata giustificata tale

turbative all'ordine sociale siano idonee a garantire la realizzazione dei detti obiettivi, nel senso che tali restrizioni devono contribuire a limitare le attività di scommessa in modo coerente e sistematico».

²⁸ Corte giust., 6 marzo 2007, cause riunite C-338/04, C-359/04 e C-360/04, *Placanica, cit.*, punto 54.

²⁹ Cfr. altresì Corte giust., 6 ottobre 2009, causa C-153/08, *Commissione c. Spagna*, ECLI:EU:C:2009:618, punto 42, per un caso di esenzione fiscale che, secondo la Spagna, avrebbe riguardato solo alcuni giochi d'azzardo considerati con «ridotto potenziale di dipendenza», ove tuttavia la Corte ha rilevato che la misura nazionale non teneva in conto le differenze tra tipologie di giochi.

³⁰ Corte giust., 17 luglio 2008, causa C-500/06, *Corporación Dermoestética*, ECLI:EU:C:2008:421.

incoerenza in alcun modo, la restrizione provocata dalla normativa italiana non è stata considerata giustificata³¹.

In *Corporación Dermoestética* la Corte di giustizia si è limitata a rilevare la detta incoerenza, ma senza far riferimento alla sistematicità; tuttavia, nella successiva sentenza *Hartlauer*³², è stato riaffermato che il giudizio di idoneità include quello sulla coerenza e sistematicità, richiamando esplicitamente a tal proposito i precedenti *Placanica* e *Corporación Dermoestética*. L'appartenenza di una pronuncia a un filone viene resa più chiara, in questo come in altri casi, dal modo in cui successivamente la stessa Corte di giustizia si è riferita a quella pronuncia. In *Hartlauer*, l'incoerenza rilevata riguardava la sottoposizione ad un regime di autorizzazione – con valutazione delle esigenze di mercato e dell'assorbimento della domanda da parte delle strutture esistenti – dell'apertura di nuovi studi dentistici, ma non se in forma di studi associati, benché la differenza tra i due tipi di studio non fosse talvolta percepibile dai pazienti e le strutture e le prestazioni fossero analoghe³³. *Hartlauer* è divenuto un caso paradigmatico, a cui la Corte fa spesso riferimento, anche di recente, quando si richiama al *test* di coerenza e sistematicità – anche al di fuori del campo della tutela della salute³⁴ – nell'ambito del giudizio di idoneità di una misura a perseguire un obiettivo di carattere generale³⁵.

³¹ Corte giust., 17 luglio 2008, causa C-500/06, *Corporación Dermoestética*, cit., punti 39-40. Si veda però il caso della pubblicità francese sui prodotti alcolici per il tramite di trasmissioni televisive, che veniva differenziato secondo il tipo di evento, e che è stata considerata legittima in virtù della discrezionalità da riconoscere agli Stati membri riguardo al livello di tutela da garantire: Corte giust., 13 luglio 2004, causa C-262/02, *Commissione c. Francia*, ECLI:EU:C:2004:431, punto 33, 13 luglio 2004, causa C-429/02, *Bacardi France*, ECLI:EU:C:2004:432, punti 33 e 40. Si vedano a tal proposito le articolate osservazioni contenute nelle Conclusioni dell'Avvocato generale Tizzano dell'11 marzo 2002, causa C-262/02, *Commissione c. Francia* e causa C-429/02, *Bacardi France*, ECLI:EU:C:2004:141, punti 80-93.

³² Corte giust., 10 marzo 2009, causa C-169/07, *Hartlauer*, ECLI:EU:C:2009:141, punto 55.

³³ Corte giust., 10 marzo 2009, causa C-169/07, *Hartlauer*, cit., punti 55-63.

³⁴ Tra le cause più recenti riguardanti invece altre materie, v. ad es. Corte giust., 2 aprile 2020, causa C-670/18, *CO*, ECLI:EU:C:2020:272, punto 50, in materia di assegnazione di incarichi dirigenziali, ovvero 8 dicembre 2022, causa C-731/21, *GV*, ECLI:EU:C:2022:969, punto 37, in materia pensionistica.

³⁵ Per casi di poco successivi ad *Hartlauer* in cui il *test* di coerenza e sistematicità è utilizzato in riferimento alla tutela della salute, v. Corte giust., 19 maggio 2009, cause riunite C-171/07 e C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes*, ECLI:EU:C:2009:316, punto 42, 19 maggio 2009, causa C-531/06, *Commissione c. Italia*, ECLI:EU:C:2009:315, punto 66, 6 ottobre 2009, causa C-153/08, *Commissione c. Spagna*, cit., punto 42, 17 novembre 2009, causa C-169/08, *Presidente del Consiglio dei Ministri c. Regione*

Guardando a un caso più recente in materia di tutela della salute, in una procedura d'infrazione contro la Polonia relativa al divieto di pubblicità per i farmacisti, emergono diversi elementi che consentono di apprezzare lo stadio a cui è giunta l'evoluzione del *test* qui oggetto di analisi. Anzitutto, lo schema di analisi delle restrizioni è presentato nel modo seguente:

«Secondo una giurisprudenza costante, una restrizione alla libertà di stabilimento o alla libera prestazione di servizi può essere ammessa solo a condizione, in primo luogo, di essere giustificata da una ragione imperativa di interesse generale e, in secondo luogo, di rispettare il principio di proporzionalità, il che implica che essa sia idonea a garantire, in modo coerente e sistematico, la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario per conseguirlo (...)»³⁶.

Nella formulazione riportata il *test* di coerenza e sistematicità è sempre saldamente inserito nel giudizio di idoneità della misura a conseguire l'obiettivo di carattere generale che dovrebbe fondare la giustificazione della restrizione causata dalla misura stessa. Tra gli argomenti sollevati dalla Polonia, ve ne era uno fondato sulla tutela dell'indipendenza professionale dei farmacisti. È interessante notare che la Corte di giustizia non ha rinunciato a sottolineare le contraddizioni, o, per meglio dire, le *incoerenze* nella prospettazione della Polonia, la quale sosteneva che i farmacisti avrebbero potuto essere sottoposti a pressioni: la Corte ha infatti notato che questo ragionamento non poteva applicarsi ai farmacisti proprietari di farmacie, mentre i proprietari non farmacisti avrebbero d'altro canto potuto, a loro volta, esercitare pressioni sui loro dipendenti farmacisti. Non si è rinunciato quindi a mettere in evidenza come l'argomento non potesse reggere al vaglio della Corte, benché poi si sia notato che, in effetti, non è il divieto di pubblicità a poter avviare ad alcuno dei denunciati inconvenienti³⁷. Oltre che per non lasciare alcuno degli argomenti sollevati dalla Polonia senza risposta, può ipotizzarsi che la Corte di giustizia consideri importante comunque rendere espliciti i risultati del *test* di coerenza e sistematicità, al fine di far emergere i vizi logici nelle

Sardegna, ECLI:EU:C:2009:709, punto 42, 12 gennaio 2010, causa C-341/08, *Petersen*, ECLI:EU:C:2010:4, punto 54, 11 marzo 2010, causa C-384/08, *Attanasio*, ECLI:EU:C:2010:133, punto 51, 1° giugno 2010, cause riunite C-570/07 e C-571/07, *Blanco Pérez e Chao Gómez*, ECLI:EU:C:2010:300, punto 94.

³⁶ Corte giust., 19 giugno 2025, causa C-200/24, *Commissione c. Polonia*, ECLI:EU:C:2025:459, punto 100.

³⁷ Corte giust., 19 giugno 2025, causa C-200/24, *Commissione c. Polonia*, *cit.*, punti 117-120.

difese delle parti – specie, come in questo caso, in un ricorso per infrazione – e mostrare come non si possano far sconti sul giudizio di idoneità.

Si possono a questo punto effettuare alcune valutazioni sul descritto giudizio di coerenza e sistematicità. In dottrina è in realtà stato notato come la sentenza *Läärä*, adotti un approccio fondato su quella che potrebbe chiamarsi *sincerità* dell'approccio statale, che quindi mette in discussione se gli obiettivi perseguiti siano effettivamente quelli dichiarati (e non altri, come ad es. l'aumento del gettito). Questo tipo di giudizio sarebbe quello contenente più margini di ambiguità e, pertanto, è stato sostenuto che la Corte nella giurisprudenza successiva si sia orientata verso un giudizio più propriamente ancorato al *test* di proporzionalità, in particolare al suo primo braccio³⁸.

Da questi intenti mostrati della Corte di giustizia si può muovere per formulare tre specifiche osservazioni. La prima riguarda proprio il giudizio di idoneità, nel quale la Corte di giustizia vede il *test* di coerenza e sistematicità completamente inserito. Se però si confronta con questo schema l'operazione logica condotta, per riferirci ad un esempio semplice e ben conosciuto, nella sentenza *Cassis de Dijon*, può notarsi con facilità come in quest'ultima l'idoneità fosse riferita all'ambito ben circoscritto della singola misura oggetto di contestazione, ossia la norma nazionale che impediva la commercializzazione dei liquori del tipo di cui faceva parte il Cassis, se con gradazione alcolica inferiore al minimo stabilito. È sulla sola idoneità di quella specifica misura a conseguire l'obiettivo della tutela della salute che si concentrava il ragionamento della Corte. Invece, in un caso come *Placanica*, la Corte di giustizia – per il tramite, nella specie, dei giudizi della Corte di cassazione italiana – ha preso in considerazione varie misure, anche diverse da quella strettamente oggetto di giudizio, e ne ha tratto elementi per una complessiva valutazione, appunto di coerenza e sistematicità³⁹.

In secondo luogo, va ricordato che quello qui tratteggiato non è l'unico tipo di giudizio che prende in considerazione la coerenza delle legislazioni nazionali nell'ambito del diritto del mercato interno. Un'altra forma assai interessante si ritrova nel settore degli aiuti di Stato per ciò che riguarda la verifica del criterio di selettività, che, com'è noto, è uno dei requisiti perché

³⁸ G. MATHISEN, *Consistency and Coherence*, cit., p. 1039.

³⁹ Cfr. ancora G. MATHISEN, *Consistency and Coherence*, cit., pp. 1040-41, che sostiene l'esistenza di un limite alla rilevanza di un dovere generale di coerenza, individuabile nella rilevanza degli aspetti di contesto nel giudizio di proporzionalità, ossia fino al punto in cui il giudizio sull'appropriatezza della misura non include aspetti sostanziali.

una misura statale possa essere qualificata come aiuto ai sensi dell'art. 107 TFUE. In particolare nel settore fiscale, la Corte di giustizia ha messo a punto un controverso metodo di verifica per accertare se una data misura, discostandosi dai criteri di base del sistema generale, finisca per essere appunto selettiva, ossia, come recita l'art. 107 TFUE, «[favorisca] talune imprese o talune produzioni». L'affinamento di tale metodo si è snodato negli anni e ha assunto col tempo caratteristiche in parte mutevoli. Non è questa la sede per una sua valutazione, che porterebbe assai lontano dal tema di queste pagine⁴⁰. Cionondimeno, va notato che in quel contesto la Corte di giustizia analizza misure nazionali alla luce della coerenza col complessivo sistema e, soprattutto, prende le mosse da una misura che individua come riferimento generale: ad esempio, per analizzare la fiscalità agevolata delle società cooperative italiane, la misura di base presa a riferimento è stata l'imposta sul reddito delle società⁴¹.

La giurisprudenza in parola è stata criticata per varie ragioni, che non è possibile qui riportare e discutere in modo compiuto. Vale però la pena di segnalare che tra i profili problematici emergenti vi è senz'altro la difficoltà di individuare criteri chiari per l'individuazione del sistema tributario ordinario o normale, rispetto a cui giudicare la singola misura, nonché la difficoltà di far entrare in linea di conto – magari indirettamente – gli obiettivi della misura, che non dovrebbero rilevare nell'ambito degli aiuti di Stato, almeno nella parte considerata dell'analisi. Tuttavia, in quello specifico *test*, la comparazione tra i soggetti che dovrebbero trovarsi in una simile situazione fattuale e di diritto è svolta alla luce degli obiettivi del sistema fiscale⁴².

Nel *test* presentato nelle pagine che precedono non c'è l'esplicita individuazione di un sistema di riferimento (che peraltro in molti casi non rientra nella materia fiscale). Cionondimeno, è suggestivo pensare che la Corte di giustizia possa ricostruire, al fine di valutare la giustificabilità di una restrizione a una libertà fondamentale (come si è visto in particolare con

⁴⁰ Cfr, tra le pronunce più importanti che hanno dato avvio al filone, Corte giust., 2 luglio 1974, causa 173/73, *Italia c. Commissione*, ECLI:EU:C:1974:71, punto 33, 17 giugno 1999, causa C-75/97, *Belgio c. Commissione*, ECLI:EU:C:1999:311, punti 33-34, 8 novembre 2001, causa C-143/99, *Adria-Wien Pipeline*, ECLI:EU:C:2001:598, punto 42, 15 novembre 2011, cause riunite C-106/09 P e C-107/09 P, *Commissione c. Government of Gibraltar e Regno Unito*, ECLI:EU:C:2011:732, punti 145-146.

⁴¹ Corte giust., 8 settembre 2011, cause riunite da C-78/08 a C-80/08, *Paint Graphos*, punti 49-50.

⁴² Sia consentito rinviare a R. CISOTTA, *The Selectivity Criterion*, in H. HOFMANN, C. MICHEAU, *State Aid Law of the European Union*, Oxford, 2016, p. 129 ss., spec. 147 ss.

riguardo al diritto di stabilimento, o alla libera prestazione dei servizi), la strategia complessiva di un ordinamento rispetto alla tutela della salute, valutando se la singola misura in questione *esca dal seminato*, rivelando un'incoerenza rispetto alla strategia generale di perseguimento degli obiettivi dichiarati. Come è facile intuire, il giudizio che la Corte di giustizia è chiamata a esprimere può facilmente essere anche qui riportato a una valutazione degli obiettivi – ad es. nei termini poco sopra richiamati della *sincerità* con cui essi possono essere perseguiti –, che non è agevole separare dall'attitudine dei mezzi usati per raggiungerli, malgrado gli sforzi, messi in luce dalla dottrina, per rendere il procedimento logico il più oggettivo possibile.

In terzo luogo, occorre tener presente che l'articolazione del giudizio di proporzionalità fino a includere la verifica di coerenza e sistematicità può nascondere talune insidie. Se l'idea di coerenza potrebbe sembrare già sufficiente per evocare il giudizio su un complessivo atteggiamento legislativo a livello nazionale, è altrettanto vero che il richiamo alla sistematicità sembra suggerire qualcosa in più. Si potrebbe pensare a un giudizio in cui, al di là della non contraddizione – insita nel rispetto della coerenza –, venga rilevato l'impiego di una molteplicità di strumenti (ipoteticamente ciascuno atto a perseguire uno specifico obiettivo), tenuti insieme da un'unità strategica⁴³. Ancora una volta la giurisprudenza in tema di gioco d'azzardo sembra, talvolta, poter assecondare questa suggestione.

4. Il quarto passo: il COVID-19 (cenni), il caso *Ilva* e la rilevanza generale della tutela della salute

Come *quarto passo*, ci accostiamo brevemente a due vicende più recenti, molto diverse tra loro. Da questioni specifiche attinenti al funzionamento del mercato si passerà ora a considerare due problematiche che mostrano come in maniera anche generale la complessiva architettura

⁴³ In senso diverso, in lingua inglese è stato proposto di distinguere tra «coherence», nel senso proprio di idoneità e appropriatezza della misura a conseguire l'obiettivo dichiarato (con significato tipicamente ancorato al primo *braccio* del *test* di proporzionalità) e «consistency» con riferimento alla mancanza di contraddizione nei mezzi utilizzati dalle autorità nazionali: cfr. G. MATHISEN, *Consistency and Coherence*, cit., pp. 1023-24. Secondo l'A., la Corte di giustizia si sarebbe ad es. più preoccupata del secondo aspetto nei casi italiani *Zenatti*, *Gambelli* e *Placanica*, mentre nel caso *Läärä* si sarebbe focalizzata su entrambi. Un interessante caso in cui la coerenza, anch'esso richiamato da Mathisen, viene riferita al sistema tributario e ai suoi obiettivi (su cui v. la parte poco precedente nel testo), è quello deciso con sent., 17 novembre 2009, causa C-169/08, *Presidente del Consiglio dei Ministri c. Regione Sardegna*, cit., punti 42-49.

non sia più solo orientata a raggiungere obiettivi dettati dall'integrazione economica. Dietro alle scelte economiche si profilano in termini sempre più chiari scelte di carattere generale aventi ad oggetto la tutela di valori, si può ormai dire, di carattere costituzionale a livello dell'Unione, tra i quali certamente occupa un posto importante la tutela della salute.

4.1. La reazione dell'UE alla pandemia e il mercato interno

In maniera assai breve – essendo stati dedicati studi approfonditi all'argomento nell'immediatezza dei fatti – è opportuno ricordare come il mercato interno si sia rivelato prezioso nella lotta alla pandemia da COVID-19⁴⁴. Inizialmente e in termini più visibili il mercato interno ha corso in realtà seri rischi di frammentazione, dovuti a misure di vario genere, che hanno avuto effetti restrittivi a diversi livelli, adottate dagli Stati membri e anche da privati⁴⁵. Si sono inoltre manifestati seri rischi di *race to the bottom*, in una situazione già precedentemente segnata da una concorrenza tra ordinamenti, emersa a vari livelli, ciò che avrebbe comportato seri rischi di compromettere gli standard di tutela⁴⁶. Al di là di queste misure, può in realtà convenirsi con chi ha sottolineato come, in quelle contingenze, vi fosse un problema di approvvigionamento⁴⁷, che era inedito per il settore sanitario nell'Unione (che invece aveva nel tempo messo a punto una sua

⁴⁴ Sull'argomento la letteratura è assai vasta. V., per un quadro generale dei principali problemi, oltre agli altri studi che si citeranno, AA.VV., *L'emergenza sanitaria Covid-19 e il diritto dell'Unione europea. La crisi, la cura, le prospettive*, in questa Rivista, numero speciale, 2020; AA.VV., *Focus: pandemia, diritto emergenziale e Unione europea*, in *I Post di AISDUE*, 2021, www.aisdue.eu.

⁴⁵ Per un'analisi in termini economici di queste misure e dei loro effetti, cfr. J. SCOTT MARCUS, N. FREDERIC POITIERS, L. GUETTA-JEANRENAUD, M. GRZEGORCZYK, *The impact of COVID-19 on the Internal Market*, Study for the IMCO Committee, European Parliament, 2021, disponibile on-line: <https://www.europarl.europa.eu/>.

⁴⁶ Cfr. F. MUNARI, L. CALZOLARI, *Le regole del mercato interno alla prova del COVID-19: modeste proposte per provare a guarire dall'ennesimo travaglio di un'Unione incompiuta*, in AA.VV., *L'emergenza sanitaria Covid-19 e il diritto dell'Unione europea. La crisi, la cura, le prospettive*, in questa Rivista, numero speciale, cit., p. 15 ss., spec. 23 ss.

⁴⁷ Con particolare riguardo ai farmaci e ai vaccini, cfr., da diverse prospettive, E. BARONCINI, *L'emergenza Covid-19: l'approccio dell'Unione Europea alle restrizioni all'esportazione e al rinnovamento della "governance" degli scambi internazionali per gli "healthcare products"*, nonché L. PANTALEO, *La libera circolazione dei prodotti farmaceutici e sanitari all'interno dell'Unione Europea. Riflessioni a margine della pandemia da Covid-19*, in P. ACCONCI, E. BARONCINI (a cura di), *Gli effetti dell'emergenza Covid-19 su commercio, investimenti e occupazione – Una prospettiva italiana*, cfr. rispettivamente p. 311 ss. e 355 ss., M. LAZZARONI, *Le implicazioni istituzionali della pandemia da Covid-19: verso un'"Europa della salute"?*, in *SIE*, 2/2021, p. 391 ss.

strategia di questo tipo per il settore energetico): per assicurare continuità e affidabilità di tali approvvigionamenti, sono stati utilizzati atti rientranti in vari settori del mercato interno: libertà di circolazione, concorrenza, aiuti di Stato e anche diritto degli appalti⁴⁸. Una ricognizione anche solo sommaria andrebbe al di là del tema di questo lavoro, ma si può aggiungere che, malgrado la drammaticità del momento, si è avvertita – in maniera sempre più intensa man mano che si intravedeva il ritorno alla normalità – l’esigenza di non pregiudicare nel lungo termine il funzionamento dei meccanismi di mercato messi a punto nel corso di una lunga e faticosa evoluzione, evitando, in sostanza, che si invertisse il rapporto tra emergenza e ordinarietà.

Escludendo tutti gli interventi mirati ad altri obiettivi, come quello di contrastare le conseguenze economiche negative della pandemia sul piano generale – peraltro anche queste con un’influenza quanto meno indiretta sui meccanismi del mercato interno –, ovvero di migliorare certe capacità di cura e rendere l’Unione più preparata alla prossima emergenza sanitaria, si può qui offrire una valutazione generale di alcune misure adottate sulla costruzione del mercato interno. La pandemia da COVID-19 ha spinto ulteriormente e reso più evidente un’evoluzione che era in corso da tempo – in particolare grazie a una serie di atti di diritto derivato che l’avevano determinata e sospinta – nella quale la tutela della salute è un *criterio di funzionamento del mercato interno e un suo fattore di equilibrio*, o, se si preferisce, un obiettivo di carattere trasversale, come suggerisce peraltro l’art. 9 TFUE⁴⁹. Il mercato interno, in altri termini, deve offrire strumenti che, talvolta in via continuativa, talvolta in condizioni di emergenza, devono servire a rendere migliori e più efficienti le capacità di risposta dei servizi sanitari. Se resta sempre sullo sfondo la dialettica tra norme alla base del

⁴⁸ Cfr., *ex multis*, T. TUOMINEN, M. SALMINEN, K.-N. HALONEN, *The European Union’s Responses to the COVID-19 Crisis: How to fight a Pandemic with the internal market*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 4/2022, p. 451 ss., spec. p. 458 ss., a cui si rinvia per una ricognizione dei principali atti adottati nei settori indicati nel testo.

⁴⁹ Per un’analisi del principio *Health in all policies* e delle basi giuridiche per l’adozione degli atti materia di tutela della salute, v. G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute – Principi azioni, diritti e sicurezza*, cit., p. 17 ss. Sulla clausola orizzontale di cui all’art. 9 TFUE in particolare cfr. R. MASTROIANNI, *Diritti dell’uomo e libertà economiche fondamentali nell’ordinamento dell’Unione europea: nuovi equilibri?*, in *Il Diritto dell’Unione Europea*, 2011, p. 319 ss., 338, R. CISOTTA, *Commento all’art. 9 TFUE*, in C. CURTI GIALDINO (diretto da), *Codice dell’Unione europea operativo*, Napoli, 2012, p. 457, M.E. BARTOLONI, *The Horizontal Social Clause in a Legal Dimension*, in F. IPPOLITO, M.E. BARTOLONI, M. CONDINANZI (eds.), *The EU and the Proliferation of Integration Principles under the Lisbon Treaty*, London, 2018, p. 83 ss., v. altresì *infra*, § 4.2.

mercato interno e azioni statali nel campo della salute che rischiano di creare restrizioni, si è ormai ben delineato un nuovo panorama in cui l'ordinamento dell'Unione non è solo fondato sul rispetto dei divieti ispirati al funzionalismo economico, ma ha acquisito la tutela della salute come obiettivo di azioni proprie e in collaborazione col livello nazionale.

4.2. La valutazione dell'impatto sulla salute delle attività dell'*Ilva* di Taranto e il rango preminente della tutela della salute

Con la sentenza *C.Z. c. Ilva (Ilva)* del 25 giugno 2024⁵⁰, la Corte di giustizia ha risposto ad alcune questioni pregiudiziali poste dal Tribunale di Milano in merito all'interpretazione della direttiva 2010/75/UE relativa alle emissioni industriali⁵¹. Il Tribunale di Milano era stato adito con un'azione collettiva di circa trecentomila residenti a Taranto e nei Comuni limitrofi, i quali lamentavano la violazione dei loro diritti alla salute, alla serenità e tranquillità di vita e al clima. Com'è noto, secondo molte rilevazioni l'acciaieria Ilva con la sua attività provoca un forte inquinamento e un rapporto del Consiglio dei diritti umani dell'ONU del 12 gennaio 2022 inserisce Taranto tra le «zone di sacrificio» per i livelli estremi di sostanze tossiche⁵². Il problema sollevato dal Tribunale di Milano nasceva principalmente dal fatto che il diritto italiano non prevede in sostanza una valutazione del rischio sanitario, né una revisione dell'autorizzazione stessa in tempi brevi e certi laddove un siffatto rischio venga accertato. La valutazione di tale rischio è quindi effettuata *ex post* e si può procedere a una revisione dell'autorizzazione solo in via eventuale⁵³.

La Corte di giustizia ha offerto la sua interpretazione della Direttiva 2010/75 alla luce del principio di precauzione e protezione della salute umana di cui all'articolo 191 TFUE e degli articoli 35 e 37 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE⁵⁴. In sintesi, ai sensi della Direttiva in questione

⁵⁰ Corte giust., 25 giugno 2024, causa C-626/22, *C.Z. et al. c. Ilva*, ECLI:EU:C:2024:542.

⁵¹ Direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali, GU 2010, L 334, pag. 17, e rettifica in GU 2012, L 158, pag. 25.

⁵² Corte giust., 25 giugno 2024, causa C-626/22, *Ilva, cit.*, punti 36-38.

⁵³ Corte giust., 25 giugno 2024, causa C-626/22, *Ilva, cit.*, punto 40.

⁵⁴ Corte giust., 25 giugno 2024, causa C-626/22, *Ilva, cit.*, punti 70-72. Sull'art. 35 CDFUE v. *supra*, nt. 2; l'art. 37 della stessa Carta garantisce l'integrazione nelle politiche dell'Unione di un livello elevato di tutela dell'ambiente e il miglioramento della sua qualità conformemente al principio dello sviluppo sostenibile. A fronte di questi parametri e del modo in cui la Corte di giustizia li ha portati ad operare – v. *infra* nel testo –, a risultare

chi gestisce un impianto da cui derivano emissioni inquinanti è gravato di una serie di obblighi, ma lo sono anche le autorità statali, le quali fin dal rilascio dell'autorizzazione in questione devono valutare l'emissione delle sostanze nocive e ricontrollarla in sede di riesame periodico⁵⁵. Nella divisione di responsabilità tra la parte privata e le autorità pubbliche, è sulle seconde che incombe l'obbligo di valutazione e, in caso di accertamento dell'inaccettabilità delle emissioni nocive, la revisione dell'autorizzazione deve essere garantita in tempi brevi⁵⁶.

Un ulteriore aspetto relativo alla responsabilità delle autorità nazionali riguarda le ripetute proroghe che sono state concesse al gestore dell'installazione per adeguarsi ai livelli di emissioni inquinanti prescritti. Dopo aver ricordato che, in virtù dell'art. 8, par. 1 e 2, lett. a) e b) della Direttiva 2010/75, laddove in violazione delle condizioni prescritte in un'autorizzazione emerga «un pericolo immediato per la salute umana» o la minaccia che si provochino «ripercussioni serie ed immediate sull'ambiente» l'attività deve essere sospesa⁵⁷, la Corte di giustizia ha in sostanza affidato al giudice nazionale il giudizio relativo al rispetto delle scadenze previste dalla Direttiva, ovvero al carattere non eccessivo del ritardo accumulato rispetto a quelle (effettivamente già superate da tempo)⁵⁸.

La sentenza *Ilva* qui in commento riguarda strumenti adottati nell'ambito della politica ambientale⁵⁹ e attiene quindi a un ambito settoriale

sconfitto è, secondo M. CARDUCCI, *L'installazione "ex Ilva" dopo la sentenza della Corte di giustizia UE: le emissioni climalteranti tra interesse "strategico" e generazioni future*, in *Diritti comparati*, 27 giugno 2024, www.diritticomparati.it, «l'uso aziendale del bilanciamento costituzionale» a livello nazionale, che aveva portato, tra l'altro, a svalutare per diversi aspetti i danni all'ambiente.

⁵⁵ Corte giust., 25 giugno 2024, causa C-626/22, *Ilva*, cit., punti 80, 82-85, 94-95.

⁵⁶ Corte giust., 25 giugno 2024, causa C-626/22, *Ilva*, cit., punto 104. Rispondendo al secondo quesito pregiudiziale del Tribunale di Milano, la Corte di giustizia ha altresì precisato che devono essere considerate non solo le sostanze inquinanti la cui emissione era prevedibile in sede di autorizzazione, ma anche quelle generate dall'installazione successivamente, nel corso del suo esercizio. Nel procedere alla fissazione dei valori limite, la Corte di giustizia ha prescritto che siano considerati, nell'ottica di una valutazione globale, anche quelli per la qualità dell'aria fissati dalla Direttiva 2008/50/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2008, relativa alla qualità dell'aria ambiente e per un'aria più pulita in Europa, GU 2008, L 152, pag. 1, come modificata dalla direttiva (UE) 2015/1480 della Commissione, del 28 agosto 2015, GU 2015, L 226, pag. 4 (Corte giust., 25 giugno 2024, causa C-626/22, *Ilva*, cit., punti 110 ss.).

⁵⁷ Corte giust., 25 giugno 2024, causa C-626/22, *Ilva*, cit., punto 128.

⁵⁸ Corte giust., 25 giugno 2024, causa C-626/22, *Ilva*, cit., punti 129-131.

⁵⁹ La base giuridica della Direttiva 2010/75, cit., è l'art. 192 TFUE e quella della Direttiva 2008/50, cit. è l'art. 175 TCE (oggi art. 192 TFUE).

particolare. Lo svolgimento di attività industriali dell'importanza di uno stabilimento come quello Ilva non potrebbe tuttavia considerarsi estranea al funzionamento del mercato interno. Gli standard ambientali sono infatti storicamente divenuti d'interesse per le Istituzioni europee proprio in quanto aventi un rilevante impatto sulla costruzione del mercato interno. Come la sentenza *Ilva*, del resto, molte altre pronunce e vari atti e altre attività delle Istituzioni potrebbero essere considerate rilevanti per la ricostruzione del quadro che qui si intendeva tratteggiare. Questa pronuncia, tuttavia, oltre che di grande rilevanza per vicende interne italiane, offre un ottimo esempio di come la tutela del livello della salute sia inserita come obiettivo di carattere trasversale in tutte le politiche dell'Unione, secondo il canone scolpito nell'art. 9 TFUE – nonché negli articoli 114, par. 3, 168, par. 1 TFUE – e già visto in opera a proposito delle reazioni dell'Unione alla pandemia.

Nella sentenza *Ilva*, l'art. 9 TFUE non è stato evocato dalla Corte di giustizia, che lo ha invece chiamato in causa allorché ha affermato che il legislatore dell'Unione deve prendere in considerazione la tutela della salute quando detta la disciplina per l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari⁶⁰. Anche in altri casi è stato richiamato, ad es. quando i Giudici del *Kirchberg* hanno ricordato che nella loro giurisprudenza la tutela della salute riveste un rango preminente, giustificando quindi anche sacrifici economici: ciò è avvenuto quando la Corte ha considerato appropriata una legislazione nazionale che, in caso di vendita di prodotti da tabacco a minorenni, prevedeva per il rivenditore la comminazione di una sanzione pecuniaria, nonché la sospensione della licenza per quindici giorni (salvo verifica del rispetto del principio di proporzionalità da parte del giudice nazionale)⁶¹. Sempre in ambito di prodotti derivati dal tabacco, è stata riconosciuta, ancora una volta richiamando l'art. 9 TFUE, la validità del divieto di comunicazioni commerciali e sponsorizzazione a favore di sigarette elettroniche o di liquidi per la loro ricarica, nei limiti in cui fosse mirata a promuoverne il consumo⁶². Analogamente, la legittimità della limitazione di bevande alcoliche è stata riconosciuta nell'ambito del

⁶⁰ Corte giust., 1° ottobre 2019, causa C-616/17, *Blaise*, ECLI:EU:C:2019:800, punto 42.

⁶¹ Corte giust., 24 febbraio 2022, causa C-452/20, *PJ*, ECLI:EU:C:2022:111, punto 49.

⁶² Corte giust., 4 maggio 2016, causa C-477/14, *Pillbox 38*, ECLI:EU:C:2016:324, punto 116.

giudizio sulla giustificabilità di restrizioni a libertà fondamentali e ricondotto altresì all'art. 9 TFUE⁶³.

5. Osservazioni conclusive

La disamina che precede era intesa, come precisato fin dall'inizio, a offrire una sorta di estratto di alcune linee evolutive riguardanti la tutela della salute nel mercato interno. La stessa applicazione della logica del mercato alla tutela della salute può essere oggetto di critiche⁶⁴. Tuttavia, se ancora in molti casi ci si ritrova davanti ad azioni statali che devono essere valutate a fronte di parametri europei, si è visto come ve ne siano altri in cui la tutela della salute emerge come obiettivo europeo – perseguito autonomamente, o trasversalmente nell'ambito di politiche settoriali –, parte di una strategia che le Istituzioni dell'Unione fanno sempre più chiaramente emergere. A tal proposito, senza passare in rassegna i vari progetti della Commissione, è interessante ricordare come nel recente *Rapporto Draghi* sulla competitività la tutela della salute sia vista come uno dei punti di forza del *welfare* europeo e allo stesso tempo come un settore che, in sinergia con altri e in particolare con gli strumenti di protezione dei dati personali, dovrebbe contribuire alla crescita grazie all'impulso alla ricerca e all'innovazione, inclusa la messa a punto di sistemi di intelligenza artificiale per le cure sanitarie⁶⁵. I settori coinvolti sono perlopiù disciplinati a livello europeo, pertanto anche i connessi aspetti di tutela della salute saranno verosimilmente attratti per molti profili, nelle nuove strategie europee. Il fondamento costituzionale di queste strategie è da rintracciare nelle singole competenze coinvolte, oltre che nelle più volte richiamate clausole orizzontali come l'art. 9 TFUE, nonché, infine, nell'art. 35 della Carta di Nizza.

Gli Stati membri potranno continuare presumibilmente a lungo a dirsi competenti per l'organizzazione del loro sistema sanitario, nonché ad essere custodi degli equilibri finanziari che lo sostengono, ma gli indirizzi a livello

⁶³ Corte giust., 6 settembre 2012, causa C-544/10, *Deutsches Weintor*, ECLI:EU:C:2012:526, punto 49. Per un'analisi delle strategie europee nella lotta al tabagismo e al consumo di alcool, v. G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute*, cit., p. 143 ss.

⁶⁴ Cfr., oltre ai già citati studi che criticano per vari aspetti l'applicazione delle norme sul mercato interno, incluse quelle sulla concorrenza, ai servizi sanitari, V. HATZOPOULOS, *Healthcare in the Internal Market*, in P. KOUTRAKOS, J. SNELL (eds.), *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*, Cheltenham, 2017, p. 139, spec. 166.

⁶⁵ M. DRAGHI, *The Future of European Competitiveness*, Luxembourg, 2025, pp. 32, 34.

europeo che li accompagneranno in quest'opera vanno vistosamente moltiplicandosi. I condizionamenti che ne derivano, oltre a porre, già da tempo, i diversi sistemi in concorrenza⁶⁶ risultano non sono scevri da ambiguità, alcune delle quali si è cercato di mettere in luce nelle pagine che precedono. Sono ambiguità che derivano dai percorsi non sempre lineari che le Istituzioni, in particolare la Corte di giustizia, seguono nella valutazione delle azioni e delle legislazioni nazionali. Le nuove strategie europee tuttavia promettono di portare anche opportunità di sviluppo e avanzamento sul piano dell'efficacia delle cure e dell'efficienza, del raggiungimento di standard di tutela più elevati, nonché sull'innalzamento del livello di protezione dell'ambiente e di altri beni di interesse sovranazionale, che gli Stati membri da soli avrebbero difficoltà a cogliere.

⁶⁶ Cfr. in argomento, *ex pluribus*, D. GALLO, *I servizi di interesse economico generale: Stato, mercato e welfare nel diritto dell'Unione europea*, Milano, 2010, p. 608 ss., F. COSTAMAGNA, *I servizi socio-sanitari nel mercato europeo, cit., passim*.

Dalla sicurezza alla sostenibilità alimentare: approcci integrati a tutela della salute

di MARCO INGLESE*

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. La tutela della salute nell’ordinamento dell’Unione europea e l’individuo come consumatore responsabile. – 3. Dalla sicurezza alla sostenibilità alimentare. – 4. *Segue*: e la tutela della salute. – 5. La transizione verso gli stili di vita sostenibili e la responsabilizzazione (c.d. *empowerment*) dei consumatori: profili critici. 6. Osservazioni conclusive.

1. Introduzione

Negli ultimi anni è dato riscontrare una crescente attenzione dell’Unione europea nei confronti delle malattie non trasmissibili (MNT)¹. Tra le diverse linee di azione intraprese dalle istituzioni, si distingue quella mirata a prevenire patologie legate a diete e stili di vita non sani. Il presente contributo si propone precisamente di analizzare il tema della sicurezza e della sostenibilità alimentare nell’ordinamento dell’Unione europea al fine di verificare se, e in quale misura, questa priorità abbia inciso sull’approccio tradizionale – tenuto, soprattutto, dalla Corte di giustizia – in materia di tutela del consumatore.

A tal fine, verrà innanzitutto identificato e contestualizzato il quadro normativo applicabile. Successivamente, le fonti rilevanti verranno esaminate alla luce del diritto alla tutela della salute, della protezione dei consumatori e del buon funzionamento del mercato interno in modo da essere utilizzate come chiave di lettura prospettica dell’azione legislativa dell’Unione in questo settore. In particolare, l’attenzione si concentrerà sul ruolo dell’individuo quale consumatore responsabile e agente della salvaguardia della propria salute. Ebbene, come si avrà modo di vedere meglio nel prosieguo, la volontà di migliorare la prevenzione e irrobustire il contrasto alle MNT non ha inciso sul ricorso all’armonizzazione delle discipline nazionali, uno strumento classico utilizzato per la creazione e il

* Professore associato di Diritto dell’Unione europea, Dipartimento di Giurisprudenza, Studi politici e internazionali, Dipartimento di Eccellenza 2023-2027, finanziato con fondi del Ministero dell’Università e della Ricerca, Università degli Studi di Parma.

¹ Al ruolo dell’Unione nel contrasto alla diffusione delle malattie non trasmissibili è dedicato il contributo di G. DI FEDERICO in questo *fascicolo*.

funzionamento del mercato interno.

2. La tutela della salute nell'ordinamento dell'Unione europea e l'individuo come consumatore responsabile

L'ordinamento giuridico dell'Unione europea si è, sin dalle sue origini, impegnato a garantire la tutela della sanità pubblica e, ancorché indirettamente, la salute degli individui. Certamente, agli albori dell'esperienza comunitaria, ciò non era previsto come un diritto fondamentale né, tantomeno, era presente uno specifico riparto di competenze con gli Stati membri volto a delimitare l'azione dell'Unione. Piuttosto, è solo con le successive revisioni dei Trattati che si è giunti a una identificazione – più o meno rigida, lo si vedrà meglio nel corso della trattazione – di una competenza in materia sanitaria e, in seguito, all'enucleazione di un autonomo diritto fondamentale alla salute. Naturalmente, non è possibile ripercorrere in questa sede tutte le tappe che hanno condotto all'assetto attuale. Tuttavia, non si può non ricordare che già nella sentenza *Cassis de Dijon*² la Corte fu chiamata a verificare se una restrizione alla libera circolazione delle merci fosse idonea e proporzionata al fine di tutelare la salute dei consumatori e l'affidabilità delle transazioni commerciali. In seguito, le medesime esigenze sono state considerate nelle pronunce sulla libera circolazione dei prodotti alimentari – sulla quale si tornerà nei paragrafi successivi – e, segnatamente, sull'esigenza di distinguerli dai medicinali ai fini della normativa applicabile³. Inoltre, la medesima linea argomentativa è stata tenuta nella giurisprudenza sui c.d. alimenti a fini medici speciali⁴.

Questa giurisprudenza aveva posto l'accento sulla tutela della salute dei consumatori, dunque, in una prospettiva individuale. Per contro, nelle sentenze relative alla mobilità transfrontaliera dei pazienti, la Corte si era preoccupata di verificare se, e in che modo, la libera prestazione dei servizi avesse ricadute sull'organizzazione e sul finanziamento dei sistemi

² Corte giust., 20 febbraio 1979, causa 120/78, *Rewe-Zentral*, ECLI:EU:C:1979:42. Si v. sul punto anche il contributo di R. CISOTTA in questo *fascicolo*.

³ Corte giust., 15 novembre 2007, causa C-319/05, *Commissione c. Germania*, ECLI:EU:C:2007:678; Corte giust., 21 marzo 1991, causa C-369/88, *Delattre*, ECLI:EU:C:1991:137.

⁴ Corte giust., 2 marzo 2023, causa C-760/21, *Kwizda Pharma*, ECLI:EU:C:2023:143.

previdenziali nazionali⁵. In questo contesto specifico, la Corte si premura di sottolineare, con formule talvolta diverse, l'importanza dell'organizzazione sanitaria e, segnatamente, di una spesa equilibrata, proprio al fine di garantire un accesso equo, indiscriminato e di qualità alle cure mediche secondo le conclusioni del Consiglio del 2006⁶, riprese e ampliate nel 2021⁷.

Peraltro, come noto, le dinamiche testé menzionate non sono, effettivamente, rispettose della portata dell'art. 168, par. 7, TFUE, il quale afferma che l'Unione «rispetta le responsabilità degli Stati membri» le quali includono l'organizzazione, la fornitura e l'assegnazione delle risorse necessarie al funzionamento dei sistemi sanitari nazionali. Inoltre, sempre in quest'ottica ricostruttiva, si segnala la formulazione parzialmente diversa dell'art. 168, par. 7, TFUE, rispetto al previgente art. 152, par. 5, TCE che, invece, dettava il «rispettare appieno le competenze degli Stati membri», formulazione introdotta dal Trattato di Amsterdam e confermata dal Trattato di Nizza⁸. Di questa attenzione alla dimensione nazionale, non vi era traccia nel Trattato di Maastricht, il cui art. 129 si limitava a «incoraggi[are] la cooperazione tra gli Stati membri, e se necessario, sosten[erne] l'azione»⁹.

Ad ogni modo, l'attuale formulazione dell'art. 168, par. 1, TFUE esplicita chiaramente che «nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana», formula ripresa integralmente nel capoverso dell'art. 35 della Carta.

Tanto anticipato, è chiaro che la tutela della salute innervi l'esercizio dell'azione legislativa dell'Unione. Ciò è visibile in due momenti diversi ma

⁵ Per gli opportuni riferimenti, si rimanda al contributo di R. CISOTTA in questo *fascicolo*. In generale, G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Milano, 2020, p. 167 ss. V. anche T. K. HERVEY, J. MCHALE, *European Union Health Law – Themes and Implications*, Cambridge, 2015, p. 73 ss.

⁶ Conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, *GU C 146 del 22.6.2006*, pp. 1–3. *Sui valori di universalità, accesso, equità e solidarietà*, G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *op. cit.* p. 55 ss. Per quel che riguarda il principio di non discriminazione, in particolare, G. DI FEDERICO, *Access to Healthcare in the European Union: Are EU Patients (Effectively) Protected Against Discriminatory Practices?*, in L.S. ROSSI, F. CASOLARI (eds), *The Principle of Equality in EU Law*, Cham, 2017, p. 229 ss.

⁷ Conclusioni del Consiglio sul rafforzamento dell'Unione europea della salute, *GU C 512I del 20.12.2021*, pp. 2-11.

⁸ M. MARLETTA, *Sanità pubblica*, in A. TIZZANO (a cura di), *Trattati dell'Unione europea e della Comunità europea*, Milano, 2004, p. 811 ss.

⁹ Sulla genesi dell'art. 129 del Trattato di Maastricht, si veda F. LAFAY, *Santé publique*, in V. CONSTANTINESCO, R. KOVAR, D. SIMON (dirs.), *Traité sur l'Union européenne (signé à Maastricht le 7 février 1992) – commentaire article par article*, Parigi, 1995, p. 373 ss.

speculari. Da un lato, prima dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, la tutela della salute era sì considerata come un obiettivo trasversale – lo si nota anche dalla formulazione dell'art. 129, par. 1, TCE, poi divenuto art. 152, par. 1, TCE con il Trattato di Amsterdam – ma difettava di una propria valenza come diritto fondamentale, lacuna colmata solo con la proclamazione della Carta.

Difatti, la salute era ancillarmente presente in alcuni atti volti a garantire il buon funzionamento del mercato interno. Basti rammentare, ad esempio, la direttiva 2001/83¹⁰ (c.d. codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano) e il regolamento 178/2002¹¹ istitutivo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). Successivamente, il Trattato di Lisbona introduceva l'art. 9 TFUE – presente nel Titolo II, disposizioni di applicazione generale – che ingloba «la promozione di un elevato livello di occupazione, la garanzia di un'adeguata protezione sociale, la lotta contro l'esclusione sociale e un elevato livello di istruzione, formazione e tutela della salute umana». Le altre norme collocate nel Titolo II includono la parità (art. 8), la non discriminazione (art. 10), l'ambiente (art. 11), i consumatori (art. 12), il benessere degli animali (art. 13), i servizi di interesse economico generale (art. 14), la trasparenza (art. 15), la tutela dei dati (art. 16), lo status delle chiese e delle comunità religiose (art. 17), ma deve constatarsi che – come efficacemente argomentato in dottrina – il loro linguaggio è vago, ambiguo e di dubbio valore normativo¹². Ciononostante, esse contribuiscono a costituzionalizzare alcuni obiettivi aventi carattere non economico nell'esercizio delle competenze

¹⁰ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano *GU L 311* del 28.11.2001, pp. 67-128.

¹¹ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare *GU L 31* del 1.2.2002, pp. 1-24. In questa sede non ci si può soffermare, per un verso, sul ruolo di EFSA quale attore essenziale del processo di agenzificazione dell'Unione né, per altro verso, sul suo contributo alla gestione del rischio e per i rapporti tra scienza e amministrazioni. Per questi e altri profili, si vedano le opere collettanee A. ALEMANNI, S. GABBI (eds.), *Foundations of EU Food Law and Policy - Ten Years of the European Food Safety Authority*, Abingdon, 2014; N. DE GROVE-VALDEYRON, M. FRIANT-PERROT (dirs.), *Les vingt ans du règlement sur la législation et la sécurité alimentaire dans l'Union européenne. Bilan et perspectives*, Bruxelles, 2023.

¹² F. IPPOLITO, M. E. BARTOLONI, M. CONDINANZI (eds), *The EU and the Proliferation of Integration Principles under the Lisbon Treaty*, Abingdon, 2014, p. 5.

dell'Unione¹³, anche per quanto concerne l'armonizzazione del mercato interno¹⁴. Ad ogni buon conto, vista l'indeterminatezza delle clausole trasversali, sarebbe stato opportuno averne una esclusivamente dedicata alla salute invece di affiancarla – come, invece, si è fatto – alle altre aree di intervento di cui all'art. 9 TFUE¹⁵. Ciò è tanto più vero nella misura in cui le altre disposizioni di applicazione generale, per loro stessa natura, possono avere un impatto a largo spettro sulle azioni dell'Unione e, di conseguenza, riverberarsi anche sulla tutela della salute degli individui. Si pensi, in via di prima approssimazione, al paziente quale consumatore particolarmente vulnerabile di farmaci – venendo, dunque, in rilievo, il combinato disposto degli articoli 12 e 169 TFUE accanto agli articoli 35 e 38 della Carta – ma anche alla distribuzione e al finanziamento delle strutture sanitarie quali servizi di interesse economico generale¹⁶ – quindi, per il tramite degli articoli 14 e 168, par. 7, TFUE oltre che, nuovamente, dell'art. 35 della Carta – ma anche alla tutela dei dati nella telemedicina, secondo il disposto degli articoli 16 TFUE e 8 della Carta.

Questo quadro, già di per sé frastagliato, offre anche molteplici e interessanti connessioni per quanto concerne i rapporti tra salute e alimentazione. A tal proposito, è utile rammentare che nell'ordinamento giuridico dell'Unione non esiste un diritto al cibo (*right to food*) come, invece, previsto a livello globale all'art. 11 del Patto sui diritti economici, sociali e culturali¹⁷. Di conseguenza, i riferimenti ai diritti fondamentali sono limitati al solo art. 35 della Carta. Esso, ad ogni buon conto, presenta una dimensione particolarmente complessa ed è stato interpretato come principio secondo il disposto dell'art. 52, par. 5, della Carta. Di

¹³ E. PSYCHOGIOPOULOU, *The Horizontal Clauses of Arts 8-13 TFEU Through the Lens of the Court of Justice*, in *European Papers*, 2022, p. 1357 ss.

¹⁴ B. DE WITTE, *A Competence to Protect: The Pursuit of Non-Market Aims through Internal Market Legislation*, in P. SYRPIS (eds), *The Judiciary, the Legislator and the EU Internal Market*, Cambridge, 2012, p. 25 ss.

¹⁵ M. E. BARTOLONI, *The Horizontal Social Clause in a Legal Dimension*, in F. IPPOLITO, M. E. BARTOLONI, M. CONDINANZI (eds), *op. cit.*, p. 83 ss.; S. DE VRIES, R. DE JAGER, *Between Hope & Fear: The Creation of a More Inclusive EU Single Market through Art. 9 TFEU*, in *European Papers*, 2022, p. 1405 ss.

¹⁶ Sul punto, in particolare, F. COSTAMAGNA, *I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo – l'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di concorrenza, aiuti di Stato e libera circolazione dei servizi*, Napoli, 2011.

¹⁷ Si veda il Commento generale numero 12, *The Right to Adequate Food*, adottato nella 27° sessione del Comitato dei diritti economici, sociali e culturali, 12 maggio 1999. In letteratura, in particolare, C. DI TURI, *Il diritto all'alimentazione nell'ordinamento giuridico internazionale. Norme, prassi, tutela*, Napoli, 2021.

conseguenza, nel contesto qui esaminato¹⁸, l'art. 35 è stato utilizzato dalla Corte nel bilanciamento tra tutela della salute e altre libertà fondamentali, segnatamente, la libertà di impresa *ex art.* 16 della Carta¹⁹.

Ciò posto, ogni disamina del rapporto tra salute e alimentazione non può non iniziare da alcune considerazioni sistemiche ricavabili dalla legislazione e dalla giurisprudenza nell'ambito dei rinvii pregiudiziali giunti all'attenzione della Corte. Innanzitutto, è noto che il regolamento 178/2002 ha, essenzialmente, tre obiettivi consustanziali: la tutela del consumatore, la protezione della salute e il buon funzionamento del mercato interno. Evidentemente, anche gli altri atti della ormai copiosa legislazione alimentare seguono il medesimo triplice approccio. Si pensi, nell'ordine, al regolamento 1760/2000²⁰ sui bovini, alla direttiva 110/2001²¹ sul miele, alla direttiva 46/2002²² sugli integratori alimentari, al regolamento 1924/2006²³ sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute, al regolamento 1169/2011²⁴ sulle informazioni ai consumatori, al regolamento 609/2013²⁵ sugli alimenti a fini

¹⁸ L'art. 35 della Carta di certo non è tra le disposizioni maggiormente interpretate poiché si contano circa 30 documenti tra conclusioni degli Avvocati generali e sentenze della Corte di giustizia. Peraltro, al netto dell'utilizzo della norma nell'esercizio di bilanciamento, nella maggior parte dei casi, ci si è limitati a riprodurre il testo del primo o del secondo capoverso senza, però, approfondire le relazioni sistemiche tra i due ma mettendole a raffronto con i pertinenti paragrafi dell'art. 168 TFUE.

¹⁹ Corte giust., 6 settembre 2012, causa C-544/10, *Deutsches Weintor*, *cit.*; Corte giust., 17 settembre 2015, causa C-157/14, *Neptune*, ECLI:EU:C:2015:823.

²⁰ Regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 luglio 2000, che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione dei bovini e relativo all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine, e che abroga il regolamento (CE) n. 820/97 del Consiglio *GU L 204* dell'11.8.2000, pp. 1-10.

²¹ Direttiva 2001/110/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2001, concernente il miele *GU L 10* del 12.1.2002, pp. 47-52.

²² Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari *GU L 183* del 12.7.2002, pp. 51-57.

²³ Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari *GU L 404* del 30.12.2006, pp. 9-25.

²⁴ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione *GU L 304* del 22.11.2011, pp. 18-63.

²⁵ Regolamento (UE) n.609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli

medici speciali e al regolamento 2283/2015²⁶ sui nuovi alimenti.

Naturalmente, per ragioni di economia espositiva, il presente contributo non può – né vuole – esaminare l'ampia giurisprudenza della Corte sugli atti in questione. Esso, invece, intende muoversi lungo la triplice ottica testé anticipata al fine di valutare se un approccio integrato alla tutela della salute, del consumatore e del mercato sia rinvenibile nella transizione dalla sicurezza alla sostenibilità alimentare.

3. Dalla sicurezza alla sostenibilità alimentare

La transizione da un modello legislativo improntato alla sicurezza alimentare a uno orientato, invece, alla sostenibilità alimentare sta presentando alla Commissione sfide sinora inedite²⁷. Ciò si inserisce a pieno titolo nella incessante azione avviata, come noto, con il Green Deal²⁸, proseguita con la Strategia dal produttore al consumatore²⁹ e, successivamente, arrestatasi a causa di ostacoli aventi natura sia giuridica sia politica. Ora, senza indugiare su quest'ultimo punto – già oggetto di alcune analisi in dottrina³⁰ – quel che interessa ai fini del presente contributo è la disamina dei rapporti tra sicurezza e sostenibilità alimentare attraverso un approccio integrato volto alla tutela della salute.

In questo contesto, dunque, non è superfluo rammentare che il sostantivo *sicurezza* non è l'esatto corrispettivo *security*, il quale, a sua volta, è collegato a *safety*. Il primo si riferisce a un approvvigionamento

alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n.41/2009 e (CE) n.953/2009 della Commissione *GU L 181* del 29.6.2013, pp. 35-56.

²⁶ Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione *GU L 327* dell'11.12.2015, pp. 1-22.

²⁷ Per una prima ricostruzione, P. F. GIUGGIOLI, *Sicurezza alimentare, mercato ed etichetta di sostenibilità*, in *DCSI*, 2022, p. 557 ss.

²⁸ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, Il Green Deal europeo, COM(2019)640 def.

²⁹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente, COM(2020)381 def.

³⁰ Sia consentito un ulteriore rinvio a M. INGLESE, *Verso la sostenibilità alimentare: un lungo, accidentato e auspicabile percorso?*, in *SIE*, 2025, p. 55 ss.

sufficiente di alimenti in modo da evitarne la scarsità e, quindi, garantirne anche l'accessibilità, così come indicato dal Commento generale numero 12 che, peraltro, si menziona anche la sostenibilità intesa come garanzia di adeguatezza anche per le generazioni future³¹. *Safety*, invece, attiene alla necessità di garantire, nel senso, peraltro, già indicato dal regolamento 178/2002, che gli alimenti siano sani, ossia, non nuocciano all'organismo umano.

Ad ogni modo, l'ordinamento giuridico dell'Unione ha da sempre messo al centro della propria azione la sicurezza alimentare intesa nell'accezione che un alimento – così come definito dall'art. 2 del regolamento 178/2002³² – non deve essere nocivo in base all'analisi del rischio compiuta da EFSA. Si riscontra, in questo ambito specifico, un ruolo precipuo del principio di precauzione secondo gli articoli 6, par. 3, e 7 del regolamento 178/2002. Esso, a sua volta, affonda le proprie radici non solo nell'art. 191, par. 2, TFUE ma anche nella giurisprudenza della Corte³³.

³¹ Commento generale numero 12, *cit.*, par. 7.

³² Si riporta, per completezza, il testo dell'art. 2 del regolamento 178/2002. «Ai fini del presente regolamento si intende per “alimento” (o “prodotto alimentare”, o “derrata alimentare”) qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani. Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento. Esso include l'acqua nei punti in cui i valori devono essere rispettati [...]. Non sono compresi: a) i mangimi; b) gli animali vivi, a meno che siano preparati per l'immissione sul mercato ai fini del consumo umano; c) i vegetali prima della raccolta; d) i medicinali [...]; e) i cosmetici [...]; f) il tabacco e i prodotti del tabacco [...]; g) le sostanze stupefacenti o psicotrope [...]; h) residui e contaminanti».

³³ La giurisprudenza è solida nel ritenere il principio di precauzione uno dei principi generali dell'ordinamento giuridico dell'Unione. In questo contesto, non si può dar conto né dell'amplissima giurisprudenza della Corte né, tantomeno, delle molteplici analisi offerte in dottrina. Ci si limita, quindi, a indicare i precedenti maggiormente significativi ai fini del presente contributo. Corte giust., 29 febbraio 2024, causa C-13/23, *cdVet*, ECLI:EU:C:2024:175; Corte giust., 25 giugno 2024, causa C-626/22, *ILVA*, ECLI:EU:C:2024:542; Corte giust., 22 ottobre 2022, causa C-241/01, *National Farmers' Union*, ECLI:EU:C:2022:604; Corte giust., 9 settembre 2003, causa C-236/01, *Monsanto*, ECLI:EU:C:2003:431; Corte giust., 12 luglio 2005, causa C- C-154/04 e C-155/04, *Alliance for Natural Health*, ECLI:EU:C:2005:449; Corte giust., 13 settembre 2007, cause riunite C-439/05 P e C-454/05 P, *Land Oberösterreich*, ECLI:EU:C:2007:510; Corte giust., 12 gennaio 2006, causa C-504/04, *Agrarproduktion Staebelow*, ECLI:EU:C:2006:30; Corte giust., 8 settembre 2011, procedimenti riuniti da C-58/10 a C-68/10, *Monsanto*, ECLI:EU:C:2011:553; Corte giust. 22 novembre 2018, causa C-151/17, *Swedish Match*, ECLI:EU:C:2018:938; Corte giust., 25 luglio 2018, causa C-528/16, *Confederation paysanne*, ECLI:EU:C:2018:583. V. anche, Trib., 26 novembre 2002, cause riunite T-74/00, T-76/00, da T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-

Ora, che un approccio volto a garantire che l'immissione in commercio di alimenti sani e sicuri sia, da un lato, a vantaggio della tutela dei consumatori, e dall'altro, assicuri anche il buon funzionamento del mercato interno, appare incontrovertibile. Viepiù, ciò restituisce l'immagine plastica di un ordinamento giuridico che agisce, *rectius*, legifera, rispettando il principio di coerenza *ex art. 7 TFUE* che, però, occorre ricordarlo, è introdotto solo con il Trattato di Lisbona mentre, in precedenza, veniva per lo più invocato nelle controversie in materia di libera circolazione³⁴. In altre parole, la circolazione delle merci o le norme applicabili a determinate categorie di prodotti non possono essere interpretate in modo isolato senza, quindi, tener conto di altre esigenze parimenti meritevoli di tutela. Se ne ricava, dunque, la necessità di avallare

141/00, *Artegodan*, ECLI:EU:T:2002:283, punto 184 «Ne 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». In dottrina si vedano principalmente G. C. LEONELLI, *Acknowledging the Centrality of the Precautionary Principle in Judicial Review of EU Risk Regulation: Why It Matters*, in *Common Mark. Law Rev.*, 2020, p. 1773 ss.; F. MUNARI, *Il ruolo della scienza nella giurisprudenza della Corte di giustizia in materia di tutela della salute e dell'ambiente*, in *Dir. Un. eur.*, 2017, p. 131 ss.; S. PUGLIESE, *Il rischio nel diritto dell'Unione Europea. Tra principi di precauzione, proporzionalità e standardizzazione*, Bari, 2017; A. SANTINI, *La revisione della disciplina dei novel foods tra tutela di interessi generali e obiettivi economici*, in *Dir. Un. eur.*, 2017, p. 625 ss.; K. PURNHAGEN, *The EU's Precautionary Principle in Food Law is an Information Tool!*, in *Eur. Bus. Law Rev.*, 2015, p. 903 ss.; O. PORCHIA, *Le politiche dell'Unione europea in materia ambientale*, in R. FERRARA, C. E. GALLO (a cura di), *Trattato di diritto dell'ambiente*, vol. I, *Le politiche ambientali, lo sviluppo sostenibile e il danno*, 2014, Milano, p. 153 ss.; A. SZAJKOWSKA, *Regulating Food Law: Risk Analysis and the Precautionary Principle as General Principles of Eu Food Law*, Wageningen, 2012; A. SZAJKOWSKA, *The Impact of the Definition of the Precautionary Principle in EU Food Law*, in *Common Mark. Law Rev.*, 2010, p. 173 ss.; J. L. DA CRUZ VILLAÇA, *The Precautionary Principle in EC Law*, in *Eur. Pub. Law*, 2004, p. 369 ss.; L. MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario: disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova, 2004; K. H. LADEUR, *The Introduction of the Precautionary Principle into EU Law: A Pyrrhic Victory for Environmental and Public Health Law? Decision-making under Conditions of Complexity in Multi-level Political Systems*, in *Common Mark. Law Rev.*, 2003, p. 1455 ss.; E. FISHER, *Precaution, Precaution Everywhere: Developing a 'Common Understanding' of the Precautionary Principle in the European Community*, in *MJ*, 2002, p. 7 ss.

³⁴ G. MATHISEN, *Consistency and Coherence as Conditions for Justification of Member States Measures Restricting Free Movement*, in *Comm. Makt. Law Rev.*, 2010, p. 1021 ss.

una interpretazione volta a favorire la multidimensionalità di questi profili e, quindi, pronta a valorizzarne le loro interrelazioni legislative e giurisprudenziali. Questo schema, infatti, è arricchito dalla giurisprudenza sull'art. 35 della Carta che, come anticipato, riflette l'esigenza di bilanciare il diritto alla salute con la libertà di impresa *ex art.* 16³⁵.

Questo approccio rimane immutato dal 2002 – anno della pubblicazione del regolamento 178/2002 – fino a dicembre 2019, quando, poche settimane prima della pandemia Covid19, la Commissione adotta prima il Green Deal e, dopo qualche mese – a maggio del 2020 –, la Strategia dal produttore al consumatore. Con queste due comunicazioni, la Commissione intende preparare un cambio di paradigma, ossia la transizione dalla sicurezza alla sostenibilità alimentare. Naturalmente, la tutela della salute continua a rimanere un elemento centrale ma il focus si sposta dalla salubrità degli alimenti alla sana alimentazione come fattore imprescindibile per prevenire e mitigare le MNT³⁶. Esse, come anticipato *supra*, sottopongono a pressione i sistemi sanitari nazionali nella misura in cui sono collegate all'aumento della durata media della vita, richiedono cure costanti e tendono a cronicizzarsi. In questo contesto, dunque, le prospettive di sostenibilità alimentare e di tutela della salute si rinforzano mutualmente.

Lo stesso Green Deal aveva efficacemente evidenziato le strette interrelazioni tra un ambiente sano e la salute degli individui con l'aggiunta che lo sviluppo e la preservazione del primo passano anche attraverso la sostenibilità dei sistemi alimentari e lo stimolo di un consumo alimentare responsabile. Le medesime considerazioni erano, poi, approfondite nella Strategia dal produttore al consumatore, la quale favoriva lo sviluppo di una normativa volta a promuovere la sostenibilità dei sistemi alimentari anche

³⁵ Corte giust., 6 settembre 2012, causa C-544/10, *Deutsches Weintor*, *cit.*, «è alla luce non soltanto della libertà professionale e della libertà d'impresa, ma anche della tutela della salute, che occorre valutare la compatibilità del divieto, senza alcuna eccezione, di un'indicazione come quella in esame nel procedimento principale», punto 46. Corte giust., 17 settembre 2015, causa C-157/14, *Neptune*, *cit.*, «Ebbene, la necessità di garantire al consumatore l'informazione più precisa e trasparente possibile circa le caratteristiche del prodotto è in stretta connessione con la tutela della salute umana e costituisce una questione di interesse generale (v., in tal senso, Corte eur. D.U., sentenze Hertel c. Svizzera del 25 agosto 1998, *Recueil des arrêts et décisions* 1998-VI, §47, nonché Bergens Tidende e a. c. Norvegia del 2 maggio 2000, *Recueil des arrêts et décisions* 2000-IV, §51), che può giustificare limitazioni alla libertà di espressione e d'informazione dell'imprenditore, nonché alla libertà d'impresa di quest'ultimo», punto 74.

³⁶ In particolare, si veda *Healthier Together – EU Non-Communicable Diseases Initiative*, 2022, reperibile *online*.

attraverso regole di etichettatura³⁷. Le iniziative prospettate dalla Commissione, però, non si sono mai concretizzate in atti legislativi.

La transizione dalla sicurezza alla sostenibilità alimentare presenta, quindi, importanti ricadute sulla valorizzazione del diritto fondamentale alla salute.

4. *Segue*: e la tutela della salute

Si è detto che il diritto al cibo non è presente nell'ordinamento giuridico dell'Unione. Per contro, il diritto alla salute è codificato nell'art. 35 della Carta ma, a prescindere da questo, sono costanti i richiami ad esso – sebbene in forme diverse – nel diritto derivato e nella giurisprudenza della Corte. Si impone, dunque, una breve digressione di carattere sistemico.

La tutela della salute nell'ordinamento giuridico dell'Unione presenta caratteristiche diverse sia rispetto al diritto alla salute presente nell'art. 12 del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali sia rispetto all'art. 11 della Carta sociale europea nella versione riveduta del 1996³⁸. In particolare, e prescindendo dai tre classici obblighi *to protect, to respect e to fulfill*, il Commento generale numero 12³⁹ ha messo in luce come l'alimentazione, *rectius*, l'accesso a quantitativi sufficienti di cibo sano e nutrizionalmente adeguato, siano parte integrante dei determinanti sociali della salute⁴⁰.

Se la dimensione internazionale appena tratteggiata pone l'accento sul godimento dei diritti fondamentali, nell'ordinamento giuridico dell'Unione, in funzione del cambio di paradigma dalla sicurezza alla sostenibilità alimentare esaminato nel paragrafo precedente, si evidenzia come il consumatore debba essere in grado di compiere scelte alimentari – per

³⁷ V. allegato alla Strategia dal produttore al consumatore. Una “proposta di quadro legislativo per sistemi alimentari sostenibili” era prevista per il 2023 mentre una “Proposta relativa a un quadro per l'etichettatura di sostenibilità dei prodotti alimentari per dotare i consumatori degli strumenti necessari per compiere scelte alimentari sostenibili” era prevista per il 2024.

³⁸ *Ex multis*, G. PALMISANO, *L'obbligo dello Stato di tutelare il diritto alla salute ai sensi della Carta sociale europea*, in L. PINESCHI (a cura di), *La tutela della salute nel diritto internazionale ed europeo tra interessi globali e interessi particolari*, Napoli, 2017, p. 189 ss; T. K. HERVEY, *We Don't See a Connection: The 'Right to Health' in the EU Charter and European Social Charter*, in G. DE BURCA, B. DE WITTE (eds), *Social Rights in Europe*, Oxford, 2005, p. 305 ss.

³⁹ Commento generale numero 12, *The Right to the Highest Attainable Standard of Health*, adottato nella 22 sessione del Comitato dei diritti economici, sociali e culturali, 11 agosto 2000.

⁴⁰ *Amplius*, J. TOBIN, *The Right to Health in International Law*, Oxford, 2012.

l'appunto – sostenibili, le quali, a loro volta, concorrono a garantirgli un livello elevato di salute.

Se questo è l'approccio della Commissione, proiettato anche verso le iniziative legislative poi abbandonate cui si è accennato nei paragrafi precedenti, la Corte di giustizia aveva già da tempo enucleato queste ed altre interrelazioni sistemiche.

I giudici di Lussemburgo, infatti, si sono pronunciati in molteplici occasioni sui rapporti tra salute e alimentazione ma in una prospettiva parzialmente diversa. Ci si riferisce a una ricca giurisprudenza, da esaminarsi nei suoi snodi evolutivi di maggior rilievo, che si attaglia su tre profili essenziali: *i*) la distinzione tra alimento e farmaco, ai fini dell'esatta individuazione del campo di applicazione delle norme rilevanti; *ii*) la salute e/o la sanità quali deroghe e/o esigenze imperative chiamate a bilanciare le libertà economiche; *iii*) la tutela della salute del consumatore nell'acquisto di farmaci, soprattutto tramite internet.

Per quanto riguarda la distinzione tra alimento e farmaco, occorre innanzitutto riferirsi alle sentenze *Commissione c. Germania*⁴¹ e *Kwizda Pharma*⁴². Nella prima, la Corte, nell'ambito di una procedura di infrazione, ha dovuto chiarire se un preparato a base di aglio commercializzato in capsule fosse un medicinale per presentazione o per funzione ai sensi del codice comunitario del farmaco poiché l'autorizzazione alla messa in commercio ha, *inter alia*, l'obiettivo di garantire la salute degli individui ma, di per sé, costituisca un ostacolo alla libera circolazione delle merci *ex art. 34 TFUE*. Ciò, naturalmente, ha anche un impatto sulle abitudini dei consumatori, i quali sono indotti a ritenere che un prodotto come l'aglio abbia sì delle caratteristiche benefiche ma *diventi* un medicinale solo se ne assume la forma. I giudici di Lussemburgo, invece, dichiarano che il prodotto controverso non è un medicinale e, di conseguenza, deve poter circolare liberamente senza essere sottoposto alle norme più stringenti del codice comunitario del farmaco. Nella seconda sentenza, su impulso del giudice (austriaco) del rinvio, la Corte è stata chiamata a interpretare la nozione di alimento a fini medici speciali, il quale, naturalmente, è sottoposto a un regime maggiormente stringente rispetto alle altre categorie merceologiche. Anche in questo caso, la Corte opera un bilanciamento tra

⁴¹ Corte giust., 15 novembre 2007, causa C-319/05, *Commissione c. Germania*, ECLI:EU:C:2007:678. Si vedano anche Corte giust., 9 giugno 2005, cause riunite C-211/03, C-299/03 e da C-316/03 a C-318/03, *Orthica*, ECLI:EU:C:2005:370; Corte giust., 15 gennaio 2009, causa C-140/07, *Hecht-Pharma*, ECLI:EU:C:2009:5.

⁴² Corte giust., 2 marzo 2023, causa C-760/21, *Kwizda Pharma*, ECLI:EU:C:2023:143.

le norme a tutela della salute degli individui e, se si vuole, anche dell'affidabilità delle transazioni commerciali per i consumatori, rispetto alla semplice libera circolazione. Infatti, è accordato un regime di protezione maggiormente elevato nella misura in cui occorre valutare «alla luce della natura e delle caratteristiche del prodotto interessato, se si tratti di un alimento destinato a soddisfare le esigenze specifiche di una gestione dietetica oppure di un prodotto destinato a prevenire o curare malattie umane, a ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero a stabilire una diagnosi medica, o eventualmente presentato come tale»⁴³. In altre parole, la Corte mantiene un approccio particolarmente rigoroso nel garantire simultaneamente che gli individui non siano indotti in inganno e che, di conseguenza, la loro salute sia tutelata in modo stringente⁴⁴.

Per quanto riguarda la salute e/o la sanità quali deroghe e/o esigenze imperative nel bilanciamento con le libertà fondamentali, la casistica è particolarmente ricca. Da un lato, come già anticipato, ci si può riferire all'ampia giurisprudenza sulla mobilità dei pazienti *sub specie* di libertà di ricevere una prestazione in uno Stato membro *ex art. 56 TFUE*; giurisprudenza, peraltro, codificata nella direttiva 24/2011⁴⁵, facendo salva l'esigenza imperativa di garantire l'equilibrio finanziario dei sistemi sanitari nazionali, profilo necessario alla fornitura di cure mediche di elevata qualità. Nel settore alimentare, invece, le libertà economiche – incarnate nell'art. 16 della Carta – sono state oggetto di argomentazioni diverse. Nelle già citate sentenze *Deutsches Weintor* e *Neptune*, la Corte riconosce il ruolo dell'art. 35 della Carta ai fini del bilanciamento con l'art. 16 e con l'art. 11 riguardante la libertà di espressione, anche per quanto concerne l'etichettatura e la commercializzazione di prodotti alimentari. In altre parole, un elevato livello di tutela della salute deve essere garantito ai consumatori di vini biologici nel primo caso e a quelli di acqua minerale nel secondo. L'iter logico giuridico seguito dalla Corte è confermato, *inter alia*, anche nella più recente sentenza *Novel Nutriology*⁴⁶ in materia di integratori alimentari botanici e informazioni sulla salute. Peraltro, è interessante notare

⁴³ Corte giust., 2 marzo 2023, causa C-760/21, *Kwizda Pharma, cit.*, punto 36.

⁴⁴ Da ultimo, conclusioni dell'Avvocato generale Norkus presentate l'8 maggio 2025, causa C-315/24, *Nestlé*, ECLI:EU:C:2025:337.

⁴⁵ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera *GU L 88* del 4.4.2011, pp. 45-65.

⁴⁶ Corte giust., 30 aprile 2025, causa C-386/23, *Novel Nutriology*, ECLI:EU:C:2025:304.

come in quest'ultima pronuncia, nonostante l'indicazione dell'Avvocato generale di considerare anche l'art. 35 della Carta⁴⁷, la Corte non l'abbia menzionato.

Da ultimo, anche per quanto concerne la tutela della salute del consumatore che acquista medicinali tramite internet, la giurisprudenza della Corte è consolidata. Infatti, sono dispensabili *online*, in applicazione della direttiva 31/2000 sul commercio elettronico⁴⁸, solo i medicinali che non richiedono una ricetta o la presenza simultanea di un medico abilitato a compiere un esame clinico del paziente, come dichiarato nelle più risalenti *Deutscher Apothekerverband*⁴⁹ e *KerOptica*⁵⁰ e ulteriormente sviluppato nelle più recenti *Apothekerkammer Nordrhein*⁵¹, *Doctipharma*⁵² e *ND*⁵³. Quest'ultima, poi, si segnala anche per i profili dedicati alla tutela dei dati sanitari del paziente.

La giurisprudenza appena analizzata, sviluppatasi nell'arco delle ultime decadi, presenta chiare linee direttrici. Da un lato, e innanzitutto, essa rinforza l'obiettivo di garantire il buon funzionamento del mercato interno secondo un classico schema di carattere funzionalista: in prima battuta, l'eliminazione delle barriere – tariffarie o legislative che fossero – al livello nazionale per poi, in seconda battuta, addivenire all'interpretazione di atti di armonizzazione sempre più sofisticati, come dimostrato dall'espansione della legislazione farmaceutica e alimentare e, soprattutto, dalle loro interrelazioni anche con l'obiettivo di tutela del consumatore. Per altro verso, tuttavia, non sembra che la giurisprudenza della Corte abbia

⁴⁷ Conclusioni dell'Avvocato generale Rantos presentate il 17 ottobre 2024, causa C-386/23, *Novel Nutriology*, punto 44 «Inoltre, occorre ricordare che, ai sensi dell'articolo 35 della Carta, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana e che, ai sensi dell'articolo 38 della Carta, nelle politiche dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione dei consumatori. Di conseguenza, l'applicazione dell'articolo 10, paragrafi 1 e 3, del regolamento n. 1924/2006 alle indicazioni sulla salute fornite su sostanze botaniche sembra garantire un giusto equilibrio tra i diritti fondamentali che devono essere conciliati».

⁴⁸ Direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2000 relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno («Direttiva sul commercio elettronico») *GU L 178* del 17.07.2000 pp. 1-16.

⁴⁹ Corte giust., 11 dicembre 2003, causa C-322/01, *Deutscher Apothekerverband*, ECLI:EU:C:2003:664.

⁵⁰ Corte giust., 2 dicembre 2010, causa C-108/09, *Ker-Optika*, ECLI:EU:C:2010:725.

⁵¹ Corte giust., 27 febbraio 2025, causa C-517/23, *Apothekerkammer Nordrhein*, ECLI:EU:C:2025:122.

⁵² Corte giust., 29 febbraio 2024, causa C-606/21, *Doctipharma*, ECLI:EU:C:2024:179.

⁵³ Corte giust., 4 ottobre 2024, causa C-21/23, *ND*, ECLI:EU:C:2024:846.

contribuito a una autonoma concettualizzazione del diritto alla salute, il quale, a ben vedere, continua a rimanere sì immanente – o, se si preferisce, orizzontale – ma sempre in ottica di bilanciamento ovvero ancillare rispetto ad altre esigenze. Vieppiù, seppur in assenza di un diritto al cibo nella Carta, sarebbe stato interessante osservare una apertura – per il tramite, ad esempio, di riferimenti nelle conclusioni degli Avvocati generali o nei considerando degli atti legislativi – dell’ordinamento giuridico dell’Unione al Patto sui diritti economici, sociali e culturali agli strumenti pattizi multilaterali di cui gli Stati membri sono Parti contraenti⁵⁴ poiché è proprio in quel contesto, per il tramite dei Commenti generali, che è presente una ricca elaborazione delle mutue interrelazioni tra salute e alimentazione sana, seppur in assenza di espliciti riferimenti alla prevenzione e al contrasto delle MNT. Certamente, ciò dipende dai casi giunti all’attenzione della Corte, con la consapevolezza che in un rinvio pregiudiziale occorre fornire al giudice nazionale l’interpretazione delle norme richieste al fine di risolvere la controversia sottoposta al suo giudizio mentre in un’azione di infrazione i giudici non possono usare argomenti che la Commissione non ha presentato nella lettera di messa in mora e nel parere motivato. Probabilmente, e più modestamente, nessuna delle pronunce in materia di salute o alimentazione assume carattere costituzionale.

Semmai, nelle pieghe della giurisprudenza della Corte è possibile scorgere un approccio improntato alla coerenza e all’organicità dell’ordinamento giuridico dell’Unione, attraverso una valorizzazione dell’art. 7 TFUE, sebbene non espressamente menzionato. Dunque, lo schema sottostante potrebbe essere così ridefinito: nella legislazione alimentare, la tutela della salute innerva la protezione dei consumatori, i quali, a loro volta, iniziano ad essere considerati parte attiva del mutamento di prospettiva dalla sicurezza alla sostenibilità alimentare attraverso la loro responsabilizzazione.

⁵⁴ L’assenza di questi (e altri) riferimenti ai trattati sui diritti umani non è stata oggetto di ampia analisi dottrinale. Una notevole eccezione si rinviene, però, in A. ROSAS, *The Charter and Universal Human Rights Instruments*, in S. PEERS, T. HERVEY, J. KENNER, A. WARD (eds.), *The EU Charter of Fundamental Rights: A Commentary*, 2021, Oxford-Portland, p. 1752 ss.

5. La transizione verso gli stili di vita sostenibili e la responsabilizzazione (c.d. *empowerment*) dei consumatori: profili critici

Si è già sostenuto che la protezione della salute e la tutela dei consumatori sono mutualmente interconnesse e, di conseguenza, occorre esplorare se, ed eventualmente in che misura, essi contribuiscano alla transizione dalla sicurezza alla sostenibilità alimentare. Di conseguenza, come anticipato, il consumatore deve, nelle intenzioni del legislatore dell'Unione, diventare più consapevole e responsabile delle proprie scelte.

La responsabilizzazione del consumatore tramite l'adozione di atti di diritto derivato è una tecnica legislativa ormai sufficientemente consolidata; pertanto, seppur in assenza di atti dedicati all'etichettatura di sostenibilità alimentare, *mutatis mutandis*, si possono svolgere alcune considerazioni critiche in relazione alla direttiva 825/2024⁵⁵ (c.d. *greenwashing*). Sebbene essa non presenti collegamenti evidenti con la salute, è opportuno notare come il primo considerando menzioni la necessità «che i consumatori possano prendere decisioni di acquisto informate e contribuire in tal modo a modelli di consumo più sostenibili» mentre il terzo si riferisca a stimolare «la domanda e l'offerta di beni più sostenibili». Inoltre, anche la proposta di direttiva⁵⁶ sulle asserzioni ambientali esplicite (c.d. *green claims*) si colloca nell'alveo della medesima impostazione legislativa. Entrambe, infatti, perseguono contemporaneamente l'obiettivo di armonizzare il mercato interno – come testimoniato dalla scelta della base giuridica, ossia l'art. 114 TFUE – e di tutelare il consumatore, responsabilizzandolo e orientandolo verso scelte sostenibili. Di più, la direttiva *greenwashing* e la proposta *green claims* si indirizzano verso la valorizzazione della dimensione ambientale del principio dello sviluppo sostenibile, richiamando simultaneamente anche gli articoli 37 e 38 della Carta.

Ora, se detta tecnica legislativa sia idonea ed effettiva rispetto alla necessità di una transizione verso scelte di consumo sostenibili rimane una

⁵⁵ Direttiva (UE) 2024/825 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 febbraio 2024, che modifica le direttive 2005/29/CE e 2011/83/UE per quanto riguarda la responsabilizzazione dei consumatori per la transizione verde mediante il miglioramento della tutela dalle pratiche sleali e dell'informazione *GU L*, 2024/825 del 6.3.2024 pp. 1-16. V. K. KEIRBILCK, *Empowering Consumers for the Green Transition: Overview of Directive (EU) 2024/825*, in *Journal of European Consumer and Market Law*, 2024, p. 205 ss.; V. RUBINO, *The New EU Regulatory Framework on Environmental Information in Product Labelling. Remarks from the Consumer Perspective*, in *European Food and Feed Law Review*, 2024, p. 77 ss.

⁵⁶ Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sull'attestazione e sulla comunicazione delle asserzioni ambientali esplicite, COM/2023/166.

domanda alla quale solo un efficace monitoraggio da parte della Commissione potrà rispondere nel prossimo futuro. Ciò è tanto più vero per le scelte alimentari che, come noto, coinvolgono anche fattori psicologici, comportamentali, etici e sociali. Peraltro, il fatto che il regolamento 1169/2011 vieti espressamente le informazioni sulla salute per gli alimenti che abbiano un determinato tasso alcolico, sembra militare proprio nella direzione di una protezione integrata della salute e del consumatore stesso, quale agente critico del mercato. Il medesimo approccio è confermato anche dal recente *Strategic Dialogue on the Future of EU Agriculture*⁵⁷, il quale sottolinea la necessità di un'azione coordinata degli Stati membri a livello educativo ma anche degli operatori economici presenti sul mercato nazionale.

Tanto considerato, l'approccio del legislatore non è scevro da critiche per due ordini di ragioni.

In primo luogo, gli studi comportamentali hanno da tempo evidenziato come l'offerta di informazioni sempre più dettagliate possa addirittura essere controproducente. Il consumatore, infatti, non solo può non essere in grado di decifrarle correttamente essendone sovraccaricato (c.d. *overload of information*) ma anche rifiutarsi scientemente di leggerle (c.d. *no read attitude*) e, addirittura, indotto in errore dalle stesse⁵⁸. In secondo luogo, non si può non notare come il legislatore abbia scelto un approccio servente alla tutela dell'ambiente. In altre parole, non è l'ambiente a essere *direttamente* tutelato ma è il *consumatore* che, a sua volta, dovrà farsene carico, essendo *responsabilizzato*. Sul punto, è possibile muovere un'altra osservazione

⁵⁷ *Strategic Dialogue on the Future of EU Agriculture. A shared prospect for farming and food in Europe*, 2024, reperibile *online*. Il documento, in particolare, raccomanda agli Stati membri di incoraggiare scelte alimentari maggiormente sostenibili, anche tramite il coinvolgimento di attori locali, pp. 54-55 *passim*.

⁵⁸ Non ci si può soffermare compiutamente su questi aspetti, largamente esplorati negli studi interdisciplinari di diritto ed economia comportamentale. Si veda, a solo titolo esemplificativo, F. VELLA, *Diritto ed economia comportamentale*, Bologna, 2023. Per quanto riguarda specificatamente la tutela dei consumatori, si rimanda a A. SIBONY, G. HELLERINGER, *EU Consumer Protection and Behavioural Sciences: Revolution or Reform?*, in A. ALEMANNI, A. SIBONY (eds.), *Nudge and the Law. A European Perspective*, Oxford, 2015, p. 209 ss.; A. SIBONY, G. HELLERINGER, *European Consumer Protection through the Behavioral Lens*, in *The Columbia Journal of European Law*, 2017, p. 607 ss.; L. BAIRATI, *Protezione del consumatore di alimenti e disinformazione per eccesso*, in L. SCAFFARDI, V. ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Cibo e diritto. Una prospettiva comparata*, Roma, 2020, p. 633 ss.; J. BOBO, *What Behavioural Science and Risk Communication Tell Us about the Future of Food*, in *EJRR*, 2020, p. 245 ss.; V. DELHOMME, *Front-of-pack Nutrition Labelling in the European Union: a Behavioural, Legal and Political Analysis*, in *EJRR*, 2021, p. 825 ss.

critica. Per quanto la Commissione abbia individuato nella figura archetipica del consumatore mediamente avveduto e circospetto l'agente⁵⁹ del cambiamento e della tutela indiretta dell'ambiente, sembra, però, volergli attribuire più responsabilità di quelle che dovrebbe avere. Se, infatti, l'assunto di base della tutela del consumatore è l'asimmetria informativa rispetto a un professionista, l'imposizione di obblighi informativi a carico di quest'ultimo per consentire al primo di tutelare indirettamente un bene quale l'ambiente appare un mezzo particolarmente tortuoso rispetto al fine da raggiungere. Vero è che l'art. 114 TFUE come base giuridica è ormai oltremodo diffuso – e la Corte ha avallato questa impostazione legislativa⁶⁰ – tuttavia pare anche opportuno sostenere che sarebbe stato più corretto usare l'art. 169 TFUE come base giuridica, eventualmente, anche con alcuni richiami appropriati agli articoli 190 e 191 TFUE. In altre parole, sembra che la dottrina del centro di gravità debba – quantomeno nelle ipotesi legislative qui discusse – muoversi verso un riconoscimento più esplicito dei fini dell'atto adottato.

Il parallelismo tra la responsabilizzazione dei consumatori e la tutela dell'ambiente, da un lato, e la transizione verso stili di vita sostenibili, dall'altro, indica probabilmente l'assenza di una precisa volontà da parte del legislatore di legiferare in materia di diritto alla salute. Certo, i limiti che l'art. 168 TFUE pone sono noti e sono stati a più riprese enucleati anche dalla giurisprudenza della Corte, soprattutto nei suoi rapporti con l'art. 114 TFUE.

Rimane, comunque, un dato incontrovertibile, ossia la tutela della salute è ancora lungi dall'affrancarsi da un meccanismo di tutela indiretto, proprio come osservato per quanto riguarda l'ambiente. Quindi, almeno per il momento, la Commissione si limita a promulgare programmi aventi come obiettivo il miglioramento della salute umana, ossia in ossequio alla competenza di coordinamento, coordinamento e supporto *ex art. 6, lett. a)*, TFUE. Ora, per quanto non siano presenti indicatori sull'efficacia di detti programmi, è ad ogni modo auspicabile che essi trovino un ancoraggio in

⁵⁹ Su questa archetipica nozione e la sua evoluzione giurisprudenziale, V. RUBINO, *L'evoluzione della nozione di consumatore nel processo di integrazione europea*, in *DUE*, 2017, p. 343 ss. Si veda anche la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, rafforzare la resilienza dei consumatori per una ripresa sostenibile, COM(2020)696.

⁶⁰ Per quel che riguarda l'oggetto del presente contributo, Corte giust., 4 maggio 2016, causa C-358/14, *Polonia c. Parlamento e Consiglio*, ECLI:EU:C:2016:323; Corte giust., 4 maggio 2016, causa C-477/14, *Pillbox*, ECLI:EU:C:2016:324; Corte giust., 4 maggio 2016, causa C-547/14, *Philip Morris*, ECLI:EU:C:2016:325.

atti vincolanti di diritto derivato che siano in grado di dispiegare il proprio effetto utile, anche per il tramite dei giudici o dei legislatori nazionali.

L'analisi sin qui condotta sembra tratteggiare un quadro particolarmente frastagliato e incapace di offrire all'individuo una prospettiva genuinamente orientata alla tutela del proprio diritto fondamentale alla salute.

Ciononostante, alcune considerazioni di sintesi – e probabilmente meno pessimistiche – possono essere avanzate.

6. Osservazioni conclusive

Come si è visto nei paragrafi precedenti, l'ordinamento giuridico dell'Unione europea ha da sempre riposto particolare attenzione alla sicurezza alimentare in una dimensione volta a salvaguardare una triplice esigenza: *i*) la tutela della salute pubblica; *ii*) la tutela del consumatore; *iii*) il buon funzionamento del mercato interno e, segnatamente, la libera circolazione delle merci. Più di recente, invece, l'attenzione è stata posta sulla promozione della competitività del settore agricolo, ricomprendendovi, a sua volta, anche l'esigenza di responsabilizzare il consumatore al fine di compiere scelte alimentari consapevoli che, nel lungo periodo, contribuiranno a ridurre l'impatto delle MNT sui sistemi sanitari nazionali⁶¹. Il regolamento 178/2002 è la più plastica dimostrazione di questo approccio⁶². Ciò è confermato anche dalla giurisprudenza della Corte che, nel tempo, e alla luce delle summenzionate necessità, è stata

⁶¹ L'obiettivo è indicato, *inter alia*, nella Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione. Realizzare insieme un settore agricolo e alimentare dell'UE attrattivo per le generazioni future, COM(2025)75; Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Bussola per la competitività dell'UE COM(2025)30. La comunicazione, *inter alia*, riconosce esplicitamente che «Poiché un'alimentazione diversificata ed equilibrata può avere un impatto positivo sul benessere e sulla salute delle persone, è importante portare avanti con gli Stati membri i lavori sul monitoraggio degli effetti di determinate pratiche pubblicitarie e di marketing dei prodotti alimentari. In particolare, occorre studiare l'impatto sulla salute e sul benessere dei gruppi di consumatori più vulnerabili, come i bambini», p. 29.

⁶² È, però, interessante notare come la Direttiva (UE) 2019/633 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, in materia di pratiche commerciali sleali nei rapporti tra imprese nella filiera agricola e alimentare *GU L 111* del 25.4.2019, pp. 59-72, si muova in direzione diversa. Il considerando 17, infatti, afferma che «Le definizioni utilizzate negli atti dell'Unione connessi alla legislazione alimentare hanno obiettivi diversi, ad esempio la salute e la sicurezza alimentare, e pertanto non sono appropriate ai fini della presente direttiva».

lungamente impegnata a distinguere, ai fini del regime giuridico da applicare, tra un medicinale e un prodotto alimentare.

Sebbene questa triplice esigenza sia ancora presente e ben visibile, con il Green Deal e la seguente Strategia dal produttore al consumatore la Commissione ha iniziato a spostare l'accento dalla sicurezza alla sostenibilità alimentare. Ciò è dovuto, in particolare, alla constatazione che esiste una corrispondenza biunivoca tra una alimentazione sostenibile e sana e il miglioramento della salute umana, da valorizzarsi anche attraverso gli atti legislativi già esistenti, informati dall'idea di mitigare la diffusione di stili di vita poco salubri⁶³. Tuttavia, sotto un profilo strettamente giuridico, si è più volte ricordato come non sia possibile individuare una nozione chiara di sostenibilità alimentare poiché la Commissione ha arrestato la propria attività legislativa in materia. Al contrario, l'art. 3, par. 1, lett. a), del regolamento 690/2021 enuncia chiaramente la necessità di garantire la sostenibilità del mercato interno, anche in relazione alla salute e all'alimentazione, al fine di garantire e irrobustire la competitività delle piccole e medie imprese⁶⁴.

⁶³ La dottrina sul tema è particolarmente variegata nella misura in cui si interroga sull'appropriatezza dell'azione legislativa per ottenere un risultato – la diminuzione del numero di individui che seguono uno stile di vita poco salutare – servente rispetto al fine ultimo di migliorare la salute delle persone. Si segnalano, *ex multis*, A. GARDE, *EU Law and Obesity Prevention*, Alphen den Rijn, 2010; A. ALEMANNI, A. GARDE, *The Emergence of an EU Lifestyle Policy: The Case of Alcohol, Tobacco and Unhealthy Diets*, in *Comm. Market Law Rev.*, 2013, p. 1745 ss.; F. DE WITTE, *Sex, Drugs & EU Law: The Recognition of Moral and Ethical Diversity in EU Law*, in *Comm. Market Law Rev.*, 2013, p. 1545 ss.; C. MACMAOLÁIN, *Regulating Consumer Information: Use of Food Labelling and Mandatory Disclosures to Encourage Healthier Lifestyles*, in A. ALEMANNI, A. GARDE (eds.), *Regulating Lifestyle Risks. The EU, Alcohol, Tobacco and Unhealthy Diets*, Cambridge, 2015, p. 46 ss.; I. GOLDENER LANG, *Public Health in European Union Food Law*, in T. HERVEY, C. A. YOUNG, E. BISHOP (eds.), *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, 2017, Cheltenham, 2017, p. 398 ss.

⁶⁴ Regolamento (UE) 2021/690 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 aprile 2021 che istituisce il programma relativo al mercato interno, alla competitività delle imprese, tra cui le piccole e medie imprese, al settore delle piante, degli animali, degli alimenti e dei mangimi e alle statistiche europee (programma per il mercato unico) e che abroga i regolamenti (UE) n. 99/2013, (UE) n. 1287/2013, (UE) n. 254/2014 e (UE) n. 652/2014, *GUL 153* del 3.5.2021, pp. 1-47. Per completezza, si riporta il testo dell'art. 3, par. 1, lett. a) «migliorare il funzionamento del mercato interno e in particolare proteggere e rafforzare il ruolo dei cittadini, dei consumatori e delle imprese, soprattutto le PMI, applicando il diritto dell'Unione, agevolando l'accesso ai mercati, stabilendo norme e promuovendo la salute delle persone, degli animali e delle piante e il benessere degli animali – nel rispetto dei principi dello sviluppo sostenibile e assicurando un elevato livello di protezione dei consumatori – nonché promuovere la cooperazione tra le autorità competenti degli Stati membri e tra le autorità competenti degli Stati membri, la Commissione e le agenzie decentrate dell'Unione».

Ora, alcune osservazioni di sintesi – necessariamente influenzate dall’assenza di un quadro legislativo in materia alimentare ma ricavabili, in astratto e *mutatis mutandis* dalla tutela dell’ambiente, (come visto con la direttiva *greenwashing* e la proposta sui *green claims*) – possono essere offerte.

In primo luogo, sembra doveroso continuare a interrogarsi sull’efficacia – anzi, sull’effetto utile – dell’azione posta in essere dalla Commissione. Se, infatti, la chiave di lettura – o meglio, la tecnica legislativa impiegata – è data dalla responsabilizzazione del consumatore attraverso l’etichettatura al fine di permettergli di compiere scelte maggiormente sostenibili ci si può chiedere se ciò sia effettivamente sufficiente ad operare la transizione da una dimensione improntata alla sicurezza a una rivolta alla sostenibilità con l’obiettivo di garantire un livello elevato di tutela della salute. La risposta non è al momento conclusiva. Da un lato, è vero che i consumatori possono sviluppare particolari sensibilità – anche di natura etica – rispetto alle proprie scelte. Questo profilo è stato espressamente riconosciuto dalla Corte quando chiamata a interpretare la nozione di informazioni facoltative da presentare sull’etichettatura di un prodotto alimentare⁶⁵. Dall’altro lato, lo stesso fatto che queste scelte facciano leva sull’autodeterminazione dell’individuo come agente consapevole del mercato pare muoversi verso il rafforzamento del c.d. *nudging* nella misura in cui informazioni specifiche portano a scelte diverse.

Alla luce di quanto precede, sembra doversi riconoscere che la transizione dalla sicurezza alla sostenibilità alimentare, seguendo un approccio integrato alla tutela della salute, sia ben lungi dall’affermarsi nell’ordinamento giuridico dell’Unione. Ciò continua ad essere dovuto al fatto che gli atti giuridici adottati hanno per base giuridica l’art. 114 TFUE e, quindi, al netto di obiettivi trasversali meritevoli di attenzione, continuano ad essere atti per il buon funzionamento e il completamento del mercato interno. Del resto, finché la competenza in materia di salute rimarrà al guado tra una concorrente *ex art. 4, par. 2, lett. k)*, TFUE e una di sostegno, coordinamento e supporto *ex art. 6, lett. a)*, TFUE non sarà possibile perseguire forme di integrazione più profonde di quelle esaminate. La dispersione della salute tra le competenze⁶⁶ dell’Unione si nota anche

⁶⁵ Corte giust., 12 novembre 2019, causa C-363/18, *Organisation juive européenne*, ECLI:EU:C:2019:954.

⁶⁶ F. BESTAGNO, *La tutela della salute tra competenze dell’Unione europea e degli Stati membri*, in *SIE, cit.*, p. 317 ss. Sull’esercizio delle competenze nel contesto pandemico,

guardando alla frammentazione dell'organizzazione interna della Commissione, i cui direttorati generali operano trasversalmente – quindi, ci sono profili attinenti al mercato interno, altri alla tutela della salute *tout court*, altri relativi alla promozione delle piccole e medie imprese, la preparazione alle crisi, l'ambiente, ecc.⁶⁷.

Peraltro, anche gli atti più recenti – si pensi alla direttiva sulla cibersicurezza⁶⁸ (c.d. NIS2) e al regolamento sui dispositivi medici⁶⁹, le cui intersezioni sono di particolare importanza⁷⁰ – ma anche al regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari⁷¹ sono ancora intrappolati in questo dualismo, nonostante la pubblicazione di atti non vincolanti che sembrano andare verso una maggiore *comunitarizzazione* della salute⁷².

Per quanto la salute sia un concetto olistico e debba essere trattata seguendo un approccio integrato capace di valorizzarne tutti i determinanti sociali, permane la difficoltà del legislatore di orientarsi in concetti che

si veda anche A. RIZZO, *La crisi pandemica e la nuova centralità delle politiche sanitarie europee alla luce della disciplina 'EU4Health'*, in *SIE*, 2021, p. 107 ss.

⁶⁷ Di seguito, una lista non esaustiva dei principali servizi della Commissione coinvolti nell'elaborazione di un *dossier* in materia di salute e/o consumatori. Poiché il sito *web* propone una traduzione automatica e non ufficiale in italiano, per ogni servizio e/o agenzia è indicato anche l'acronimo con cui è più comunemente conosciuta: Agricoltura e sviluppo rurale (AGRI); Azione per il clima (CLIMA); Occupazione, affari sociali e inclusione (EMPL); Ambiente (ENV); Agenzia esecutiva per il clima, l'infrastruttura e l'ambiente (CINEA); Agenzia esecutiva per la salute e il digitale (HADEA); Salute e sicurezza alimentare (SANTE); Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI (GROW); Giustizia e consumatori (JUST); Affari marittimi e pesca (MARE).

⁶⁸ Direttiva (UE) 2022/2555 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022 relativa a misure per un livello comune elevato di cibersicurezza nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che abroga la direttiva (UE) 2016/1148 (direttiva NIS 2) *GU L 333* del 27.12.2022, pp. 80-152.

⁶⁹ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio *GU L 117* del 5.5.2017, pp. 1-175.

⁷⁰ E. SCALCON, *Cibersicurezza e dispositivi medici: la tutela della salute e della sicurezza dei pazienti dalle vulnerabilità informatiche nel Regolamento (UE) 2017/745 e nell'Artificial Intelligence Act*, in *BioLaw Journal – Rivista di biodiritto*, 2024, p. 183 ss. V. anche, S. LATTANZI, *Prime riflessioni sull'applicazione del nuovo regolamento sull'intelligenza artificiale al settore sanitario*, in F. FERRI (a cura di), *L'Unione europea e la nuova disciplina sull'intelligenza artificiale: questioni e prospettive*, in *Rivista Quaderni AISDUE – Fascicolo speciale 2/2024*, p. 181 ss.

⁷¹ Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847 *GU L 2025/327*, del 5.3.2025, pp. 1-96.

⁷² Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo, al Comitato delle regioni, L'Unione europea della salute: agire insieme per la salute delle persone, COM(2024)206.

richiederebbero una elaborazione teorica al momento assente nell'ordinamento giuridico dell'Unione e ciò è tanto più vero se si pensa alla genesi dell'attuale articolo 168 TFUE. Senza una autonoma elaborazione legislativa di quest'ultimo e mancando una idonea valorizzazione dell'art. 35 della Carta, è arduo immaginare che il legislatore possa offrire forme di garanzia autonome, soprattutto in un settore fortemente regolato come quello alimentare dove, anzi, potrebbe essere più opportuno semplificare e garantire un maggior coordinamento tra *l'acquis* esistente invece di proporre nuova legislazione a ogni piè sospinto.

Il contributo dell’Autorità europea per la sicurezza alimentare alle politiche di salute pubblica dell’Unione europea

di SIMONE GABBI*

SOMMARIO: 1. Introduzione – Perimetro della ricerca – La creazione dell’agenzia. – 2. I primi anni – Concentrandosi sulle missioni di automazione e di sanità pubblica. – 3. L’attuazione progressiva del Libro bianco sulla sicurezza alimentare e il rafforzamento da parte di EFSA come agenzia di regolazione del mercato. – 4. Impatto di EFSA sullo stile di vita dei cittadini dell’Unione. – 5. Una prospettiva per il futuro.

1. Introduzione – Perimetro della ricerca – La creazione dell’agenzia

Il presente contributo è inteso a descrivere il contributo fornito dall’Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) alla “politica” dell’Unione europea in materia di sanità pubblica. È noto che, ai sensi dell’art. 168, par. 1, TFUE, l’UE deve attuare e garantire un livello elevato di protezione della salute umana nella definizione e nell’attuazione delle sue politiche ed attività.

A tal fine, nel corso degli anni, l’UE ha istituito una *governance* amministrativa considerevole, basata su una combinazione di servizi centrali che riferiscono direttamente ai commissari europei, di agenzie esecutive e di agenzie decentrate dell’Unione europea, normalmente con compiti scientifici o tecnici.

L’Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) è un’agenzia decentrata dell’Unione europea istituita nel 2002. La sua creazione è strettamente legata allo sviluppo di una riforma estremamente ambiziosa del

* L'autore è impiegato presso l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) nell'ambito dell'unità Servizi giuridici, che fornisce sostegno scientifico e amministrativo a tutte le unità e gruppi scientifici nel settore degli affari giuridici. Il presente articolo è pubblicato sotto la responsabilità esclusiva del suo autore e non può essere considerato una produzione scientifica di EFSA. Le posizioni e i pareri presentati in questo articolo sono quelli dell'autore o degli autori e non rappresentano il punto di vista/la posizione ufficiale o il lavoro scientifico di EFSA. Per conoscere i punti di vista o i risultati scientifici di EFSA, consultare il suo sito <http://www.efsa.europa.eu>.

quadro legislativo istituito dal Legislatore dell'Unione europea per garantire la sicurezza della catena alimentare dell'Unione e quindi in ultima analisi contribuire al conseguimento di quell'elevato livello di salute pubblica di cui all'art. 168, par. 1, TFUE.

Da un punto di vista storico, tale piano legislativo era stato pianificato in primo luogo dal Libro verde della Commissione sui principi generali della legislazione alimentare del 1997¹, seguito dal Libro bianco sulla sicurezza alimentare della Commissione Santer². Quest'ultimo, elaborato come risposta della Commissione alle crisi alimentari degli anni '90 del secolo scorso, impegna la Commissione a proporre oltre 80 azioni sotto forma di regolamenti, al fine di armonizzare a livello dell'Unione il settore della sicurezza alimentare, fino ad allora disciplinato da direttive³.

Quale pietra angolare di questa importante iniziativa normativa, l'esecutivo dell'Unione aveva inizialmente previsto la creazione di un'agenzia decentrata dotata di poteri esecutivi e regolamentari considerevoli in senso proprio, compresa l'adozione di decisioni giuridicamente vincolanti ed esecutive. Il progetto di questa nuova agenzia alimentare era stato individuato a livello politico nella *Food and Drugs Administration* statunitense⁴. Questo ambizioso progetto fu poi limitato alla creazione di un'agenzia dotata di delega di poteri consultivi scientifici e di quelli necessari per fornire assistenza tecnica.

Tale cambiamento di approccio fu giustificato con il riferimento a un'interpretazione restrittiva della giurisprudenza Meroni⁵ della Corte di giustizia dell'Unione europea, che si è tradotta nello sviluppo della c.d.

¹ Libro verde della Commissione europea, del 30 aprile 1997, Principi generali della legislazione in materia alimentare nell'Unione europea, COM(97) 176 def.

² Libro bianco della Commissione europea, del 12 gennaio 2000, sulla sicurezza alimentare COM(99) 719 def.

³ *Ibid.*

⁴ A. ALEMANNI, *The Evolution of European Food Regulation - Why the European Food Safety Authority is Not a EU-Style FDA?*, in C. ANSELL, D. VOGEL (eds.), *What's the beef? The contested governance of European food safety*, MIT Press, 2006, Bocconi Legal Studies Research Paper No. 1007451, accessibile *online*.

⁵ Dottrina accademica sviluppata a partire dalle sentenze della Corte giust., 13 giugno 1958, causa C-9/56 e causa C-10/56, *Meroni*, ECLI:EU:C:1958:7 e ECLI:EU:C:1958:8. V. K. LENAERTS, *Regulating the regulatory process: delegation of powers in the European Community*, in *European Law Review*, 1993, pp. 23-49; M. CHAMON, *EU Agencies between Meroni and Romano or the Devil and the Deep Blue Sea*, in *Common Market Law Review*, 2011, pp. 1055-1075; E. CHITI, *Le agenzie europee*, Padova, CEDAM, 2002; E. VOS, *European administrative reform and agencies*, in *EUI working Papers RSC*, 2000 e M. EVERSON, C. MONDA and E. VOS (eds.), *European agencies in between institutions and Member States*, The Netherlands, 2014.

dottrina Meroni, strettamente connessa alla lettura della pronuncia da parte dell'esecutivo dell'Unione. Non si tratta certamente di una coincidenza se, alcuni anni dopo, la Corte di giustizia ha ritenuto che la giurisprudenza Meroni fosse compatibile con la delega di poteri decisionali estremamente ampi ad agenzie dell'Unione operative in altri settori⁶.

Ad ogni modo, l'esecutivo dell'Unione optò per il modello di un'agenzia dotata di poteri puramente consultivi seguendo il modello dell'Agenzia europea per i medicinali, istituita nove anni prima di EFSA. Un vantaggio di affidare a EFSA esclusivamente compiti di consulenza fu quello di preservarla da fattori diversi da quelli puramente scientifici e tecnici. Mantenendo le considerazioni economiche e sociali per le istituzioni politiche ai quali i pareri scientifici di EFSA sono indirizzati, la Commissione si è coscientemente conformata a un requisito derivante dall'Organizzazione Mondiale del Commercio legato alla separazione funzionale tra la valutazione dei rischi e la gestione dei rischi.

Invero, con il regolamento 178/2002 (in prosieguo: regolamento sulla sicurezza alimentare o RSA) fu creata un'agenzia decentrata di valutazione dei rischi chiamata Autorità europea per la sicurezza alimentare, con competenze estremamente ampie. Il suo ambito d'azione e la sua missione sono di contribuire alla sicurezza della catena alimentare dell'UE fornendo una valutazione dei rischi e un sostegno tecnico alla Commissione, al Parlamento e agli Stati membri dell'UE⁷; nonché comunicare sul suo operato. Sebbene il concetto di catena alimentare non sia esplicitamente definito nel RSA, è possibile comprenderne la vastità mediante una lettura congiunta dei compiti e dei compiti di EFSA come descritti agli art. 22 e 23 RSA, integrati dalla definizione dei compiti del comitato scientifico e dei gruppi scientifici dell'Autorità di cui all'art. 28 del suddetto regolamento.

⁶ La stessa dottrina e la stessa giurisprudenza sottostante sono state ritenute compatibili con i poteri normativi intrusivi ed estesi dai colegislatori europei alle autorità europee di vigilanza: come interpretato da ultimo in Corte giust. (Grande Sezione), 22 gennaio 2014, causa C-270/12, *Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord c. Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea*, ECLI:EU:C:2014:18. Diversi autori hanno commentato le sentenze iniziali, l'elaborazione della dottrina Meroni e la sentenza dell'ESMA. Rimando al mio contributo, S. GABBI, *The Principle of Institutional (Un)balance after Lisbon, Case C-270/12 United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland v European Parliament and Council of the European Union*, Judgment of the Court (Grand Chamber) of 22 January 2014, in *European Journal of Risk Regulation*, 2014, pp. 133-140.

⁷ E anche agli altri paesi che hanno sottoscritto accordi bilaterali con l'Unione europea e che hanno ottenuto la partecipazione agli organi di EFSA.

2. I primi anni – concentrandosi sulle missioni di automazione e di sanità pubblica

L'ambizioso piano legislativo descritto nel Libro bianco fu gradualmente trasposto in proposte legislative, che vennero adottate man mano in un arco temporale corrispondente a quasi 15 anni. Prima che i nuovi atti giuridici adottati a partire dal 2002 entrassero in vigore uno per uno, il quadro normativo a livello comunitario non prevedeva procedure completamente centralizzate di autorizzazione per gli alimenti, le sostanze da utilizzare negli alimenti, i processi di produzione degli alimenti o dei materiali in contatto con gli stessi o i mangimi. Ciò è conforme al principio di sussidiarietà; l'azione dell'Unione deve avvenire al livello il più vicino possibile al cittadino dell'Unione. Tuttavia, essa era anche legata ad un altro aspetto, vale a dire il fatto che, fino agli anni '80 del secolo scorso, in linea di principio lo sviluppo tecnologico aveva evidenziato la necessità di istituire procedure di autorizzazione preventiva all'immissione sul mercato di prodotti alimentari o di tecnologie innovative in casi del tutto eccezionali o sporadici, e in linea di principio la potenziale pericolosità delle sostanze chimiche era ancora largamente sottovalutata.

Ciò significava che, con l'entrata in vigore del RSA, l'Autorità era tenuta a operare esclusivamente con l'autorizzazione e la delega dei compiti previsti in tale atto normativo. È sufficiente esaminare sommariamente gli artt. 22 e 23 RSA, nonché gli artt. da 33 a 36 del medesimo regolamento, per comprendere come all'agenzia di nuova costituzione fossero stati delegati ampi compiti di consulenza, di messa in rete e di coordinamento a sostegno degli obiettivi di sanità pubblica della politica dell'Unione in materia di sicurezza alimentare, contribuendo così alla politica dell'Unione in materia di sanità pubblica.

L'art. 29 RSA prevede infatti la possibilità per la Commissione, uno o più Stati membri o il Parlamento europeo di chiedere a EFSA l'adozione di un parere scientifico che deve essere adottato dal comitato o dal gruppo scientifico competente ai sensi dell'art. 28 del regolamento. Anche se il Consiglio non è esplicitamente menzionato all'art. 29, par. 1, RSA tra gli attori istituzionali autorizzati a richiedere l'adozione di un parere scientifico, a mio parere esso può essere considerato implicitamente incluso dal fatto che la stessa disposizione autorizza uno o più Stati membri a farlo senza con ciò porre un limite massimo al numero di Stati membri che possono seguire tale procedura. L'accento posto dal legislatore dell'Unione sulla possibilità per gli Stati membri di chiedere a EFSA di emettere un parere scientifico su

una questione sulla quale la Commissione o il Parlamento non ha ancora formulato una siffatta richiesta fornisce chiara evidenza della funzione di salute pubblica alla quale l’Autorità deve contribuire dato che permette a un solo paese di bypassare l’eventuale inazione dell’esecutivo europeo o del Consiglio.

L’art. 31 RSA consente invece alla sola Commissione europea di chiedere a EFSA un supporto tecnico o un’assistenza scientifica. Questa eventualità non implica necessariamente l’intervento del comitato scientifico o dei gruppi scientifici di cui all’art. 28 RSA e può quindi essere somministrato direttamente dal personale di EFSA. Tale procedura sembra intrinsecamente più rapida, in quanto può essere basata su risorse interne, che possono essere riassegnate da una decisione interna del direttore esecutivo in funzione dell’urgenza o dell’importanza della questione⁸.

L’art. 32 RSA nella sua versione adottata dal Legislatore UE nel 2002 consentiva altresì a EFSA di esternalizzare lavori e studi scientifici a contraenti “indipendenti”. Non sembra trattarsi di una disposizione particolarmente controversa e, storicamente, è stata interpretata in modo piuttosto restrittivo, in modo tale da escluderne l’applicazione ai dossier per l’autorizzazione all’immissione in commercio. Successivamente, invero, il RSA fu emendato dal cosiddetto “regolamento sulla trasparenza e sostenibilità della valutazione dei rischi nella catena alimentare dell’Unione” anche al fine di consentire a EFSA di appaltare studi indipendenti anche su questioni controverse dei fascicoli di domanda sottoposti alla sua valutazione⁹. Ciò significa che la versione iniziale del RSA è stata considerata dal Legislatore dell’Unione, e in particolare dalla Commissione, insufficiente per coprire questo scenario specifico.

L’art. 33 RSA prevede altresì un obbligo generale per l’agenzia di Parma di collegamento in rete con le altre autorità nazionali ed internazionali attive nel settore, nonché una delega esplicita che impone a EFSA di raccogliere dati da tutti tali organi. Ciò è particolarmente rilevante non solo al fine di assicurare il rispetto formale e materiale del principio di sussidiarietà già citato quanto piuttosto dal momento che nessuna agenzia dell’Unione disporrà mai delle risorse e del personale necessari per centralizzare e sostituire le autorità nazionali competenti, anche se ciò fosse

⁸ L’art. 26 RSA attribuisce in particolare al direttore esecutivo il potere di assicurare la gestione ordinaria dell’agenzia.

⁹ V. art. 32 *quinquies* del RSA. Tale disposizione si applica tuttavia in circostanze particolarmente eccezionali o straordinarie ed esclusivamente a richiesta di EFSA.

compatibile al diritto dell'Unione. Il carattere centrale dei compiti e dei poteri di raccolta dei dati appare evidente se solo si considera che nel campo applicato della scienza moderna e nella scienza regolamentare i dati costituiscono la vita della discussione scientifica.

In ogni caso, tale potere di raccolta dei dati è stato ostacolato dal fatto che la Commissione non ha adottato e pubblicato la relazione di cui al n. 5 dello stesso articolo¹⁰. Oltre alla discutibile scelta del legislatore di affidare a una relazione (quindi uno strumento giuridico non vincolante) la possibilità di delegare ulteriori compiti specifici a EFSA, la mancata adozione o per lo meno pubblicazione dell'atto in questione presenta una chiara lacuna nel quadro normativo, che deve aver complicato non poco l'attuazione dei diritti di raccolta dei dati da parte di EFSA.

Un altro compito essenziale affidato all'Autorità, che contribuisce al conseguimento dell'elevato livello di sanità pubblica perseguito dall'Unione ai sensi dell'art. 168, par. 1, TFUE, è rinvenibile nell'art. 34 RSA. Questa disposizione è strettamente collegata a quella precedente vista or ora. Infatti, essa precisa che EFSA controlla tutti i dati raccolti nell'ambito delle sue molteplici attività, comprese quelle di raccolta di dati allo scopo di individuare le fonti di rischio emergenti. L'art. 34, par. 2, è uno strumento particolarmente intrusivo al riguardo, in quanto consente a EFSA di obbligare gli Stati membri, le altre agenzie dell'Unione e persino la Commissione a condividere i dati in loro possesso relativi a un rischio "grave emergente".

La stessa disposizione precisa che nessun potere discrezionale è lasciato a tali soggetti per quanto riguarda il rigetto della domanda di condivisione di dati. Ciò premesso, ci si può chiedere se tale obbligo debba essere letto in modo assoluto e senza riserve, ad esempio senza alcuna restrizione o limitazione connessa alla tutela dei segreti commerciali¹¹. Ciò è particolarmente vero se si considera che, dopo l'entrata in vigore del

¹⁰ Ai sensi di tale disposizione, «[p]er un anno a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione pubblica un inventario dei sistemi di raccolta dei dati esistenti a livello comunitario nei settori di competenza dell'Autorità. La relazione, accompagnata, se del caso, da proposte, indica in particolare: a) per ciascun sistema, il ruolo che dovrebbe essere attribuito all'Autorità, nonché qualsiasi modifica o miglioramento eventualmente necessario per consentire all'Autorità di svolgere i suoi compiti, in cooperazione con gli Stati membri; b) le lacune che occorre colmare per consentire all'Autorità di raccogliere e sintetizzare, a livello comunitario, i dati scientifici e tecnici pertinenti nei settori di sua competenza».

¹¹ Come ad es. *ex art. 339 TFUE*. Nella letteratura accademica vedasi ad es. J. SCHOVSBO, T. MINNSEN, and T. RIIS (eds.), *The Harmonization and Protection of Trade Secrets in the EU: An Appraisal of the EU Directive*, United Kingdom, 2020.

“regolamento sulla trasparenza e la sostenibilità”, EFSA è tenuta a mettere a disposizione in modo proattivo tutti i dati a sostegno dei suoi risultati scientifici, ad eccezione degli elementi che godono di un carattere riservato ai sensi degli artt. da 39 a 39 sexies del RSA modificato. Nello scenario specifico esaminato in questa sede, ciò significa, di fatto, la pubblicazione obbligatoria di tutte le informazioni che possono essere state condivise dalle altre agenzie, dagli Stati membri o dalla Commissione a norma dell’art. 34, par. 2, se tali informazioni sono utilizzate a sostegno dei risultati di EFSA.¹²

L’art. 35 RSA prescrive non solo la partecipazione di EFSA al sistema di allarme rapido dell’UE per gli alimenti e i mangimi (c.d. *Rapid Alert System for Food and Feed* - RASFF), ma anche il fatto che, «[p]er consentirle di svolgere nel modo più efficace possibile il suo compito di sorveglianza dei rischi nutrizionali e sanitari degli alimenti, l’Autorità è destinataria di qualsiasi messaggio trasmesso tramite il sistema di allarme rapido».¹³ Il RASFF dell’UE è stato ufficialmente istituito dal RSA e la Commissione ha impiegato quasi dieci anni per formalizzare le pratiche di lavoro nel regolamento di esecuzione 16/2011, successivamente abrogato dal regolamento di esecuzione 2019/1715. Ai sensi dell’art. 35 RSA, EFSA costituisce il pilastro del sistema di allarme dell’Unione ed è infatti chiamata ad analizzare sistematicamente il contenuto delle notifiche RASFF ai fini dell’analisi dei rischi.

Infine, l’art. 36 RSA impone alla Commissione di stilare un elenco delle organizzazioni attive nell’ambito della competenza di EFSA al fine di consentire a EFSA di agire come polo centrale di una amministrazione multilivello nel settore degli alimenti e dei mangimi e di delegare taluni compiti alle autorità nazionali attive nel suo settore. Sebbene tale approccio possa sembrare logico ed efficace alla luce della necessità di garantire il rispetto del principio di sussidiarietà menzionato poc’anzi, esso pone anche sfide meno evidenti. Ad esempio, anche se il bilancio di EFSA può sovvenzionare in maniera più o meno indiretta i compiti ad essa delegati, lo squilibrio insito nella disponibilità e nell’esistenza di autorità nazionali adeguatamente formate dipende direttamente dalla disponibilità di adeguati

¹² Art. 38(1)(d) RSA.

¹³ V. D. BÁNÁTI, B. KLAUS, *30 Years of the Rapid Alert System for Food and Feed – An overview on the European Alert Network, combined with a case study on melamine contaminated foods*, in *European Food and Feed Law Review*, 2010, p. 10 ss. V. anche V. RODRÍGUEZ FUENTES, *Food alerts and RASFF*, in A. ALTINAY URAZBAEVA, A. SZAJKOWSKA, B. WERNAART, N. TILKIN FRANSSSENS, R. SPIROVSKA VASKOSKA (eds.), *The functional field of food law*, Wageningen, 2019, pp. 277-294.

finanziamenti e tradizioni nel settore interessato in ciascuno Stato membro. A sua volta, a medio termine ciò potrebbe comportare una delega sistematica di compiti dal livello “centrale” dell’UE a pochi Stati membri che avrebbero potuto disporre delle risorse, o del buon patrimonio, per specializzarsi in un determinato settore.

Questo è un fenomeno che qualifico come “rinazionalizzazione”: in primo luogo, un settore è centralizzato a livello dell’UE mediante un regolamento volto ad armonizzare determinate norme; successivamente, la sua reale attuazione è delegata a uno o più organismi nazionali che di fatto producono quanto richiesto dall’agenzia dell’UE. Naturalmente la validazione degli elementi prodotti a livello nazionale rimane a livello europeo. Ciononostante è difficile evitare il dubbio che tale implementazione delegata al livello nazionale rischi di sfuggire al controllo del Legislatore UE. Non è questo il caso del settore alimentare, in cui un numero considerevole di Stati membri ha sviluppato competenze fondamentali di eccellente livello, ma può rappresentare un rischio considerevole in settori meno visibili e purtuttavia indubbiamente strategici, come l’energia nucleare, la finanza, l’aviazione, lo spazio o la difesa¹⁴.

3. L’attuazione progressiva del Libro bianco sulla sicurezza alimentare e il rafforzamento da parte di EFSA come agenzia di regolazione del mercato

Abbiamo menzionato come il Libro bianco sulla sicurezza alimentare prevedesse la progressiva armonizzazione delle normative in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi mediante l’adozione di regolamenti dell’Unione. L’implementazione del Libro bianco iniziò con una prima serie di regolamenti adottati nel 2003, con l’obiettivo di armonizzare la valutazione scientifica degli additivi per mangimi, degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati e degli aromatizzanti di affumicatura.

Tuttavia, tali atti di diritto derivato erano lungi dall’essere sufficientemente dettagliati per essere considerati autoesecutivi. Non è una coincidenza che essi sono sistematicamente sottoposti a precisazioni

¹⁴ In particolare negli ultimi tre settori, è innegabile che le competenze tecniche e industriali sono state mantenute esclusivamente in Francia, Germania e Italia, con i rispettivi campioni industriali e, in misura molto più limitata, in Spagna. Cfr. ad es.: F. GIUMELLI, M. MARX, *The European Defence Fund precursor programmes and the state of the European market for defence*, in *Defence Studies*, 2023, pp. 589-607. e M. KLECZKA, C. BUTS, M. JEGERS, *Six Decades of Consolidation in the European Defence Industry (1960-2022)*, in *The Economics of Peace and Security Journal*, 2023, pp. 5-28.

supplementari mediante regolamenti di esecuzione della Commissione adottati secondo la cosiddetta procedura di comitatologia¹⁵. Inoltre, anche tali regolamenti devono essere letti congiuntamente ai documenti di orientamento elaborati e adottati dal comitato scientifico e / o dai gruppi di esperti scientifici di EFSA. I documenti di orientamento sono documenti non vincolanti che anticipano al pubblico il modo in cui EFSA si comporterà e valuterà alcune richieste. Di conseguenza, i documenti di orientamento contengono anche il punto di vista di EFSA sul modo in cui i futuri richiedenti dovrebbero sviluppare i loro fascicoli. Tuttavia, anche a tale riguardo, il Tribunale dell'UE ha precisato che essi non possono essere considerati strumenti giuridici vincolanti¹⁶. Tuttavia, la Corte li considera strumenti legittimi per chiarire il modo in cui il diritto derivato dell'Unione deve essere interpretato.

L'Unione europea ha elaborato uno dei quadri giuridici più completi e prescrittivi per quanto riguarda gli organismi geneticamente modificati (OGM), prestando particolare attenzione alla loro valutazione prima della loro immissione in commercio come alimenti e mangimi. L'approccio normativo è guidato principalmente dai principi di precauzione, di tutela della salute pubblica e di sostenibilità ambientale, ed è caratterizzato da una procedura centralizzata di autorizzazione, da requisiti di etichettatura e da meccanismi di valutazione dei rischi.

Gli strumenti legislativi primari che disciplinano gli OGM nell'UE sono la direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM e il regolamento 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati. La prima stabilisce la procedura di autorizzazione dell'emissione e dell'immissione in commercio di OGM, ponendo l'accento sulla valutazione del rischio ambientale e sulla consultazione del pubblico. Il secondo si concentra specificamente sugli alimenti e sui mangimi che contengono OGM o che sono costituiti o prodotti a partire da OGM. Insieme, questi testi costituiscono la base della duplice struttura normativa dell'UE, che risponde sia alle preoccupazioni in materia di ambiente che di sicurezza alimentare.

¹⁵ L'art. 291 TFUE prevede oggi la possibilità per la Commissione di adottare atti di esecuzione a seguito della delega di poteri specifici da parte dei colegislatori. La procedura specifica è definita nel regolamento 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione.

¹⁶ Tribunale, 4 ottobre 2023, causa T-77/20, *Ascenza Agro and Industrias Afrasa c. Commissione europea*, ECLI:EU:T:2023:602, punti 161 e 525.

L'approccio dell'UE si fonda su una valutazione approfondita dei rischi prima che un OGM possa essere autorizzato. EFSA è incaricata di effettuare valutazioni scientifiche della sicurezza degli OGM per la salute umana e animale e per l'ambiente, conformemente ai principi generali enunciati nel RSA. La Commissione europea, in collaborazione con gli Stati membri tramite il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, adotta decisioni definitive sulla base dei pareri di EFSA e, se del caso, di considerazioni etiche e di altri fattori legittimi. Tale sistema centralizzato garantisce che le decisioni siano basate su standard scientifici uniformi, sebbene sia stata criticata per i ritardi e lo stallo politico che vanno al di là delle competenze di EFSA¹⁷.

L'elemento centrale della normativa che disciplina gli additivi per mangimi è il regolamento 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio sugli additivi destinati all'alimentazione animale. Tale regolamento ha sostituito la precedente direttiva 70/524/CEE e ha introdotto una procedura armonizzata per l'autorizzazione, il monitoraggio e l'etichettatura degli additivi per mangimi. Esso classifica gli additivi in gruppi funzionali, in particolare tecnologici, sensoriali, nutrizionali, zootecnici e coccidiostatici o istomonostatici¹⁸.

Il regolamento prevede che solo gli additivi iscritti nel registro UE possano essere commercializzati e utilizzati a seguito di una valutazione scientifica approfondita e di un'autorizzazione formale ancora da parte della Commissione. L'autorizzazione è concessa per un periodo di dieci anni ed è rinnovabile, fatto salvo il mantenimento del rispetto delle norme di sicurezza ed efficacia. EFSA svolge un ruolo fondamentale nella valutazione degli additivi per mangimi. Ai sensi dell'art. 7 del regolamento 1831/2003, la domanda di autorizzazione deve contenere informazioni dettagliate sulla composizione dell'additivo, sulla sua sicurezza per le specie bersaglio, sugli utilizzatori, sui consumatori e sull'ambiente, nonché sulla sua efficacia. EFSA, tramite il gruppo di esperti esterni responsabile per gli additivi e i prodotti o le sostanze utilizzati nei mangimi, effettua una valutazione dei

¹⁷ K.PURNHAGEN, J.WESSELER, H. NASU, *Regulating Genetically Modified Organisms in the European Union: Risk, Regulation and Societal Choices*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2016, pp. 469-474; M. LEE, *EU Regulation of GMOs: Law and Decision Making for a New Technology*, London, 2008; M. WEIMER, *Risk Regulation, GMOs and the Challenges to Deliberation in EU Governance*, in *European Law Journal*, 2014, pp. 45-59.

¹⁸ Art. 6.

rischi e pubblica un parere scientifico.¹⁹ L'impiego di additivi deve essere sicuro: per gli animali, senza comprometterne la salute; per gli esseri umani, compresi i consumatori finali e i lavoratori che manipolano le sostanze; per l'ambiente, evitando la persistenza, l'accumulo o il rischio tossicologico. L'additivo, poi, deve essere efficace, ovvero deve funzionare come indicato. Tale valutazione scientifica costituisce la base della decisione della Commissione, adottata mediante la procedura di comitato con il contributo del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

Il regolamento 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati e il regolamento 1831/2003 sugli additivi per mangimi hanno la stessa struttura e diverse disposizioni sono simili, ad esempio, quelle che attengono al modo in cui EFSA può chiedere dati o informazioni supplementari se la presentazione iniziale non è sufficientemente conforme ai requisiti in materia stabiliti nella disciplina di base, in quella di esecuzione, o nei documenti di orientamento dell'Autorità.

Anche il settore degli aromatizzanti di affumicatura è stato regolamentato e armonizzato nell'ambito dell'attuazione del Libro bianco sulla sicurezza alimentare. La particolarità principale in materia è che il processo di autorizzazione preventiva si applica esclusivamente agli aromatizzanti di affumicatura *artificiali*, mentre per gli aromatizzanti di affumicatura *naturali* non è prescritta alcuna valutazione scientifica e autorizzazione. In proposito, non posso che supporre che il Legislatore dell'Unione ritenesse che i primi dovessero essere oggetto di un esame più approfondito rispetto ai secondi in quanto sviluppati artificialmente da operatori economici. Al contrario, gli aromatizzanti di affumicatura naturali devono essere stati considerati un pericolo intrinseco e accettabile. Tuttavia, tale approccio può essere considerato discutibile, in quanto si basa su considerazioni discrezionali e politiche piuttosto che su elementi di prova scientifica o considerazioni di salute pubblica.

Ai sensi del regolamento 2065/2003 sugli aromatizzanti di affumicatura, su richiesta della Commissione, EFSA è tenuta ad adottare un parere scientifico sulla questione se ciascun prodotto non presenti rischi per la salute umana e non induca in errore i consumatori²⁰.

Per attuare il regolamento e assistere gli operatori economici che intendono richiedere un'autorizzazione, EFSA ha adottato due documenti di

¹⁹ K. MILLAR, *Innovation and Regulation in Animal Feed: Ethical and Legal Perspectives*, in *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 2022, pp. 1-18, accessibile online.

²⁰ Art. 8.

orientamento²¹. Dall'entrata in vigore di tale regolamento, EFSA ha adottato 25 pareri su un numero corrispondente di domande. Una misura di gestione dei rischi adottata sulla base di un parere scientifico di EFSA in tale settore, che ha comportato il rifiuto del rinnovo di diversi prodotti da fumo²², è attualmente oggetto di controllo giurisdizionale da parte del Tribunale dell'Unione europea nella causa *Kerry e Kerry Ingredients (UK) c. Commissione europea*²³.

In seguito all'adozione e all'entrata in vigore dei tre regolamenti in questione, il ritmo di implementazione del Libro bianco è rimasto decisamente serrato. Successivamente, il Legislatore dell'Unione ha adottato il regolamento 1935/2004 sugli alimenti in contatto con il cibo (FCM). Ai sensi di tale regolamento, EFSA è tenuta a valutare la sicurezza dei materiali che vengono a contatto con gli alimenti. Altri requisiti possono essere stabiliti nei regolamenti di attuazione, come il regolamento 2025/40 sugli imballaggi intelligenti e attivi. La sicurezza dei materiali che vengono a contatto con i prodotti alimentari è particolarmente importante per garantire che non vi sia una migrazione indebita di sostanze o particelle a rischio. In questo settore, EFSA ha pubblicato diversi documenti di orientamento²⁴ e nel corso degli anni sono state adottate decine di pareri scientifici. Nell'ambito del regolamento quadro sugli FCM sono in vigore quadri giuridici specifici per la plastica riciclata, le FCM non plastiche e gli imballaggi attivi e intelligenti.

Il RSA costituisce una base giuridica adeguata per prevedere la consultazione di EFSA ogniqualvolta la Commissione lo ritenesse opportuno per qualsiasi rischio o pericolo direttamente o indirettamente connesso alla sicurezza della catena alimentare a prescindere dall'esistenza di una normativa settoriale specificamente sviluppata con questo obiettivo. In quanto tale, esso copre anche il settore dei rischi microbiologici, di cui uno in particolare, la c.d. BSE, come già ricordato, aveva portato

²¹ EFSA, *Administrative guidance for the preparation of applications on smoke flavourings primary products*. EFSA supporting publication, 2021; M. YOUNES et AL., *Scientific Guidance for the preparation of applications on smoke flavouring primary products*, in EFSA Journal, 2021, pp. 1-40, accessibile *online*.

²² Zesti Smoke Code 10 (SF-002), SmokEz C-10 (SF-005) (OJ L 2024/2079), SmokEz Enviro-23 (SF-006) (OJ L 2024/2078), entries SF-001 to SF-010.

²³ Causa T-523/24, *Kerry e Kerry Ingredients (UK) c. Commissione europea*, GUUE, C(2025)83.

²⁴ EFSA, *Administrative guidance for the preparation of applications on substances to be used in plastic food contact materials*, EFSA supporting publication, 2021, pp. 1-36, accessibile *online*.

all'istituzione dell'Autorità. Nel corso degli anni, a partire dal 2004 con l'adozione dei regolamenti 852/2004, 853/2004 e 854/2004 l'UE è passata a un quadro legislativo più dettagliato e ampiamente armonizzato, che è stato oggetto di una nuova revisione nel 2017, con l'adozione del regolamento 2017/625 sui controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.

Il 2005 ha visto l'adozione del regolamento 1925/2006 sugli alimenti arricchiti, che disciplina l'autorizzazione degli alimenti arricchiti nell'ambito di una dieta equilibrata. Anche in tale atto giuridico, EFSA funge da unica fonte di parere scientifico per il responsabile della gestione dei rischi dell'Unione. In particolare, una sostanza può essere autorizzata ai sensi dell'art. 8 del regolamento solo se l'Autorità non individua un rischio per la salute pubblica. Nel caso di specie, come in altri scenari e settori che fanno parte della sicurezza della catena alimentare, la nozione di rischio dovrebbe quindi essere intesa nel senso che include le fasi endoprocedimentali menzionate all'art. 3, par. 11, RSA, ivi compresa la valutazione dell'esposizione al rischio. Tuttavia, una siffatta definizione può essere inappropriata in contesti quali quelli dei prodotti fitosanitari, degli additivi alimentari, o addirittura delle sostanze naturali, dei gruppi di sostanze o dei preparati per i quali EFSA può individuare rischi di genotossicità o cancerogenicità. In tal caso, EFSA ritiene possibile che non sia identificato un livello sicuro di consumo di tali prodotti o sostanze, il che renderebbe del tutto ultronea la valutazione dell'esposizione.

Nel 2006 il Legislatore UE adottò tre importanti atti giuridici: in particolare i regolamenti sugli enzimi alimentari, gli aromi alimentari e gli additivi alimentari. Questi ultimi sono stati completati con l'adozione di un quarto regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una "procedura di autorizzazione comune". Tale procedura comune ricicla alcune disposizioni contenute nei regolamenti adottati nel 2003. È il caso, ad esempio, della richiesta di dati supplementari, delle richieste di informazioni o della procedura di riesame.

In un primo tempo, la Commissione aveva l'ambizione di sviluppare una procedura di autorizzazione comune che sarebbe stata applicabile a tutti i settori armonizzati nel quadro dell'attuazione del Libro bianco sulla sicurezza alimentare. Tuttavia, ciò è stato ridotto successivamente alla

definizione delle fasi procedurali da seguire per ottenere un'autorizzazione nel settore degli additivi, aromi e enzimi.

Un altro atto storico di diritto derivato è il regolamento 1924/2006 sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari. Questo strumento ha disciplinato per la prima volta a livello dell'UE le etichette sui prodotti alimentari che riportano indicazioni nutrizionali o sulla salute se consumate a determinate condizioni. Il regolamento stabilisce un elenco di indicazioni nutrizionali figuranti in un allegato, che può essere integrato o modificato dalla Commissione mediante la procedura di comitato. Al contrario, le indicazioni sulla salute possono essere utilizzate solo previa approvazione secondo la procedura prevista all'art. 13 per le indicazioni sulla salute ordinarie o all'art. 14 per le indicazioni sulla riduzione di un rischio di malattia. Dal punto di vista della valutazione scientifica e della valutazione dei rischi, EFSA è nuovamente il punto di riferimento ed è tenuta a procedere a una valutazione scientifica degli elementi di prova a sostegno dell'indicazione sulla salute presentata per approvazione. Molte delle indicazioni sottoposte all'esame di EFSA hanno un notevole impatto commerciale e i risultati della loro valutazione diventano talvolta alquanto visibili nei mezzi di comunicazione ordinari²⁵.

Tuttavia, a differenza degli altri atti legislativi e delle relative procedure di autorizzazione, quello applicabile alle indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari non prevede una valutazione dei rischi, una valutazione della sicurezza o una valutazione ambientale di qualsiasi natura che l'Autorità debba effettuare. Il regolamento sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute è di fatto l'unico atto giuridico che non impone a EFSA di effettuare una valutazione della sicurezza delle sostanze o dei prodotti alimentari altrimenti sottoposti alla sua valutazione. Tuttavia, si può supporre che, tenuto conto del compito generale di contribuire alla realizzazione di un livello elevato di salute dei consumatori e di salute pubblica nella catena alimentare, EFSA non possa ignorare un rischio per la sicurezza se risulta dall'esame degli studi presi in considerazione nell'ambito della valutazione della fondatezza scientifica di una determinata

²⁵ Ciò è accaduto, ad es., per il risultato della valutazione da parte di EFSA di un'indicazione relativa all'olio d'oliva: EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food allergens), D. TURCK et AL., *Phenolic compounds naturally present in olive oil and lowering of blood LDL-cholesterol and systolic blood pressure, therefore reducing the risk of coronary heart disease: Evaluation of a health claim pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006*, in *EFSA Journal*, 2025, pp. 1-22, accessibile online.

indicazione. Infatti, nel caso di specie, l'autore è del parere che EFSA sarebbe tenuta a segnalare la questione all'attenzione del responsabile della gestione dei rischi già nel corpo del suo parere scientifico, senza ritardare la valutazione delle indicazioni sulla salute per procedere ad una corretta valutazione dei rischi. In seguito, EFSA potrebbe decidere di affrontare la questione in modo autonomo ai sensi dell'art. 29, par. 1, lett. b), RSA o, in alternativa, di avviare un dialogo con la o le istituzioni incaricate di gestire il rischio in vista della presentazione di un mandato esterno ai sensi dell'art. 29, par. 1, lett. a), RSA.

Questo scenario specifico ci consente anche di esplorare e risolvere un conflitto apparente tra le norme (astrattamente) applicabili. Infatti, si potrebbe giungere a sostenere che l'armonizzazione di un determinato settore privi di oggetto e forza le disposizioni di carattere generale enunciate all'art. 29 RSA, che disciplinano il modo in cui EFSA avvia le sue valutazioni scientifiche. Poiché la legislazione settoriale che attua il Libro bianco sulla sicurezza alimentare prevede sistematicamente che solo la Commissione possa iniziare la valutazione scientifica da parte di EFSA su un determinato fascicolo, ciò comporterebbe anche l'impossibilità per EFSA di basarsi sull'art. 29, par. 1, lett. b), RSA per effettuare una valutazione autonoma sulla necessità di analizzare un determinato argomento. Tuttavia, se tale interpretazione dovesse essere accolta, tenuto conto del fatto che, entro il 2025, la maggior parte dei settori considerati rientranti nella nozione di catena alimentare saranno parzialmente o interamente armonizzati per via regolamentare, la disposizione di cui trattasi sarebbe per la maggior parte priva di significato e l'autonomia perduta di EFSA nel perseguimento di rischi o rischi emergenti in materia di sicurezza alimentare ne causerebbe la completa dipendenza dall'iniziativa della Commissione. A sua volta, ciò sarebbe in contrasto con l'obiettivo dichiarato del RSA.

In ogni caso, in settori specifici, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno prescritto non solo che la Commissione debba incaricare EFSA caso per caso, ma anche che EFSA sia autorizzata a riaprire o a riesaminare le sue precedenti valutazioni in caso di comparsa di nuove prove. Ragionando a contrario, secondo tale approccio interpretativo, non si può sostenere con successo che la capacità di *autosaisine* di EFSA resti invariata quando non si riflette in modo esplicito nella normativa settoriale. Le preoccupazioni dell'Unione europea in merito alla garanzia dell'accesso agli alimenti con un adeguato valore nutrizionale sono evidenti anche nel regolamento

609/2013, che pone in particolare l'accento sulle esigenze nutrizionali dei gruppi vulnerabili stabilendo norme specifiche per gli alimenti destinati, tra l'altro, ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia. La direttiva 2006/125/CE stabilisce norme armonizzate sulla composizione e sull'etichettatura degli alimenti a base di cereali e degli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini.

Dal 2007 al 2008 i servizi della Commissione responsabili della sicurezza della catena alimentare (DG SANTE) concentrarono la loro attenzione sull'elaborazione e l'adozione dei numerosi regolamenti di esecuzione necessari per rendere operativi gli atti legislativi secondari menzionati.

Nel 2009 la DG SANTE conseguì un altro importante obiettivo politico con l'adozione da parte del Parlamento e del Consiglio del regolamento 1107/2009 sui prodotti fitosanitari. Questo regolamento fu concepito come una riforma epocale rispetto al quadro normativo preesistente adottato nel 1991. Il regolamento del 2009 è caratterizzato da due sistemi di approvazione in fasi successive, i quali richiedono anzitutto che tutte le sostanze attive pesticidi siano autorizzate mediante una valutazione dei rischi da parte di uno Stato membro relatore che è poi oggetto di una *peer review* coordinata da EFSA. Qualora si constati che la sostanza attiva non presenta un rischio per la salute umana, la salute degli animali o un rischio inaccettabile per l'ambiente, essa è approvata dalla Commissione tramite comitatologia. Tuttavia, non sono state approvate o rinnovate sostanze attive, sebbene EFSA abbia individuato lacune nei dati che le hanno impedito di giungere a conclusioni significative, anche su aspetti importanti. Una volta che una sostanza attiva ottiene l'approvazione, il richiedente deve presentare una domanda di autorizzazione di uno o più prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva approvata. L'approvazione richiede un'altra autorizzazione *ex ante* e un'altra procedura di valutazione, che è effettuata dall'autorità dello Stato membro cui è soggetta. A livello di valutazione e autorizzazione di prodotti fitosanitari, EFSA non svolge alcun ruolo e le approvazioni sono concesse solo in relazione alle zone dell'Unione per le quali il notificante è presentata istanza.

Il regolamento sui nuovi prodotti alimentari adottato nel 2015 e basato sul precedente atto giuridico del 1997²⁶ ampliò considerevolmente il ruolo

²⁶ Cfr., ad es., B. KLAUS, *Another Attempt at Interpretation of the Novel Food Legislation: ECJ Reminds the Member States of Their Duty and Responsibility to Interpret and Apply*

di EFSA. Il regolamento del 2015 prevede una procedura di valutazione e di autorizzazione centralizzata che differenzia tra istanze per l'approvazione dei *novel foods* all'interno dell'Unione europea²⁷, e quelle per i prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi²⁸. Nel primo caso, EFSA viene consultata sistematicamente, mentre nel secondo caso viene consultata caso per caso se la Commissione, gli Stati membri o l'Autorità stessa sollevano preoccupazioni in relazione a possibili rischi per la sicurezza dei prodotti *sub iudicio*. I richiedenti presentano la loro candidatura a norma del regolamento di esecuzione 2018/456 della Commissione e degli orientamenti amministrativi di EFSA per la preparazione delle domande di nuovi prodotti alimentari nel quadro dell'art. 10 del regolamento 2015/2283²⁹. In virtù di tale strumento, il ruolo di EFSA consiste non solo nel valutare e garantire la sicurezza degli alimenti o dei processi portati alla sua attenzione, ma anche nel verificare che i nuovi prodotti alimentari da introdurre nel mercato dell'UE non inducano in errore i consumatori e non possano risultare svantaggiosi per questi ultimi. Questi ultimi due compiti sono obbligatori solo nel caso in cui il prodotto alimentare sia destinato a sostituire un altro prodotto alimentare³⁰.

Nel contesto più ampio del Green Deal europeo³¹, con la strategia “*Farm to Fork*”³² la Commissione europea ha sottolineato l'importanza di sviluppare e mantenere sistemi alimentari sostenibili. La strategia è un elemento centrale del *Green Deal for the EU* e mira a rendere il sistema alimentare dell'UE più sostenibile. Esso copre l'intera catena alimentare – dalla produzione e dalla trasformazione degli alimenti alla distribuzione e al

the EU by Proceeding on a Case-by-Case Basis, in *European Food and Feed Law Review*, 2011, pp. 187-192.

²⁷ Regolamento 2015/2283, art. 10. V. anche *Guidance EFSA (European Food Safety Authority)*, 2025. *Administrative guidance for the preparation of notifications and applications on traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283*, EFSA supporting publication, 2025, pp. 1-65.

²⁸ Regolamento 2015/2283, art. 16. V. anche il documento EFSA citati alla nota precedente.

²⁹ *EFSA (European Food Safety Authority)*, 2024. *Administrative guidance for the preparation of novel food applications in the context of Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283*, EFSA supporting publication, accessibile *online*.

³⁰ Regolamento 2015/2283, art. 7.

³¹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, Il Green Deal europeo, COM(2019)640 def.

³² Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, Una strategia “Dal produttore al consumatore” per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente, COM(2020)381 def.

consumo – ed è concepito per sostenere la tutela dell’ambiente, la salute e le pratiche economiche leali. La strategia mira a ridurre l’impronta e l’impatto ambientale dei sistemi alimentari, garantendo che le modalità di produzione e di consumo degli alimenti rispettino i limiti del pianeta. Essa favorisce abitudini alimentari più salutari incoraggiando l’accesso a prodotti alimentari nutritivi, sicuri e a prezzi accessibili, con l’obiettivo di ridurre nel contempo il consumo di alimenti trasformati e malsani. Esso prevede un sostegno politico a favore di redditi equi per gli agricoltori e i lavoratori e mira a migliorare la resilienza della filiera alimentare. Tra gli obiettivi del Green Deal figurano anche la riduzione dell’uso di pesticidi e fertilizzanti, la riduzione delle emissioni di gas a effetto serra provenienti dall’agricoltura e l’aumento dell’agricoltura biologica. La strategia mira a ridurre gli sprechi alimentari lungo tutta la catena alimentare e a utilizzare imballaggi più sostenibili e comprende azioni volte a promuovere la sostenibilità al di là delle frontiere dell’UE attraverso il commercio e la cooperazione allo sviluppo. Nel complesso, la strategia mira a far evolvere il sistema alimentare dell’UE in una direzione più rispettosa dell’ambiente, socialmente equa ed economicamente sostenibile.

La Commissione europea ha inoltre previsto di avviare iniziative volte a incoraggiare la riformulazione degli alimenti trasformati, compresa la fissazione di tenori massimi per alcune sostanze nutritive. Recentemente, il concetto di nutrizione personalizzata ha guadagnato terreno, sebbene per ora non si rifletta nel quadro legislativo applicabile. L’alimentazione personalizzata presuppone la disponibilità di informazioni nutrizionali dettagliate e precise che possono essere utilizzate da ciascun consumatore per adeguare le proprie scelte in modo da far corrispondere le proprie esigenze individuali, anche temporanee. Ai sensi del regolamento relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, l’indicazione di informazioni nutrizionali obbligatorie sulla parte anteriore degli imballaggi può essere fornita su base volontaria. Nel marzo 2022 EFSA ha adottato un parere scientifico sulla profilazione delle sostanze nutritive per lo sviluppo di un’etichettatura nutrizionale obbligatoria armonizzata prima dell’imballaggio e la definizione di profili nutrizionali per limitare le indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, che hanno suscitato una certa attenzione nei mass media.

4. Impatto di EFSA sullo stile di vita dei cittadini dell'Unione

Avendo preso atto dell'ampiezza del mandato assegnato ad EFSA, non sorprende che i quasi 10.000 pareri scientifici da essa adottati dalla sua creazione abbiano avuto un impatto considerevole sullo stile di vita dei cittadini dell'Unione. I rischi connessi al consumo dei prodotti alimentari sono stati considerati autorevolmente come appartenenti alla categoria dei «rischi legati allo stile di vita»³³.

La missione di EFSA è sempre stata duplice: da un lato, fornire consulenza scientifica e sostegno scientifico e tecnico ai responsabili della gestione dei rischi dell'UE; dall'altro, comunicare le sue conclusioni non solo ai principali destinatari degli elaborati scientifici, ma anche al pubblico e ai cittadini dell'Unione.³⁴

Il semplice fatto che EFSA sia tenuta a mettere a disposizione del pubblico i suoi risultati scientifici contribuisce inevitabilmente a una sorta di “*nudging*” dei cittadini dell'Unione.

In termini di comunicazione, non si può ignorare la sfida del tutto peculiare affrontata da EFSA e dalle altre agenzie UE nel comunicare dei rischi validi per tutti i consumatori della UE. Soprattutto se ciò deve avvenire con risorse umane e finanziarie decisamente limitate se rapportate a quelle dei principali Paesi UE e considerato che i destinatari fanno parte di un pubblico che è di fatto composto da cittadini di 27 nazioni diverse. Anche se storicamente le frontiere sono cambiate regolarmente a causa di costanti conflitti che hanno afflitto il continente europeo fino all'avvento della Comunità economica europea (e dell'Organizzazione del Trattato del Nord Atlantico), da secoli tali popolazioni sono caratterizzate da costumi, tradizioni, preferenze culinarie e norme di salute pubblica diverse, senza neppure menzionare le più di 20 lingue parlate.

Sin dalla sua creazione, EFSA si è quindi trovata ad affrontare la sfida di dover adattare il proprio stile di comunicazione e le sue conclusioni scientifiche, concepite principalmente in inglese o tutt'al più in francese, a tutti gli Stati membri dell'Unione. La differenza, rispetto ad altre agenzie dell'UE, è che EFSA si occupa di cibo, della salute degli animali e delle piante, insomma di argomenti normalmente molto vicini ai cittadini.

³³ S. PLANZER, A. ALEMANN, *Lifestyle Risks: Conceptualising an Emerging Category of Research*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2010, pp. 335-337.

³⁴ Art. 22(2) e Art. 40 RSA, *cit.* V. ad es. V. RODRÍGUEZ FUENTES, *The Regulation of Food Risk Communication in Spain and in the EU*, in *European Food and Feed Law Review*, 2010, pp. 204 e ss.

Inoltre, ho avuto occasione di esporre, al paragrafo precedente, la notevole ampiezza della missione e del mandato di EFSA. Se si considera, ad esempio, solo il settore della salute e del benessere degli animali, occorre tener conto delle conoscenze e delle specializzazioni necessarie per valutare i rischi e i pericoli per tutte le specie animali che possono essere sottoposte al suo esame. Lo stesso vale per la salute delle piante, tenuto conto delle migliaia di piante coltivate o presenti sul suolo dell'UE che potrebbero essere danneggiate da organismi pericolosi. Così anche per i materiali a contatto con i prodotti alimentari e i prodotti alimentari novelli, che da soli rappresentano un *universum* unico e autonomo, ma anche completamente aperto. Nonostante tale complessità, nella maggior parte degli strumenti normativi settoriali EFSA è tenuta a prendere in considerazione i rischi e a valutare le sostanze, i prodotti, i processi o gli organismi su base individuale. Ciò porta a una valutazione estremamente precisa e sofisticata che tuttavia richiede un numero considerevole di risorse, con sfide non da poco per adottare i pareri ad essa richiesti entro i termini normativamente previsti.

In ogni caso, dalla sua creazione nel 2002 e fino al 2024, EFSA ha adottato quasi 10.000 pubblicazioni scientifiche. Salvo eccezioni, ciò ha comportato l'adozione di misure di gestione del rischio da parte della Commissione che hanno impattato su prodotti già sul mercato o la cui immissione doveva essere imminente. Si può quindi affermare che il contributo di EFSA sullo stile di vita dei cittadini dell'Unione è stato significativo da un punto di vista quantitativo.

Passando all'esame dell'impatto qualitativo, si constata che alcuni temi e i relativi risultati scientifici hanno attirato la maggior parte dell'attenzione dell'opinione pubblica. Mi riferisco, ad esempio, al parere scientifico sulla caffeina e le bevande energetiche³⁵, a quelli sulle tinture rosse³⁶, sulla *Xylella fastidiosa*³⁷ e, più in generale, a quelle relative alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari.

³⁵ EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2015. *Scientific Opinion on the safety of caffeine*, in *EFSA Journal*, 2015, pp. 1-120, accessibile online.

³⁶ V. ad es. EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources Added to Food), 2013. *Statement on Allura Red AC and other sulphonated mono azo dyes authorised as food and feed additives*, in *EFSA Journal*, 2013, pp. 1-25, accessibile online.

³⁷ Per lo meno nei paesi del sud Europa: EFSA Panel on Plant Health (PLH), C. BRAGARD et AL., *Update of the Scientific Opinion on the risks to plant health posed by Xylella fastidiosa in the EU territory.*, in *EFSA Journal*, 2019, pp. 1-200, accessibile online.

5. Una prospettiva per il futuro

Il ruolo di EFSA nel corso degli ultimi due decenni non può essere sottovalutato, dato che l'Autorità è progressivamente evoluta da agenzia minore che forniva pareri scientifici generali ad attore importante nel settore della sicurezza alimentare in senso lato, diventando sempre più un'agenzia di regolamentazione non troppo diversa dalle consorelle EMA e ECHA.

Nel momento in cui si scrive il regolamento sulla sicurezza sanitaria è oggetto di un ulteriore riesame da parte della Commissione europea e la competenza, la *governance* e i metodi di lavoro di EFSA potrebbero essere oggetto di notevoli cambiamenti.

Ciò che è certo è che in futuro essa dovrà trarre vantaggio dallo sviluppo costante di soluzioni tecniche basate sull'intelligenza artificiale, che dovrebbero accelerare la valutazione dei rischi tradizionalmente effettuata dall'uomo su insiemi di dati grezzi raccolti a partire da studi sul campo realizzati ad hoc dai richiedenti o pubblicati da istituti di ricerca e università nella letteratura scientifica. A tal riguardo, non si può escludere che anche il metodo di lavoro tradizionale incentrato sull'adozione di pareri scientifici da parte di gruppi scientifici composti da esperti scientifici indipendenti esterni designati dall'Autorità possa essere oggetto di riesame a favore di formule ibride, come quelle di ECHA o di EFSA nei pesticidi, o ancor più innovative.

EFSA potrebbe essere indotta a rafforzare il suo ruolo di organismo di collegamento in rete, sfruttando il potenziale rappresentato dalle risorse in seno alle autorità nazionali competenti. L'attuale versione del RSA contiene già una base giuridica adeguata ai sensi dell'art. 36 e si potrebbero prendere in considerazione ulteriori sviluppi in tal senso, come ad esempio il passaggio da un forum consultivo senza poteri decisionali a qualcosa di più vicino al comitato degli Stati membri di ECHA, che è incaricato di risolvere i conflitti in caso di divergenze tra i comitati dell'ECHA e le autorità nazionali.³⁸

Benché improbabile, in teoria il mandato di EFSA potrebbe essere ulteriormente ampliato per sostenere la politica agricola dell'UE al fine di rispettare l'imperativo politico della seconda Commissione Von der Leyen di rafforzare la competitività nell'UE. In tal senso, anche senza modificare la natura fondamentale di EFSA in termini di valutazione dei rischi, l'Autorità potrebbe, ad esempio, essere incaricata di valutare la validità dei

³⁸ Regolamento 1907/2006, art. 76(1)(e).

disciplinari per i prodotti alimentari dal punto di vista dell'adeguatezza in termini di sicurezza alimentare, senza voler toccare l'argomento nutrizione, decisamente sensibile in proposito. In effetti, un rafforzamento dell'attivismo dell'Agenzia nel settore della nutrizione è già possibile, anche se probabilmente solo dal punto di vista della sicurezza alimentare, se previsto dalla legislazione settoriale o su richiesta della Commissione, e in funzione delle priorità fissate dalla Commissione.

Infine, resta da vedere se, nell'ecosistema politico-istituzionale attuale, integrato da forze politiche che non erano al potere da decenni, l'esistenza di organismi di controllo basati su dati oggettivi ed autonomi sarà considerata tollerabile o se, al contrario, tale cambiamento non segnerà il ritorno ad un potere discrezionale politico e assoluto intollerante alle prescrizioni scientifiche che hanno caratterizzato il settore delle c.d. life sciences negli ultimi 40 anni.

Tassazione e cura di sé. Prevenzione pubblica dei rischi per la salute individuale attraverso *Health Taxes* e fiscalità comportamentale

di ANDREA MONDINI*

SOMMARIO: 1. La giustificazione extrafiscale delle imposte correttive contro le malattie non trasmissibili come problema. – 2. Fisionomia delle *Health Tax*, tra paternalismo ed economia comportamentale. – 3. Fiscalismo e paternalismo delle *Sin Tax*. – 4. Per una fondazione giuridica non paternalistica delle *Health Tax*. – 4.1. L'incidenza sulla finanza pubblica dello Stato sociale come diseconomia esterna. – 4.2. La connessione con la spesa pubblica e la finalità di correzione/prevenzione. – 4.3. I criteri di riparto dei carichi fiscali: capacità contributiva e beneficio. – 4.4. La coerenza tra la struttura dell'accisa e la funzione comportamentale. Il caso della *SSB Tax* italiana.

1. La giustificazione extrafiscale delle imposte correttive contro le malattie non trasmissibili come problema

Il tema della prevenzione delle malattie non trasmissibili (MNT), specialmente quelle che tendono a cronicizzarsi e che possono essere correlate agli stili di vita praticati dagli individui, sarà affrontato in questo contributo dalla prospettiva del diritto tributario. In particolare, saranno focalizzati alcuni problemi sollevati dalla c.d. fiscalità comportamentale penalizzante, che mira a produrre effetti disincentivanti mediante imposte pigouviane e/o correttive¹. Quest'ultima offre una prospettiva di analisi e

* Professore Associato di Diritto tributario e Diritto finanziario, Università di Bologna Alma Mater Studiorum.

¹ I concetti di imposta pigouviana e imposta correttiva, spesso usati come sinonimi, differiscono tra loro (cfr. V. FLEISCHER, *Curb Your Enthusiasm for Pigovian Taxes*, in *Vanderbilt Law Rev.*, Vol. 68, 2015, p. 1673 ss.; A. E. YAZICIOĞLU, *Social Media and Tax Law*, New York, 2024, p. 90 ss.). L'imposta pigouviana (teorizzata da A. C. PIGOU nell'opera *The Economics of Welfare* del 1920) presuppone un fallimento del mercato, che non riesce a far sì che i soggetti che realizzano un'attività lecita siano portati a prendere in considerazione le esternalità negative prodotte a danno della collettività, siano costretti ad assumerne il costo e, quindi, siano indotti o a limitare l'attività o a cercare di eliminare le diseconomie. L'intervento pubblico mira, dunque, a far sostenere a tali soggetti i costi sociali esterni che essi causano, "internalizzandoli" come loro costi privati attraverso l'imposizione coattiva di un tributo. L'imposta pigouviana ottimale dovrebbe essere quindi, per definizione, esattamente pari al costo marginale esterno in modo che il costo marginale

ricerca, rispetto alle MNT, più interessante della fiscalità agevolativa.

Nello specifico, con quelle che chiameremo d'ora in avanti per semplicità *Health Tax*, si sceglie collegare una tassazione speciale ad alcuni comportamenti individuali, consistenti in determinate scelte di consumo, di impiego del reddito, di titolarità di beni patrimoniali, che possono incidere negativamente sulla salute fisica o psichica del soggetto. Il sacrificio imposto è, di norma, aggiuntivo e più gravoso di quello che deriva dall'applicazione delle imposte generali su reddito, patrimonio o consumo.

La scienza economica ha parzialmente prestato attenzione a questo tipo di imposte nell'ambito di alcuni filoni di ricerca specialistici e interdisciplinari, come l'economia sanitaria (*Health Economics*), l'economia comportamentale (*Behavioral Economics*) e la neuroeconomia (*Neuroeconomics*)². Dal punto di vista strettamente giuridico, invece, questo uso della leva tributaria solleva importanti questioni giuridiche soprattutto per ciò che riguarda giustificazione, razionalità ed efficienza dell'intervento pubblico. Nelle *Health Tax* l'interesse extrafiscale sembra infatti emergere in una posizione quantomeno paritaria, se non forse anche prevalente, rispetto all'interesse strettamente tributario. L'obiettivo, principale o secondario, a cui tende l'imposta è, più o meno intensamente, proprio quello di *conformare* lo stile di vita individuale. Ciò, secondo l'opinione più diffusa, problematizza la stessa natura giuridica del tributo e, al limite, può mettere in discussione i termini della sua fondazione e della sua legittimazione costituzionale³.

sociale di una certa attività (dato dalla sommatoria tra costi interni e costi esterni) eguagli il beneficio marginale sociale derivante da tale attività. Ciò contribuirebbe a far sì che il prodotto di una certa attività si assesti al suo livello, appunto, di ottimo paretiano (cfr. P. BOSI, *Corso di scienza delle finanze*, Bologna, 2015, p. 67 ss.). Le imposte correttive sono invece sovra-ottimali per eccesso o subottimali per difetto. Ciò può essere frutto di una scelta deliberata e non di un errore. Sono correttive anche le imposte connesse alla produzione di una "internalità negativa", quando il comportamento del soggetto arreca in prevalenza un danno non alla collettività ma a sé stesso. L'imposta correttiva, piuttosto che cercare di compensare i costi esterni per assicurarne una distribuzione sociale equa, punta a creare dei costi pubblici aggiuntivi che dissuadano i contribuenti dal tenere certe condotte.

² Per un inquadramento cfr. M. M. ERDOĞDU, L. BATRANCEA, S. ÇEVİK (a cura di), *Behavioural Public Finance. Individuals, Society and the State*, New York, 2022; J. CAWLEY, C. J. RUHM, *The Economics of Risky Health Behaviors*, in M. V. PAULY, T. MC GUIRE, P. P. BARROS, *Handbook of Health Economics*, vol. 2, Oxford, 2012, p. 95 ss.

³ Secondo M. INGROSSO, *Divisione e classificazione nella scienza giuridica finanziaria*, Napoli, 1977, p. 127, se la configurazione del tributo facesse prevalere il fine extra-fiscale su quello fiscale, il tributo risulterebbe «snaturato» e illegittimo. Cfr. anche F. FICHERA, *Le penalizzazioni fiscali*, in *Rass. trib.*, 2017, I, p. 591 ss.

Questa tematica della dimensione extrafiscale del tributo⁴ appare particolarmente rilevante nelle *Health Tax* e quasi sempre è intrecciata alle tematiche del paternalismo e dell'anti-paternalismo giuridico, intorno alle quali è fiorito un dibattito scientifico amplissimo e tuttora vitale⁵. La tutela della salute, per il suo doppio valore giuridico di diritto individuale e di interesse collettivo riconosciuto da carte costituzionali e sovranazionali, costituisce un potente argomento retorico che, nel bilanciamento costituzionale, può essere invocato per giustificare normative speciali, derogatorie di principi generali, restrittive di libertà e/o limitative di altri diritti fondamentali. Ciò non solo in conformità al c.d. principio del danno o *harm principle* – quando è in questione il danno che determinate azioni potrebbero arrecare a terzi – ma anche quando il rischio di danno sussiste esclusivamente per l'agente stesso. L'obiettivo degli interventi paternalistici è infatti, in tal caso, correggere quelle condotte che sono affette da *internalità negative*, cioè da perdite di utilità e di benessere che i soggetti, tenendo determinate condotte, si auto-infliggono, soprattutto (ma non solo) come conseguenza di comportamenti “irrazionali” o “errati”, in quanto indotti da carenze informative e/o da *bias* cognitivi e decisionali.

Le forme di paternalismo possono andare da quelle più forti e coercitive (imposizione di divieti e sanzioni) a quelle più deboli o “libertarie” (il c.d. *nudging* e i dispositivi atti a orientare e “spingere” le condotte delle persone in modo più o meno trasparente od occulto). Il tributo ha peraltro una collocazione incerta. La tassazione viene ricondotta di volta in volta all'ambito del paternalismo forte o coercitivo⁶, oppure a quello debole se non addirittura – ma con più incertezza – a quello libertario⁷,

⁴ Sull'extrafiscale rimane fondamentale F. FICHERA, *Imposizione ed extrafiscale nel sistema costituzionale*, Napoli, 1973. Più di recente S. DONATELLI, *Dovere fiscale e tributi extrafiscale*, in *Rass. trib.*, 2019, I, p. 312 ss.

⁵ Senza alcuna pretesa di completezza, R. THALER, C. R. SUNSTEIN, *Nudge: improving decisions about health, wealth, and happiness*, New Haven, 2008, e in lingua italiana, *Nudge. La spinta gentile. La nuova strategia per migliorare su denaro, salute, felicità. Edizione definitiva*, Milano, 2022; G. MANIACI, *Contro il paternalismo giuridico*, Torino, 2012; C. R. SUNSTEIN, *Effetto Nudge. La politica del paternalismo libertario*, Milano, 2015; M. GALLETTI, S. VIDA, *Libertà vigilata. Una critica del paternalismo libertario*, Roma, 2018; P. F. BRESCIANI, *Prospettive sulla legge paternalista come categoria giuridica*, in *Giur. cost.*, 2021, p. 223 ss.

⁶ Ad esempio, G. MANIACI, *op. cit.*, p. 51, ma l'impostazione è antica e risale all'ultimo capitolo di J. S. MILL, *On Liberty*, London, 1859, su cui v. oltre nel testo.

⁷ C. R. SUNSTEIN, *Effetto Nudge, cit.*, p. 89.

espresso nelle pratiche di *nudging*⁸.

Al riguardo, riteniamo importante riflettere su come le *Health Tax* possano essere fondate e disciplinate in modo da minimizzare il più possibile o addirittura eliminare le ragioni del paternalismo e i suoi aspetti più ideologici. Ciò appare utile affinché a tributi di questo genere possa essere data una giustificazione coerente e non contraddittoria, più “oggettiva” e condivisibile dai consociati per ragioni diverse da quelle – maggiormente divisive – basate sulla preferenza o sull’avversione per un dato “stile di vita” in quanto tale.

Alcuni fattori rendono tale riflessione attuale e necessaria: *in primis* l’interesse che l’Unione europea ha recentemente rivolto ad alcune *Health Tax*, nell’ambito di una strategia volta a individuare sia nuovi possibili settori impositivi da armonizzare⁹, sia nuove possibili risorse proprie al bilancio, basate sulle accise sul tabacco. Si stima, inoltre, che nei prossimi due decenni il tasso di crescita della spesa sanitaria pubblica, nei Paesi aderenti all’OCSE, tenderà a superare sia il tasso di crescita dell’economia mondiale sia quello delle entrate pubbliche¹⁰. Occorre perciò interrogarsi su come innovare i dispositivi di finanza pubblica correlati alla sanità. Le *Health Tax* potrebbero contribuire a contrastare la crescita del *deficit* di bilancio potenziando le entrate e riducendo la spesa.

2. Fisionomia delle *Health Tax*, tra paternalismo ed economia comportamentale

Tra le principali imposte effettivamente applicate che possono essere ascritte alla categoria delle *Health Tax* rientrano, in primo luogo, le accise sui tabacchi lavorati e sui prodotti da fumo e accessori e quelle sulle bevande alcoliche. Si tratta consumi caratterizzati, storicamente, da un latente disvalore etico-sociale e, al contempo, ampiamente diffusi. In anni più

⁸ E. J. MCCAFFERY, *Behavioral Economics and the Law: Tax*, in E. ZAMIR, D. TEICHMAN (a cura di), *The Oxford Handbook of Behavioral Economics and the Law*, New York, 2014, p. 601 ss. Il tributo come *nudge* potrebbe configurarsi, ad esempio, qualora l’ammontare delle imposte gravanti sull’acquisto di certi beni sia sufficientemente basso ma anche ben percepibile dai contribuenti, così da sfruttare la loro *tax aversion* (manifestazione specifica del *bias* cognitivo della *loss aversion*) per disincentivare il consumo di determinati prodotti.

⁹ A maggio del 2025 la DG-TAXUD della Commissione europea ha presentato un *report* intitolato Health taxes from an EU perspective, nel quale si propongono possibili percorsi di armonizzazione delle imposte su alimenti e bevande con elevate percentuali di grasso, sale e zucchero (*HFSS Taxes*). Ciò è peraltro coerente con il principio «salute in tutte le politiche» che guida l’approccio dell’UE alla protezione della salute, su cui si rinvia in generale al contributo di G. DI FEDERICO in questo *fascicolo*.

¹⁰ OECD, Fiscal Sustainability of Health Systems, Paris, 2024.

recenti, alcuni Paesi hanno deciso di introdurre accise su prodotti alimentari e bevande con alto dosaggio di determinate sostanze, come grassi, zuccheri, sale, considerati dalla Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come concausa determinante di una serie di MNT croniche, come obesità e diabete. Potrebbero essere considerate *Health Tax* anche eventuali imposte sul consumo di sostanze stupefacenti, ove la loro vendita non sia proibita ma legalizzata, ed anche quelle *Sin Tax* sul gioco d'azzardo¹¹ e sui servizi sessuali a pagamento legalizzati, che costituiscono peraltro anch'essi servizi connotati tradizionalmente da disvalore morale e sociale. L'elenco potrebbe includere, inoltre, tributi ancora del tutto ipotetici, correlati al consumo di beni o servizi che possono contribuire a sviluppare stati di dipendenza fisica e/o psicologica. Si pensi a prodotti e servizi per svolgere sport estremi, ma pur sempre a livello dilettantistico, da parte dei c.d. *adrenaline junkies* (drogati di adrenalina), oppure alla fruizione iper-intensiva di *social media*, *gaming on-line*, realtà virtuale e di altre tecnologie della società dell'informazione, il cui abuso può contribuire allo sviluppo di stati di alienazione e favorire altre patologie (come la sindrome dell'isolamento sociale estremo).

Tutte queste imposizioni, attuali o futuribili, hanno in comune alcuni elementi. In primo luogo, si tratta di imposte speciali sulla produzione/consumo di beni e servizi che, per i Paesi dell'UE, si vanno ad aggiungere all'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA). Il carico fiscale complessivamente maggiorato su questi prodotti viene solitamente giustificato invocando direttamente gli obiettivi extrafiscali e adottando una postura ideologica di stampo paternalistico e talvolta anche moraleggiante. Le internalità negative derivano, nei casi indicati, da questa mancanza di "cura di sé", che si manifesta in una sottovalutazione dei rischi di danno alla salute connessi a certi "stili di vita". In questi ultimi, indipendentemente dalle loro cause, si esprime una nulla o insufficiente attenzione verso la prevenzione di determinate patologie se non un vero e proprio irresponsabile disinteresse per la conservazione di "buone" condizioni di vita.

Le *Health Tax* prendono comunque in considerazione un insieme circoscritto di internalità negative per la salute. Vengono in gioco, di solito, le internalità connesse al consumo di beni e servizi che sono legalmente disponibili sul mercato, socialmente accettati e facilmente accessibili da parte di ampie fasce della popolazione perché il mercato, per i bassi costi di

¹¹ Sulla relazione tra *gaming taxation* e tutela della salute v. il contributo di E. RANDON in questo fascicolo.

produzione o per la loro progressiva ottimizzazione, riesce a offrirli a prezzi che non creano alcuna barriera finanziaria efficace.

L'economia comportamentale ha messo in luce i condizionamenti ai quali è soggetto il consumatore e che possono essere causa della apparente volontarietà del non prendersi cura di sé. Tra le principali *euristiche* che determinano importanti *bias* cognitivi¹² spiccano l'iper-ottimismo (*optimism bias*) e l'eccessiva sicurezza (*overconfidence bias*), a cui si aggiunge il c.d. *bias* del presente (*hyperbolic discounting*). Nel loro complesso questi fattori inducono gli individui/consumatori a sottovalutare sistematicamente i rischi di eventi negativi, a non proiettare le proprie condotte nel futuro, a cercare la gratificazione immediata senza preoccuparsi delle conseguenze, a non acquisire consapevolezza dei danni potenziali o a illudersi che nessun danno (nessuna MNT, nello specifico) potrà mai verificarsi a loro carico.

Un'imposta indiretta, incidente sul prezzo per effetto della mera traslazione economica o della rivalsa giuridicamente prevista, può funzionare come correttivo di queste condotte solo in quelle circostanze in cui è altamente probabile che l'individuo, anche se subisce *bias* cognitivi che ne distorcono le scelte, nonostante tutto, quando decide le sue preferenze in materia di consumo, si comporti come un agente razionale e attribuisca al prezzo una rilevanza preponderante¹³. L'aumento artificiale del prezzo, quindi, non è sempre efficace *a priori*: dipenderà dall'elasticità della domanda (che per alcuni prodotti potrebbe essere minima o nulla)¹⁴, e da quanto i consumatori si allontanano dal paradigma dell'*homo oeconomicus* e sono influenzati in modo decisivo da *bias* cognitivi o da fattori casuali

¹² Su questi profili in generale e per ulteriore bibliografia, F. VELLA, *Diritto ed economia comportamentale*, Bologna, 2023, p. 30 ss.

¹³ Rispetto alle *policy* regolative del mercato volte a responsabilizzare il consumatore, per renderlo un agente critico, capace di compiere scelte razionali e informate sugli stili di vita, la fiscalità comportamentale può essere considerata uno strumento ora integrativo, ora sostitutivo (ad esempio quando l'informazione obbligatoria circa il potenziale di danno alla salute di una certa tipologia di prodotti può risultare inefficace perché viene trascurata o rifiutata a priori dal consumatore). Su questo tema, in particolare per gli stili di vita alimentari, si rinvia al contributo di M. INGLESE in questo *fascicolo*.

¹⁴ J. CAWLEY, C. J. RUHM, *op. cit.*, p. 121 ss. Il *Report* dell'OMS *Alcohol taxes, prices and affordability in the WHO European Region in 2022*, Copenhagen, 2025, richiama studi (J. FOGARTY, *The demand for beer, wine and spirits: A survey of the literature*, in *JES*, 2010, vol. 24, p. 428 ss.) che suggeriscono che la domanda di bevande alcoliche sia relativamente anelastica rispetto al prezzo di vendita.

(*noise* o rumore)¹⁵. È anche per questo motivo che le *Health Tax* colpiscono soprattutto beni o servizi che, senza il correttivo fiscale, verrebbero scambiati a un prezzo molto basso. Servono non tanto ad impedire il consumo *tout court* ma a ostacolarne una diffusione eccessiva, specie fra la popolazione a basso reddito.

Quest'ultima considerazione ci porta a trattare del problematico e, almeno *prima facie*, conflittuale rapporto tra le due funzioni assegnate all'imposta correttiva. Infatti, alla massima efficacia della funzione extrafiscale (far cessare il consumo di certi beni/servizi, rendendolo eccessivamente oneroso) corrisponderebbe la massima inefficienza della funzione fiscale (ottenere e massimizzare il gettito tributario), e viceversa. Non si riuscirebbe dunque mai a massimizzare e realizzare al contempo in modo ottimale entrambe le funzioni (almeno se considerate isolatamente l'una dall'altra).

D'altra parte, l'alternativa che ha davanti a sé il decisore pubblico è netta, quando si tratta di prodotti il cui consumo, per quanto dannoso, è diffuso e accettato in quanto fa ormai parte del sistema socioculturale ed economico (come il tabagismo). Infatti, o ricorre alla proibizione assoluta e alla criminalizzazione delle devianze, o adotta un approccio tollerante e permissivo accompagnato però da politiche disincentivanti, tra cui quella tributaria, con finalità contenitive o trasformative delle pratiche sociali e culturali. La prima opzione appare controproducente in quanto favorisce generalmente la rapida diffusione di contraffazione e contrabbando e può provocare la rapida contrazione o il collasso di certe filiere produttive e commerciali, con conseguente crisi occupazionale ed economica. La seconda via è potenzialmente efficace, ma richiede una direzione specifica e una certa dinamica di attuazione. Andrebbe infatti attuato un incremento significativo della pressione tributaria¹⁶, anche graduale, che poi andrebbe adeguata nel tempo tenendo conto della dinamica e della distribuzione sociale del reddito e del consumo tassato. L'intervento correttivo di tipo fiscale, inoltre, non dovrebbe rimanere isolato, ma dovrebbe essere affiancato da altre tipologie di intervento (programmi di educazione

¹⁵ D. KAHNEMAN, O. SIBONY, C.R. SUNSTEIN, *Rumore. Un difetto del ragionamento umano*, Milano, 2023. Il *bias* costituisce un errore di giudizio sistematico derivante da *bias* cognitivi e psicologici, il *noise* è invece una "dispersione" del giudizio che viene influenzato da fattori casuali.

¹⁶ Sulla base di evidenze empiriche l'OMS stima, ad esempi, che l'applicazione di una *Health Tax* sulle bevande zuccherate risulta efficace se comporta un incremento del prezzo di vendita pari ad almeno il 20%.

sanitaria, promozione pubblica dell'uso di prodotti più salutari ecc.).

Molto spesso, tuttavia, le politiche fiscali disincentivanti non sono costruite in questo modo e possono rivelarsi “al ribasso”. Si vuol dire che la pressione tributaria viene mantenuta a livelli modesti per assicurare al bilancio pubblico un gettito significativo e costante, garantito dalla vasta platea dei contribuenti: l'onere fiscale non viene elevato al punto da disincentivare la maggioranza dei consumatori e rendere accessibile il consumo solo a una minoranza con più elevata disponibilità di reddito. Quindi, l'obiettivo extrafiscale perseguito sembra essere soltanto quello di creare una barriera finanziaria minimale, contenitiva, che non agevoli troppo l'ingresso in quel settore di consumo ma neppure favorisca l'uscita da esso, preservando così nel tempo il gettito. Questa politica può essere percepita, da parte del consumatore, come affetta da una latente contraddizione tra la legittimazione pubblica del consumo, che la modesta pressione fiscale conferma, e il disvalore etico o sociale che invece viene promosso da altri contestuali interventi pubblici di segno paternalistico o coercitivo (ad esempio campagne di sensibilizzazione che stigmatizzano certi consumi o pratiche di vita, regolamentazione e limitazione di modi tempi e spazi del consumo individuale o sociale di certi prodotti ecc.).

3. Fiscalismo e paternalismo delle Sin Tax

Quando si sceglie di tassare maggiormente un certo prodotto, il cui consumo è diffuso e non soggetto a spontanea diminuzione ma dannoso per la salute la questione della giustificazione, anche teleologica, dell'imposta rimane irrisolta. Quel consumo manifesta una maggiore capacità contributiva che deve contribuire al finanziamento delle spese pubbliche (il bene è sempre da considerarsi voluttuario)? Oppure l'obiettivo è piuttosto eradicarlo dai costumi sociali perché danneggia la salute? E a quale di questi concorrenti finalità, potenzialmente in conflitto tra loro, la configurazione del tributo è più adeguata?

Tali domande ottengono risposte sempre ambivalenti e oscillanti, e il rapporto tra la funzione fiscale e quella extrafiscale si palesa ambiguo e problematico. Il preteso carattere in sé neutro e “a-paternalistico” del tributo, in quanto mera tecnica finanziaria, non impedisce che intenti extrafiscali e paternalistici siano invocati *ad adiuvandum*. Così, ad esempio, ha fatto apertamente la Corte costituzionale italiana per le accise su tabacchi

ed *e-cigarettes* nel 2015 e nel 2017¹⁷ e, più di recente, nel 2024, in riferimento alla nuova imposta sulle bevande edulcorate¹⁸.

Ciò, per converso, induce la dottrina più sensibile alle ragioni dell'anti-paternalismo a guardare con sospetto soprattutto le forme più nuove di fiscalità comportamentale, come ad esempio quella nutrizionale, ma talvolta anche le tradizionali *Sin Tax* su tabacchi e alcolici. Il sospetto è alimentato da una visione dicotomica tra due alternative ricostruttive del tributo comportamentale. Si può ritenere che il tributo non abbia mai bisogno, per definizione, di ulteriori giustificazioni extrafiscali. Il tributo comportamentale sarebbe dunque sempre e solo un discutibile mezzo paternalistico volto a celare una compressione autoritaria della libertà individuale, irragionevole in sé o perché attuata con strumenti inappropriati e non proporzionati al fine. Viceversa, si può ritenere che il tributo costituisca un mezzo pienamente legittimo mediante il quale perseguire finalità extrafiscali di tutela della salute. Ma occorre allora prendere atto che le istanze paternalistiche spesso si riducono a un *motivo* meramente esteriore, perché non arrivano a incidere sulla *causa* dell'imposta, ovvero non conformano in alcun modo, o in misura comunque non significativa, la sua disciplina giuridica. E allora è facile vedervi un mero espediente retorico per imporre nuove gabelle, "fare cassa" e sostenere una iper-tassazione che non troverebbe in verità un sicuro fondamento nel principio costituzionale di capacità contributiva¹⁹.

¹⁷ Corte cost., 15 maggio 2015, n. 83, ECLI:IT:COST:2015:83 e Corte cost., 15 novembre 2017, n. 240, ECLI:IT:COST:2017:240. La Corte, richiamando i considerando della direttiva n. 2014/40/UE sui prodotti del tabacco e una raccomandazione dell'OMS del 18 ottobre 2014, ha ritenuto che la speciale accisa italiana (art. 62-quater, co. 1-bis, d.lgs. 504/1995) sia giustificata dal fine di tutelare la salute anche in relazione alle *e-cigarettes* prive di nicotina, perché esse possono diventare un prodotto di passaggio verso il consumo di tabacco tradizionale e la dipendenza da nicotina e perché, sulla base delle conoscenze attuali in materia di fumo elettronico, non si possono escludere rischi diretti per la salute.

¹⁸ Corte cost., 26 marzo 2024, n. 49, ECLI:IT:COST:2024:49, definisce l'imposta sul consumo di bevande analcoliche edulcorate, istituita e disciplinata dalla l. 160/2019, art. 1, commi da 661 a 700, fino ad oggi mai entrata in vigore, come un tributo «a prevalente finalità extrafiscale» per contrastare condotte, dei singoli e delle imprese, incidenti negativamente sulla salute. La Corte ha dichiarato non fondate alcune questioni di costituzionalità sollevate sulla base degli artt. 3 e 53 Cost. Per un inquadramento complessivo delle tre pronunce della Corte cost. citate cfr. A. COMELLI, *Alimentazione, sostenibilità e profili fiscali: un'introduzione*, in *Riv. tel. dir. trib.*, 8 maggio 2025.

¹⁹ Contributi critici sulla c.d. fiscalità nutrizionale si v., ad esempio, in M. TROVATO (a cura di), *Obesità e tasse. Perché serve l'educazione, non il fisco*, Torino, 2013; T. TASSANI, *C'è spazio per una fiscalità degli stili di vita?*, in *St. trib. eur.*, 2016, n. 1, p. 66 ss.; G. SALANTRO, *Sugar tax e plastic tax. Quando il tributo litiga con la capacità contributiva...*, in *Riv. dir. trib.*, 2023, I, p. 339 ss.

Questo ambiguo rapporto tra fiscalismo e paternalismo ha radici antiche. È noto che la formulazione classica dell'*harm principle* – per cui la libertà individuale può essere limitata dallo Stato soltanto per prevenire un danno certo ad altre persone e non a sé stessi – si rinviene nel saggio *On Liberty* di John Stuart Mill, assunto tuttora a campione del liberalismo giuridico e antesignano dell'anti-paternalismo. In un celebre passo dell'ultimo capitolo, Mill tratta della tassazione sugli alcolici. Afferma che rendere più difficile l'acquisto di un prodotto mediante costi fiscali differisce solo per gradi dal proibirlo del tutto e sarebbe giustificabile solo se lo fosse anche il divieto. La tassazione di determinati consumi è concepita come una costrizione della libertà personale, prima che economica. Tuttavia, anche l'anti-paternalista Mill arriva a giustificare senza remore questa *Sin Tax*, sulla base di un'argomentazione basata sostanzialmente sulla *ragion fiscale* e su una sorta di “fatalismo” tributario. La tassazione e il finanziamento del bilancio statale sono una necessità ineluttabile e le imposte indirette sono preferibili a quelle dirette²⁰. Quindi è del tutto ragionevole che lo Stato scelga di tassare i consumi che ritiene più pericolosi e dannosi per le persone, in modo da ottenere un vantaggio ulteriore. Questa soluzione “accetta” il paternalismo latente nella misura quasi come un inevitabile effetto collaterale del fenomeno fiscale in sé, ma sembra ridurlo a motivo retorico per giustificare, sul piano politico e sociale, la (altrimenti arbitraria) discriminazione qualitativa dei consumi. La tassazione, fino al livello a cui produca il massimo gettito necessario al fabbisogno finanziario dello Stato, implica, per converso, che non venga massimizzato al livello più alto possibile il suo effetto disincentivante, perché l'imposta non deve essere di entità tale da rendere proibitivo il consumo dei prodotti per la totalità o per la maggioranza degli individui.

In effetti, con riguardo alle tradizionali *Sin Tax*²¹, il perseguimento della finalità extrafiscale sembra tendenzialmente recessivo, a tutto vantaggio dell'obiettivo tributario del gettito, nonostante le affermazioni di

²⁰ Le imposte indirette inglobate nel prezzo e non immediatamente “visibili” da parte dei contribuenti/elettori (*hidden taxes*) possono avere una bassa “saliency” ed essere preferite anche per motivi politici. Favorire *low-salient taxes* può però pregiudicare l'obiettivo di un'imposizione ottimale ed efficiente (in termini di neutralità e di equità: cfr. E. J. MCCAFFERY, *op. cit.*, p. 610 ss.). E potrebbe non essere utile neppure per le finalità comportamentali: evidenziare l'imposta come componente del costo complessivo può permettere di sfruttare la *tax aversion* delle persone per rafforzare l'effetto disincentivante della tassazione: R. CHETTY, A. LOONEY, K. KROFT, *Saliency and Taxation: Theory and Evidence*, in *AER*, 2009, p. 1145 ss., in relazione alle *sales tax* statunitensi.

²¹ Si rinvia al contributo di M. A. ICOLARI in questo *fascicolo*.

principio che accompagnano l'adozione delle legislazioni in materia. Stando a un recente rapporto del 2025 della OMS focalizzato sull'Europa²², l'incidenza media delle accise sul prezzo al dettaglio delle bevande alcoliche rimane tendenzialmente bassa, tenuto anche conto della scarsa o nulla incidenza sul vino nella maggioranza dei Paesi dell'UE²³. L'effetto disincentivante è modesto e inefficace, anche perché il trattamento tributario differisce fortemente sia nei diversi Stati per le medesime categorie di prodotto, sia all'interno di ogni Stato su bevande alcoliche diverse tra loro ma succedanee nel consumo. Su un censimento condotto invece a livello mondiale dall'OMS nel 2022, 148 Paesi su 190 tassano le bevande alcoliche ma «non tutte queste imposte sono motivate da finalità di salute pubblica né progettate per risultare efficaci dal punto di vista della salute pubblica»²⁴. Le finalità extrafiscali di lotta al consumo di alcol, dunque, appaiono tendenzialmente subordinate all'obiettivo di non perdere una certa quota di gettito tributario.

L'imposizione fiscale sui tabacchi lavorati costituisce invece certamente una componente preponderante del loro prezzo, che è andata peraltro aumentando nella maggioranza dei Paesi occidentali. In molti di essi, tuttavia, non si è attestata fino ad oggi a livelli così elevati da rendere tali prodotti dei “beni di lusso” accessibili a pochi consumatori e con frequenza ridotta²⁵. In Italia le accise sul tabacco hanno continuato a garantire, negli ultimi 15 anni, un gettito tra 9 e 10 miliardi di euro, sfruttando anche la tendenziale bassa elasticità della domanda rispetto all'aumento del prezzo di questi prodotti²⁶.

In controtendenza va, apparentemente, la recente proposta della

²² WHO, *Alcohol taxes, prices and affordability in the WHO European Region in 2022*, cit.

²³ L'incidenza media delle accise sul prezzo va, in Europa, dal 33% per i superalcolici, all'11% della birra al 4% del vino (soggetto ad aliquota zero in 14 Paesi membri).

²⁴ WHO, *Global report on the use of alcohol taxes 2023*, Genève, 2023, p. 30 ss.

²⁵ Nell'UE i Paesi con la tassazione più elevata e un prezzo medio a pacchetto di venti sigarette pari o superiore a 12 euro, con aumenti progressivi, sono Francia, Irlanda (18 euro) e Regno Unito (16 sterline). In Italia il prezzo medio di un pacchetto di sigarette è di circa 6 euro. Cfr. G. TURATI, A. VALFRÈ, *La tassazione delle sigarette*, in *osservatoriocpi.unicatt.it*, 30 luglio 2025.

²⁶ P. JHA, F. J. CHALOUKKA, *Curbing the epidemic. Governments and the Economics of Tobacco Control*, Washington D.C., 1999, stimavano che, nei Paesi sviluppati, un aumento di prezzo delle sigarette dell'1% tenderebbe a ridurre la domanda di appena lo 0,4%. Cfr. anche WHO-INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER, *Effectiveness of Tax and Price Policies for Tobacco Control*, IARC Handbooks of Cancer Prevention, vol. 14, Lyon, 2011.

Commissione europea, presentata il 16 luglio 2025²⁷. Una revisione della direttiva 2011/64 incrementerebbe significativamente le aliquote minime delle accise sui tabacchi (mai aggiornate da 15 anni questa parte), adeguandole però in ciascun Paese alla specifica situazione economica e al livello generale dei prezzi²⁸. In questo modo si ridurrebbero le attuali disparità di tassazione esistenti tra i diversi Paesi. Nell'ambito di applicazione dell'accisa armonizzata verrebbero inclusi nuovi prodotti fumo-correlati (come *e-cigarettes* e tabacco riscaldato). Le finalità di questi interventi, dichiarate nell'*explanatory memorandum*, sono esclusivamente extrafiscali: «per garantire il corretto funzionamento del mercato interno dell'Unione europea e, al contempo, un elevato livello di tutela della salute umana». Il *target* correlato alla salute sarebbe quello di limitare il consumo di tabacco e prodotti collegati al 5% della popolazione entro il 2040.

Tuttavia, la contestualità e il legame di questa proposta con quella relativa alla definizione delle risorse proprie per il bilancio dell'UE 2028-2034, tradiscono anche in tal caso una stretta compenetrazione con la finalità prettamente tributaria di incrementare il gettito. La Commissione punta a introdurre una *Tobacco Excise Duty Own Resource* (TEDOR). Gli Stati dovrebbero versare al bilancio dell'UE un importo pari al 15% del valore che si ottiene moltiplicando la quantità totale di tabacchi e prodotti correlati immessi in consumo in un anno per le aliquote minime delle accise applicabili in ogni Stato. Tale meccanismo dovrebbe innescare una concorrenza "al rialzo" tra l'interesse fiscale nazionale e quello dell'Ue, inducendo gli Stati che non vogliono perdere il gettito attuale a fissare le aliquote a un livello più alto di quello minimo previsto dalla direttiva sulle accise, così da recuperare in tutto o in parte la quota del 15% spettante all'Unione. Nonostante la tendenziale anelasticità della domanda, un aumento così esponenziale della pressione fiscale potrebbe provocare una contrazione dei consumi maggiore del previsto e quindi una perdita di gettito. Tuttavia, la Commissione stima che la TEDOR garantirà comunque, in media, un'entrata al bilancio UE oltre 11 miliardi di euro all'anno.

Il fiscalismo non è però la soluzione al problema del paternalismo. Una *Health Tax* diretta a promuovere la cura di sé sacrifica comunque la

²⁷ Comunicazione della Commissione, Un bilancio dell'UE dinamico per le priorità del futuro - Il quadro finanziario pluriennale 2028-2034, COM(2025)570 def.

²⁸ Ad esempio, nella prima versione della proposta di direttiva l'accisa globale minima sulle sigarette passerebbe da 90 euro a 215 euro per 1000 unità. Rispetto ai livelli attuali l'incremento sarebbe del 139%, per il tabacco trinciato del 258%.

libertà personale di non farlo²⁹, in nome di una determinata concezione paternalistica del bene dell'individuo promossa dal potere pubblico (e che potrebbe non essere da tutti condivisa). Ciò non è giustificabile per il fatto che il sacrificio fiscale viene imposto sulla base di un diverso potere autoritativo (quello tributario) e sull'adempimento del dovere costituzionale di concorso alla spesa ed è temperato e proporzionato perché non ostacola il consumo in modo eccessivo e troppo generalizzato. Se non si individua un danno per la comunità (*prima facie* assente, in caso di MNT) il paternalismo fiscale dovrebbe comunque essere considerato incompatibile con un assetto liberaldemocratico del potere.

4. Per una fondazione giuridica non paternalistica delle *Health Tax*

4.1. L'incidenza sulla finanza pubblica dello Stato sociale come diseconomia esterna

Come si può, dunque, configurare una *Health Tax* in modo da superare le criticità cui si è accennato? L'imposta comportamentale dovrebbe armonizzare in un *unicum* coerente la finalità extrafiscale con le tipiche funzioni, principi e *ratio* del tributo, e dovrebbe trovare fondamento in una concezione non ideologica né paternalistica del bene individuale e della cura di sé, in modo da essere razionalmente accettabile da parte di tutti i consociati.

La letteratura economica evidenzia come sia difficile costruire imposte sulle internalità negative che rispondano anche, in modo non contraddittorio, a criteri oggettivi e razionali di ottimo paretiano, di efficienza e di equità³⁰. Ciò può facilmente condurre a giustificare, sul piano economico, l'applicazione di imposte correttive sulla base di argomenti esclusivamente paternalistici³¹. Sul piano giuridico, allora, occorre sviluppare

²⁹ Il valore costituzionale del pieno sviluppo della persona umana avalla un modo di concepire ciò che è bene per l'individuo di tipo soggettivo. Include perciò anche la libertà indefettibile, a contenuto negativo, di non avere cura di sé, se in questo modo l'individuo, volontariamente e consapevolmente, realizza ciò che ritiene sia il proprio ben-essere come persona umana. Cfr. M. LUCIANI, *Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato*. Italia, Studio commissionato dal Servizio Ricerca del Parlamento europeo, Bruxelles, 2022.

³⁰ D. B. MARRON, *Should we tax internalities like externalities?*, in AA. VV., *Proceedings. Annual Conference on Taxation and Minutes of the Annual Meeting of the National Tax Association*, Vol. 108, 2015, p. 1 ss.

³¹ Una tipica imposta pigouviana, che è astrattamente giustificabile in termini di efficienza e di ottimo paretiano, può non riuscire a compensare tutta la internalità negativa prodotta da consumi dannosi per la salute, e quindi di fatto non può risultare non ottimale. Per

l'argomentazione da una prospettiva diversa.

La salute, nella disciplina dell'art. 32 Cost., nonché nelle interpretazioni delle corti nazionali³² e della Corte EDU³³, è oggetto di un diritto fondamentale di autodeterminazione della persona che si manifesta anche come *libertà negativa* di non prendersi cura di sé e di impedire che altri lo facciano (compreso lo Stato), in condizioni di piena consapevolezza e informazione. È vero che si tratta di un diritto riconosciuto al singolo in un contesto nient'affatto solipsistico, perché la salute della persona è affermata anche come interesse sociale e comunitario. Questa coesistenza di un lato "interno" e uno "esterno" o sociale della salute *individuale* è infatti all'origine di tutta la conflittualità tra il diritto di "non prendersi cura di sé" e il dovere di "prendersi cura dell'altro". Il prendersi cura di sé in quanto tale non può tuttavia costituire, in linea di principio, un bene pubblico relazionale, cioè oggetto di un *obbligo* giuridico del singolo e di un *diritto* della comunità, a meno che non sussista un danno effettivo o un rischio certo di danno diretto per la collettività (come, ad esempio, per le malattie infettive o virali, ma non per le MNT). Dal punto di vista economico la perdita di utilità che il soggetto produce a sé stesso riduce certamente il benessere collettivo, inteso come sommatoria dei livelli di benessere individuale. Ma sul piano giuridico l'internalità negativa rappresenta il costo personale che il soggetto è disposto a sopportare per esercitare ciò che considera un proprio diritto di libertà, che include la conduzione di stili di vita che lo espongono al rischio di MNT. Con una crasi si può quindi affermare che il singolo ha un vero e proprio diritto all'internalità negativa. Sulla base di un (presunto) calcolo razionale, egli può ritenere che la perdita futura di benessere, dovuta a una MNT, sia compensata dalla soddisfazione immediata di piaceri o bisogni attraverso uno stile di vita non salutare, secondo la scienza medica. Questa compensazione può certamente essere voluta a causa da un *bias* cognitivo, ma questo non può in sé giustificare un intervento correttivo paternalistico di tipo fiscale, altrimenti la misura, di

definizione il suo ammontare dovrebbe corrispondere soltanto ai costi che l'agente sottostima o trascura (ad esempio perché affetto da *bias* cognitivi ed errori di giudizio), pertanto se il consumatore pratica uno stile di vita non salutare in modo del tutto consapevole e volontario, l'imposta dovrebbe essere nulla, e quindi non sarebbe efficace nel prevenire MNT. D'altra parte, se si ricorre allora a una più efficace imposta correttiva, di ammontare superiore all'internalità, questa non è giustificabile in termini di efficienza economica e ottimo paretiano, ma solo da ragioni paternalistiche.

³² Ad es. v. Cass., Sez. I civ., 16 ottobre 2007, n. 21748, ECLI:IT:CASS:2007:21748CIV.

³³ Ad es. v. Corte EDU, 5 giugno 2015, *Lambert e altri c. Francia*, ricorso n. 46043/14, ECLI:CE:ECHR:2015:0605JUD004604314.

carattere coercitivo, sarebbe *sproporzionatamente* paternalistica³⁴.

La *Health Tax* appare dunque giustificabile, se si vuole assegnarle uno statuto non paternalistico, soltanto quando la mancanza di cura di sé non si esaurisce puramente in una internalità negativa, ma produce anche un'*esternalità negativa*, un costo sociale economicamente valutabile. Rispetto alle MNT, la sussistenza di una diseconomia esterna è meno evidente e percepibile e comunque più difficile da determinare. Riteniamo tuttavia che l'*esternalità* vada intesa in modo particolare e specifico, come incidenza sulla finanza pubblica, sull'interesse o "valore" pubblico del buon funzionamento del sistema di *welfare* sanitario e assistenziale. Al di fuori del contesto dello Stato sociale e della sua finanza funzionale (variabile secondo le diverse esperienze storiche e nazionali) non si può sostenere che l'esercizio della libertà di non prendersi cura di sé possa produrre un costo sociale esterno significativo in termini giuridici.

Lo mette bene in luce la giurisprudenza della Corte costituzionale sull'obbligo di utilizzo di dispositivi protettivi quando si è alla guida di veicoli (un tema classico ed emblematico del dibattito sul paternalismo giuridico)³⁵. Secondo la Corte, l'art. 32 Cost. consente di limitare la libertà individuale anche quando è in questione esclusivamente la salute del singolo e la cura di sé. Ciò non semplicemente in nome del principio astratto per cui la salute individuale è anche un interesse della collettività, ma perché le conseguenze pregiudizievoli di un incidente «si ripercuotono in termini di costi sociali sull'intera collettività, non essendo neppure ipotizzabile che un soggetto, rifiutando di osservare le modalità dettate in tale funzione preventiva, possa contemporaneamente rinunciare all'ausilio delle strutture assistenziali pubbliche ed ai presidi predisposti per i soggetti inabili».

Il costo sociale, in questo caso, è costituito da una potenzialità di maggiore spesa finanziaria incidente sul bilancio pubblico, che deriva direttamente dalla struttura del sistema dei diritti sociali e dal modello solidaristico e universalistico tipico del *Welfare State*. L'esercizio del diritto a non prendersi cura di sé non implica *a priori*, secondo la Corte costituzionale, la rinuncia all'esercizio del diritto pretensivo di essere curati e assistiti ponendo i relativi costi a carico dello Stato: sia perché si tratta di un diritto costituzionale e fondamentale irrinunciabile, sia perché proprio

³⁴ Il *bias* cognitivo può essere meglio mitigato da misure di *nudging* o di paternalismo libertario, meno invasive del tributo (il quale, anche se di modesta entità, a nostro parere non può mai considerarsi una forma di *nudging*).

³⁵ Corte cost., 16 maggio 1994, n. 180, ECLI:IT:COST:1994:180.

l'aspettativa di cura e assistenza pubblica potrebbe indurre i singoli ad arrischiarsi a esercitare quello che abbiamo chiamato il loro "diritto all'internalità negativa".

Questa diseconomia esterna non consiste solo nel potenziale incremento della spesa pubblica necessaria a fornire prestazioni sanitarie agli individui (stimabile in base a modelli previsionali). In un quadro generale di scarsità delle risorse, incorpora anche altre disutilità: l'aggravio degli oneri di organizzazione e amministrazione del sistema socio-sanitario pubblico, la sua più difficile sostenibilità finanziaria e di bilancio e quindi la crescita dell'indebitamento pubblico, la riduzione di efficienza e tempestività nella fornitura delle prestazioni sanitarie, la conseguente eventuale impossibilità di soddisfare integralmente o in misura adeguata la concorrente domanda di assistenza sanitaria da parte del resto della popolazione (esposizione alle c.d. scelte tragiche) e così via.

Occorre anche ricordare l'impatto delle attuali regole di stabilità finanziaria previste dal Patto di stabilità e crescita europeo (PSC) riformato nel 2024. Il nuovo regolamento 2024/1263/UE stabilisce che la limitazione della crescita della spesa primaria netta costituisce l'obiettivo-guida e la regola-base della programmazione delle politiche di bilancio degli Stati. La spesa nazionale deve essere programmata, nell'arco dell'intera legislatura nazionale, in modo che segua nel tempo un dato percorso, personalizzato per ogni Stato e negoziato con la Commissione europea, affinché il rapporto tra debito pubblico e PIL possa essere indirizzato, nel medio periodo, su un cammino progressivamente discendente. Ogni Stato assume, presentando il proprio Piano strutturale di bilancio, un vero e proprio vincolo giuridico al contenimento della spesa entro i limiti concordati, e le deviazioni significative da questo percorso sono sanzionate con l'apertura della procedura per disavanzo eccessivo, se il *deficit* o il debito superano i valori soglia del 3% e del 60% del PIL stabiliti dal TFUE. Questo contesto giuridico di riferimento offre evidentemente ulteriori e più forti ragioni per poter considerare il "diritto a non prendersi cura di sé" come un diritto che può essere soggetto a limitazioni, non per ragioni paternalistiche ma perché come molti altri è un diritto che "costa" al bilancio dello Stato, perché rende più oneroso l'esercizio del diritto alla salute, proprio e altrui.

4.2. La connessione con la spesa pubblica e la finalità di correzione/prevenzione

Concepire la *Health Tax* come un'imposta diretta a evitare una diseconomia esterna concernente il livello di spesa pubblica del *Welfare State* consente di superare la logica puramente paternalistica e anche di raccordare tra loro, in modo organico, la funzione fiscale e quella extrafiscale del tributo comportamentale. Infatti, la massima realizzazione della finalità extrafiscale (in ipotesi, la riduzione al minimo o l'eliminazione totale del consumo di un dato bene dannoso per la salute) non implica in realtà l'azzeramento della funzione fiscale (mancanza di gettito tributario), se la si intende in senso ampio. La funzione fiscale si realizza, in tal caso, non con l'ottenimento di maggiori entrate tributarie ma grazie a un risultato finanziariamente equivalente, cioè il risparmio della spesa pubblica che può essere ottenuto disincentivando a monte, mediante i correttivi tributari ai prezzi, le condotte individuali e sociali che generano quella spesa³⁶. Ciò potrebbe anche risultare più efficiente, perché il vantaggio economico derivante dalla minore spesa potrebbe superare quello derivante dalla maggiore entrata non riscossa. Ad esempio, ne potrebbe conseguire una migliore organizzazione e riallocazione delle risorse umane e strumentali del servizio sanitario per la cura di altre patologie, o un azzeramento di indesiderati effetti distortivi dell'imposizione indiretta sul mercato³⁷.

Il collegamento tra *Health Tax* e questa "diseconomia finanziaria" deve in qualche modo influire sulla struttura della fattispecie impositiva e la disciplina giuridica del tributo. Si tratta di stabilire quali elementi costitutivi dell'obbligazione tributaria possano (o debbano) risultarne influenzati. La finalità di correzione della esternalità non dovrebbe risolversi semplicemente nell'affermazione di una sua *ratio* extrafiscale, che vale unicamente come giustificazione retorico-politica della tassazione.

In primo luogo, il fatto economico (produzione/consumo) assunto come presupposto e oggetto di tassazione deve essere idoneo a produrre questa esternalità con un grado di probabilità statisticamente elevato, in un

³⁶ Cfr. A. F. URICCHIO, *op. cit.*, p. 1272.

³⁷ Assumendo che l'efficienza di una *Health Tax* applicata al consumo di certi prodotti sia misurabile in termini di risparmio di spesa sanitaria, risulta allora non giustificato estendere la medesima imposizione al consumo di altri prodotti succedanei quando essi non producono la stessa diseconomia esterna, cioè non presentano lo stesso rischio potenziale di incidenza sulla spesa sanitaria correlata allo sviluppo di MNT. Cfr. la già cit. Corte cost., 15 maggio 2015, n. 83, che riconobbe irragionevole estendere l'accisa sui tabacchi alle *e-cigarettes*.

contesto di crisi fiscale dello Stato sociale che richiede di ottimizzare la spesa e di frenarne la crescita. Quanto alla determinazione quantitativa dell'imponibile e dell'imposta, occorre stabilire se la *Health Tax* debba corrispondere a un'imposta pigouviana ottimale, perfettamente commisurata nel *quantum* alla esternalità negativa – e quindi allo stimato futuro aggravio di spesa pubblica – oppure se possa atteggiarsi come un'imposta correttiva, il cui importo può essere inferiore (sub-ottimale) o maggiore (sovra-ottimale) della diseconomia che mira a correggere.

La *Health Tax*, nella forma di un'imposta speciale sulla produzione/consumo di certi beni/servizi, consente di allocare anticipatamente sui consumatori un costo che essi, in futuro, potrebbero essere comunque chiamati a sostenere, a causa dell'aumento della pressione fiscale necessaria per fronteggiare l'aumento della spesa, che si tratti delle imposte generali sul reddito o il patrimonio o dell'aumento delle tasse para-commutative dovute per accedere alle prestazioni sanitarie individuali. Ma consente anche e soprattutto di assegnare immediatamente il sacrificio tributario a quei soggetti che sono maggiormente "responsabili" per quella diseconomia e che nel futuro, quando potrebbero eventualmente ammalarsi e ricorrere al servizio sanitario, ben potrebbero non essere affatto chiamati a concorrere a quella spesa, per effetto delle dinamiche redistributive del sistema fiscale³⁸.

Ciò posto, la *Health Tax* non va assolutamente intesa come se fosse l'anticipazione del pagamento di spese future – solo eventuali e che anzi si vorrebbero evitare – a titolo di tassa para-commutativa, ma deve essere congegnata come un'imposta dovuta in relazione a un fatto che autonomamente esprime una capacità contributiva (questione essenziale che si analizzerà meglio nel prossimo paragrafo). Le imposte indirette con finalità comportamentali non dovrebbero essere imposte pigouviane ottimali, che compensano la diseconomia creando costi politici esattamente pari al suo valore e ponendoli a carico degli operatori di mercato. D'altra parte, le imposte pigouviane operano di solito a posteriori, in relazione a costi sociali che si sono già prodotti o che si produrranno con certezza, non

³⁸ Infatti, un paziente a basso reddito, che si è ammalato a causa di abitudini alimentari non salutari, potrebbe non subire comunque gli effetti di un incremento delle imposte dirette e potrebbe essere esentato anche dai *ticket* sanitari, per mancanza di un livello sufficiente di capacità contributiva. Anzi, proprio la consapevolezza di poter godere del servizio pubblico "gratuitamente" potrebbe favorire, nelle fasce della popolazione più povere, il *moral hazard* e incentivare il consumo di prodotti (specie alimentari) meno costosi perché qualitativamente più scadenti e quindi più dannosi per la salute.

a costi finanziari che si cerca di prevenire e che hanno soltanto una probabilità statistica di verificarsi (per quanto elevata). Quindi, l'ammontare della *Health Tax* non deve essere commisurato necessariamente e in modo puntuale al valore della esternalità (la stima di una maggiore spesa pubblica per la cura di potenziali MNT), che può essere un parametro di riferimento tendenziale ma non vincolante. Essa si atteggerà piuttosto come un'imposta correttiva, che può variare da livelli sub-ottimali a livelli sovra-ottimali, secondo i tempi e le circostanze. Quindi se il sacrificio tributario inizialmente imposto potrebbe essere inferiore alla diseconomia, nel tempo potrebbe invece aumentare, eguagliarne il valore e arrivare gradualmente a superarlo: ciò, *a fortiori*, se e in quanto ciò che giustifica il tributo è la manifestazione di una particolare capacità contributiva (punto essenziale, su cui v. *infra*), che può essere discrezionalmente apprezzata in modo diverso nel tempo³⁹.

Per integrare il più possibile funzione fiscale ed extrafiscale tra loro, a noi sembra inoltre necessario che la legge regolatrice istituisca un *vincolo di destinazione* del gettito della *Health Tax* a una serie di spese pubbliche, senza arrivare a configurare, però, un vero e proprio tributo di scopo, che non costituirebbe una figura adeguata rispetto alla finalità di prevenzione di questa imposta⁴⁰. Si tratta delle spese che, in base a un criterio di contenenza, appaiono connesse con gli obiettivi di riduzione della diseconomia, o con i suoi effetti e, più in generale, con l'obiettivo di ottimizzare il godimento del diritto alla salute. L'intervento correttivo, ad esempio, non dovrebbe limitarsi a penalizzare alcuni consumi, ma dovrebbe anche specularmente servire a ottenere le coperture finanziarie necessarie per subsidiare o agevolare finanziariamente il consumo di prodotti più salutari, senza beninteso violare il divieto di aiuti di Stato. Inoltre, qualsiasi intervento tributario deve inserirsi in un più articolato e complessivo programma di

³⁹ In questo modello teorico, l'ammontare dell'imposta, quindi, può essere determinato tenendo conto di diversi obiettivi e di parametri concorrenti. Si può proporzionare al valore della diseconomia che si vuole correggere, stimata in base a modelli previsionali ed econometrici. Si può modularlo in funzione del grado di riduzione del consumo crescente che si vuole ottenere nel tempo, ponderando le altre variabili in gioco (elasticità della domanda, sostituibilità del prodotto, ecc.), oppure in funzione del volume di entrate complessive che si vogliono realizzare a bilancio, in special modo quando la legge imprime al gettito dei tributi comportamentali una destinazione vincolata di spesa (v. *infra*).

⁴⁰ Il tributo di scopo in senso stretto implica l'obbligo di rimborso totale o parziale se la spesa a cui è destinato non viene sostenuta: cfr. C. RICCI, *Tributi di scopo, vincoli di destinazione e obblighi di rendicontazione*, Pisa, 2023, p. 53 ss. Rispetto al tributo comportamentale con finalità dissuasiva e penalizzante di certi consumi, quindi, risulta più adeguato allo scopo il mero vincolo di destinazione finanziaria del gettito.

gestione della diseconomia: ad esempio interventi di politica industriale e di politica del lavoro finalizzati alla riconversione delle professioni e delle filiere produttive interessate; promozione di campagne di sensibilizzazione ed educazione alla salute e ai consumi responsabili; sostegno alla ricerca medica e scientifica sia per contrastare determinate MNT, sia per favorire quell'innovazione tecnologica che può contribuire a migliorare la qualità di certi prodotti e a ridurre mortalità e morbilità connesse al loro consumo; e così via. Un impiego preferenziale delle risorse finanziarie derivanti dalla riscossione delle *Health Tax* per questi ambiti di intervento chiuderebbe proverbialmente il cerchio, garantendo l'autofinanziamento di questa complessiva *fiscal policy* per la riduzione delle MNT.

4.3. I criteri di riparto dei carichi fiscali: capacità contributiva e beneficio

In Italia si confrontano tendenzialmente due concezioni dottrinali del principio di capacità contributiva *ex art. 53, co. 1, Cost.*⁴¹, che condividono l'idea secondo cui esso costituisce il presupposto, il fondamento e il limite costituzionale di ogni imposizione.

Secondo la prima concezione della c.d. capacità contributiva qualificata, più "massimalista" e tradizionale, essa consiste nella titolarità di quelle situazioni giuridiche soggettive a contenuto patrimoniale, scambiabili sul mercato, che consentono in sé di estinguere l'obbligazione tributaria. Così intesa, la capacità contributiva porrebbe un *limite assoluto* all'esercizio della potestà impositiva dello Stato. Sarebbe incostituzionale elevare a presupposto del tributo un fatto che non sia collegato, anche se indirettamente, con una disponibilità patrimoniale attuale del soggetto passivo capace di assicurargli anche la disponibilità delle risorse finanziarie necessarie ad adempire l'obbligazione tributaria o quantomeno la possibilità di reperirle facilmente⁴².

La seconda tesi, più "minimalista" e che è stata definita razionalista, muove dall'assunto per cui la legge deve adottare dei criteri razionali di

⁴¹ Per una ricostruzione generale v. F. BATISTONI FERRARA, *Capacità contributiva*, voce in *Enc. Dir.*, Agg. III, 1999, p. 345 ss.; G. MELIS, *Capacità contributiva (principio di)*, in *Digesto, Disc. pubb.*, Agg. VII, 2017, p. 106 ss.

⁴² Senza pretesa di completezza, cfr. I. MANZONI, *Il principio della capacità contributiva nell'ordinamento costituzionale italiano*, Torino, 1965; F. GAFFURI, *L'attitudine alla contribuzione*, Milano, 1969; F. MOSCHETTI, *Il principio della capacità contributiva*, Padova, 1973; G. FALSITTA, *Il doppio concetto di capacità contributiva*, in *Riv. dir. trib.*, 2004, I, p. 889 ss.; ID., *L'imposta confiscatoria*, in *Riv. dir. trib.*, 2008, I, p. 89 ss.

riparto della spesa pubblica tra i consociati, improntati ai principi di eguaglianza e di ragionevolezza nella distribuzione dei carichi tributari. La capacità contributiva ha senso soltanto come concetto relazionale, che consente di mettere a confronto le posizioni dei consociati in ordine alla loro attitudine soggettiva a sostenere il sacrificio tributario in condizioni di uguaglianza, e quindi costituisce solo un *limite relativo* della potestà impositiva. Pertanto, sarebbe costituzionalmente legittimo individuare, quale presupposto del tributo, una situazione che di per sé non è un fatto economico (anche se è suscettibile di una valutazione economica) ma indica l'esistenza di una *potenzialità* economica anche priva di una consistenza patrimoniale immediata ed attuale o non facilmente monetizzabile sul mercato, la quale tuttavia, raffrontata alla posizione di altri soggetti, denota comparativamente una maggiore attitudine del titolare a sopportare il sacrificio contributivo⁴³. La posizione della giurisprudenza costituzionale tende a orientarsi verso questa seconda tesi, anche senza svilupparla fino alle sue estreme possibilità. La Consulta riconosce infatti al legislatore una discrezionalità molto ampia nell'individuare i presupposti imponibili, con gli unici limiti del divieto di *manifesta irragionevolezza* e del rispetto dei principi di uguaglianza e di proporzionalità. In anni recenti, la Corte ha affermato ad esempio che «in un contesto complesso come quello contemporaneo, dove si sviluppano nuove e multiformi creazioni di valore, il concetto di capacità contributiva non necessariamente deve rimanere legato solo a indici tradizionali come il patrimonio e il reddito, potendo rilevare anche altre e più evolute forme di capacità, che ben possono denotare una forza o una potenzialità economica»⁴⁴.

Rispetto alla capacità contributiva, nelle due versioni sommariamente riassunte, il tributo comportamentale pone diverse questioni. Il primo interrogativo è se proprio l'attitudine di un certo stile di vita a generare quelle diseconomie esterne di cui abbiamo trattato, possa essere considerata

⁴³ Gli autori più rappresentativi sono certamente A. FEDELE, *Appunti dalle lezioni di diritto tributario*, Torino, 2005; ID., *La funzione fiscale e la "capacità contributiva" nella Costituzione italiana*, in L. PERRONE, C. BERLIRI (a cura di), *Diritto tributario e Corte costituzionale*, Napoli, 2006, p. 1; ID., *Ancora sulla nozione di capacità contributiva nella costituzione italiana e sui "limiti" costituzionali all'imposizione*, in L. SALVINI, G. MELIS (a cura di), *L'evoluzione del sistema fiscale e il principio di capacità contributiva*, cit. p. 13; F. GALLO, *Le ragioni del fisco. Etica e giustizia nella tassazione*, Bologna, 2007; ID., *Nuove espressioni di capacità contributiva*, in F. GAFFURI (a cura di), *La nozione di capacità contributiva ed un essenziale confronto di idee*, Milano, 2016, p. 267 ss.

⁴⁴ Corte cost., 23 dicembre 2019, n. 288, ECLI:IT:COST:2019:288 e successivamente Corte cost., 27 giugno 2024, n. 111, ECLI:IT:COST:2024:111.

in sé un' autonoma manifestazione di capacità contributiva, che “chiama” il soggetto a concorrere alla spesa pubblica.

Alla luce della concezione razionalista, non sembra irragionevole considerare un'espressione della capacità di sopportare il sacrificio tributario la potenzialità, causata dalla condotta individuale, di produrre una diseconomia esterna per la finanza pubblica (entità a cui si può certamente attribuire un valore economico). Potrebbe sembrare che questa tesi riecheggiasse teorie da tempo respinte: l'idea che la capacità contributiva si identifichi direttamente con il godimento di servizi pubblici che si manifesta attraverso fatti di contenuto economico posti in essere dai soggetti passivi⁴⁵. Ma nella ricostruzione proposta non è indicativo di capacità il godimento dei servizi sanitari, che peraltro le *Health Tax* punterebbero a prevenire. La tesi potrebbe semmai essere apparentata a quell'altro orientamento, quantunque minoritario, che tende a rivalutare il c.d. principio del beneficio anche oltre il perimetro dei tributi para-commutativi al quale è stato tendenzialmente relegato. Se si intende la capacità contributiva principalmente come espressione dei principi di razionalità e di uguaglianza del riparto, sotto di essa potrebbero infatti essere sussunti vari criteri distributivi, tutti equi e ragionevoli rispetto alle diverse fattispecie, compreso anche il criterio del beneficio⁴⁶. In quest'ottica, nei confronti dei privati che, esercitando diritti e libertà assicurati dall'ordinamento, causano o possono causare oneri aggiuntivi alla finanza pubblica, ulteriori rispetto a quelli sostenuti per garantire loro il godimento di tali diritti/libertà (*rischio* di un aggravio della spesa pubblica), l'applicazione di un'imposta si giustificerebbe in nome della *compensazione* di questa posizione di vantaggio e della *responsabilizzazione* finanziaria dei consociati. Nel caso delle *Health Tax* il privato trae un *beneficio* attuale dal godimento del proprio diritto alla libera autodeterminazione personale e alla conformazione del suo stile di vita e dalla garanzia pubblica che potrà accedere al sistema di *welfare* pubblico nel

⁴⁵ F. MAFFEZZONI, *Il principio di capacità contributiva nel diritto finanziario*, Torino, 1970, p. 333 ss.

⁴⁶ Lo sostiene F. GALLO, *L'autonomia tributaria degli enti locali e l'imposta sui cespiti immobiliari*, in *Riv. dir. fin.*, 1982, I, p. 402 ss.; ID., *Ratio e struttura dell'IRAP*, in *Rass. trib.*, 1998, p. 631 ss. Il tema è più di recente discusso da L. DEL FEDERICO, *Fenomenologia e giustificazione costituzionale dei tributi paracommutativi*, in G. RAGUCCI, F. V. ALBERTINI (a cura di), *Costituzione, legge, tributi. Scritti in onore di Gianfranco Gaffuri*, Milano, 2018, p. 111 ss., in particolare p. 120. Cfr. anche la relazione finale della COMMISSIONE DI STUDIO PER IL DECENTRAMENTO FISCALE, coordinata appunto da F. GALLO, intitolata *Proposte per la realizzazione del federalismo fiscale*, in *il fisco*, 1996, allegato n. 21.

caso in cui sviluppi un MNT proprio a causa dell'esercizio del suo diritto. A tali benefici corrisponde però lo svantaggio in termini di potenziali maggiori oneri futuri per la collettività (quantificabili su base statistica). La tassazione comportamentale punta a internalizzare *anticipatamente* questa disutilità, non però per finanziarla, ma per prevenire il suo accadimento. Si può dunque escludere che il tributo si configuri come para-commutativo rispetto alla fruizione in sé dei servizi sanitari (futuri), i quali potrebbero in verità non essere mai goduti in concreto. Verrebbe piuttosto assunto come criterio razionale di idoneità soggettiva al concorso alla spesa (presente), il fatto che il soggetto, con la propria condotta, determina un *rischio attuale* di uno *squilibrio non equo* tra l'esercizio nel presente della libertà di consumo di certi beni privati e l'esercizio nel futuro del diritto all'accesso a certi beni pubblici (servizi sanitari per la cura delle MNT).

Se si guarda però alle imposte che sono riconducibili alle *Health Tax*, in vigore nel nostro ordinamento, esse non sembrano fondate su alcuna concezione innovativa della capacità contributiva, né la loro disciplina positiva sembra attribuire alcun valore al rischio di produrre diseconomie esterne. Di norma, il loro presupposto viene individuato nel verificarsi di singoli fatti intrinsecamente economici, come la produzione o il consumo di specifici beni/servizi scambiati sul mercato, che indicano astrattamente la sussistenza di una qualche disponibilità patrimoniale (lo svolgimento di un'attività economica al fine di immettere prodotti sul mercato, o l'acquisto a titolo oneroso di quei prodotti per finalità di consumo)⁴⁷.

Attesa la ristrettezza e la specificità del presupposto, non si potrebbe forse parlare neppure di una vera e propria "fiscalità degli stili di consumo". Infatti, sono assoggettati a tassazione i fatti o gli atti di consumo singolari e specifici, non il risultato qualitativo complessivo di una combinazione di consumi e di scelte che la persona ha compiuto (avere sviluppato, ad esempio, una condizione di obesità). Alcune MNT possono essere associate in modo tendenzialmente univoco al consumo, anche non intensivo, di un singolo prodotto (alcol, tabacco), per altre (ad esempio la ludopatia) uso occasionale e abuso non presentano lo stesso potenziale di danno. Altre MNT ancora, invece possono dipendere non soltanto dal consumo eccessivo

⁴⁷ Tuttavia, non è pacifico se il consumo sia un'entità economica che esprime capacità contributiva perché presuppone la disponibilità di una "ricchezza consumabile" (tesi maggioritaria: per tutti cfr. F. BATISTONI FERRARA, *op. cit.*), oppure se possa esprimere in sé e per sé una forza economica indipendentemente da qualsiasi riferimento a reddito o patrimonio (così F. GALLO, *L'imposta regionale sulle attività produttive e il principio di capacità contributiva*, in *Giur. comm.*, 2002, p. 131 ss.).

di una molteplicità di prodotti (ad esempio alimenti e bevande), ma da ulteriori e diverse concause che concorrono a definire uno stile di vita (ad esempio sedentario).

La difficoltà di distinguere tra usi e abusi, l'impossibilità di tassare il risultato dello stile di vita in quanto tale (risultato che può consistere già in una condizione patologica che favorisce a sua volta l'insorgenza di ulteriori MNT) inducono di solito a collegare le imposte comportamentali a specifici atti di consumo e a rischi concepiti come astratti e "spersonalizzati". Pertanto, si preferisce fondare le *Health Tax* – o far apparire che esse si fondano – su una concezione della capacità contributiva più tradizionale. Corrispondono formalmente a un paradigma "classico" di imposta indiretta sulla produzione/consumo. Ciò, almeno *prima facie*, le rende meno problematiche. La finalità di prevenzione sanitaria torna a essere "extrafiscale", un argomento di giustificazione politica e non un elemento strutturale della fattispecie impositiva. È sufficiente a fondare l'accisa il fatto di essere tale, un'imposta che tradizionalmente colpisce una forza economica o una disponibilità patrimoniale che emergono indirettamente in tanti distinti fatti economici di produzione o consumo di determinati prodotti, selezionati appunto come autonomi presupposti tributari. La capacità contributiva non viene apprezzata e quantificata in funzione del rischio (per la salute individuale prima e poi, di conseguenza, per la finanza pubblica) connesso a un certo "stile di vita", anche se i singoli fatti economici tassati possono essere percepiti, a livello sociale, come sue manifestazioni.

Ricorrere alla nozione "tradizionale" di capacità contributiva e circoscrivere la fiscalità comportamentale alla fiscalità dei consumi di mercato, dal punto di vista interno del diritto tributario non elimina però tutti i problemi "fondazionali" delle *Health Tax* così concepite. Nel sistema fiscale vi è già un'imposta *generale* sui consumi, nella forma di un'imposta sul volume d'affari degli operatori economici, l'IVA. Per quanto la disciplina armonizzata non vieti l'introduzione di imposte *speciali* sui consumi⁴⁸, le imposte che hanno finalità comportamentali, nella forma di accise sui prodotti, attuano una vera e propria discriminazione qualitativa dei consumi, accrescendo su alcuni la pressione fiscale complessiva rispetto ad altri. Come giustificare questa maggiore tassazione di alcuni consumi, in ragione del principio di capacità contributiva?

⁴⁸ Così l'art. 401 della direttiva 2006/112/CE, a condizione che il tributo speciale non dia luogo, negli scambi fra Stati membri, a formalità connesse con il passaggio di una frontiera.

Considerare il consumo di tali prodotti come voluttuario e meno “meritevole” di altri non giustifica di per sé un diverso, più gravoso, apprezzamento della capacità contributiva e si risolve quindi in una sorta di paternalismo penalizzante, estraneo ai criteri di giustizia fiscale. Né si potrebbe giustificare l'accisa come strumento che, per ovviare al fatto che non è possibile maggiorare l'aliquota ordinaria dell'IVA (come si faceva un tempo sui c.d. beni di lusso, prima degli interventi di armonizzazione fiscale del 1993), servirebbe a modulare selettivamente al “rialzo” la pressione fiscale su alcuni beni. A parte il fatto che ciò non spiegherebbe quale capacità contributiva ulteriore, rispetto a quella già assoggettata ad IVA, giustificerebbe questo aggravio di tassazione, le accise non possono comunque essere concepite come surrogati dell'IVA.

Influenza tale questione anche la stessa annosa diatriba sulla natura dell'accisa quale imposta di fabbricazione o quale imposta speciale sul consumo. Secondo una concezione diffusa, l'accisa va qualificata come un'imposta sulla produzione, che grava quindi tanto giuridicamente quanto economicamente sull'impresa e la sua attività, e che può ricadere sul consumatore tendenzialmente soltanto per effetto di traslazione, nell'ambito di dinamiche di mercato non regolate dalla legge (spesso, infatti, non si prevede espressamente alcun diritto o obbligo di rivalsa: ma ciò dipende dalla specifica disciplina di ogni accisa, non essendovi un modello generale comune). Quando l'accisa è oggetto di un'obbligazione che grava formalmente sull'operatore economico senza che nessun dispositivo giuridico provochi l'incorporazione del tributo nel prezzo (come invece avviene, ad esempio, nelle accise sui tabacchi), sembra venir meno ovviamente il problema di giustificare in termini di maggior capacità contributiva il consumo di certi prodotti rispetto ad altri⁴⁹.

L'opinione che più di recente tende a prevalere, tuttavia, è che le accise vadano qualificate come imposte di consumo, anche quando il soggetto passivo è l'impresa e non è prevista alcuna rivalsa giuridica sul consumatore⁵⁰. Nella disciplina positiva di molte accise, infatti,

⁴⁹ Per l'idea che la capacità contributiva sia presente già solo nella potenzialità o nella connotazione economica del fatto o dell'attività imprenditoriale, con riferimento proprio alle imposte di fabbricazione, cfr. F. BATISTONI FERRARA F., *op. cit.*, p. 356.

⁵⁰ Una parte della dottrina considera la traslazione economica di per sé irrilevante, sotto il profilo tributario: M. ALLENA, *Gli effetti giuridici della traslazione delle imposte*, Milano, 2005; F. RANDAZZO, *Le rivalse tributarie*, Milano, 2012. Per F. GALLO, *op. cit.*, nota 37, l'accadimento empirico di tale fenomeno non dovrebbe essere valorizzato per individuare, in sede interpretativa, la reale capacità contributiva che un'imposta intende colpire e il suo titolare.

l'immissione in consumo costituisce un elemento determinante della fattispecie impositiva, dal quale dipende normalmente l'esigibilità dell'imposta⁵¹. Se si accoglie questa ricostruzione – che a noi pare quella più coerente con la finalità di un tributo comportamentale come la *Health Tax* – la ragione per cui quel consumo manifesta una maggiore capacità contributiva rispetto ad altri, tassati unicamente con l'IVA, potrebbe ritrovarsi proprio nel potenziale rischio che alcuni consumi, più dannosi per la salute, causino esternalità negative sul sistema di *welfare* pubblico. La discriminazione qualitativa dei consumi andrebbe giustificata in ragione di questa peculiare manifestazione di capacità contributiva e si eviterebbe così di ricorrere a ragioni puramente extrafiscali e paternalistiche⁵².

4.4. La coerenza tra la struttura dell'accisa e la funzione comportamentale. Il caso della *SSB Tax* italiana

Le *Health Tax* sul consumo dovrebbero essere strutturate e disciplinate in modo che funzione tributaria e funzione comportamentale si armonizzino e siano coerenti tra loro. Già la scelta del presupposto, tuttavia, solleva questioni. Tra i molteplici ed eterogenei beni e servizi scambiati sul mercato, tutti potenziali fattori causali di MNT e tutti già soggetti all'IVA, come selezionare quelli da sottoporre ad accisa? Come evitare, d'altra parte, una

⁵¹ L'immissione in consumo è concepita come elemento che integra il fatto della produzione e finisce per qualificare l'intero presupposto tributario, inteso come fattispecie complessa o a formazione progressiva. La presenza di un "contribuente di diritto" titolare dell'obbligazione (l'imprenditore) e di un "contribuente di fatto" che sopporta economicamente il tributo (il consumatore) non sarebbe un risultato accidentale, ma il risultato atteso perché normale nelle dinamiche di mercato che la legge tributaria presuppone operanti. Sulle accise come imposte di consumo v. già F. BATISTONI FERRARA, *op. cit.*, p. 354; C. VERRIGNI, *Le accise nel sistema dell'imposizione sui consumi*, Torino, 2017; C. CORRADO OLIVA, *Il presupposto di accise e dazi doganali. Tra diritto eurounitario e principi costituzionali*, Milano, 2018.

⁵² Nella dottrina tributaristica italiana finora pochi Autori hanno propugnato, in relazione ai tributi comportamentali, la possibilità di utilizzare schemi concettuali innovativi per individuare una sorta di "capacità contributiva qualificata" negli effetti che le esternalità delle condotte dei privati possono avere sulla finanza pubblica, e in particolare sulla spesa, valorizzando così in modo non convenzionale (soprattutto alla luce dei principi di equilibrio finanziario e di sostenibilità del debito introdotti in Costituzione dalla l. cost. n. 1/2012) lo stretto nesso tra prelievo tributario e spesa che è fissato già dall'art. 53 Cost. Cfr. A. F. URICCHIO, *La tassazione sugli alimenti tra capacità contributiva e fini extrafiscali*, *cit.*, p. 1273 ss., ripreso da S. A. PARENTE *Tutela della persona, fiscalità nutrizionale ed educazione alimentare*, in R. PAGANO (a cura di), *La persona tra tutela, valorizzazione e promozione. Linee tematiche per una soggettività globalizzata*, Quad. Dip. Jonico Univ. "Aldo Moro", Bari, 2019, p. 231 ss., e A. GIOVANNINI, *Sulla "nuova" capacità contributiva*, in ID., *Per principi. Dodici saggi di diritto tributario e oltre*, Torino, 2022, p. 25 ss.

proliferazione di imposte speciali, tutte astrattamente giustificabili in nome del prospettico rischio sanitario/finanziario connesso al consumo di certi prodotti?

Anche la coerenza interna dell'intero sistema di imposizione sui consumi, infatti, va salvaguardata come interesse ordinamentale. L'IVA è già un'imposta generale sui consumi, proporzionale al prezzo e con un'aliquota ordinaria unica (per ogni mercato nazionale), mentre le aliquote ridotte sono poche e applicabili a tassative fattispecie. È modellata sul principio fondamentale di neutralità. Ogni ulteriore onere fiscale sul consumo di specifici beni/servizi crea differenziazioni e disparità nella distribuzione della pressione fiscale complessiva sui consumi, all'interno di ogni singolo mercato nazionale, ma con un impatto rilevante poi sull'intero mercato unico europeo. L'armonizzazione di accise su alcol e tabacchi è ancora parziale e limitata. È vero che un efficiente tributo comportamentale deve poter essere adeguato alle specificità di ogni comunità nazionale (cultura, mercato, tipologia e morbilità delle MNT, organizzazione sanitaria, diritti sociali, ecc.), le quali, nonostante il processo di integrazione economica e giuridica in atto, continuano a differire tra loro. Tuttavia, l'esigenza comunitaria di evitare distorsioni della concorrenza e del mercato potrebbe certamente motivare una più incisiva armonizzazione fiscale da parte dell'UE basata sull'art. 113 TFUE, anche se applicando questa base giuridica occorre l'unanimità degli Stati.

In questo contesto, per individuare criteri di scelta che siano oggettivi, razionali e rigorosi, diventa allora decisivo e fondamentale l'apporto delle scienze: la scienza medica e sanitaria *in primis*, integrate anche dall'apporto di scienze economiche, statistiche, sociologiche. Il sapere scientifico viene investito di un'aspettativa di esattezza e oggettività epistemica: deve supportare il decisore politico nell'individuare i presupposti tributari e nel conformare la disciplina dell'imposta. Così si garantisce che la decisione non sia arbitraria. Ma essa non poggerà comunque su una base assoluta e immutabile: il sapere scientifico è di tipo ipotetico e sperimentale, ed evolve in base al principio di falsificazione.

Nella citata sentenza sulla tassazione delle bevande analcoliche edulcorate del 2024, la Corte costituzionale ha confermato che, nel configurare le *Health Tax*, l'approccio parcellizzante e selettivo è legittimo se è sostenuto da evidenze e giustificazioni scientifiche. L'attitudine delle bevande edulcorate a provocare MNT, ad esempio, è «puntualmente attestata da studi scientifici riversati in raccomandazioni di organismi

internazionali specificamente volti a suggerire l'imposizione fiscale sulle medesime bevande». La disciplina tributaria del presupposto della *Sugar Sweetened Beverage Tax* italiana (*SSB Tax*) è coerente, secondo la Corte, proprio con le risultanze scientifiche “certificate” dalla OMS. Il fatto che l'accisa italiana non colpisca lo zucchero in quanto tale e ogni prodotto alimentare zuccherato, ma solo le bevande analcoliche, non costituirebbe affatto una violazione del principio di eguaglianza e del divieto di discriminazione, né espressione di un'incoerenza rispetto alla finalità extrafiscale⁵³. Ciò perché, secondo la scienza, è dannoso non lo zucchero in quanto tale, ma la sua concentrazione. È ragionevole quindi ritenere che il rischio di provocare un consumo eccessivo di zucchero, empiricamente correlato al rischio di sviluppare MNT, sia attribuibile soltanto ad alcuni specifici prodotti merceologici addizionati di zuccheri o edulcoranti, in ragione della loro composizione, facilità di approvvigionamento, diffusione commerciale e rilevanza socioculturale ecc. Inoltre, soltanto se l'imposta si applica al prodotto finito si ha maggiore certezza che il prezzo finale aumenterà, modificando le preferenze di consumo.

Oltre alla individuazione del presupposto, anche gli altri elementi costruttivi delle *Health Tax* (base imponibile, aliquota, soggettività passiva, meccanismo di applicazione) possono essere condizionati dalla scienza. L'effettiva capacità delle *Health Tax* di prevenire MNT dipende anche da quanto la disciplina tributaria è adeguata rispetto ai caratteri e alle dinamiche dei consumi interessati, e alla probabilità che proprio certe modalità, frequenze o intensità di consumo possano essere correlate al rischio di sviluppare MNT.

Il ruolo che la scienza medica inevitabilmente assume nella progettazione delle *Health Tax* tende a trasformare queste ultime in un *ibrido*, un dispositivo al contempo sia fiscale sia sanitario. Numerosi *Report* dell'OMS, che raccolgono ed elaborano dati e analisi medico-scientifiche sulla correlazione tra MNT e consumi di certi prodotti, contengono dei veri e propri manuali di progettazione delle imposte, proposti come strumenti di *soft law*. Mentre censisce le esperienze di applicazione di questi tributi nella comunità internazionale e ne analizza i risultati, l'OMS soppesa i pro e

⁵³ Sulla sentenza della Corte cost. cfr. G. CORASANITI, *L'imposta sul consumo delle bevande edulcorate: struttura e profili di costituzionalità*, in *Dir. prat. trib.*, 2025, p. 852 ss.; A. F. URICCHIO, *Sulla legittimità costituzionale della Sugar Tax*, in *Giur. cost.*, 2024, p. 1103 ss.; A. MONDINI, *Il fine extrafiscale giustifica i mezzi (con la virtù della scienza). Considerazioni intorno alla costituzionalità della sugar tax e della fiscalità comportamentale*, in *Riv. dir. fin.*, 2024, II, p. 71 ss.

contro delle varie ingegnerie costruttive delle accise, valutandone l'efficacia nell'incidere sulle preferenze dei consumatori e nel prevenire l'insorgenza di MNT. L'esercizio della funzione fiscale viene così sottoposto a un vero e proprio *trial*, una sperimentazione di medio-lungo periodo secondo il metodo scientifico, che è tipica della ricerca sanitaria o farmaceutica. L'OMS, selezionando pubblicazioni, analisi sperimentali e proposte teoriche della comunità scientifica, indica come costruire le *Health Tax* e cerca di incentivarne l'introduzione da parte dei governi: quanto più gli Stati introducono queste imposte e ne "testano" varianti costruttive, tanto più la comunità scientifica, nel tempo, potrà disporre di maggiori dati per studiare la correlazione tra l'aumento o la riduzione di certe MNT in un dato Paese e l'andamento dei consumi dei prodotti, e quindi si potrà valutare se e come la tassazione può incidere effettivamente sulla morbilità e, di riflesso, sull'evoluzione della spesa sanitaria. I risultati possono indurre gli Stati a mantenere, modificare o anche cessare l'applicazione di un dato tributo. In altre parole, le *Health Tax* vengono concepite come indissociabili da un vero e proprio processo di *sperimentazione istituzionale*, che coinvolge competenze interdisciplinari.

Intrecciandosi strettamente con la funzione extrafiscale, l'esercizio della funzione fiscale si complica e risulta indubbiamente problematizzata. Anche già solo l'individuazione del presupposto si inserisce in un processo circolare. Il legislatore tributario dovrebbe tenere conto soltanto di evidenze scientifiche particolarmente rigorose in merito al nesso eziologico tra il consumo di certi beni/servizi, lo sviluppo di MNT e la conseguente domanda di servizi pubblici per la salute. Deve esistere un'elevata probabilità statistica di correlazione, poiché soltanto questa può giustificare (nella prospettiva che abbiamo cercato di delineare) il fondamento inferenziale di una tassazione maggiorata di alcuni consumi rispetto ad altri. Ma l'applicazione stessa delle *Health Tax* serve ad acquisire dati sperimentali per corroborare tali evidenze scientifiche. Ciò richiede un monitoraggio costante e una politica tributaria disposta a adeguare la disciplina delle imposte nel tempo, in funzione dei risultati ottenuti e degli obiettivi eventualmente mancati.

L'impressione che però si trae dalla lettura dei *Report* e *Dossier* dell'OMS è che i governi, quando introducono misure di fiscalità comportamentale, spesso sottovalutino l'importanza di un approccio integrato, multifunzionale, interdisciplinare, ma anche la necessità di adattare le soluzioni tecniche astrattamente praticabili allo specifico

contesto nazionale di riferimento. Offre di ciò un esempio la recente e già citata accisa italiana sulle bevande analcoliche edulcorate.

In estrema sintesi, la l. 160/2019, co. 661-676, intende per edulcorante qualsiasi sostanza, di origine naturale o sintetica, in grado di conferire sapore dolce alle bevande. Il potere edulcorante di ogni sostanza viene determinato convenzionalmente da un apposito decreto ministeriale. Sono esenti da tassazione i prodotti che non raggiungono una determinata “soglia minima di dolcezza”, corrispondente alla quantità di zuccheri fissata dal regolamento 2006/1924/CE per qualificare le bevande come a basso contenuto di zuccheri. L’aliquota si applica alla quantità del prodotto: 10 euro per ettolitro per i prodotti finiti; 25 centesimi di euro per chilogrammo per i prodotti predisposti ad essere utilizzati previa diluizione. Il fatto generatore dell’obbligazione tributaria e dell’esigibilità dell’imposta è rappresentato da: cessione territoriale a rivenditori o a consumatori da parte del fabbricante; importazione; acquisto intra-UE compiuto da operatori economici. I soggetti obbligati al pagamento sono il fabbricante, l’importatore o l’acquirente intra-UE, o l’impresa che condiziona il prodotto per la vendita. Non è prevista rivalsa obbligatoria sul consumatore.

Questa disciplina, sommariamente riassunta, non appare del tutto coerente coi presupposti e le finalità di un’autentica ed efficace *Health Tax*. In primo luogo, non è previsto né diritto né obbligo di rivalsa, quindi l’incidenza dell’imposta sul prezzo è affidata unicamente al fenomeno della traslazione economica. Se si intendono le finalità comportamentali in senso molto ampio, ciò può anche apparire non irragionevole: infatti, l’imposta potrebbe operare come un disincentivo per il consumatore, se traslata sul prezzo; se invece tende a gravare economicamente sull’impresa – che non potendo o volendo aumentare il prezzo deve sopportare una riduzione del proprio margine di profitto – potrebbe indurre l’impresa stessa a ridurre la quantità di edulcoranti. In linea di massima ci sembra corretto sostenere che le *Health Tax* dovrebbero essere disciplinate formalmente come imposte sul consumo e ne andrebbe giuridicamente prevista e regolata la rivalsa, evitando l’opacità della traslazione economica e mettendo in evidenza il costo fiscale⁵⁴. In questo modo si potrebbe anche sfruttare la *tax aversion* dei consumatori. Tuttavia, in relazione a determinati prodotti, la pressione comportamentale e conformativa potrebbe essere esercitata efficacemente

⁵⁴ R. GARCÍA ANTÓN, C. ÖNER, *Public Health Taxes: Should Sugar-Sweetened Beverages Be Taxed? If So, How?*, in *WTJ*, 2023, p. 643, propongono alcune soluzioni per ottimizzare il *tax design* delle *SSB Taxes* nel contesto di una possibile armonizzazione europea.

anche ponendo il costo fiscale a carico del produttore, affinché questi modifichi il prodotto e ne gradui la dannosità per la salute, se materialmente possibile, in questo incentivato dal risparmio di imposta. La *SSB Tax*, insomma, anziché penalizzare *in toto* certe produzioni, potrebbe anche servire a trasformarle, inducendo alcune imprese a modificare il proprio “stile” produttivo e commerciale per riuscire a beneficiare di riduzioni o esenzioni d’imposta.

La *SSB Tax*, tuttavia, non è commisurata direttamente alla quantità di sostanza edulcorante contenuta ma alla quantità del prodotto “contenitore”, la bevanda liquida o il composto da diluire. L’esenzione è parametrata a una soglia minima quantitativa di edulcorante, che però è fissa e non graduabile. È ben possibile allora che l’accisa tenda a essere inefficiente rispetto all’obiettivo extrafiscale (sempre che venga effettivamente applicata). Due bevande dolcificate che, per ipotesi, abbiano identico volume ma una diversa concentrazione di zuccheri, una più alta e una più bassa ma entrambe superiori alla soglia di esenzione, potrebbero avere lo stesso prezzo di vendita, prima e dopo l’applicazione dell’accisa. Dal punto di vista della finalità di tutela e prevenzione della salute ciò è illogico. È ragionevole prevedere che l’imposta tenderà a incidere sul prezzo e sul consumo del prodotto in misura minore di quanto farebbe se fosse invece commisurata alla quantità di edulcoranti incorporati, magari secondo una scala di aliquote crescenti. Le analisi empiriche sui prezzi di vendita riportate dall’OMS, ad esempio, evidenziano che, dopo l’applicazione di una *SSB Tax* di tipo volumetrico, spesso le imprese concentrano la traslazione in modo incisivo sulle bevande vendute singolarmente, mentre non traslano l’imposta sui prezzi delle confezioni di grande formato. Incentivano così i consumatori ad acquistare queste ultime perché l’unità di prodotto appare comparativamente meno costosa⁵⁵.

Pertanto, una volta scelta quest’architettura costruttiva per l’imposta, sarebbe coerente implementare anche misure (assenti nella *SSB Tax* italiana) per neutralizzare o attenuare le strategie di commercializzazione (in sé lecite) che spesso le imprese mettono in atto per minimizzare l’impatto delle *Health Tax*. D’altra parte, la disciplina italiana non dà neppure motivo ai produttori di ridurre o graduare la quantità di edulcoranti nei prodotti venduti, perché l’imposta si può evitare soltanto riducendo gli edulcoranti al di sotto di un’unica soglia minima. Appare abbastanza irrealistico che il

⁵⁵ WHO, WHO Manual on Sugar-Sweetened Beverage Taxation Policies to Promote Healthy Diets, Genève, 2022, p. 69 ss.

produttore prima rinunci a traslare in avanti l'imposta per non fare contrarre la domanda e poi, al fine di non rinunciare anche a una parte del proprio margine di profitto, scelga di non dolcificare affatto il prodotto. In ogni caso, non sembra che una singola *SSB Tax* "locale", applicabile solo a un certo mercato nazionale, possa sortire l'effetto di modificare la composizione di famosi *brand* multinazionali per ridurne la dolcezza.

Insomma, tutto ciò denota che, nel caso italiano, ha prevalso forse la finalità di gettito (in astratto, almeno, perché finora in concreto l'imposta non è stata applicata) mentre un'imposta che determinasse un sacrificio graduato e graduabile in funzione della quantità di edulcorante sarebbe probabilmente più efficace per realizzare gli obiettivi extrafiscali insieme a quelli fiscali. Inoltre, la dimensione normativa ottimale per imposte come le *SSB Tax* dovrebbe coincidere almeno con quella di mercati regionali sovranazionali e richiederebbe quindi un'armonizzazione europea.

Infine, nella disciplina italiana manca qualsiasi riferimento al collegamento tra *SSB Tax* e spesa pubblica. La relazione tecnica alla legge stimava che l'imposta avrebbe fornito un gettito crescente nel tempo (con ciò confermando, indirettamente, l'obiettivo di "fare cassa"): da circa 58,5 milioni di euro per l'anno 2020 a circa 275,3 milioni di euro a decorrere dall'anno 2023. La disciplina però non destina affatto il gettito teorico alla spesa sanitaria per curare determinate MNT. Le stime di gettito previste non appaiono neppure proporzionate rispetto alla necessità di compensare la spesa sanitaria diretta. Pur nella variabilità delle stime e degli studi, ad esempio, già soltanto la spesa che è collegata alla patologia dell'obesità e delle MNT da essa dipendenti appare di ordine molto superiore⁵⁶. Inoltre, non è stato previsto alcun vincolo di destinazione del gettito a programmi informativi, educativi, di prevenzione e cura delle MNT correlate all'eccesso di zuccheri nell'alimentazione. Né, tantomeno, è stato istituito un meccanismo di monitoraggio sistematico degli effetti dell'applicazione dell'imposta, al quale collegare una revisione periodica della disciplina.

Viene da pensare che forse anche queste criticità, unitamente al *lobbyismo* degli operatori economici del settore, hanno indotto i governi a postergare costantemente, dal 2019 in avanti, l'applicazione effettiva

⁵⁶ Tale spesa era stimata al 4% della spesa sanitaria complessiva su base annua per il 2012, e per il 2019, quando è stata introdotta la *SSB Tax*, al 4,8% per circa 8 miliardi di euro. Cfr. V. ATELLA et AL., in *Excess body weight increases the burden of age-associated chronic diseases and their associated health care expenditures*, in *Aging (Albany NY)*, 2015, p. 882 ss. e M. D'ERRICO et AL., *The economic burden of obesity in Italy: a cost-of-illness study*, in *Eur. J. Health Econ.*, 2021, p. 177 ss.

dell'imposta (al momento, dopo otto rinvii, fissata al 1° gennaio 2026 ma probabilmente destinata a slittare ancora all'anno successivo), preludio di un'abrogazione definitiva.

La *SSB Tax* italiana, dunque, mette bene in luce alcuni “errori” che andrebbero evitati nel congegnare una *Health Tax*, se lo scopo perseguito è quello di integrare efficacemente funzione fiscale ed extrafiscale. Contraddizioni e incoerenze interne della disciplina rischiano di far apparire anche l'invocato fondamento nella “scienza” come puramente “di facciata”, non riuscendo a sottrarre il tributo a un ambiguo paternalismo e alla diffidenza dei contribuenti, che siano i produttori o i consumatori. In quest'ottica, gli obiettivi che ci si ostina a definire “extrafiscali”, in verità andrebbero intesi non come estranei alla funzione fiscale ma come sua parte integrante: un'efficace prevenzione di rischi legati a condotte individuali che possono generare eventi a loro volta produttivi di importanti diseconomie esterne sulla finanza pubblica; un effettivo e virtuoso risparmio di spesa; quindi, in ultima analisi, una tassazione equa e conforme al principio di capacità contributiva, se interpretato in chiave evolutiva.

L'impostazione armonizzata sui consumi di bevande alcoliche e di tabacco tra dovere tributario ed esigenze di tutela della salute

di MARIA ASSUNTA ICOLARI*

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. L'importanza delle accise per trasferire risorse utili al finanziamento del diritto alla tutela della salute. – 3. Le accise armonizzate sull'alcol e sui tabacchi nel mercato unico europeo. – 4. La finalità specifica di tutela del diritto fondamentale alla salute e la possibilità dello scopo ulteriore del concorso alla definizione del federalismo.

1. Introduzione

Seppur con un ruolo limitato all'interno del suo ragionamento, la Corte internazionale di Giustizia, attraverso il parere consultivo del 23 luglio 2025, ha riconosciuto l'ambiente salubre e, di riflesso, anche la salute, parte integrante dei diritti umani ed essenziali per il godimento degli altri diritti fondamentali¹.

Trattandosi di diritti azionabili collettivamente – per cui gli Stati devono adottare tutte le misure necessarie ad assicurarli e, potendo, persino invocare la responsabilità degli altri Stati per la violazione di obblighi *erga omnes* – da un po' di tempo sia in ambito europeo che a livello nazionale si registra un'attenzione peculiare rivolta ad accrescere i parametri di tutela *standard*. A riscontro, la sentenza della Cassazione n. 20381 depositata il 21 luglio 2025 che si è posta in continuità con il dialogo instauratosi in precedenza tra la nostra Corte costituzionale e quella di Lussemburgo.

Oltre al riconoscimento tali diritti richiedono però anche di essere effettivi, ed è proprio in ordine al reperimento delle risorse per la copertura di servizi pubblici quali il funzionamento del SSN, per così assicurare il diritto alla salute, che la fiscalità assume un ruolo primario. E non solo; premesso che da tempo il tributo ha assunto anche altre funzioni diverse da quella tipica del concorso alle spese pubbliche e che in Europa per

* Professoressa Associata di Diritto Tributario, Università degli Studi Guglielmo Marconi.

¹ L'Assemblea Generale in verità ha presentato richiesta di parere con Risoluzione n. 77/276 sugli obblighi dello Stato in tema di cambiamento climatico, mentre la Risoluzione alla quale si fa riferimento nel testo è la n. 76/300 del 2022 dell'Assemblea generale dell'ONU.

rispondere all'affievolimento di taluni diritti individuali, quali la salute, si va affermando una loro cultura in senso orizzontale, la fiscalità ancora di più rappresenta il precipitato necessario per far fronte a questo generale contesto regressivo. In particolare, mentre a livello dottrinario si prefigura il bisogno di un riconoscimento di uno *ius commune* che vada oltre i confini territoriali nazionali, secondo la oramai nota teoria della “sovranià per valori”², facendola prevalere sulle politiche di spesa interna, proiettate a finanziare gli investimenti per il riarmo, spetta alla fiscalità orientare i comportamenti andando anche al di là della sua funzione tipica di reperimento delle risorse. Nella riflessione, riportando il dibattito sul rapporto tra fiscalità ed extrafiscalità presente in ogni tributo si assiste anche al cambiamento di percezione delle imposte da prelievo forzoso, assimilabile a una sanzione, a formula che indirizza i comportamenti verso scelte socialmente più apprezzabili.

La consapevolezza che nella tassazione del consumo di sostanze dannose per la salute la prevalenza dell'aspetto extrafiscale del prelievo non abbia influenzato solo i contribuenti, portandoli a non eccedere, negli ultimi decenni ha aperto a nuove funzioni del diritto tributario, quale quella promozionale di comportamenti economici virtuosi. Nel caso di specie, se per un verso, infatti, ha segnato l'incapacità del proibizionismo³, dall'altro, traendo spunto dal collegamento tra la fiscalità e le diseguaglianze sociali, ha fornito la *ratio* della qualifica di tali tassazioni anche come prelievi funzionali al finanziamento del sistema sanitario nazionale. Siffatta rilettura – rilevati dall'OMS gli alti costi che deve sopportare il sistema sanitario per affrontare le malattie scaturenti dell'alcolismo o del tabagismo, le quali peraltro incidono maggiormente sui poveri e sui socialmente svantaggiati⁴

² È quello che G. SILVESTRI, già da *Lo Stato senza principe. La sovranità dei valori nelle democrazie pluraliste*, Torino, 2005, *passim*, professa nei suoi scritti come patrimonio di valori che al momento per l'inesistenza di un completamento di unificazione europea non può sussistere in quanto prevale l'entità soggettiva, nonostante le autorità non debbano mai scomparire da questo processo unificativo, anzi esse sono funzionali proprio alla loro realizzazione. Descritto il fondamento teorico intorno a un complesso di valori valido in un'universalità non legata a dei confini geografici non vi può essere un costituzionalismo globale, per una rifondazione sia dell'ordine internazionale che delle nostre democrazie, senza la costruzione di una sfera pubblica, per dirla alla L. FERRAJOLI, *Progettare il futuro. Per un costituzionalismo globale*, Roma, 2025, *passim*, ovvero un'autorità prevista, il giudice, che intervenga a bilanciare i diritti nelle loro vicende applicative.

³ A tal riguardo, si può citare l'esperienza americana di vietare l'alcol negli anni Venti del secolo scorso.

⁴ Rapporto sullo stato globale dell'alcol e della salute e sul trattamento dei disturbi da uso di sostanze, 25 giugno 2024, reperibile dal sito <https://www.who.int/publications/i/item/9789240096745>.

– concorre ad assicurare il diritto fondamentale alla salute a tutti, ovvero a coloro che possono ricorrere solo ai servizi sanitari pubblici per curarsi, non avendo i mezzi per quelli privati.

Descritto lo scopo di tali tassazioni e preso atto che si tratta di una tematica molto ampia che per un verso richiama le categorie generali del diritto tributario; dall'altro, forte dell'idea di dare effettività a un diritto che non presenta confini territoriali, prelude l'istituzione di un tributo europeo, la disamina continua con l'analisi delle accise sull'alcol e sui tabacchi lavorati nel confronto con il mercato unico⁵.

Premessa l'idoneità strutturale delle accise a diversificarsi sul territorio, magari divenendo una norma di sistema che riesce anche a completare il processo di federalismo (poi tramutato in una richiesta di regionalismo differenziato⁶, da troppi anni *in fieri* e che dopo l'*overdose* di competenze regionali ad opera della riforma del titolo V della Costituzione ha solo creato voragini nel bilancio dello Stato), la scelta di orientarsi sulla rilettura di tali tributi per finanziare il diritto alla salute è dettata solo dalla facilità a realizzarsi. Invero, anche l'ipotesi di un tributo proprio europeo per rendere effettivo il diritto fondamentale alla salute presenta molti vantaggi. L'aspetto più positivo è sicuramente quello ulteriore di completare il processo di unificazione dell'Europa, contribuendo alla definizione dell'assetto dell'Unione attraverso il rinvigorismento della sua potestà tributaria. Attraverso essa si potrebbe, infatti, da un lato influenzare le politiche alimentari indirizzando le scelte dei contribuenti verso consumi più salutari, in ottemperanza al principio di precauzione; dall'altro, si potrebbe contribuire ad attuare la tutela della salute, laddove però il riscosso venisse destinato alla spesa pubblica per assicurare i diritti fondamentali e non per coprire i *deficit* interni, consentendo il rientro nei vincoli di pareggio.

⁵ È del 16 luglio 2025 una proposta di direttiva presentata dalla Commissione, n. 2025/0580 relativa alla struttura e alle aliquote dell'accisa applicata al tabacco e ai prodotti correlati.

⁶ Su cui si è innestato il progetto di regionalismo differenziato, fermo alla pronuncia della Corte Cost., 14 novembre 2024, n. 192, ECLI:IT:COST:2024:192, che, pur non cassando la legge n. 86 del 2024, ne ha praticamente annullato l'asse portante ed ha fornito le chiavi di lettura al legislatore per definire i LEP, nota dolente del progetto.

2. L'importanza delle accise per trasferire risorse utili al finanziamento del diritto alla tutela della salute

Nonostante la rilettura dell'accisa quale strumento di sistema per finanziare la tutela di valori fondamentali al momento rappresenti un'ipotesi abbastanza remota in quanto non in sintonia con la politica tributaria in vigore, caratterizzata da agevolazioni fiscali e variegati strumenti compensativi di natura finanziaria, la disamina prosegue con considerazioni sul ruolo promozionale del diritto tributario. In particolare, si sofferma sulla capacità del tributo di contribuire a ridisegnare il rapporto tra diritti fondamentali e territorio, in una modalità per cui la tutela dei primi riesce a incidere sulla nozione di sovranità, trasformando persino i criteri di collegamento. Discorso favorito anche dalla discussione a livello sovranazionale sul bisogno di un costituzionalismo globale⁷, che non può prescindere dalla costituzione di nuove autorità pubbliche, un punto a favore della tutela anche tributaria dei diritti individuali, quale la salute, attraverso l'esaltazione del ruolo extrafiscale del tributo rileva sia dalla richiesta di razionalizzazione delle agevolazioni tributarie che dalle modifiche alla direttiva sui prodotti alcolici e sui tabacchi prospettate dalla Commissione europea⁸. Ancora in fase di studio, accanto a quella per le accise nel settore agricolo, si prevede un pacchetto di misure relative all'aumento dell'accisa su tutti i prodotti da fumo, anche quelli derivati dal tabacco, in cui l'aliquota è fissata in base alla quantità di nicotina contenuta e inoltre – tratto molto interessante anche per la lotta alle diseguaglianze – essa viene modulata in base alla ricchezza del paese. Progetto particolarmente meritevole, anche perché recepisce gli indirizzi profusi negli ultimi anni sia dalla Corte di giustizia, sia dalla nostra Corte costituzionale, considerando persino il divieto di additivi che facilitino l'assorbimento di nicotina, come da ultimo precisato nelle Conclusioni dell'avvocato generale Andrea Biondi, presentate l'11 settembre 2025 nelle Cause riunite C-448/24 e C-449/24, sulla sua concreta attuazione si nutrono però forti dubbi, legati soprattutto a questioni politiche, quali il ritorno ai sovranismi attraverso i dazi. Ciò nonostante, l'indiscutibile bontà della misura allorquando è proiettata solo

⁷ Cfr. L. FERRAJOLI, *Progettare il futuro. Per un costituzionalismo globale*, Milano, Feltrinelli, 2025, *passim*.

⁸ Siffatte modifiche sono state prospettate per adeguarsi alle linee guida lanciate dalla Commissione Europea nell'attuazione del *Beating Cancer Plan* europeo, lanciato nel 2021, anche se inizialmente si parlava solo della tassazione del tabacco, e reperibile dal sito https://health.ec.europa.eu/latest-updates/review-europes-beating-cancer-plan-2025-02-04_en.

a ridurre i casi di cancro e contenere i costi sanitari legati al tabagismo e non a rimborsare i prestiti concessi con il *Next Generation EU*.

Tale aumento, visto anche in un'ottica di armonizzazione delle aliquote, consentirà non solo di spingere le persone a smettere di fumare o, quantomeno, a ridurre i consumi ma concorrerà anche al perseguimento della giustizia sociale. Del resto, anche a livello nazionale, il ricorso alla tassazione per modificare comportamenti nocivi è sempre stato avvertito a maggior ragione nel momento in cui il rapporto fra aumento delle diseguaglianze e sviluppo economico è inversamente proporzionale. Non a caso il disegno di colpire le sigarette con un tributo di scopo diretto a finanziare le casse del SSN era stato prospettato da un emendamento alla manovra di bilancio per il 2025 del Movimento 5 stelle. Incentrato sul nesso di causalità che sussiste tra alcolismo, tabagismo e morti per cancro, la quota di aumento del loro costo non le avrebbe solo riportate in linea con quello degli altri Paesi europei ma avrebbe coperto anche il *deficit* dei vari bilanci regionali provenienti dalla spesa sanitaria. Il condizionale è d'obbligo poiché l'emendamento, pur collegando i doveri fiscali con le libertà economiche, non è stato approvato, rendendo ancora più difficile la sfida dei prossimi anni di riuscire a finanziare tutti quei diritti sociali che sono anche diritti fondamentali.

Il fondamento teorico di tale scelta, che segue le indicazioni della Commissione europea sull'esaltazione del fine diverso da quello finanziario per ragioni di tutela dei diritti fondamentali, si ritrova sia nell'economia comportamentale, disciplina ponte tra l'economia e la psicologia, che i premi Nobel Thaler e Sunstein hanno declinato nella teoria del *Nudge*, ovvero nella "spinta gentile"⁹; sia nella dimensione promozionale del Fisco, così come illustrato da un'attenta dottrina nel 2015¹⁰, nel richiamo del saggio di Norberto Bobbio dei primi anni settanta. Alla luce di tale ricostruzione, la logica per giustificare la tassazione di fatti comportamentali nocivi per sé stessi è quella di ampliare la tassazione e non la sanzione (anche in questa materia come per la tassazione ambientale i confini sono

⁹ Questa teoria nasce dall'incontro tra due ossimori libertarismo e paternalismo, identificando una sorta di compromesso tra due poli opposti, descritta in molti saggi ma poi sintetizzata da R. H. THALER, C. R. SUNSTEIN, *Nudge. La spinta gentile: la nuova strategia per migliorare le nostre decisioni sul denaro, salute, felicità*. Trad. Milano, Feltrinelli, 2009, *passim*, a cui si aggiungono anche gli studi di D. KAHNEMAN, padre delle neuroscienze, sui condizionamenti nei comportamenti, in *Pensieri lenti e veloci*, Mondadori, 2020, *passim*.

¹⁰ Cfr. A. URICCHIO, M. AULENTA, G. SELICATO (a cura di), *La dimensione promozionale del Fisco*, Bari, 2015, *passim*.

labili) non tanto per una sorta di diatriba tra paternalismo e liberalismo, per cui in Costituzione è declinato il diritto alla salute ma non il dovere di tutti di essere in buona salute, quanto per l'attuazione della solidarietà tributaria. Con riferimento, poi, a come l'azione tributaria può far fronte all'aggravio dei costi sopportato dal SSN a causa dei comportamenti nocivi per la salute, data la possibilità del legislatore fiscale di ricorrere sia all'imposizione diretta che a quella indiretta, per quella diretta, che richiede la presenza nella fattispecie di un indice di capacità contributiva che origini dal suo fatto generatore, la previsione è piuttosto difficile. Attualmente la difficoltà maggiore concerne la stima di nuove fonti di ricchezza, soprattutto se rilette in termini di reddito o altro indice effettivo di capacità contributiva, se non si ricorre alla teoria evolutiva del principio stesso. Formulata da una parte rilevante della dottrina¹¹, essa, dopo un'attenta lettura delle sentenze gemelle della Corte costituzionale, nn. 348 e 349 del 2007, collega l'operatività dell'art. 53 Cost. agli altri valori costituzionali, risultando finalizzata alla crescita della persona umana.

Tale definizione richiede, inoltre, una mutazione del modello istituzionale della tassazione, pertanto anche per tale motivazione si ritiene più facile ricorrere all'imposizione indiretta che, incidendo sul consumatore al momento dell'acquisto, in quanto già incorporata nel prezzo finale, è più elastica e si presta a colpire anche beni ritenuti non meritevoli di consumo o voluttuari, dannosi per la società.

Alla luce di tali considerazioni le accise sui tabacchi lavorati e sull'alcol si adeguano facilmente a rappresentare le vesti sia di uno strumento di sistema per partecipare alla risoluzione di problematiche comuni quali la salute pubblica, sia del viatico per andare oltre la funzione tipica del concorso alle spese pubbliche.

Sotto quest'ultimo versante, partendo dalla necessità di attuare i diritti fondamentali rispettando l'eguaglianza sostanziale, allo scopo di evitare emergenze, il legame tra le risorse e la loro effettività contribuisce a trasformare anche la nozione di sovranità.

A tal riguardo, senza seguire logiche privatistiche¹², prendendo spunto

¹¹ Sulla rilettura della capacità contributiva criterio di riparto per cui il tributo ha una funzione distributiva ed è inscindibile dai diritti proprietari, F. GALLO, *Nuove espressioni di capacità contributiva*, in *Rass. Trib.*, 2015, p. 771 ss.; ID., *Le ragioni del fisco. Etica e giustizia nella tassazione*, Bologna, 2007, p. 25.

¹² Su come la sovranità sia stata forgiata dal processo di globalizzazione si rinvia a M. R. FERRARESE, *La sovranità è un bene contendibile? Sfide e potenzialità dei poteri globali*, in *Costituzionalismo.it*, 3/2024.

dalle osservazioni presentate alle istituzioni europee sia da Mario Draghi (richiesto dal Consiglio europeo), sia da Enrico Letta (richiesto dalla Commissione europea), in cui entrambi manifestano che solo attraverso più integrazione e coesione l'Europa potrà rispondere alle sfide cruciali che dovrà affrontare, il primo passaggio da effettuare è quello di eliminare il criterio dell'unanimità. In un contesto mondiale complesso e frammentato, il bisogno di affermare l'Unione europea come soggetto istituzionale autonomo, partendo dalla consapevolezza che è un discorso prima politico e poi giuridico, richiede proprio, accanto alla competitività con USA e Cina espressa attraverso investimenti diretti in settori strategici, la rimodulazione del potere tributario. Premesso che non può essere esercitato solo attraverso gli incentivi, occorre sicuramente, all'interno di una riforma organica, statuire un'imposta che ampli le risorse del bilancio europeo, ed in questo disegno un passo verso un costituzionalismo globale fondato sui diritti può essere rappresentato da un'imposta europea sulle vendite, che gravi in maniera uniforme sia sui prodotti europei che su quelli importati¹³, il cui gettito sia diretto a finanziare la tutela della salute.

3. Le accise armonizzate sull'alcol e sui tabacchi nel mercato unico europeo

La difficoltà politica a modificare l'assetto istituzionale dell'UE e l'impossibilità al momento di una vera riorganizzazione tra agevolazioni fiscali, strumenti finanziari e contributivi, spinge l'analisi verso la verifica della fattibilità della prima ipotesi ovvero del potere delle accise, attraverso la deroga dal principio di neutralità, di coniugare disincentivi al consumo e copertura della spesa sanitaria. In tale verifica, però, la scelta di rileggere il tributo come una leva di intervento selettivo sull'economia non può essere disgiunta dal confronto con i principi costituzionali ed europei, in particolare con le regole del mercato unico, in passato spesso foriere di controversie applicative di ampio respiro.

Prima di entrare nel merito del rapporto con i principi del libero scambio, secondo la novella istitutiva, le accise sono state introdotte nell'ordinamento italiano con il d.l. 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla L. 29 ottobre 1993, n. 427, il quale è stato emanato per

¹³ Sulle discriminazioni patologiche che incidendo sulla tassazione dei consumi e dei redditi condizionano la concorrenza e generano competizione geopolitica fra i Paesi si rinvia a P. PIANTAVIGNA, *Il divieto di discriminazione fiscale nel commercio internazionale*, Torino, 2025, *passim*.

dare attuazione a diverse direttive comunitarie¹⁴, definendone all'art. 1, co 2, lett. a), la nozione. Riprodotta dall'art. 1, co 2, lett. b), del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi, introdotto dal d.lgs. n. 504 del 1995, l'accisa è: «l'imposizione indiretta sulla produzione e sui consumi prevista con la denominazione di imposta di fabbricazione e di consumo e corrispondente sovrimposta di confine o di consumo».

L'art. 2 dello stesso decreto legislativo stabilisce che: a) per i prodotti sottoposti ad accisa l'obbligazione tributaria sorge al momento della fabbricazione o della importazione (comma 1); b) «L'accisa è esigibile all'atto della immissione in consumo del prodotto nel territorio dello Stato». Premessa la sua non rilevanza nella distinzione tra imposte indirette sulla produzione ed imposte indirette sul consumo, perché nella struttura dell'imposta rileva esclusivamente il suo "fatto generatore", costituito dalla fabbricazione, e la condizione [sospensiva] di esigibilità del tributo stesso, costituita dall'immissione in consumo, proprio con riferimento a tale distinzione (tra fatto generatore e condizione di esigibilità del tributo), l'art. 1, co 2, lett. f), del d.lgs. n. 504 definisce "regime sospensivo" il regime fiscale applicabile all'accisa sul bene fabbricato (o prodotto) fino al momento dell'esigibilità dell'accisa medesima. Tali norme hanno l'esplicito obiettivo di creare una nozione unitaria di accisa quale imposta relativa a specifici settori di produzione, in cui il consumo rileva esclusivamente come destinazione del bene prodotto (o importato) ed ai fini dell'esigibilità di un'obbligazione tributaria già sorta sin dal momento della fabbricazione (o importazione), per cui il soggetto che immette in consumo – e, perciò, tenuto al pagamento del tributo – può essere diverso dal soggetto fabbricante (o produttore). Invero, anche a voler ricostruire in modo diverso la struttura del tributo, come ha fatto parte della dottrina¹⁵, individuando il presupposto d'imposta nella sola condizione di esigibilità o in una fattispecie a formazione progressiva comprensiva sia della fabbricazione che della

¹⁴ Direttiva 92/12/CEE del Consiglio del 25 febbraio 1995; Direttive del Consiglio, tutte del 19 ottobre 1992: 92/79/CEE, 92/80/CEE, 92/81/CEE, 92/82/CEE, 92/83/CEE e 92/84/CEE.

¹⁵ Sulle diverse riletture della dottrina a proposito della struttura dell'accisa ovvero del suo presupposto *ex multis*, R. SCHIAVOLIN, *Accise*, voce in *Enc. Dir. Agg.*, vol. IV, Milano, 2000, p. 22 ss.; G.M. CIPOLLA, *Accise*, voce in S. CASSESE (a cura di), *Dizionario di diritto pubblico*, vol. I, Milano, 2006, pp. 73-74; C. VERRIGNI, *La capacità contributiva nelle accise*, in L. SALVINI, G. MELIS (a cura di), *L'evoluzione del sistema fiscale ed il principio di capacità contributiva*, Padova, 2014, p. 553 ss.; M. LOGOZZO, *Le accise: inquadramento sistematico e questioni aperte*, *Temi di diritto tributario*, Bari, 2019, p. 195 ss.

condizione di esigibilità, ovvero attribuendo rilevanza alla rivalsa¹⁶, resta fermo che alcuni effetti giuridici sorgono sin dal momento della fabbricazione o importazione e che vi è una particolare regolamentazione di taluni eventi, quali quelli riguardanti le perdite o le distruzioni di prodotti. Nonostante le diverse riletture della normativa europea, l'obbligazione tributaria sorge con la fabbricazione e, fino al momento della sua esigibilità, la tassazione è assoggettata ad un "regime di sospensione".

Alla luce di ciò le accise vengono inquadrare tra i tributi indiretti afferenti alla fabbricazione (produzione), indipendentemente dalla loro incidenza economica sul consumo. Principio più volte ribadito anche dalla Corte di giustizia sia per le accise sui tabacchi lavorati che per le bevande alcoliche¹⁷, la stessa Corte, investita anche di recente, di questioni relative all'avveramento della condizione di esigibilità che incidono sulla libera circolazione delle merci¹⁸, ha precisato che ai sensi dell'art. 7 della direttiva 2008/118, l'accisa diviene esigibile nel momento e nello Stato membro dell'immissione in consumo. Ciò poiché nella ripartizione delle competenze spetta al diritto dell'Unione stabilire il momento in cui le accise divengono esigibili mentre, per la determinazione delle condizioni di esigibilità e dell'aliquota, la disciplina è quella del diritto nazionale vigente nel momento in cui l'imposta diventa esigibile¹⁹. Sul rispetto della libera circolazione delle merci tra gli Stati membri ed anche per evitare violazioni delle regole della concorrenza e del principio di non discriminazione fiscale sempre l'organo di giustizia comunitaria ha chiarito che non è vietato né imporre limiti quantitativi all'immissione in consumo di sigarette nel territorio di uno Stato membro²⁰, né fissare a livello nazionale aliquote inferiori a quelle

¹⁶ Al riguardo v. F. RANDAZZO, *Le rivalse tributarie*, Milano, 2012, p. 35.

¹⁷ Principio che richiama l'armonizzazione e il fine di assicurare che l'esigibilità delle accise sia identica consentendo, in linea di principio, di evitare le doppie imposizioni nelle relazioni tra gli Stati membri, in merito v., in particolare, sentenza del 24 febbraio 2021, *Silcompa*, C-95/19, EU:C:2021:128, punto 44 e giurisprudenza ivi citata.

¹⁸ Da ultimo Corte giust., 21 dicembre 2023, causa C-96/22, *CDIL*, ECLI:EU:C:2023:1025.

¹⁹ Ciò implica necessariamente una competenza normativa dello Stato membro anche per le modalità di applicazione e riscossione e, se del caso, anche di rimborso o sgravio delle accise.

²⁰ Principio fondamentale del TFUE che trova la sua espressione nel divieto, sancito dall'art. 34 TFUE, di restrizioni quantitative delle importazioni tra gli Stati membri nonché di qualsiasi misura di effetto equivalente, non costituisce una «restrizione quantitativa all'importazione», poiché non limita le quantità di sigarette che possono essere importate in tale Stato membro. Ciò però va letto e considerato anche con l'art. 36 TFUE, il quale consente una deroga per tutelare esigenze imperative come la salute individuale e pubblica.

dell'aliquota minima²¹.

In relazione a quest'ultimo aspetto, per le bevande alcoliche la deroga dall'aliquota fissata a livello nazionale ha come sempre carattere eccezionale e come tale non è soggetta né a interpretazione estensiva, né all'analogia²²; mentre per quanto concerne i limiti all'immissione al consumo, il divieto consiste nell'evitare che gli operatori procedano a costituire ingenti riserve di sigarette soggette a un'aliquota di accisa inferiore a quella che sarà applicabile nel corso dell'anno in cui esse saranno effettivamente commercializzate. Oggetto di una valutazione che concerne anche la proporzionalità di una misura interna che incrementi la vendita di determinati prodotti alcolici o che limiti la quantità di sigarette immesse al consumo in un determinato periodo ad un'accisa inferiore, essa, oltre a perseguire l'obiettivo della salute pubblica, è intesa a lottare contro l'elusione fiscale e a preservare il gettito fiscale dello Stato membro²³.

Nello studio della fattispecie delle accise sull'alcol e sui tabacchi un aspetto particolarmente significativo è quello del collegamento con la capacità contributiva. Ebbene, pur essendo state oggetto di una riforma a livello europeo che però ha investito solo il momento della loro esigibilità, per cui non ha alterato la natura giuridica e l'incidenza sul consumatore finale, la capacità contributiva nelle accise è rimasta desumibile dal semplice diritto di rivalsa ovvero dall'idoneità a contribuire *ex art. 2 e 53*

²¹ L'art. 7, par. 1, direttiva 2011/64 assoggetta le sigarette prodotte nell'Unione e quelle importate da paesi terzi a un'accisa globale composta di due elementi, uno *ad valorem*, calcolato sul prezzo massimo di vendita al minuto, e uno specifico, calcolato per unità di prodotto.

²² Un caso è quello della pronuncia della Corte giust., 11 luglio 2019, causa C-91/18, *Commissione/Grecia (Tsipouro)*, ECLI:EU:C:2019:600, in cui il giudice europeo sanziona la normativa greca che, violando l'armonizzazione e il riavvicinamento delle aliquote sulle bevande alcoliche, manteneva in vigore una normativa che applicava un'aliquota di accisa ridotta del 50% rispetto all'aliquota nazionale normale allo *tsipouro* e alla *tsikoudia* fabbricati dalle imprese di distillazione, denominate "distillatrici sistematiche".

²³ L'importo percepito a titolo di accisa globale varia secondo il prezzo di vendita delle sigarette, poiché l'accisa *ad valorem* è fissata sul prezzo di vendita, ed è tanto meno elevato quanto più è basso il prezzo di vendita e viceversa. L'art. 7, par. 2, della direttiva 2011/64 precisa che l'aliquota dell'accisa *ad valorem* e l'importo dell'accisa specifica devono essere uguali per tutte le sigarette. Gli artt. 7, par. 2, e 8, par. 6, della direttiva 2011/64 devono essere interpretati nel senso che ostano a una normativa nazionale, come quella di cui trattasi nel procedimento principale, che stabilisca non un'accisa minima identica per tutte le sigarette, bensì un'accisa minima sulle sole sigarette con un prezzo di vendita al pubblico inferiore a quello delle sigarette della classe di prezzo più richiesta, Corte giust., 9 ottobre 2014, causa C-428/13, *Yesmoke Tobacco*, ECLI:EU:C:2014:2263.

Cost²⁴. Sulla giustificazione costituzionale del diritto di rivalsa, il congegno in base al quale l'onere dell'imposta si trasla su di un soggetto diverso da chi la pone in essere, esso è comunque sempre giustificabile alla luce anche del diritto di rivalsa generico che assiste l'IVA²⁵. Con riferimento alle questioni sorte relativamente all'applicazione del tributo, poi, una tra le più complesse è sicuramente quella del collegamento della fattispecie con il consumatore finale e, quindi, della traslazione del tributo, anche se al riguardo la Corte di giustizia ha sin da subito precisato che essa sussiste anche quando la normativa nazionale non prevede espressamente tale possibilità. Per l'individuazione della soggettività passiva del tributo, un punto fermo della giurisprudenza è stato posto dalla sentenza della Corte costituzionale n. 115/2010, la quale ha precisato che, pur in assenza di una previsione legislativa, la soggettività passiva del tributo è sempre attribuita a colui che si occupa dell'immissione al consumo, in quanto le accise sono tributi indiretti afferenti alla fabbricazione/produzione, indipendentemente dalla loro incidenza economica sul consumo.

Peraltro, nel caso inverso, se soggetto passivo fosse considerato il fabbricante, in caso di importazione si verrebbe a colpire una capacità contributiva priva di alcun legame con lo Stato italiano, posto che la fabbricazione avviene all'estero. Nella descrizione di tali fattispecie a formazione progressiva, un riferimento necessario è anche quello al diritto doganale, che da sempre s'interseca con le accise, nonostante la complessità del settore specifico. Di recente innovata dal d.lgs. 124/2024, la normativa di diritto nazionale viene costantemente integrata dalla disciplina europea anche in materia doganale (com'era già avvenuto con la direttiva 2020/262/UE, entrata in vigore il 18 marzo 2020 ed applicabile dal 13 febbraio 2023) la quale peraltro, dopo aver ribadito il bisogno di reprimere i comportamenti fraudolenti deleteri per i bilanci degli Stati membri, ha introdotto importanti novità proprio sulla tassazione dei prodotti

²⁴ Sul punto particolarmente illuminante è anche la ricostruzione del giudice estensore della pronuncia costituzionale n. 115 del 2010.

²⁵ In dottrina richiamato prima da A. BERLIRI, *Corso istituzionale di diritto tributario*, Milano, 1974, *passim* e poi, successivamente viene descritto a tutto tondo da F. BOSELLO, *L'imposta sul valore aggiunto*, Clueb, 1979, ripreso anche da A. CARINCI, L. DEL FEDERICO, M. GREGGI, F. MONTANARI, T. TASSANI (a cura di), *L'attualità del pensiero di Furio Bosello nel diritto contemporaneo. Scritti scelti (1959-2001)*, Torino, 2022, p. 277 ss. Che la rivalsa sia un "fenomeno meramente economico" inidoneo a traslare sul consumatore finale la soggettività passiva del tributo è di sovente rammentato anche dalla giurisprudenza della nostra Cass., Sez. V civ., 19 novembre 2019, n. 29980, ECLI:IT:CASS:2019:29980CIV.

assoggettati ad accise.

A tal riguardo, sulla stretta correlazione delle accise sia sull'alcol, sia sui tabacchi con il sistema doganale è opportuno richiamare la decisione del Parlamento e del Consiglio UE del 15 gennaio 2020, n. 263 che rafforza il sistema dei controlli nell'ambito della circolazione dei prodotti sottoposti ad accisa, mentre sul versante dell'attuazione dei tributi una connessione importante è quella con alcuni canoni fondanti l'azione amministrativa, quali il principio di proporzionalità²⁶. Infine, proprio in relazione a siffatto paradigma, pare utile fare riferimento alla vicenda decisa dalla Corte di giustizia con la sentenza del 14 marzo 2024, causa C-336/22, che ritiene compatibile sulla base delle finalità specifiche di tutela della salute la normativa nazionale tedesca che prevede un'addizionale sul tabacco riscaldato con una struttura e un'aliquota d'imposta diverse da quelle applicabili alla categoria "altri tabacchi da fumo".

4. La finalità specifica di tutela del diritto fondamentale alla salute e la possibilità dello scopo ulteriore del concorso alla definizione del federalismo

Le accise armonizzate a livello europeo riguardano tre categorie: i prodotti energetici, l'alcol e le bevande alcoliche, i tabacchi lavorati. Tuttavia, per lasciare un po' di margine operativo agli Stati membri, tali prodotti ai sensi dell'art. 1 della direttiva 2020/262/UE, possono essere assoggettati ad altre imposizioni indirette, le quali tuttavia devono perseguire finalità specifiche e devono essere conformi alle norme fiscali comunitarie applicabili per le accise o per l'imposta sul valore aggiunto in materia di determinazione della base imponibile, calcolo, esigibilità e controllo dell'imposta. Sono escluse da tali norme le disposizioni relative alle esenzioni. Tale possibilità consente agli ordinamenti nazionali di utilizzare l'imposta per ragioni extrafiscali stante la loro compatibilità con i principi costituzionali diversi dall'art. 53 Cost., compatibilità che a livello

²⁶ Il principio generale dell'ordinamento europeo trova applicazione nel Codice doganale dell'Unione per la disciplina delle sanzioni doganali, previsto dalla direttiva 2020/262/UE, è poi stato il decreto 2024 a introdurre i reati relativi al mancato pagamento delle accise tra i reati presupposto della d.lgs. 231/01, anche se la materia da ultimo è stata oggetto di una revisione ad opera dell'articolo 17 del Decreto Legislativo 12 giugno 2025, n. 81. Nonostante una disciplina particolarmente afflittiva, tesa a evitare il contrabbando, il legislatore ha comunque introdotto sanzioni proporzionate alla violazione connessa, anche perché, con specifico riferimento alla proporzionalità, la Corte di giustizia ha sempre ribadito che le sanzioni non devono eccedere quanto necessario per garantire l'esatta riscossione dell'imposta e evitare l'evasione.

europeo è oggetto di valutazione costante da parte della Corte di giustizia, la quale nel valutare la “specifica finalità” taccia di non conformità qualora siffatte ragioni si ravvisino solo nelle esigenze di bilancio²⁷.

Definita la nozione di accisa anche rifacendosi alle questioni problematiche relative sia alla struttura che al suo possibile ruolo extrafiscale, con riferimento a quest’ultimo nel nostro ordinamento due aspetti, tra gli altri, meritano di essere attenzionati.

Entrambi legati anche al contenuto ulteriore dal puro reperimento di risorse, il primo concerne la possibilità di puntare sulla possibilità delle accise di fornire una via per attuare la ripartizione del potere tributario fra i diversi livelli di governo; il secondo invece è intimamente legato alla specifica finalità della tutela della salute. A tal riguardo, fondamentale è l’armonizzazione delle relative accise. Come sottolineato dal recente rapporto globale dell’OMS i sistemi di tassazione degli alcolici nella Regione europea sono scarsamente allineati e presentano ampie variazioni per prodotti diversi mentre armonizzare le politiche sui prezzi sia degli alcolici che delle sigarette rappresenta uno strumento estremamente efficace per ridurre i danni da alcol e da fumo. Per tale motivazione un tentativo di soluzione potrebbe contemplare sia la loro implementazione in tutti i Paesi, che di agire proprio sulle accise. In tal verso e riprendendo una misura che si è mostrata particolarmente efficace in Scozia e in altri paesi dove il consumo di alcol è molto alto, una forma di armonizzazione potrebbe realizzarsi collegando l’aliquota dell’accisa direttamente al tasso d’inflazione, in alternativa o in parallelo potrebbe inoltre essere promosso un “prezzo minimo unitario”, nel senso che la misura tiene conto sia del contenuto alcolico, sia del volume del prodotto.

Nell’ottica dell’armonizzazione, che però al suo interno prevede anche la possibilità di differenziare i prodotti relativamente ai consumi o alla produzione, è la vicenda delle sigarette elettroniche. Oggetto di diversi giudizi, nel nostro ordinamento con la sentenza n. 240 depositata il 14 novembre 2017, la Cassazione respinge le obiezioni avanzate dal TAR del Lazio in merito alla legittimità della tassazione equiparata tra liquidi per

²⁷ Anche se riferita all’energia, nella pronuncia europea C-645/2023 e altre, si ribadisce l’importante principio che le addizionali regionali/provinciali alle accise sono compatibili con il diritto UE solo se perseguono una “finalità specifica” diversa da quella puramente di bilancio.

sigarette elettroniche senza nicotina e liquidi che invece la contengono²⁸.

Invero, i dubbi riguardo il regime impositivo erano stati sollevati non solo dai produttori ma anche dalla Anafe (Associazione nazionale dei produttori di fumo elettronico), i quali avevano contestato la modulazione del prelievo fiscale introdotta nel 2014 dal D.lgs. n. 188, in modifica al D.lgs. n. 540/1995, lamentando in particolare l'assoggettamento al «medesimo regime impositivo» sia dei liquidi con nicotina che di quelli senza.

La Corte, dal canto suo, nella pronuncia n. 83 del 2015 aveva provveduto a censurare una precedente normativa – che disponeva una aliquota identica per i lavorati del tabacco e le sigarette elettroniche – in virtù del fatto che, mentre il regime fiscale dell'accisa con riferimento al mercato dei tabacchi trovava la sua giustificazione nel disfavore nei confronti di un bene riconosciuto come gravemente nocivo per la salute e del quale si cerca di scoraggiare il consumo, tale presupposto non era ravvisabile in relazione al commercio di prodotti contenenti “altre sostanze” diverse dalla nicotina, idonee a sostituire il consumo del tabacco, nonché dei dispositivi e delle parti di ricambio che ne consentono il consumo. Oltre all'assenza del motivo extrafiscale di tutela della salute derivante anche dalla sola indicazione dell'idoneità a sostituire il consumo dei tabacchi lavorati – riferita ai prodotti non contenenti nicotina, e ai dispositivi che ne consentono il consumo – tale dizione evidenziava, inoltre, l'indeterminatezza della base imponibile e la mancata indicazione di specifici e vincolanti criteri direttivi, idonei ad indirizzare la discrezionalità amministrativa nella fase di attuazione della normativa primaria. Discendeva da ciò il contrasto della disposizione in esame con la riserva di legge in materia di prestazioni patrimoniali imposte, di cui all'art. 23 Cost.

Dopo la pronuncia del 2015 nella sentenza n. 240 del 2017, la stessa Corte salva l'accisa sulle sigarette elettroniche segnalando che la norma in vigore attua una ragionevole differenziazione tra sigarette elettroniche e sigarette tradizionali nel momento in cui l'imposta di consumo sui prodotti liquidi da inalazione è stata fissata in misura ridotta rispetto a quella prevista per i prodotti tradizionali da fumo, in virtù dell'assenza di combustione. Fondata sul diverso processo di assunzione del fumo elettronico e del fumo da sigarette tradizionali – quest'ultimo ritenuto più dannoso per la salute del

²⁸ Sul contenuto della pronuncia v., *ex multis*, A. FEDELE, *L'imposta di consumo sulle "sigarette elettroniche" e la "ratio" dell'accisa sui tabacchi*, in *Riv. dir. trib. suppl.*, online, 14 dicembre 2017.

consumatore – i giudici, a supporto dell'infondatezza della questione, richiamano la direttiva europea 2014/40, la quale «ha riconosciuto che le sigarette elettroniche possono diventare prodotto di passaggio verso la dipendenza dalla nicotina e il consumo di tabacco tradizionale».

Con riferimento poi alla parità di aliquota tra liquidi nicotinati e non, questa è stata decisa in base al principio di capacità contributiva espresso dall'art. 53 Cost., «in quanto colpisce beni del tutto voluttuari, immessi in consumo dai fabbricanti e dai produttori, che per questo stesso dimostrano una capacità contributiva adeguata, così come i consumatori finali sui quali viene traslata l'imposta»²⁹. In conclusione, per la Corte, espressione di capacità contributiva era il fatto stesso di potersi permettere una sigaretta elettronica. In termini di politica fiscale, che però deve essere proiettata a incamerare le risorse utili per coprire la spesa pubblica del SSN e non far fronte al deficit accanto alla facoltà degli Stati membri dell'Unione di introdurre ulteriori accise su bevande alcoliche e tabacchi lavorati, si prospettano ulteriori possibilità. In particolare, a patto che le stesse non violino il principio di non discriminazione fiscale, art. 110 TFUE, e non producano effetti limitativi sul commercio interno all'Unione, si può ricorrere all'aumento delle aliquote fiscali sui prodotti più economici come opzione valida per quei contesti in cui sono presenti disuguaglianze sanitarie legate al consumo di alcol o di sigarette.

Ciò, oltre a non escludere (come per le sigarette) che possa essere applicata una tassazione maggiore per i prodotti ad alta gradazione alcolica o per i prodotti che hanno bassi costi di produzione rispetto ad altre bevande, evitando la diffusione degli acquisti transfrontalieri *online* e del contrabbando, presenta l'indubbia positività di attuare la potestà tributaria regionale attraverso l'imposta di scopo.

Premessa la perenne situazione di stallo di suddetta potestà, presente sin dalla riforma del Titolo V della Costituzione³⁰, su cui si è poi innestato

²⁹ Perciò sarebbe legittima l'ampia discrezionalità che spetta al legislatore e che gli consente di applicare la medesima aliquota; sia pure con «il limite della non arbitrarietà», ribadisce la Corte, al legislatore è «consentito di determinare i singoli fatti espressivi della capacità contributiva che, quale idoneità del soggetto all'obbligazione di imposta, può essere desunta da qualsiasi indice rivelatore di ricchezza». Senza contare che, come espresso dalla Corte, «la finalità secondaria di tutela della salute propria dell'imposta di consumo, che già di per sé giustifica l'imposizione sui prodotti nicotinici, legittima anche l'eventuale effetto di disincentivo, in nome del principio di precauzione, nei confronti di prodotti che potrebbero costituire un tramite verso il tabacco».

³⁰ Sul punto sia consentito il riferimento a L. D'ANDREA, M. A. ICOLARI, *La sostenibilità ambientale fra principi costituzionali e potestà impositiva*, in G. RIVETTI, M. A. ICOLARI (a

il processo di regionalismo differenziato, incompleto per la cesura ad opera della Corte costituzionale dei criteri statuiti dalla legge n. 86 del 2024 (per la ripartizione delle materie tra Stato e Regioni, delle procedure parlamentari per la definizione dei LEP e della determinazione delle aliquote di compartecipazione per il finanziamento delle nuove funzioni), il tributo di scopo al momento rimane uno dei pochi strumenti che le assegna un contenuto concreto.

cura di) *Economia e sviluppo sostenibile*, Green taxation in support of sustainability, Macerata, 2025, p. 57 ss.

Politiche fiscali ed extrafiscali per il mercato del gioco d'azzardo, tra obiettivi di efficienza economica e di salute pubblica

di EMANUELA RANDON*

SOMMARIO: 1. Il mercato del gioco legale in Italia. – 2. Quadro normativo e le diverse forme di prelievo del gioco d'azzardo. – 3. Obiettivi delle politiche fiscali ed extrafiscali. – 3.1. Efficienza. – 3.2. Promozione del gioco responsabile e contrasto alla ludopatia. – 4. Conclusioni.

1. Il mercato del gioco legale in Italia

Il mercato del gioco d'azzardo legale ha negli ultimi anni registrato una costante espansione a livello globale, generando prospettive di crescita destinate a consolidarsi e rafforzarsi nel prossimo futuro. Dopo la flessione subita nel periodo pandemico, il mercato mondiale ha sempre conseguito tassi di crescita positivi negli aggregati fondamentali, con un volume complessivo di spesa dei giocatori che è passato da 545 miliardi di dollari nel 2017 a 593 miliardi di dollari nel 2024³¹, e si stima possa raggiungere i 700 miliardi nel 2028³². Anche la spesa del mercato europeo ha sperimentato una dinamica analoga, assestandosi sui 123,4 miliardi di euro nel 2024, da 92,7 nel 2021³³.

Per valutare le dinamiche complessive del settore dei giochi in Italia, si presentano gli andamenti degli indicatori fondamentali dal 2015 ad oggi (Fig.1)³⁴. La raccolta, definita come l'ammontare complessivo delle somme giocate, è quasi raddoppiata negli ultimi dieci anni, raggiungendo 157,45 miliardi nel 2024³⁵. Nonostante la rilevanza quantitativa di questo dato, per determinare il ricavo lordo della filiera è necessario considerare la spesa dei giocatori, ricavata sottraendo dal valore della raccolta quello delle vincite (o

* Professoressa Associata di Scienza delle Finanze, Università di Bologna Alma Mater Studiorum.

³¹ Dati elaborati da H2 Gambling Capital, pubblicati in *Hitting the Jackpot. Why sports gambling is now ubiquitous*, in *The Economist*, December 7th, 2024, p. 66, 69.

³² H. WARDLE et AL., *The Lancet Public Health Commission on gambling*, in *Lancet Public Health*, 2024, n. 9, pp. 950-994.

³³ EGBA 2025 - European Gaming and Betting Association, *European Gambling Market-Key Figures*, 2025 Edition.

³⁴ Elaborazione personale su dati dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (ADM).

³⁵ +6,59% rispetto all'anno precedente, ADM - Bilancio d'Esercizio 2024, p. 27.

payout). Questo aggregato corrisponde alla perdita che i giocatori subiscono dall'attività di gioco (al lordo del gettito destinato allo stato) ed è il corrispettivo italiano dell'indicatore *Gross Gaming Revenue (GGR)*, che viene utilizzato a livello internazionale per valutare gli andamenti spazio-temporali del settore tra i diversi paesi. Il ricavo lordo del mercato ha raggiunto i 21,57 miliardi di euro nel 2024 ed equivale a circa l'1% del PIL del nostro paese.

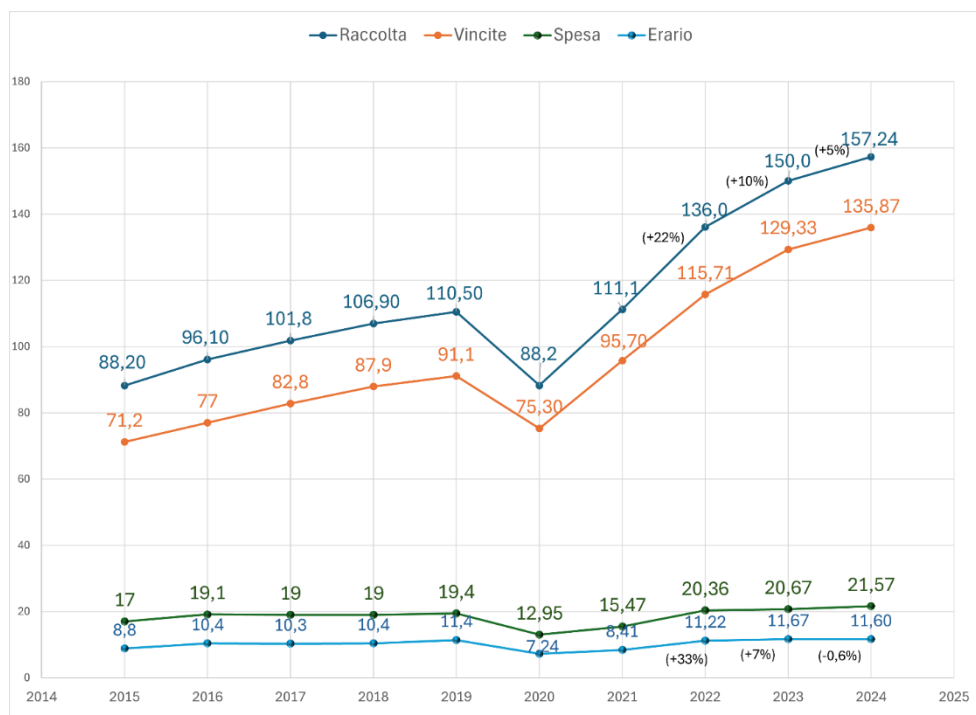
Valutando le dinamiche complessive del settore nell'ultimo decennio, possiamo osservare che nonostante il *payout* complessivo sia cresciuto, l'espansione della raccolta che si è verificata ha comunque permesso al mercato del gioco d'azzardo italiano non solo di avere un ricavo lordo in crescita ma anche di registrare il valore più elevato tra i diversi paesi europei³⁶.

Il gettito devoluto allo Stato ha invece manifestato un andamento più contenuto (+ 11,5% dal 2016 ad oggi) e negli ultimi tre anni si è mantenuto costantemente superiore agli 11 miliardi di euro, diventando una voce ormai stabile del bilancio dello Stato. Complessivamente, si stima che 20,7 milioni (48%) di italiani di età compresa tra 18-75 anni abbiano partecipato almeno una volta a giochi con vincite in denaro nel 2024³⁷.

³⁶ 21 mld nel 2023 seguito da Regno Unito (19,8 mld), Germania (14,4 mld) e Francia (14 mld) - EGBA 2025- European Gaming and Betting Association, *European Gambling Market- Key Figures*, 2025.

³⁷ Precisamente nel periodo tra novembre 2023 e novembre 2024, Nomisma con Novomatic Italia, *Il valore economico e sociale dei giochi pubblici su rete fisica in Italia*, 2025, pp. 1-61.

Figura 1: Andamento degli aggregati principali del mercato del gioco legale in Italia dal 2015 al 2024 (Raccolta, Vincite, Spesa ed Erario in miliardi di euro)

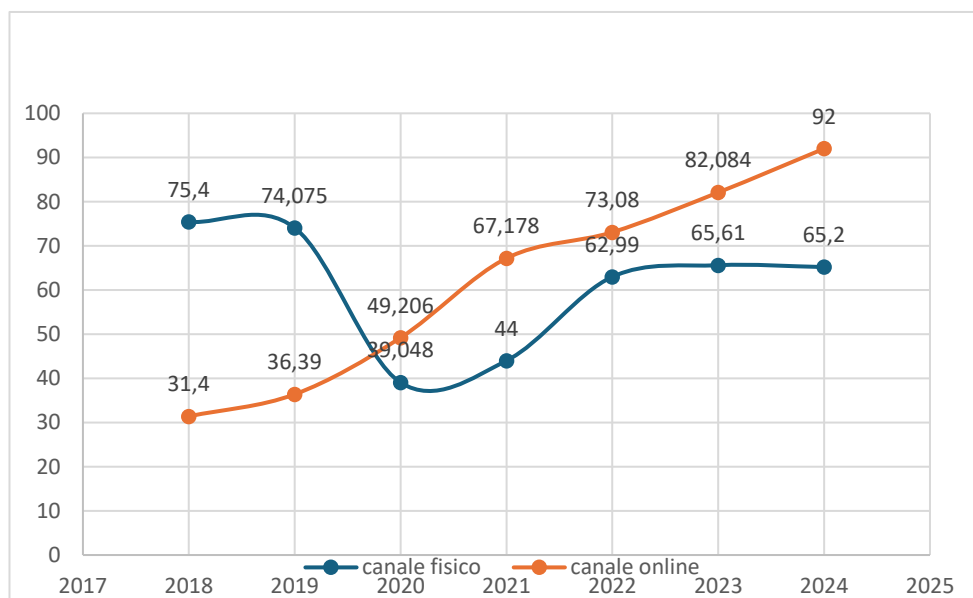


Fonte: elaborazione su dati ADM

Per analizzare i fattori determinanti l'espansione del settore, iniziamo scomponendo le variabili, considerando l'evoluzione degli indicatori relativi al gioco *online* e al gioco fisico (Figura 2). È evidente come la pandemia abbia inciso profondamente sui comportamenti di gioco degli individui e sull'offerta di nuovi prodotti digitali, rendendo la modalità *online* ormai il canale principale di accesso al mercato. Infatti, nonostante il gioco fisico si sia ripreso dopo le flessioni subite nel periodo dei *lockdown* e abbia raggiunto i 65,3 miliardi di raccolta nel 2024, risulta comunque di circa 10 miliardi inferiore ai livelli pre-pandemici (-13% dal 2018 ad oggi). La componente *online*, invece, è più che raddoppiata dal 2018, attestandosi a 92 miliardi. La spesa/perdita complessiva per i giocatori nell'*online* è comunque molto più contenuta e si attesta a circa 5 miliardi nel 2024, risultato principalmente riconducibile ai *payout* molto più elevati rispetto al

gioco fisico (94,5%³⁸ rispetto ad una stima del 73% del canale fisico). Oltre ai *payout* elevati, il successo del canale digitale è dovuto ad una sinergia di fattori, che include la facilità di accesso dai dispositivi come *smartphone*, tablet, i nuovi prodotti introdotti come le scommesse *peers-to-peers* (P2P), l'eventualità di eludere i controlli sull'identità dei giocatori. La possibilità di avere un'offerta illimitata, le nuove opportunità di gioco fornite dall'intelligenza artificiale e dalle evoluzioni della realtà virtuale sono destinate a rafforzare la diffusione di questo canale, che sta diventando sempre più attraente, soprattutto per le nuove generazioni.

Figura 2: Andamento della raccolta sul canale *online* e fisico dal 2015 al 2024



Fonte: elaborazione su Dati ADM

Nel nostro paese, per il canale digitale, si calcola una spesa pro capite media riferita alla popolazione tra i 18-74 anni di 2162 euro nel 2024, con tutte le regioni del Sud d'Italia che presentano intensità di gioco superiori alla media nazionale. La spesa è inoltre molto concentrata: due tipologie di giochi coprono più del 90% del mercato digitale³⁹.

³⁸ Questo valore è ottenuto calcolando una media ponderata tra le diverse percentuali di vincita associate ai diversi giochi (95,9% giochi di abilità, 99,4% *betting exchange*, 88,7% scommesse sportive a somma fissa, 87,6% scommesse virtuali, 75,1% altri giochi - dati ADM).

³⁹ Giochi di abilità 78,2%; Scommesse sportive a quota fissa 15,2%. Dati provvisori ADM relativi al 2024.

Un'espansione analoga del gioco *online* è riscontrabile a livello internazionale, con tutti gli indicatori in crescita sia sul mercato europeo sia a livello globale. In Europa, la spesa dell'*online* ha superato i 47 miliardi di euro, con la quota più elevata rappresentata dai giochi del casinò (45%), seguiti dalle scommesse sportive (29%) e dalle lotterie *online* (16%). Anche a livello mondiale, nonostante il gioco fisico abbia ancora una quota dominante, il canale digitale mostra una certa vivacità, con una spesa complessiva che è passata da 82 miliardi nel 2019 a 162 miliardi nel 2024⁴⁰, di cui una quota rilevante è rappresentata dalle scommesse sportive (34%). Nel prossimo paragrafo si introduce un quadro normativo del settore, necessario per poter valutare la situazione della fiscalità nel mercato dei giochi

2. Quadro normativo e le diverse forme di prelievo del gioco d'azzardo

Il mercato del gioco legale appartiene al settore terziario e nella classificazione Ateco 2025 viene inserito nella sezione delle attività artistiche, sportive e di divertimento⁴¹. Il quadro normativo risulta frammentato perché non esiste un testo unico di riferimento, e tutte le norme e gli interventi legislativi che si sono susseguiti negli anni, rendono complessa la disciplina fiscale del settore.

Il settore dei giochi è soggetto a riserva statale in materia di organizzazione ed esercizio delle attività⁴². La competenza esclusiva dello Stato viene riconosciuta per diverse finalità che comprendono la tutela dell'ordine pubblico e della sicurezza, il contrasto delle attività illecite, la salvaguardia della salute pubblica, la protezione nei confronti dei minori e dei soggetti a rischio di sviluppare comportamenti problematici o forme di dipendenza patologica al gioco⁴³.

Lo Stato, tramite il Ministero delle Economia delle Finanze (MEF), ha organizzato l'esercizio del gioco pubblico italiano attraverso un modello

⁴⁰ *Hitting the Jackpot. Why sports gambling is now ubiquitous*, in *The Economist*, December 7th, 2024, p. 66, 69.

⁴¹ Anche nella nuova classificazione ATECO 2025, la divisione del settore dei giochi è rimasta 92 - Attività di scommesse, lotterie e altri giochi d'azzardo (nello specifico, 92.00.01 Gestione di apparecchi che consentono vincite in denaro funzionanti a moneta o a gettone; 92.00.09 Altre attività di scommesse, lotterie e altri giochi d'azzardo).

⁴² D.lgs. 14 aprile 1948, n. 496, art. 1.

⁴³ Il d.lgs. 25 marzo 2024, n. 41, contiene riferimenti dettagliati ai principi direttivi di riordino del settore.

concessorio⁴⁴ e autorizzatorio dove l’Agenzia dei Monopoli e delle Dogane (ADM)⁴⁵ agisce come ente di regolamentazione, controllo e vigilanza. Le mansioni dell’ADM includono l’affidamento di licenze e concessioni, la disciplina dei requisiti per l’esercizio delle attività e per la tutela dei giocatori⁴⁶. L’ADM opera anche come ente di accertamento e di riscossione dei tributi, promuovendo le procedure per favorire l’adempimento fiscale da parte degli operatori del settore.

Nonostante le diverse forme di prelievo applicate ai giochi, le entrate dello Stato sono riconducibili a due grandi categorie: le entrate tributarie in senso stretto e quelle extratributarie. Queste ultime corrispondono al margine erariale residuo (o utile erariale⁴⁷), ottenuto sottraendo al valore della raccolta, il valore delle vincite e l’aggio dovuto agli operatori (concessionari e rivenditori). Questa modalità di prelievo si applica ai giochi in “monoconcessione”, come il lotto, le lotterie istantanee, quelle di estrazione differita⁴⁸. Non si impone a nessuna forma di gioco *online*. Si specifica che fino al 2022 il margine erariale residuo veniva comunque (impropriamente) incluso tra le imposte indirette, nonostante la sua natura fosse extratributaria. Quindi la riduzione delle entrate tributarie in senso stretto che è stata registrata dal 2022 al 2023⁴⁹ nel bilancio dello Stato per il gioco d’azzardo, non ha determinato una riduzione complessiva del relativo gettito erariale, ma solo una sua diversa rendicontazione. Contestualmente, si è verificato anche un altro riordino contabile: il prelievo sulle vincite del gioco del lotto⁵⁰, che, sino al 2022 veniva classificato come extrafiscale, dal 2023 rientra nelle entrate tributarie come imposta diretta. Attualmente, l’incidenza del settore sul prelievo tributario è poco superiore all’ 1%.

In relazione alle entrate tributarie, esistono tre forme diverse di prelievo applicate alle diverse tipologie di gioco con vincite in denaro: il prelievo erariale unico (PREU)⁵¹, l’imposta unica e l’imposta sugli

⁴⁴ D.lgs. 14 aprile 1948, n. 496, art. 2.

⁴⁵ L’agenzia era denominata Amministrazione Autonoma dei Monopoli di Stato (AAMS) fino all’art. 23-*quater* del d.l. 95/2012, convertito nella l. 135/2012.

⁴⁶ I riferimenti normativi più rilevanti del settore possono essere direttamente consultati sul sito della Agenzia delle Dogane e dei Monopoli: www.adm.gov.it.

⁴⁷ Si v. ad esempio Il Libro Blu 2022, ADM, p.150.

⁴⁸ Era applicata anche al Bingo fino al Decreto MEF 6 Febbraio 2018, n. 82, quando si introduce un’imposta unica del 20%.

⁴⁹ Da 10,3 miliardi di euro, equivalenti a circa 1,9% delle entrate tributarie complessive a 6,9 miliardi equivalenti all’ 1,1% delle entrate.

⁵⁰ Ritenuta fissata all’ 8% dall’art. 6, c. 2, l. 50/2017.

⁵¹ D.l. 269/2003, art. 39, c. 13.

intrattenimenti⁵². Il soggetto passivo di tutte queste entrate è l'operatore, mentre la base imponibile e le aliquote variano a seconda della tipologia di gioco.

Il PREU è un prelievo *ad valorem* con un'aliquota percentuale applicata alle somme puntate. Tipicamente si impone agli apparecchi da divertimento o intrattenimento come le *amusement with prizes* (AWP) o le *videolottery* (VLT). Le aliquote vengono generalmente fissate nelle leggi di bilancio, ma si è intervenuti anche con decreti-legge. Le aliquote di entrambi gli apparecchi hanno subito aumenti sostanziali che hanno portato ad un aumento del gettito anche a fronte di una diminuzione della raccolta. Le VLT però hanno sempre esibito aliquote piuttosto contenute⁵³, mentre le AWP sono state sempre tassate maggiormente con aliquote crescenti dall'anno della loro introduzione (2004)⁵⁴.

Anche per l'imposta unica⁵⁵, le aliquote e la base imponibile non sono definite in modo omogeneo, ma variano in base alla tipologia di gioco. Sono soggetti a questa forma di tassazione tutti i giochi che non rientrano nelle modalità di riscossione precedentemente analizzate, come i giochi numerici a totalizzatore nazionale, i giochi a base sportiva, i giochi a base ippica, il bingo, i giochi di abilità a distanza. Nella Legge di bilancio 2025 (l. 207/2024) sono state introdotte delle misure che hanno aumentato le aliquote di questo tributo⁵⁶.

Le sale da gioco, inoltre, sono soggette ad un altro tipo di prelievo, denominato "imposta sugli intrattenimenti"⁵⁷ (ISI), che si applica sia per l'esercizio del gioco, sia per l'ingresso nelle sale.

Infine, esiste un'ultima forma di tassazione delle attività di gioco che è la cosiddetta "tassa sulla fortuna", introdotta nel 2012 e applicabile al valore dei *payout* conseguiti dai giocatori. Nonostante le vincite di gioco siano assimilabili a redditi diversi⁵⁸, non rientrano nella base imponibile

⁵² Si applica anche l'IVA, ma solo sui giochi che non hanno una vincita in denaro.

⁵³ Dal 2% del 2010 fino all'attuale 8,60% (l. 160/2019, art.1, c. 731).

⁵⁴ Aliquote comprese tra il 13,5% (d.l. 269/2003, art. 39, c. 13) e l'attuale 24% (l. 160/2019, art.1, c. 731).

⁵⁵ Denominazione introdotta con il d.lgs. 504/1998.

⁵⁶ L'aliquota è attualmente al 25,5% per i giochi di abilità a distanza con vincita in denaro, con base imponibile definita dalle somme non restituite al giocatore; per le scommesse sportive a quota fissa, il prelievo, applicato sulla differenza tra le somme giocate e le vincite, è differenziato sulla base del canale utilizzato: 20,5%, se la raccolta avviene su rete fisica; 24,5%, se la raccolta avviene a distanza. La stessa aliquota del 24,5% è applicata anche per le scommesse a quota fissa su eventi simulati (l. 296/2006, art. 1, c. 88).

⁵⁷ Istituito e disciplinato da d.lgs. 26 febbraio 1999, n. 60.

⁵⁸ Art. 67, c. 1, lett. d), TUIR (D.P.R. 917/1986).

dell'imposta personale sul reddito ma sono soggette ad un prelievo alla fonte⁵⁹, che può essere subordinato al raggiungimento di un valore soglia⁶⁰. Sono invece esentate dalla tassazione le vincite ottenute dalle AWP e quelle che si riferiscono alla Lotteria degli Scontrini.

Complessivamente, tutte le entrate tributarie precedentemente descritte hanno portato alle casse dello Stato 7,674 miliardi di euro nel 2024, di cui l'86% è determinato da imposte indirette (pari a 6,570 miliardi di euro). Le voci più rilevanti di gettito erariale sono attribuibili agli apparecchi di intrattenimento, seguite da giochi numerici, lotterie e scommesse. In dettaglio, per il 2024, la quota del gettito ricavato dalle AWP e VLT è dominante ed è pari al 55,90%, quella associata ai giochi numerici raggiunge il 29,09%, mentre le scommesse incidono per il 6,83%⁶¹.

3. Obiettivi delle politiche fiscali ed extrafiscali

3.1. Efficienza

Nel paragrafo precedente abbiamo visto come il gettito dello Stato derivante dal gioco d'azzardo dipenda da molti fattori, che includono la definizione della base imponibile, le aliquote, i livelli di *payout*, le caratteristiche della raccolta e gli effetti di sostituibilità nell'introduzione di nuovi prodotti (soprattutto tra i tradizionali sulla rete fisica e quelli di nuova generazione sui canali digitali). Nei giochi in cui si applica un prelievo tributario, per valutare l'efficienza della tassazione, è richiesta la determinazione dell'aliquota che massimizza il gettito. Per raggiungere questo obiettivo, è necessario determinare la "*Laffer Curve*" corrispondente ad ogni tipologia di gioco, in modo da analizzare la relazione tra l'aliquota del prelievo e il gettito corrispondente e valutare se le aliquote attualmente in vigore siano efficienti. Le aliquote sono generalmente fissate dall'operatore pubblico ignorando il risultato di questo processo, che implica una stima statistico-econometrica rigorosa delle caratteristiche strutturali del mercato. Le aliquote sono spesso stabilite applicando un incremento marginale a quelle già esistenti. In mancanza di analisi empiriche approfondite sul prelievo tributario e sui corrispettivi *driver*, non

⁵⁹ Il prelievo è pari a 8% per le vincite di qualunque importo del Lotto e del MillionDay (d.l. 50/2017, art. 6, c.2), e pari al 11% per le vincite di qualunque importo del 10ELOTTO e dei relativi giochi opzionali e complementari.

⁶⁰ 500 euro per SuperEnalotto, Superstar, Gratta e Vinci, sottoposti ad un prelievo del 20%. Per le VLT, dal 15 gennaio 2020, il valore soglia è sceso a 200 euro, e i *payout* vengono tassati applicando un'aliquota del 20% (art. 1, c. 733, l. 160/2019).

⁶¹ ADM 2024, Bollettino Statistico, n.4, p. 26.

si può inferire sull'efficienza della fiscalità del settore. Per i giochi invece soggetti ad un prelievo extra-tributario basato sull'utile erariale, come le diverse tipologie di lotterie, i giochi del lotto, del superenalotto etc. diventa determinante stabilire quale sia il “prezzo effettivo” efficiente. Il prezzo effettivo, ovvero la percentuale della raccolta che viene trasferita allo Stato, è inversamente correlato alla percentuale del *payout*⁶². Fissando il *payout*, dunque, lo Stato fissa anche il prezzo effettivo. La probabilità di vincita è nota a priori e il giocatore la può consultare direttamente sul sito dell'ADM.

Una vasta letteratura si è occupata di stimare il prezzo effettivo in grado di massimizzare il gettito di molti giochi numerici a totalizzatore in vari paesi⁶³. Questi lavori, però determinano il prezzo efficiente applicando una formula che non considera l'impatto dell'eterogeneità nelle *willingness-to-play* dei giocatori e nella distribuzione del reddito. Di fatto assumono che i diversi comportamenti di mercato siano sintetizzabili analizzando le decisioni di un unico agente rappresentativo. Per superare questo limite, in Forster e Randon⁶⁴ si propone un nuovo modello che incorpora le diverse eterogeneità comportamentali con l'obiettivo di definire una nuova formula per massimizzare il gettito, includendo i momenti principali della distribuzione del reddito. Questo modello viene poi applicato al Lotto inglese, per valutare i risultati di equità e di efficienza del prelievo fiscale di questo gioco.

Oltre al prezzo effettivo, altre caratteristiche dei giochi, come il *jackpot*, la distribuzione e il numero degli altri premi vengono considerati salienti per la determinazione della raccolta e dunque anche per il gettito dello Stato. In letteratura, è stata documentata una correlazione significativa tra l'entità del *jackpot* e l'aumento delle vendite, anche se l'intensità di

⁶² Il prezzo effettivo è pari a 1 meno la percentuale di *payout*.

⁶³ Si consulti, per esempio, la survey di L. PEREZ, B. HUMPHREYS, *The 'who and why' of lottery: empirical highlights from the seminal economic literature*, in *J. Econ. Surveys*, 2013, n. 27, pp. 915–940. Altri lavori sull'argomento includono: I. WALKER, *The economic analysis of lotteries*, in *Econ. Policy*, 1998, n. 13, pp. 359–392; L. FARRELL, E. MORGENROTH, I. WALKER, *A time series analysis of UK lottery sales: long and short run price elasticities*, in *Oxf. Bull. Econ. Stat.*, 1999, n. 61, pp. 513–526; F. SCOTT, O. GULLEY, *Testing for efficiency in lotto markets*, in *Econ. Inq.*, 1995, n. 33, pp. 175–188; P. COOK, C. CLOTFELTER, *The peculiar scale economies of lotto*, in *Am. Econ. Rev.*, 1993, n. 83, pp. 634–643; O. GULLEY, F. SCOTT, *The demand for wagering on state-operated lotto games*, in *Nat. Tax. J.*, 1993, n. 46, pp. 13–22; C. CLOTFELTER, P. COOK, *Selling Hope: State Lotteries in America*, Harvard University Press, Cambridge, MA, 1989; C. SPROWLS, *On the terms of the New York State Lottery*, in *Nat. Tax. J.*, 1970, n. 23, pp. 74–82.

⁶⁴ M. FORSTER, E. RANDON, *Do Lottery Operator Exploit their Lottery Power? Efficiency and Equality Considerations in Optimal Lottery Design*, in *Quaderni-Working Paper DSE*, University of Bologna, 2019, 1135.

questo effetto può variare a seconda del tipo di gioco considerato e delle caratteristiche “nazionali” della domanda. Deboer⁶⁵ dimostra che la relazione tra *jackpot* e vendite non è costante, ma crescente con l’ammontare del montepremi. Questo lavoro fornisce anche la prima evidenza empirica sul cosiddetto “*lingering excitement effect*”, relativo alla persistenza dell’impatto positivo di un *jackpot* elevato sulle vendite anche dopo essere stato vinto. Forrest, Simmons e Chesters⁶⁶ dimostrano che nel lotto inglese tra il 1994-1997, il *jackpot* aumenta la spesa dei giocatori del 5,3% per le estrazioni del sabato e del 2,2% per quelle del mercoledì. Un *jackpot* elevato riduce anche la regressività della spesa in azzardo⁶⁷: attraendo più consumatori con un reddito superiore alla media, aumenta l’elasticità della domanda aggregata rispetto al reddito. Nel mercato delle lotterie americane, Guryan e Kearney⁶⁸ trovano il cosiddetto “*lucky store effect*”: si verifica un aumento di vendite compreso tra il 12% e il 38% negli store in cui è stato appena venduto il biglietto associato al *jackpot* massimo. Questo effetto è strettamente correlato all’ammontare del *jackpot* ed è più intenso in aree economicamente svantaggiate. La possibile spiegazione del fenomeno è riconducibile a *bias* cognitivi nei comportamenti individuali, come la “*hot hand fallacy*” per cui gli individui si aspettano una correlazione seriale positiva tra biglietti vincenti. Un’altra possibile distorsione cognitiva è legata al luogo di vendita: si tende a sovrastimare la probabilità di acquistare un biglietto fortunato in uno store dove si è appena verificata una vincita importante. Muniz and Perez⁶⁹ hanno analizzato l’impatto del *jackpot* sulle vendite delle lotterie gestite da più paesi come l’*Euromillions*, il primo *multi-country lottery game* introdotto in Europa nel 2004. Dimostrano che i premi non sono uniformemente distribuiti, ma che le quote più rilevanti vengono sistematicamente attribuite ai paesi che hanno una domanda maggiormente elastica rispetto all’ammontare del montepremi. Si

⁶⁵ L. DEBOER, *Jackpot size and lotto sales: Evidence from Ohio, 1986–1987*, in *J. Gambl. Stud.*, 1990, n. 6, pp. 345–354.

⁶⁶ D. FORREST, R. SIMMONS, N. CHESTERS, *Buying a dream: Alternative models of demand for lotto*, in *Econ. Inq.*, 2002, n. 40, pp. 485–496.

⁶⁷ K.L. COMBS, J. A. SPRY, *The Effects of Lotto Game Changes and large jackpots on income elasticities and sales*, in *Contemp. Econ. Policy*, 2019, n. 37, pp. 261–273; S. LEE, K.C. HAN, D.Y. SUK, H. SUNG, *Analysis of large mega millions rollovers*, in *J. Gambl. Bus. Econ.*, 2016, n. 10, pp. 66–86; S. LEE, K. C. HAN, D. Y. SUK, H. SUNG, *Jackpot rollover and lottery regressivity*, in *J. Gambl. Bus. Econ.*, 2017, n. 11, pp. 7–26.

⁶⁸ J. GURYAN, M.S. KEARNEY, *Gambling at Lucky Stores: Empirical Evidence from State Lottery Sales*, in *Am. Econ. Rev.*, 2008, n. 98, pp. 458–473.

⁶⁹ A. MUNIZ, L. PEREZ, *The market for EuroMillions: jackpot sharing and implicit transfer of funds among countries*, in *Econ. Pol.*, 2023, n. 40, pp. 817–833.

suggerisce di correggere queste distorsioni introducendo dei trasferimenti compensativi o delle quote minime di premi garantite ad ogni paese partecipante. Infine, Lockwood, Allcott, Taubinsky e Sial⁷⁰ dimostrano che le vendite delle lotterie americane sono molto più sensibili a variazioni del *jackpot* rispetto a variazioni del prezzo del biglietto e che non sono influenzate da variazioni nell'ammontare dei premi secondari. Stimano anche che, se non ci fossero distorsioni cognitive legate a percezioni e calcoli sbagliati sulle probabilità di vincita, le vendite sul mercato americano per due giochi come *Mega Millions* e *Powerball* sarebbero inferiori del 43% rispetto a quelle realizzate.

Anche per il *jackpot* e la distribuzione delle vincite valgono le stesse considerazioni fatte le per aliquote della tassazione e per il prezzo effettivo. Spesso i premi, il loro ammontare e la loro distribuzione, non sono i risultati di processi ottimizzanti ma sono fissati usando delle “regole del pollice”, generalmente basate su incrementi marginali dello status quo. Nel mercato italiano, il premio massimo di molti giochi è fissato prima che si verifichi la vendita dei biglietti o le puntate dei giocatori ed è sempre consultabile sul sito della ADM, dove vengono anche indicati i criteri utilizzati per la distribuzione degli altri premi⁷¹. In assenza di lavori econometrici approfonditi per il mercato italiano, non si possono trarre conclusioni sull'efficienza della distribuzione delle diverse tipologie di vincite e del loro ammontare.

Il valore della tassazione efficiente, che massimizza il gettito dello Stato, non coincide con quello socialmente ottimale, ovvero con quello che massimizza il benessere sociale degli individui dato il target di prelievo fiscale fissato dal governo. Pochi lavori sono stati fatti nel mercato del gambling su questo aspetto. Il più recente effettuato per il mercato americano⁷² dimostra che il prezzo effettivo applicato alle lotterie considerate (*Mega Millions* and *Powerball*) è superiore al valore socialmente ottimale.

⁷⁰ B. B. LOCKWOOD, H. ALLCOTT, D. TAUBINSKY, A. SIAL, *What drives demand for state-run lotteries? Evidence and welfare implications*, in *Rev. Econ. Stud.*, 2024, pp. 2578-2623.

⁷¹ Ad esempio, per le Lotteria d'Italia si consulti la determinazione direttoriale n. 557996/RU del 28 agosto 2025, dal sito web ADM.

⁷² B. B. LOCKWOOD, H. ALLCOTT, D. TAUBINSKY, A. SIAL, *op. cit.*, pp. 2578-2623.

3.2. Promozione del gioco responsabile e contrasto alla ludopatia

Il gioco d'azzardo viene considerato un *sin good* perché, sebbene il suo consumo possa generare un benessere immediato, l'uso ripetuto può avere effetti negativi sulla salute dell'individuo, generando dei fenomeni di dipendenza con costi individuali e sociali rilevanti. I danni causati dalla dipendenza da gioco d'azzardo sono molteplici e riguardano non solo la sfera individuale ma anche quella familiare e sociale⁷³. Molti studi hanno analizzato la relazione esistente tra il consumo del gioco d'azzardo e condizione individuale, documentando una correlazione molto stretta con il consumo di altri beni che generano dipendenza, come alcol, tabacco o sostanze stupefacenti⁷⁴. Il consumo di gioco d'azzardo è intenso in contesti familiari economicamente svantaggiati⁷⁵ e in zone con alti tassi di criminalità⁷⁶. La dipendenza da gioco d'azzardo ha effetti negativi non solo sulla salute individuale, ma anche sulla situazione socioeconomica dell'individuo e della sua famiglia di appartenenza.

La stima dei giocatori problematici è spesso soggetta ad incertezza, dovuta anche alla difficoltà dei soggetti affetti da disturbi comportamentali di riconoscere il problema. Questa incertezza nella misurazione è presente anche nel nostro paese: secondo uno studio dell'Istituto Superiore della Sanità (ISS)⁷⁷, i giocatori problematici sono circa il 3% della popolazione

⁷³ E. LANGHAM, H. THORNE, M. BROWNE, P. DONALDSON, J. ROSE, M. ROCKLOFF, *Understanding gambling related harm: a proposed definition, conceptual framework, and taxonomy of harms*, in *BMC Public Health*, 2016, pp.16-80.

⁷⁴ Ad esempio, si consulti la rassegna di C. NYSTRAND, M. GEBRESLASSIE, R. SEGONJA, I. FELDMAN, F. SAMPAIO, *A systematic review of economic evaluations of public health interventions targeting alcohol, tobacco, illicit drug use and problematic gambling: using a case study to assess transferability*, in *Health Policy*, 2021, n. 125, pp. 54–74.

⁷⁵ Si v., ad esempio, J.N. RAYBOULD, M. LARKIN, R.J. TUNNEY, *Is there a health inequality in gambling related harms? A systematic review*, in *BMC Public Health*, 2021; T.A. LATVALA, T.P. LINTONEN, M. BROWNE, M. ROCKLOFF, A.H. SALONEN, *Social disadvantage and gambling severity: a population-based study with register-linkage*, in *Eur. J. Public Health*, 2021, n. 31, pp. 1217–23; T. HAHMANN, S. HAMILTON-WRIGHT, C. ZIEGLER, F.I. MATHESON, *Problem gambling within the context of poverty: a scoping review*, in *Int. Gambl. Stud.*, 2021, n. 21, pp.183–219.

⁷⁶ A. ADOLPHE, L. KHATIB, C. VAN GOLDE, S.M. GAINSBURY, A. BLASZCZYNSKI, *Crime and gambling disorders: a systematic review*, in *J. Gambl. Stud.*, 2019, n. 35, pp. 395-414; S. RAMANAUSKAS, *Crime and problem gambling: a research landscape*, London; Commission on Crime and Problem Gambling, Howard League for Penal Reform, 2020; C.R. DENNISON, J.G. FINKELDEY, G.C. ROCHELEAU, *Confounding bias in the relationship between problem gambling and crime*, in *J. Gambl. Stud.* 2021, n. 37, pp. 427–44.

⁷⁷ R. PACIFICI, L. MASTROBATTISTA, A. MINUTILLO, C. MORTALI (a cura di), *Gioco d'azzardo in Italia: ricerca, formazione e informazione: risultati di un progetto integrato*,

(indicativamente 1.500.000 individui); secondo l'IPSAD 2022⁷⁸, invece, i giocatori con un comportamento a rischio moderato/severo di sviluppare dipendenza sono il 2% (nel 2018 erano il 4,1%). Solo una frazione dei soggetti affetti da disturbi comportamentali dovuti al gioco d'azzardo si rivolge ai centri di cura: secondo il Rapporto OISED 2023⁷⁹, tra i 250.000 utenti presi a carico dai SerD per curare le dipendenze, solo il 6% segue un percorso terapeutico di cura, che equivale a circa l'1% dei giocatori problematici⁸⁰, con un costo medio annuo di trattamento per assistito pari a € 3.194 nel 2021. La corrispettiva spesa annua nel privato sociale a carico del Sistema Sanitario Nazionale è stimata essere pari a € 23.471 per assistito. A livello internazionale, i costi sociali associabili ai giocatori problematici variano dallo 0,3% all' 1% del PIL⁸¹.

In riferimento agli adolescenti, in Europa, la survey ESPAD 2024⁸² ha rilevato che la percentuale a rischio di sviluppare un comportamento di gioco potenzialmente dannoso è variabile tra paesi⁸³. In Italia la diffusione del gioco d'azzardo, sebbene illegale tra i sedicenni, è in costante aumento, passando dal 28% nel 2015 a quasi la metà della popolazione studentesca (45%) nel 2024. Nel nostro paese, aumentano gli adolescenti a rischio di sviluppare un comportamento dannoso, con una percentuale in crescita dal

Roma, Istituto Superiore di Sanità, 2019. I giocatori problematici sono individuati con il *Problem Gambling Severity Index (PGSI)*, quando l'indice supera un punteggio di 8.

⁷⁸ C. LUPPI, S. MOLINARO, *Cicatrici da Lockdown. Stili di vita, consumi a rischio e nuove normalità nell'Italia post pandemica*, 2022, in IPSAD 2022, pp. 1-255. Il *Problem Gambling Severity Index (PGSI)* individua un profilo di rischio moderato/severo quando l'indice ha un punteggio superiore a 5 nella nuova classificazione di S.R. CURRIE, D.C. HODGINS, D.M. CASEY, *Validity of the problem gambling severity index interpretive categories*, in *J. Gambl. Stud.*, 2013, pp. 311-327.

⁷⁹ OISED 2023, *Impatto Socio Sanitario ed Economico delle Dipendenze in Italia- I risultati della prima annualità dell'osservatorio*, Rapporto dell'Osservatorio sull'Impatto Socio-Economico delle Dipendenze, 2023, pp. 1-50. In un report successivo, relativo al 2024, la percentuale di utenti presi a carico per problemi di dipendenza patologica da gioco d'azzardo è pari al 7,3% degli utenti complessivi dei SerD, con un tasso di riposta del 6,14% dei SerD operativi in Italia. La percentuale di ludopatici presa in carico è maggiore nelle regioni del Centro Italia (9,3%) mentre la più bassa si trova nel Nord-Est (5,5%).

⁸⁰ Utilizzando come riferimento la stima dell'ISS.

⁸¹ Ad esempio, il costo sociale in UK è stimato essere 1,4 miliardi di sterline (A. BHATTACHARJEE, P. DOLTON, M. MOSLEY, A. PABST, *The fiscal costs and benefits of problem gambling: towards better estimates*, National Institute of Economic and Social Research, London, 2023), in Australia, nello Stato di Victoria, 7 miliardi di dollari (M. BROWNE, N. GREER, T. ARMSTRONG et AL., *The social cost of gambling to Victoria*, 2017, Melbourne, Victorian Responsible Gambling Foundation).

⁸² Una sintesi dei principali risultati del rapporto ESPAD Report 2024: Results from the European School Survey Project on Alcohol and Other Drugs è pubblicata in www.euda.europa.eu/publications/data-factsheets/espac-2024-key-findings_it.

⁸³ La percentuale è compresa tra il 5% del Liechtenstein e il 22% del Kosovo.

3,9% del 2019 all'attuale 6,6%⁸⁴. Particolare attenzione deve essere rivolta al gioco *online* che diventa sempre più popolare tra gli adolescenti europei⁸⁵ e risulta essere la modalità più a rischio di sviluppare dipendenze.

Per internalizzare i costi sociali e individuali connessi alla ludopatia e promuovere il gioco responsabile, lo Stato può intervenire attuando politiche di natura molto diversa: da provvedimenti di regolamentazione per limitare l'accesso ai giochi, controllare il suo consumo e prevenire forme di abuso a interventi basati sui prezzi, come la tassazione. In letteratura il dibattito è ancora molto aperto, su quale siano le politiche più efficaci per contrastare la ludopatia⁸⁶. L'incisività delle politiche fiscali dipende dall'elasticità della domanda ai prezzi. Se le forme di dipendenza rendono inelastica la domanda individuale al prezzo⁸⁷, allora un aumento della tassazione può fallire l'obiettivo di produrre un rilevante impatto disincentivante sul consumo per i giocatori problematici. La tassazione può influire sulla domanda di tutti gli altri giocatori, ma con potenzialmente scarsi effetti sui soggetti più bisognosi di ridurre il consumo⁸⁸.

Diverse misure extra-fiscali sono state introdotte per contrastare fenomeni di dipendenza e promuovere un gioco responsabile. Di seguito, proponiamo gli interventi più significativi che sono stati introdotti nel nostro paese.

Le prestazioni per curare la ludopatia vengono riconosciute tra i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), con il d.l. 158/2012⁸⁹ (art. 5, comma 2) e sono state inserite nei nuovi LEA con il d.p.c.m. del 12 gennaio 2017. Contestualmente al riconoscimento del disturbo comportamentale derivante

⁸⁴ I profili di gioco a rischio di sviluppare comportamenti dannosi per gli adolescenti italiani sono stati analizzati anche in N. DE LUIGI, D. GIBERTONI, E. RANDON, A. SCORCU, *Patterns of Gambling Activities and Gambling Problems among Italian High School Students: Results from a Latent Class Analysis*, in *J. Gambl. Stud.*, 2018, n. 34, pp. 339-359.

⁸⁵ L'incidenza sugli adolescenti è raddoppiata dal 2019, raggiungendo il 14% degli studenti.

⁸⁶ Una trattazione approfondita degli interventi proposti e adottati dalle autorità regolamentari nel settore dei giochi è sviluppata in H. WARDLE et AL., *The Lancet Public Health Commission on gambling*, in *Lancet Public Health*, 2024, n. 9, e950 - e994.

⁸⁷ D. FORREST, O. GULLEY, R. SIMMONS, *Elasticity of demand for UK national lottery tickets*, in *Nat. Tax. J.*, 1999, n. 53, pp. 853-63; K.P. PHILANDER, *Specific or Ad Valorem? A theory of casino taxation*, in *Tour. Econ.*, 2014, n. 20, pp.107-22; Productivity Commission, *Australia's Gambling Industries*, 1999, Report No. 10, Productivity Commission, Canberra; R. THALHEIMER, M. ALI, *The demand for casino gaming*, in *Appl. Econ.*, 2003, n. 35, pp. 907-18.

⁸⁸ V. MARIONNEAU et AL., *Channelling and taxation in European online gambling markets: evolution and policy Implications*, in *Harm Reduct. J.*, 2024, n. 22, pp. 1-12.

⁸⁹ Il cosiddetto "Decreto Balduzzi", recante "disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", convertito con modificazioni, dalla l. 8 novembre 2012, n. 158.

dal gioco, il legislatore ha varato una serie di provvedimenti per regolamentare l'informazione sui rischi connessi all'attività ludica. Con il d.l. 158/2012⁹⁰, è stato introdotto l'obbligo per i gestori delle attività di gioco di esporre formule di avvertimento e materiale informativo sul rischio di dipendenza predisposto dalle Aziende Sanitarie, comprensivo anche di indicazioni sulla presenza nel territorio di servizi di assistenza dedicati alla cura e al reinserimento sociale di individui affetti da disturbi da gioco patologico. In concomitanza, è stata introdotta il divieto di introdurre forme di pubblicizzazione dei giochi in programmi televisivi o radiofonici non vietati ai minori. In caso di violazioni sono previste sanzioni amministrative pecuniarie⁹¹. Nelle forme pubblicitarie consentite, si inserisce l'obbligo di indicare la probabilità di vincita "in modo chiaramente visibile"⁹² per ogni singolo gioco. Successivamente, nel cosiddetto "decreto dignità" (d.l. 87/2018) si rafforzano le misure, vietando qualsiasi forma di pubblicità relativa al gioco d'azzardo, anche indiretta ed effettuata su qualsiasi mezzo⁹³. Questo divieto di pubblicizzazione viene poi esteso a qualsiasi forma di sponsorizzazione dal primo gennaio 2019. Ogni violazione è soggetta ad una sanzione amministrativa pecuniaria non inferiore a 50 mila euro⁹⁴. Si introduce la possibilità all'esercizio di segnalare di essere "gambling-free", affiggendo il logo "No slot"⁹⁵. Nell'ultimo decreto sul riordino del settore (d.lgs. 41/2024, art. 15, c. 2) si inserisce l'obbligo per il concessionario di investire una somma pari allo 0,2% dei ricavi netti (con un limite annuale di 1 milione di euro) nella promozione di campagne informative di comunicazione responsabile.

Per tutelare i giovani, è stato sancito il divieto di partecipazione ai giochi pubblici con vincita in denaro ai minori di anni diciotto⁹⁶ e la verifica dell'identità del giocatore negli esercizi tramite un documento idoneo. L'accesso agli apparecchi di intrattenimento è vincolato all'utilizzo della

⁹⁰ art. 7, c. 5.

⁹¹ Comprese tra 100.000-500.000 euro, per il committente del messaggio e il proprietario del mezzo, D.L. 158/2012, art. 7, c. 6.

⁹² D.l. 158/2012, art. 7, c. 4-bis.

⁹³ Una precisazione. «Sono esclusi dal divieto di cui al presente comma le lotterie nazionali a estrazione differita di cui all'articolo 21, comma 6, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, le manifestazioni di sorte locali di cui all'articolo 13 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 2001, n. 430, e i loghi sul gioco sicuro e responsabile dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli», art. 9, c.1.

⁹⁴ D.l. 87/2018, art. 9, c. 2.

⁹⁵ Decreto MiSE n. 181/2019.

⁹⁶ D.l. 98/2011 (convertito in l. 111/2011), art. 24, c. 20.

tessera sanitaria. Contestualmente, dal 1° gennaio 2020, è stato imposto l'obbligo di rimozione di tutti gli apparecchi privi di questo sistema di controllo dell'identità del giocatore, nonché l'introduzione di una sanzione amministrativa pecuniaria⁹⁷ in caso di violazione. A livello locale, sono state introdotte zone buffer, per evitare la prossimità degli esercizi da gioco a scuole o luoghi di aggregazione per adolescenti. Si prevedono forme di concertazione tra Stato e i livelli inferiori di governo per la pianificazione territoriale degli esercizi⁹⁸. Sono stati attivati molti progetti nelle scuole di sensibilizzazione per promuovere un gioco responsabile⁹⁹. Diverse istituzioni hanno attivato programmi di educazione finanziaria per informare sulle probabilità di vincita e sui rischi connessi all'attività ludica, con l'obiettivo di prevenire situazioni economicamente insostenibili.

Per contrastare abusivismo e illegalità sono state introdotte diverse misure, che comprendono: sanzioni penali e pecuniarie¹⁰⁰, la costituzione di un fondo per svolgere attività di controllo nel settore, l'istituzione di un registro unico degli operatori del gioco pubblico, presso l'ADM, con l'obbligo di iscrizione esteso a tutti i rivenditori, concessionari e gestori dei giochi, inclusi gli operatori nel settore delle macchine di intrattenimento¹⁰¹.

Tra gli ultimi interventi inseriti nel d.lgs. 41/2024, particolarmente rilevante è la costituzione di una Consulta permanente dei giochi¹⁰², istituita con finalità di monitoraggio delle attività del settore e dei loro effetti sulla salute del giocatore, per contrastare lo sviluppo di gioco d'azzardo patologico.

La nuova frontiera per prevenire forme patologiche e assicurare un ambiente di gioco sicuro è costituita dall'impiego di tecnologie avanzate, usufruendo dell'intelligenza artificiale¹⁰³.

In riferimento alla protezione del giocatore, si istituiscono delle misure di limitazione dell'attività di gioco offerte dal concessionario¹⁰⁴ e di

⁹⁷ Dell'importo di 10.000 euro, d.l. 87/2018, n. 87, c. 9-*quarter*.

⁹⁸ L. 111/2023, art. 15.

⁹⁹ Già nel d.l. 158/2012, art. 7, c. 5-*bis* si segnalava «la valenza educativa del tema del gioco responsabile» per gli istituti di istruzione primaria e secondaria, e della possibilità di «predisporre iniziative didattiche volte a segnalare il senso autentico del gioco e i potenziali rischi connessi all'abuso o all'errata percezione del medesimo».

¹⁰⁰ Periodi di reclusione e le sanzioni pecuniarie sono stabilite in l. 401/1989, art. 4.

¹⁰¹ D.l. 124/2019, art. 27.

¹⁰² D.lgs. 41/2024, art. 14, c. 3.

¹⁰³ D.lgs. n. 41/2024, art. 14, c. 2.

¹⁰⁴ D.lgs. n. 41/2024, art. 15, c. 1, lett. b).

autoesclusione¹⁰⁵, anche per singoli prodotti, nonché di messaggi automatici di controllo sulla frequenza di gioco e sulla spesa¹⁰⁶.

Rimangono da approfondire le modalità di inserimento di meccanismi di autoesclusione sulla rete fisica, necessari per poter tutelare la salute dei giocatori vulnerabili che frequentano sale da giochi ed esercizi, garantendo contemporaneamente la protezione dei dati personali.

4. Conclusioni

Questo lavoro ha presentato un quadro degli aggregati fondamentali del mercato del gioco legale in Italia dal 2015 ad oggi. Sono state analizzate le diverse forme di prelievo, valutando le caratteristiche delle entrate tributarie ed extratributarie del settore. Sono state discusse le diverse politiche attuabili e le loro implicazioni in termini di efficienza e di tutela della salute. Considerata l'ampiezza del mercato e l'espansione continua che si sta verificando grazie all'offerta di nuovi prodotti e allo sviluppo di nuove tecnologie, diventerà sempre più importante per lo Stato monitorare il settore, al fine di assicurare il perseguimento delle finalità proprie dell'intervento pubblico. In questo lavoro abbiamo approfondito soprattutto le misure che sono state messe in atto per tutelare la salute degli individui più vulnerabili e per garantire ambienti di gioco fisico e virtuali sicuri. Sono state considerate le principali politiche, fiscali ed extrafiscali introdotte nel nostro paese per sviluppare un gioco consapevole e contrastare comportamenti problematici. Diventerà sempre più importante il controllo e la vigilanza soprattutto del mercato *online*, che a causa della facile accessibilità e degli elevati payout rappresenta la modalità di gioco più a rischio di sviluppare dipendenze. Tra i diversi strumenti considerati, le opportunità di monitoraggio e controllo offerte dai recenti sviluppi tecnologici e dall'evoluzione dell'intelligenza artificiale costituiscono la nuova frontiera da potenziare in futuro per migliorare la tutela della salute e proteggere il giocatore dai rischi connessi all'attività di gioco. Questi interventi, coadiuvati da tutte le altre misure adottate in materia di tassazione, regolamentazione e gestione delle informazioni, testimoniano l'elevata attenzione esercitata dallo Stato per la promozione di un gioco consapevole e sicuro nel nostro paese

¹⁰⁵ Art. 15, c. 1, lett. a).

¹⁰⁶ Art. 15, c. 1, lett. c).

Sin Tax e Congestion Charge: modelli di tassazione per la salute nell'esperienza comparata

di ALESSIA FIDELANGELI*

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Evoluzione storica e modelli di *Health Tax*. – 2.1. Alcune esperienze di fiscalità nutrizionale nel contesto europeo: *Fat Tax* e *HFSS food Tax* in Danimarca, Finlandia e Ungheria. – 2.2. *Segue: Le SSBs Tax* in Francia e Gran Bretagna. – 2.3. Considerazioni comparative. – 3. Evoluzione e modelli di *Road Pricing*. – 3.1. Esperienze nazionali a confronto: la *Congestion Charge* di Londra. – 3.2. *Segue: la Congestion Charge* di Stoccolma. – 3.3. *Segue: dalla Pollution alla Congestion Charge* italiana: il caso di Milano. – 3.4. Considerazioni comparative. – 4. La possibilità di un intervento normativo a livello dell'Unione europea.

1. Introduzione

Negli ultimi decenni, le malattie non trasmissibili (MNT) sono state qualificate come una sfida sanitaria urgente a livello globale dal momento che rappresentano il principale motivo di morte nel mondo¹.

Tra le principali cause si rinvengono condizioni del corpo o dell'ambiente prodotte da condotte e scelte di vita individuali. L'obesità e la sindrome metabolica, ad esempio, sono condizioni in costante aumento non solo nei paesi ad alto reddito. Tali circostanze hanno portato legislatori, organizzazioni internazionali e dottrina a occuparsi dei modelli alimentari non salutari, caratterizzati da un'elevata assunzione di alimenti ultra-processati ricchi di zuccheri aggiunti e grassi saturi². In particolare, il consumo eccessivo di bevande zuccherate (*Sugar-Sweetened Beverages*, SSBs) è stato identificato come un fattore chiave nella crescente incidenza

* Assegnista di ricerca in Diritto tributario, Dipartimento di Scienze giuridiche, Università di Bologna Alma Mater Studiorum.

¹ Secondo i dati diffusi dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS o *World Health Organisation*, WHO) le malattie non trasmissibili sarebbero responsabili di circa 36 milioni di decessi ogni anno, cioè di circa due terzi di tutte le morti a livello mondiale (WHO, *Global status report on noncommunicable diseases*, 2010, p. VII; anche il WHO, *Non communicable diseases progress monitor*, 2022, p. 1 conferma che esse sono responsabili del 74% dei decessi nel mondo).

² Secondo OECD, *The Heavy Burden of Obesity*, 2019, p. 15 ss., nei Paesi OCSE le spese per curare le MNT ammontano a circa l'8,4% del totale delle spese sanitarie.

di tali disturbi³. Anche l'inquinamento atmosferico, in particolare quello legato al traffico veicolare nei centri urbani, è stato riconosciuto come un determinante rilevante delle MNT. L'esposizione prolungata a polveri sottili e altri agenti inquinanti è correlata a un aumento dei casi di malattie respiratorie e cardiovascolari, con effetti particolarmente gravi nei soggetti più vulnerabili, come bambini e anziani⁴.

Nel 2013, la Conferenza dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) Europa avente ad oggetto nutrizione e MNT ha invitato gli Stati a intervenire con decisione sui grandi attori industriali del settore alimentare. Negli anni successivi le richieste di strategie preventive si sono moltiplicate, culminando nelle raccomandazioni dell'OMS del 2016 che suggeriscono esplicitamente l'adozione di tributi su prodotti zuccherati, in particolare le *SBBs*⁵.

Al contempo, molte città europee stanno introducendo misure contro la congestione stradale nei centri urbani per ridurre il traffico e l'inquinamento, nonostante in questo ambito manchi una spinta coordinata da parte di organismi internazionali⁶.

Nel contrasto alle MNT, la fiscalità può svolgere un ruolo determinante, agendo sia in senso disincentivante, vale a dire penalizzando comportamenti dannosi⁷, sia in senso incentivante, cioè incoraggiando scelte salutari⁸. Tra i principali strumenti dissuasivi rientrano le cosiddette *Sin Tax* su beni o servizi il cui consumo eccessivo è nocivo per la salute, come il tabacco, l'alcol e, appunto, determinati alimenti o bevande⁹. A partire dal 2010, si è registrato un aumento significativo degli studi sulle *Health Tax*, segno di un settore di ricerca in rapida espansione, sempre più centrale nei dibattiti sulle strategie di prevenzione e salute pubblica. Un

³ WHO, Fiscal policies to promote healthy diets: policy brief, 2022, p. 19.

⁴ WHO, Noncommunicable diseases and air pollution, 2019, p. 1; R. FULLER et AL., *Pollution and non-communicable disease: time to end the neglect*, in *The Lancet*, 2018, p. 96 ss.

⁵ WHO, Fiscal Policies for Diet and Prevention of Noncommunicable Diseases: Technical Meeting Report, 2016, p. 11 ss.

⁶ WHO, *Air quality guidelines (AQGs) and estimated reference levels (RLs)*, 2023.

⁷ Sul tema delle "penalizzazioni fiscali" nella letteratura nazionale si v. F. FICHERA, *Le penalizzazioni fiscali*, in *Rass. trib.*, 2017, p. 592 ss.

⁸ N. M. RIES, *Legal and policy measures to promote healthy behaviour: using incentives and disincentives to control obesity*, in *McGill Journal of Law and Health*, 2012. Per una ricostruzione dei profili fiscali nazionali si v. P. BARABINO, *La "salute" nel diritto tributario tra agevolazioni e regimi fiscali*, in *Riv. dir. trib.*, 2020, p. 421 ss.

⁹ Uno dei primi contributi sul tema è M.F. JACOBSON, K.D. BROWNELL, *Small taxes on soft drinks and snack foods to promote health*, in *Am. J. Public Health*, 2000, p. 854 ss.

ulteriore esempio di misura disincentivante è rappresentato dalle *Congestion Charge*, ovvero pedaggi urbani applicati ai veicoli che accedono a zone centrali e altamente trafficate. Tali misure hanno indirettamente anche un effetto incentivante: incoraggiano o dovrebbero incoraggiare, nel primo caso, il consumo di prodotti salutari; nel secondo caso, la mobilità attiva (*i.e.* ciclismo) e il ricorso al trasporto pubblico. Parallelamente, molti sistemi fiscali prevedono incentivi sotto forma di sgravi o detrazioni, volti a promuovere abitudini virtuose, come la pratica sportiva, oppure l'acquisto di alimenti sani. Diversamente dalle *Health Tax*, il tema delle *Congestion Charge* è meno studiato, in particolare nella letteratura giuridica.

Tuttavia, come si vedrà nei paragrafi successivi, nonostante il crescente consenso scientifico e istituzionale all'utilizzo della tassazione per orientare i comportamenti dei cittadini, tali misure rimangono oggetto di accese controversie politiche ed economiche, analogamente a quanto accadde con la tassazione sul tabacco o sugli alcolici. La dottrina si è spesso concentrata sugli effetti di questi tributi sulla salute in termini di cambiamento comportamentale e sull'attitudine dell'opinione pubblica verso di essi¹⁰, mentre sono meno numerose le analisi comparative della loro struttura nei diversi contesti nazionali, nonché riflessioni sulla possibile adozione di tali strumenti a livello europeo.

Questo lavoro si propone di analizzare i modelli impositivi di *Health Tax* e *Congestion Charge* in alcuni Paesi europei, selezionati in ragione della particolare rilevanza delle loro esperienze. L'obiettivo dell'analisi è quello di mettere in luce le diverse ragioni sottese a queste forme di tassazione e i modelli impositivi applicati, proponendo anche spunti in relazione a limiti, potenzialità ed effetti concreti. A partire da queste evidenze, il lavoro si interroga sulla possibilità di adottare alcune misure a livello dell'Unione europea, nel contesto di una strategia comune di contrasto alle MNT.

2. Evoluzione storica e modelli di *Health Tax*

La ragione per cui le organizzazioni sanitarie internazionali hanno reiterato l'importanza di un approccio alla prevenzione delle MNT che includesse anche l'introduzione di tributi è che il prezzo del cibo influenza

¹⁰ Sulla fiscalità comportamentale, *ex multis* si v. L. FERRARI, *L'analisi comportamentale delle politiche fiscali*, in R. VIALE, L. MACCHI (a cura di), *Analisi comportamentale delle politiche pubbliche*, Bologna, 2021.

in modo determinante le scelte dei consumatori¹¹ e, a sua volta, il prezzo dei prodotti può essere influenzato dai tributi che gravano su di essi, al momento della produzione o della vendita¹².

L'utilizzo di strumenti fiscali per disincentivare il consumo di prodotti nocivi alla salute non è una strategia nuova. Storicamente, imposte su prodotti come alcol, tabacco o alcune categorie alimentari sono state introdotte principalmente per generare entrate pubbliche; tuttavia, con il progredire delle conoscenze sui danni sociali, economici e sanitari associati al consumo di questi beni, tali imposte sono state sempre più concepite anche come strumenti di regolazione comportamentale, perseguendo quindi finalità extrafiscali¹³. Alcuni studi condotti in Europa sulle politiche di prezzo e controllo del tabacco hanno confermato che la fiscalità rappresenta uno degli strumenti principali per ridurre la prevalenza del fumo, soprattutto tra i giovani e le fasce di reddito più basse¹⁴. Analogamente, esiste una vasta letteratura che documenta l'efficacia della tassazione sull'alcol come strumento per ridurre il consumo¹⁵.

A partire dagli anni Dieci di questo secolo, diversi Paesi hanno esteso la logica della tassazione "correttiva dei comportamenti" a una gamma più ampia di prodotti considerati dannosi per la salute e, di conseguenza, accanto alle tradizionali *Sin Tax* su alcol e tabacco, sono emerse nuove forme di imposizione mirate a prodotti alimentari ad alto contenuto di zuccheri,

¹¹ T. ANDREYEVA et AL., *The impact of food prices on consumption: a systematic review of research on the price elasticity of demand for food*, in *Am. J. Publ. Health*, 2010, p. 216 ss.

¹² Y. LE BODO et AL., *Conditions influencing the adoption of a soda tax: analysis of the french case. Conference Presentation: The role of taxation and other economic incentives in promoting healthier lifestyles: a focus on tobacco, alcohol and unhealthy diets*, in *Food Policy*, 2019; I.H. STEENHUIS, *Consumer food choices: the role of price and pricing strategies*, in *Public Health Nutr.*, 2011, p. 2220 ss. Per la traslazione economica del tributo v. B. BISES, *Traslazione delle imposte*, voce in *Dig. disc. priv.*, vol. XVI, Torino, 1999, p. 48 ss., nonché M. ALLENA, *Gli effetti giuridici della traslazione delle imposte*, Milano, 2005.

¹³ Si rinvia ai contributi di M.A. ICOLARI e A. MONDINI in questo fascicolo. V. anche A. WIGHT et AL., *Policy lessons from Health Taxes: a systematic review of empirical studies*, in *BMC Public Health*, 2017, p. 583 ss.

¹⁴ INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER, *Effectiveness of Tax and Price Policies for Tobacco Control*. IARC Handbooks of Cancer Prevention, Geneva, 2011.

¹⁵ Una metanalisi del 2009 su 112 studi ha dimostrato che l'aumento dei prezzi o delle imposte sull'alcol è associato a una riduzione significativa del consumo, anche tra i bevitori abituali. Si v. A.C. WAGENAAR et AL., *Effects of beverage alcohol price and tax levels on drinking: a meta-analysis of 1003 estimates from 112 studies*, in *Addiction*, 2009, p. 179 ss.

grassi saturi e sale¹⁶. In particolare, la tassazione delle bevande zuccherate, ad oggi una delle forme di fiscalità nutrizionale più diffuse, ha radici storiche piuttosto risalenti: il primo esempio documentato risale al 1933, quando lo Stato della California introdusse una tassa del 7% sulle vendite di *soft drink*¹⁷. Da allora, l'adozione di tributi su queste bevande si è gradualmente diffusa negli Stati Uniti¹⁸. In altri paesi, con l'eccezione di alcuni scandinavi, l'introduzione di imposte su cibi non salutari e bevande zuccherate ha preso piede solo negli ultimi anni, conoscendo un punto di svolta tra il 2018 e il 2019¹⁹.

Talvolta, ma più raramente, questi tributi non si limitano alle bevande ricche di zuccheri ma riguardano, più in generale, il c.d. *junk food*. Nel caso delle *SSBs Tax*, ad esempio, le imposte si concentrano anche su bibite gassate ed *energy drinks* (cd. *Soda Tax*), succhi di frutta con zuccheri aggiunti, oppure (meno di frequente) dessert lattiero-caseari e latte aromatizzato²⁰ e, al di fuori del contesto europeo, addirittura l'acqua addizionata di aromi.

Occorre specificare che, nel dibattito sulle politiche fiscali per la promozione della salute, non esiste una tassonomia univoca per definire concetti come *Health Tax*, *Soda Tax*, *Sugar Tax*, *Fat Tax*, spesso usati in modo intercambiabile, ma con significati e ambiti di applicazione differenti. In questo contesto, ci si concentrerà sia sulle imposte applicate su alimenti considerati poco salutari a causa del loro alto contenuto di grassi, spesso saturi, o zuccheri aggiunti, sia, in maniera più estesa, sulle bevande ad alto contenuto di zuccheri, utilizzando come termine comprensivo di entrambe le categorie quello appunto di *Health Tax*.

Nel 2023 risultavano attive a livello globale 121 imposte sulle

¹⁶ Tratta il tema della extrafiscalità in relazione alle *Health Tax* nel settore nutrizionale, A. URICCHIO, *La tassazione sugli alimenti tra capacità contributiva e fini extrafiscali*, in *Rass. trib.*, 2013, p. 1268 ss.

¹⁷ R. PAARLBERG et al, *Can US Local Soda Taxes Continue to Spread?*, in *Food Policy*, 2017, p. 1 ss.

¹⁸ Cfr. J.F. CHRIQUI et AL., *State Sales Tax Rates for Soft Drinks and Snacks Sold through Grocery Stores and Vending Machines*, in *J. Public Health Policy*, 2009, p. 364 ss.

¹⁹ WHO, *Assessing national capacity for the prevention and control of noncommunicable diseases: report of the 2019 global survey*, Geneva, 2020, p. 13 ss.

²⁰ S. DHARMASENA, O. CAPPS, *Intended and unintended consequences of a proposed national tax on sugar-sweetened beverages to combat the U.S. obesity problem*, in *Health econ.*, 2012, p. 669; J.M. FLETCHER et AL., *Non-linear effects of soda taxes on consumption and weight outcomes*, in *Health econ.*, 2015, p. 566 ss.

bevande zuccherate²¹. Tali misure coprivano complessivamente circa il 52% della popolazione mondiale. Probabilmente, il successo e la diffusione di tali tributi sono dovuti a due ordini di ragioni: nuove evidenze scientifiche hanno rafforzato il consenso sull'efficacia delle *SSBs Tax* nel ridurre l'acquisto e il consumo di bevande zuccherate e, tra i tributi volti a disincentivare il consumo di determinati cibi, questi sono considerati uno dei più semplici da introdurre e implementare²².

Al contempo, la struttura impositiva presenta una notevole eterogeneità. Una prima distinzione riguarda il livello a cui tali imposte sono implementate. Nella maggior parte dei casi, esse sono introdotte a livello nazionale. Tuttavia, in alcuni contesti, prevalentemente federali, come gli Stati Uniti, l'imposizione avviene a livello subnazionale, ossia a scala statale o municipale. Dal punto di vista dello strumento fiscale utilizzato, la forma più comune è l'accisa (più percepibile da parte dei consumatori e, dunque, più indicata per orientarne i comportamenti) applicata alla produzione o all'importazione di beni specifici. Altri strumenti, meno diffusi, includono i dazi doganali e, in alcuni casi, l'applicazione di aliquote IVA maggiorate su specifici prodotti considerati non salutari.

Il tributo può essere applicato come importo fisso calcolato in base al volume del prodotto o al contenuto di zucchero, forma particolarmente diffusa nei paesi dell'UE; in alternativa, può essere *ad valorem*, ossia determinato in percentuale sul valore economico del bene, soluzione più frequente al di fuori del contesto europeo.

Alcune imposte applicano un'aliquota fissa a tutti i prodotti tassati, altre presentano una struttura progressiva o ad aliquote differenziate, in cui esse variano in funzione di specifiche caratteristiche del prodotto. Nei modelli a struttura differenziata, i criteri utilizzati per determinare le aliquote possono essere diversi: la differenziazione più frequente è per categoria di bevanda, ma in alcuni casi è per contenuto di zucchero, luogo di produzione oppure tipo di edulcorante impiegato.

Nell'UE, undici Stati e la Catalogna hanno introdotto una forma di tassazione sui prodotti ad alto contenuto di grassi, zuccheri e sale. Di questi, nove Paesi e la regione spagnola della Catalogna tassano esclusivamente le *SSB* (Belgio, Croazia, Finlandia, Francia, Irlanda, Lettonia, Paesi Bassi,

²¹ Questo dato e quelli che seguono sono estratti dal *Global SSB Tax Database* della *World Bank*, ssbtax.worldbank.org.

²² Commissione europea, DG Taxud, *Study on Health taxes from an EU perspective*, Brussels, 2024, p. 139.

Polonia, Portogallo e Catalogna). Paesi come il Regno Unito e l'Irlanda hanno introdotto dal 2018 tributi con aliquote progressive sulle bevande zuccherate in base al contenuto di zucchero, mentre altri, come il Belgio (2009), la Finlandia (qui il tributo sulle bevande zuccherate risale al 1940) e il Portogallo (2017), applicano tributi parametrati al volume. Questa varietà di approcci riflette la complessità delle finalità e del contesto normativo in cui si inseriscono²³.

2.1. Alcune esperienze di fiscalità nutrizionale nel contesto europeo: *Fat Tax* e *HFSS food Tax* in Danimarca, Finlandia e Ungheria

Nel 2011 la Danimarca introdusse un tributo sui grassi saturi noto come *Fat Tax*, che faceva parte di un più ampio pacchetto di riforme fiscali predisposto nel 2009 e approvato, dopo varie modifiche, nel 2011²⁴. Il tributo colpiva tutti gli alimenti con un contenuto di grassi saturi superiore ad una certa percentuale, ovvero alimenti di largo consumo, come burro, formaggi, carni, oli, oltre a prodotti trasformati come pizze surgelate e pasticceria industriale.

L'obiettivo dichiarato del provvedimento era migliorare la salute pubblica, in particolare contrastando l'incidenza di patologie cardiovascolari e l'obesità. Secondo le stime ufficiali, infatti, circa l'80% della popolazione adulti e bambini consumava quantità di grassi saturi superiori a quelle raccomandate dalle linee guida nutrizionali²⁵, sebbene l'imposizione del tributo si inserisse in un contesto in cui il consumo *pro capite* di molti prodotti contenenti grassi saturi era in calo rispetto ai decenni precedenti²⁶.

L'iter legislativo della *Fat Tax* si rivelò complesso. Innanzitutto, una prima versione del disegno di legge, che escludeva la carne dalla tassazione, fu notificata alla Commissione europea e respinta per violazione della normativa sugli aiuti di Stato; la proposta fu dunque modificata al fine di

²³ L'introduzione di queste misure è stata valutata anche in altri Paesi, come Estonia (2017), Bulgaria (2015) e Lussemburgo (2017).

²⁴ Obiettivo dichiarato della riforma era sostituire parzialmente l'elevata imposizione sul reddito vigente in Danimarca, introducendo prelievi alternativi come imposte con finalità "sanitarie". Si v. il rapporto predisposto dal Ministero delle Finanze danese per l'OCSE, *Danish Tax Reform 2010*, p. 11.

²⁵ S. SMED, *Financial penalties on foods: the fat tax in Denmark*, in *Nutr. Bull.*, 2012, p. 142 ss.

²⁶ Alcuni studi mostrano, ad esempio, che tra il 1958 e il 1999 il consumo totale di grassi in Danimarca si era ridotto del 43%: T. JENSEN, *The consumption of fats in Denmark: 1900-2000*, in *Anthropol. J. Food.*, 2013.

garantire la compatibilità con il diritto europeo²⁷.

In secondo luogo, il tributo incontrò fin da subito un'ampia opposizione sia da parte dell'industria alimentare, sia da parte dei consumatori²⁸. Il tributo fu inoltre oggetto di dure critiche da parte dei media. Elementi di forte criticità furono individuati nel meccanismo di calcolo dell'imposta, che si basava sulla quantità di grasso utilizzata in fase produttiva e non su quella effettivamente presente nel prodotto finito, e nel fatto che i rivenditori di più grandi dimensioni potevano distribuire il carico fiscale anche su alimenti non soggetti direttamente al tributo. Inoltre, si sostenne che la misura avesse aumentato l'acquisto di prodotti oltreconfine²⁹. Ancora, in Danimarca il livello del tributo fu fissato con l'obiettivo preminente di generare entrate, senza tener conto dell'obiettivo di disincentivare comportamenti a rischio. Inoltre, si evidenziò come la *Fat Tax* colpisse in misura maggiore le fasce socioeconomiche più svantaggiate, senza prevedere misure compensative come la riduzione dell'IVA su frutta e verdura, che avrebbero potuto mitigarne l'effetto regressivo e rafforzarne l'efficacia. Infine, l'introduzione si accompagnò a un periodo di recessione economica³⁰.

Di conseguenza, nel gennaio 2013, dopo soli quindici mesi dall'entrata in vigore, il tributo fu abrogato. Contestualmente, furono cancellati anche i piani per l'introduzione di un tributo sui prodotti ad alto contenuto di zucchero, simile a quello che sarà analizzato più avanti per la Francia e il Regno Unito.

La Finlandia, che già dal 1940 applicava un'imposta speciale sul consumo di prodotti dolciari, originariamente con finalità puramente fiscali, a partire dal 2011 ha configurato sempre più questa tassazione in modo da farla corrispondere a una *SSBs Tax*. Nel 2017, infatti, il governo finlandese decise di abrogare la parte dell'imposta relativa ai prodotti dolciari solidi. Tale decisione fu motivata sia da considerazioni di ordine giuridico, in seguito a osservazioni da parte della Commissione Europea circa possibili violazioni della normativa in materia di concorrenza e parità di trattamento tra merci simili, sia da difficoltà tecniche legate alla classificazione dei beni

²⁷ Le industrie del settore, contrarie al tributo, avevano segnalato alla Commissione europea anche potenziali incompatibilità con gli articoli 30, 107 e 110 del TFUE: si v. M. BODKER, *The rise and fall of the world's first fat tax*, in *Health Policy*, 2015, p. 739.

²⁸ V. PETKANTCHIN, "Nutrition" taxes: the costs of Denmark's fat tax, in IEM's Economic Note, 2013.

²⁹ Per un approfondimento sul tema si v. U.M. BERGMAN, *Are Excise Taxes on Beverages Fully Passed through to Prices? The Danish Evidence*, in *Finanzarchiv*, 2019, p. 323 ss.

³⁰ Sulle principali criticità riscontrate si v. M. BODKER, *op. cit.*, p. 740 ss.

tassabili, che rendevano l'attuazione della misura complessa e soggetta a interpretazioni controverse. L'accisa sulle bevande zuccherate è comunque rimasta in vigore.

L'Ungheria rappresenta invece uno dei casi più strutturati e “virtuosi” di applicazione di misure fiscali a finalità nutrizionale³¹. Nel 2011 è stata introdotta la *Public Health Product Tax*, nota informalmente come *chips tax*, che colpisce una vasta categoria di alimenti e bevande confezionate con elevato contenuto di zuccheri, sale, caffeina e altri ingredienti critici per la salute che superano determinate soglie nutrizionali fissate per legge, tra i quali rientrano *snack* salati, dolci industriali, zuppe istantanee, salse ad alto contenuto di sale o zucchero, cioè quelli che in letteratura sono noti come *High in Fat, Sugar, and Salt (HFSS) foods*³². Il tributo, calcolato in funzione del volume o del peso del prodotto, grava sui produttori o sugli importatori³³.

L'obiettivo dichiarato del governo ungherese era duplice: ridurre il consumo di alimenti nocivi per la salute e, parallelamente, finanziare politiche sanitarie pubbliche, incluse misure di prevenzione e l'incremento salariale per il personale medico³⁴. Infatti, a partire dal 2012, il gettito derivante dal tributo confluisce nel fondo pubblico per l'assicurazione sanitaria, costituendone circa l'1% del totale. La collaborazione tra Primo Ministro, Ministero della Salute e Ministero delle Finanze è stata identificata come fattore chiave per il successo del tributo ungherese. Inoltre, dal gennaio 2015 è stato introdotto un regolamento per migliorare l'offerta alimentare nelle mense pubbliche.

Secondo le valutazioni ufficiali, la misura ha ottenuto risultati significativi: oltre il 70% delle aziende ha modificato le proprie ricette per evitare l'imposizione fiscale, con una riduzione sostanziale nell'uso di zuccheri, sale e caffeina³⁵.

³¹ WHO, Public health product tax in Hungary: an example of successful intersectoral action using a fiscal tool to promote healthier food choices and raise revenues for public health, 2015.

³² Per un approfondimento si v. A. BIRÓ, *Did the junk food tax make the Hungarians eat healthier?*, in *Food Policy*, 2015, p. 107 ss.

³³ Dati tratti da ssbtax.worldbank.org.

³⁴ A. BIRÓ, *op. cit.*, p. 108.

³⁵ J.L. POMERANZ et AL., *Legal and administrative feasibility of a federal junk food and sugar sweetened beverage tax to improve diet*, in *Am. J. Public Health*, 2018, p. 203 ss.

2.2. *Segue: Le SSBs Tax in Francia e Gran Bretagna*

La Francia ha introdotto a partire dal 1° gennaio 2012 una tassazione specifica sulle bevande zuccherate e dolcificate artificialmente che si inserisce in un approccio di politica sanitaria (*Programme National Nutrition Santé*) che include anche misure di etichettatura nutrizionale come il sistema *Nutri-Score*, sostenuto attivamente dalle istituzioni pubbliche, e programmi di educazione alimentare³⁶.

La misura, inserita nella legge finanziaria del 2011, si configurava come un'accisa unitaria per litro di bevanda dovuta da produttori nazionali e importatori per tutte le bevande analcoliche contenenti zuccheri aggiunti o dolcificanti artificiali, incluse le bibite gassate, le acque aromatizzate e le bevande alla frutta.

La proposta iniziale di tassazione veniva esplicitamente giustificata da motivazioni di sanità pubblica, in particolare la necessità di contrastare l'obesità infantile e promuovere scelte alimentari più salutari in relazione ai prodotti con scarsa densità nutritiva, nonostante la relativa bassa incidenza del consumo di bevande zuccherate in Francia. Tuttavia, nel percorso legislativo che ha portato all'adozione della misura tali finalità sono state progressivamente affiancate e in parte sostituite da motivazioni di carattere fiscale, tanto che il testo finale evidenziava la necessità di finanziare la Sicurezza Sociale, sostenere il settore agricolo e contenere il disavanzo pubblico³⁷. A fronte di alcune critiche a quest'aspetto, all'aliquota uniforme e al livello modesto di pressione fiscale, nel 2018 la Francia ha modificato il meccanismo di tassazione per allinearla meglio agli obiettivi di salute pubblica: sono stati eliminati i riferimenti alla generazione di nuove entrate per lo Stato e il tributo prevede un'aliquota variabile in ragione del contenuto di zuccheri presenti nella bevanda.

La letteratura che si è occupata di analizzare le evidenze empiriche riguardo all'efficacia del tributo sembra concorde nel ritenere che esso abbia ridotto il consumo di bevande zuccherate, sebbene la riduzione dei consumi sia stata doppia tra le famiglie a basso reddito rispetto a quelle ad alto

³⁶ S. HERCBERG et AL., *The French national nutrition and health program: 2001–2006–2010*, in *Int. J. Public Health*, 2008, p. 68 ss.; C. JULIA et AL., *Promoting public health in nutrition: Nutri-Score and the tug of war between public health and the food industry*, in *Eur. J. Public Health*, 2018, p. 396 ss.

³⁷ Y. LE BODO et AL., *Public health lessons from the French 2012 soda tax and insights on the modifications enacted in 2018*, in *Health Policy*, 2022, p. 589 ss.

reddito³⁸.

Nel quadro delle politiche per la prevenzione dell'obesità e la promozione della salute pubblica, anche il Regno Unito ha introdotto nel 2017 la *Soft Drinks Industry Levy* (SDIL), un'imposta sulle bevande analcoliche confezionate con zucchero aggiunto³⁹, preannunciata due anni prima per consentire al settore industriale di adeguarsi e riformulare la composizione dei prodotti per tempo.

Dal punto di vista normativo, il tributo è stato concepito come un'accisa sulle bevande analcoliche zuccherate, strutturata in due scaglioni in base al contenuto totale di zuccheri. Questa struttura impositiva ha conosciuto una crescente diffusione poiché le imposte con aliquota crescente riescono a orientare i produttori verso la riduzione dello zucchero. In effetti, tra il 2015 (annuncio della misura) e il 2017 (attuazione della misura), la quantità media di zucchero presente nelle bevande incluse nel presupposto oggettivo del tributo si è ridotta, così come l'apporto calorico medio per porzione⁴⁰.

Dal punto di vista della sanità pubblica, il tributo si inseriva in un contesto caratterizzato da un'elevata assunzione di zuccheri nella popolazione britannica, in particolare tra bambini e adolescenti, superando le soglie raccomandate in tutte le fasce d'età dal *Scientific Advisory Committee on Nutrition* e dall'OMS⁴¹.

Tuttavia, l'introduzione della SDIL ha incontrato una forte opposizione da parte dell'industria alimentare, che ha criticato la misura in quanto potenzialmente distorsiva del mercato⁴². In linea con retoriche già osservate nel contesto della regolamentazione del tabacco, l'industria ha sostenuto la preferenza per l'autoregolamentazione sebbene tali opposizioni non siano state sufficienti per condurre alla eliminazione del tributo, anzi, il successo iniziale della SDIL con aliquote "progressive" ha contribuito all'adozione di strutture fiscali analoghe in altri paesi.

Sull'esempio del Regno Unito si sono orientati, tra i Paesi europei,

³⁸ F. ETILÉ et AL., *The Incidence of Soft-Drink Taxes on Consumer Prices and Welfare: Evidence from the French "Soda Tax"*, in *PSE Working Papers*, 2018.

³⁹ Si rinvia al Policy paper: Budget 2016, del Governo inglese.

⁴⁰ PUBLIC HEALTH ENGLAND, *Sugar reduction and wider reformulation programme: Report on progress towards the first 5% reduction and next steps*, 2018.

⁴¹ PUBLIC HEALTH ENGLAND, *National Diet and Nutrition Survey Rolling programme Years 9 to 11 (2016/2017 to 2018/2019)*, London, 2020.

⁴² A. JAWAD et AL., *Industry responses to the UK government's public consultation on the proposed soft drinks industry levy: Qualitative documentary analysis using the framework method and a systems perspective*, in *Food Policy*, 2023.

l'Irlanda e il Portogallo, che hanno modellato le proprie imposte in modo che il prelievo fiscale cresca all'aumentare del contenuto zuccherino delle bevande. In Irlanda, la *SSB Tax* è entrata in vigore nel 2018 ed è articolata in due scaglioni. Anche il Portogallo ha adottato, nel 2017, una *Sugar Tax* strutturata su due livelli sempre in funzione del contenuto di zuccheri. Il provvedimento ha ricevuto un'ampia accettazione da parte dell'opinione pubblica. Secondo dati preliminari, già nel primo anno dall'introduzione della misura si è osservata una riduzione significativa del contenuto medio di zucchero nelle bevande in commercio e una parte del gettito fiscale è stata destinata al miglioramento della qualità nutrizionale dei pasti delle mense scolastiche, rafforzando così la legittimazione sociale della misura.

Nonostante il disegno del tributo inglese sia spesso citato come esempio virtuoso di politica fiscale a fini sanitari, alcuni effetti indiretti restano oggetto di indagine. Studi successivi hanno osservato, ad esempio, un aumento marginale nella domanda di bevande alcoliche (es. birra), evidenziando la necessità di considerare le elasticità incrociate e i possibili effetti di *spillover* nella progettazione dei tributi che gravano sui prodotti alimentari⁴³.

2.3. Considerazioni comparative

Si può affermare che, negli ultimi due decenni, l'introduzione di tributi nutrizionali, come le *Fat Tax* e le *Soda Tax*, hanno assunto un ruolo crescente nel dibattito sulle politiche di promozione della salute pubblica a livello europeo e globale⁴⁴. Le motivazioni non si esauriscono nella finalità correttiva, ma si identificano spesso anche con considerazioni di ordine fiscale e finanziario⁴⁵, specialmente in tempi di contrazione economica, di crisi del *welfare* sanitario o di settori specifici dell'economia, come il settore ortofrutticolo In Francia. Questa ambivalenza tra finalità sanitarie ed

⁴³ D. QUIRMBACH et AL., *Effect of increasing the price of sugar-sweetened beverages on alcoholic beverage purchases: an economic analysis of sales data*, in *J. Epidemiol. Community Health*, 2018, p. 324 ss.

⁴⁴ Commissione Europea, DG Taxud, *EU Annual Report on Taxation 2023*, Luxembourg, 2023, p. 101 ss.

⁴⁵ Cfr. P. BAKER et AL., *Accelerating the worldwide adoption of sugar sweetened beverage taxes: strengthening commitment and capacity comment on "The Untapped Power of Soda Taxes: Incentivizing Consumers, Generating Revenue, and Altering Corporate Behavior"*, in *Int. J. Health Policy Manag.*, 2017, p. 474 ss.; L.L. HAGENAARS et AL., *The taxation of unhealthy energy dense foods (EDFs) and sugar-sweetened beverages (SSBs): An overview of patterns observed in the policy content and policy context of 13 case studies*, in *Health Policy*, 2017, p. 887 ss.

esigenze fiscali è ampiamente riconosciuta in letteratura, dove le imposte sulle bevande zuccherate sono generalmente giustificate da una duplice razionalità (c.d. doppio dividendo): disincentivare il consumo dannoso e generare risorse economiche per politiche pubbliche. A queste motivazioni pare ragionevole affiancare la volontà di ridurre i costi indiretti delle MNT dovute alle abitudini alimentari, come l'occupazione ridotta, i costi sanitari e la riduzione del gettito fiscale⁴⁶.

Tuttavia, a seguito dei limiti evidenziati da alcune esperienze, si osserva una crescente attenzione al disegno tecnico delle imposte. L'esperienza della Danimarca ha dimostrato che la mancanza di misure complementari, la debole evidenza empirica circa l'eccesso di consumo nel periodo considerato e l'incoerenza del sistema di tassazione rispetto ai reali contenuti nutrizionali dei prodotti possono rendere insostenibile e irragionevole il tributo. Il disegno normativo dovrebbe riflettere in maniera coerente le finalità istituzionali, in particolare quelle legate alla promozione della salute, come dimostrato dal caso del Regno Unito dove l'introduzione di aliquote differenziate ha spinto i produttori a ridurre il contenuto di zucchero nei prodotti⁴⁷. Sebbene l'impatto effettivo di tali riduzioni sull'assunzione complessiva di zuccheri rimanga incerto⁴⁸, anche in considerazione della fidelizzazione del gusto da parte dei consumatori e alla struttura del mercato⁴⁹, si può affermare che la sfida attuale risiede nella funzionalità del *design* del tributo e ciò implica il graduale passaggio da un'imposizione esclusivamente rivolta all'incremento del prezzo finale per il consumatore a misure che incidono sulle dinamiche a monte della filiera produttiva.

Inoltre, la comparazione rende evidente che l'efficacia dell'intervento dipende da una serie di variabili, tra cui la comunicazione istituzionale e l'integrazione con altre politiche pubbliche, come quelle educative o

⁴⁶ Cfr. S. DUCKETT, H. SWERISSEN, A sugary drinks tax Recovering the community costs of obesity, Grattan Institute, 2016, p. 4.

⁴⁷ P. SCARBOROUGH et AL., Impact of the announcement and implementation of the UK Soft Drinks Industry Levy on sugar content, price, product size and number of available soft drinks in the UK, 2015-19: A controlled interrupted time series analysis, in *PLoS Med.*, 2020.

⁴⁸ K. M. HASHEM et AL., *Effects of product reformulation on sugar intake and health - a systematic review and meta-analysis*, in *Nutr. Rev.*, 2019, p. 181 ss.; G. SCRINIS, C.A. MONTEIRO, *Ultra-processed foods and the limits of product reformulation*, in *Public Health Nutr.*, 2018, p. 247 ss.

⁴⁹ Cfr. J. LACY-NICHOLS et AL., The evolution of Coca-Cola Australia's soft drink reformulation strategy 2003-2017: a thematic analysis of corporate documents, in *Food Policy*, 2020.

sanitarie⁵⁰. In particolare, il fatto che in Ungheria i proventi fossero specificamente dedicati a ridurre l'impatto delle MNT e a finanziare il sistema sanitario nazionale, viene riconosciuto come ragione fondamentale del successo di quelle misure fiscali (nella letteratura si parla di *earmarked tax*; in quella nazionale di tributi di scopo)⁵¹. Al contempo, i governi nazionali potrebbero essere contrari a introdurre tributi di scopo, sia per l'esistenza di vincoli normativi che non consentono di destinare le risorse a finalità specifiche, sia per evitare di introdurre elementi di rigidità in bilancio⁵².

Le esperienze di Francia e Danimarca mostrano anche la necessità di una cooperazione sistematica tra le autorità sanitarie e quelle fiscali durante la progettazione della tassa, come la collaborazione tra i Ministeri della Salute e delle Finanze in Ungheria, mentre l'esperienza danese ha evidenziato come l'affidamento della negoziazione al solo Ministero delle finanze possa alimentare il sospetto che tali misure rispondano a esigenze di bilancio più che a obiettivi sanitari.

Coerentemente con una logica di prevenzione, sarebbe inoltre opportuno estendere l'ambito oggettivo dell'imposizione non solo alle bevande zuccherate bensì al numero maggiore possibile di prodotti ad alta densità calorica e basso valore nutrizionale, come avviene in Ungheria, e parametrare il tributo all'effettivo contenuto nutrizionale del prodotto. Tuttavia, la tassazione di un insieme più ampio di alimenti comporta complessità normative superiori rispetto all'imposizione sulle sole SSB⁵³ poiché quantificare il contenuto di componenti non salutari in una vasta gamma di cibi è molto più complesso che calcolare la percentuale di zuccheri per litro di prodotto. Ancora, le esperienze finlandese e danese mostrano come l'assoggettamento a tassazione soltanto di alcuni prodotti e non di altri possa risultare incompatibile con il diritto europeo (violazione della normativa in materia di aiuti di stato, oppure delle libertà di

⁵⁰ L. L. HAGENAARS et AL., *Sugar-sweetened beverage taxation in 2017: a commentary on the reasons behind their quick spread in the EU compared with the USA*, in *Public Health Nutr.*, 2019, p. 186 ss.; S.A. ROACHE, L.O. GOSTIN, *The untapped power of soda taxes: incentivizing consumers, generating revenue, and altering corporate behavior*, in *Int. J. Health Policy Manag.*, 2017, p. 489 ss.

⁵¹ Z.J. WARD, S.L. GORTMAKER, *Sugar-Sweetened Beverage Taxes Are a Sweet Deal: Improve Health, Save Money, Reduce Disparities, and Raise Revenue*, in *JNCI Cancer Spectrum*, 2020.

⁵² C. RICCI, *Tributi di scopo, vincoli di destinazione e obblighi di rendicontazione*, Pisa, 2023.

⁵³ A. M. THOW et AL., *Fiscal policy to improve diets and prevent non-communicable diseases: from recommendations to action*, in *Bull. World Health Organ.*, 2018, p. 201 ss.

circolazione).

Nonostante le differenze tra i singoli contesti, un dato comune sembra emergere: in tutti gli Stati che hanno adottato simili misure si osserva una riduzione del consumo dei prodotti tassati e una riduzione dell'incidenza di malattie cardiovascolari e di alcuni tipi di cancro correlati alle abitudini alimentari, sebbene la letteratura scientifica sottolinei l'assenza di evidenze univoche circa l'efficacia di lungo periodo di tali interventi sul piano epidemiologico⁵⁴. Inoltre, le attuali evidenze mostrano che il principale risultato conseguito finora è rappresentato dalla generazione di entrate fiscali, mentre un livello superiore delle aliquote potrebbe influenzare in modo più significativo le scelte dei consumatori⁵⁵. In questa direzione, un rapporto dell'Organizzazione Mondiale della Sanità del 2016 ha raccomandato un aumento del prezzo delle bevande oggetto d'imposta di almeno il 20%, al fine di ottenere effetti apprezzabili nella prevenzione delle MNT⁵⁶.

Infine, l'Italia, in questo contesto, rappresenta un caso di incertezza normativa. Nonostante ripetuti annunci e inserimenti nelle leggi di bilancio, la *Sugar Tax* non è ancora entrata in vigore, a causa di continui rinvii⁵⁷.

3. Evoluzione e modelli di *Road Pricing*

Tra il 2012 e il 2022, secondo le stime rese pubbliche da Eurostat, il numero medio di autovetture per 1000 abitanti nell'UE è cresciuto del

⁵⁴ La letteratura è ampia: L. M. POWELL et AL., *Assessing the potential effectiveness of food and beverage taxes and subsidies for improving public health: a systematic review of prices, demand and body weight outcomes*, in *Obes. Rev.*, 2013, p. 110 ss.; A. M. TENG et AL., *Impact of sugar sweetened beverage taxes on purchases and dietary intake: systematic review and meta-analysis*, in *Obes. Rev.*, 2019, p. 1187 ss.

⁵⁵ A. D. BRIGGS et AL., *Overall and income specific effect on prevalence of overweight and obesity of 20% sugar sweetened drink tax in UK: econometric and comparative risk assessment modelling study*, in *BMJ*, 2013, p. 347 ss.; O. T. MYTTON et al, *Taxing unhealthy food and drinks to improve health*, in *BMJ*, 2012, p. 334 ss.

⁵⁶ WHO, *Fiscal policies for diet and prevention of noncommunicable diseases: technical meeting report*, 5-6 May 2015, Geneva, 2016.

⁵⁷ In generale sulla *Sugar Tax* italiana si v. P. BARABINO, *La "sugar tax" tra rinvii e tutela della salute*, in *Tax News*, 2021; G. CORASANITI, *L'imposta sul consumo delle bevande edulcorate: struttura e profili di costituzionalità*, in *Dir. prat. trib.*, 2025, p. 852 ss.; D. MENDOLA, *La Sugar Tax: un tributo con fini extrafiscali con cui il legislatore si allinea agli obiettivi di tutela del diritto alla salute in ambito unionale, internazionale e comparato*, in *Dir. prat. trib. int.*, 2024, p. 963 ss. Per un commento alla pronuncia della Corte costituzionale italiana si v. E. M. BARTOLAZZI MENCHETTI, *"Sugar tax", tributi con scopi extra-fiscali e tutela della salute*, in *Tax News*, 2025; A. MONDINI, *Il fine extrafiscale giustifica i mezzi (con la virtù della scienza). Considerazioni intorno alla costituzionalità della sugar tax e della fiscalità comportamentale*, in *Riv. dir. fin.*, 2024, p. 71 ss.

14,3%, attestandosi a 560 veicoli⁵⁸. Ciò comporta effetti avversi significativi, come l'aumento di emissioni inquinanti, polveri sottili, inquinamento acustico, incidenti stradali, nonché perdite di produttività e incremento del consumo energetico⁵⁹. Inoltre, il traffico può causare danni indiretti a causa del deterioramento delle strade e della perdita di valore degli immobili⁶⁰. Tali effetti sono particolarmente evidenti nei centri urbani delle città, spesso caratterizzati da una crescita rapida della popolazione, a fronte di infrastrutture progettate in epoche in cui il numero di abitanti e di veicoli era significativamente inferiore.

Alla luce di tali criticità, numerose città hanno avviato sperimentazioni sull'uso di disincentivi economici all'uso delle automobili, tra cui spiccano tributi e tariffe sul traffico urbano privato, più note come *Congestion Charge*. Tali strumenti, come nel caso delle *SSBs Tax*, si ispirano al principio pigouviano secondo il quale l'imposizione fiscale deve correggere le distorsioni generate da effetti negativi del consumo non internalizzati nel mercato⁶¹. Queste misure sono ascrivibili alla categoria più ampia del *Road Pricing*, ovvero la "tariffazione" dell'uso delle infrastrutture stradali per ridurre la congestione e internalizzare le esternalità negative generate dal traffico. Si tratta di misure storicamente applicate su arterie autostradali, ponti e gallerie, ma sempre più estese anche ai contesti urbani.

L'adozione di un sistema di *Road Pricing* può avere finalità diverse, che si riflettono nella diversa conformazione della fattispecie impositiva. La misura può perseguire obiettivi di natura finanziaria, come la generazione di risorse per investimenti o la copertura dei costi di gestione di specifiche infrastrutture, oppure può essere orientata a ridurre il traffico di veicoli nei periodi di maggiore congestione e favorire il passaggio a modalità di trasporto più sostenibili⁶². Tra le principali categorie si distinguono i pedaggi applicati su tratti specifici della rete stradale, finalizzati prevalentemente a coprirne i costi di costruzione, gestione e manutenzione (c.d. *Road Tolls*)⁶³

⁵⁸ Secondo stime di Eurostat.

⁵⁹ D. M. NEWBORN, *Pricing and Congestion: Economic Principles relevant to Pricing Roads*, in *Oxf. Rev. Econ. Policy*, 1990, p. 22 ss.

⁶⁰ M. A. DELUCCHI, *Environmental Externalities of Motor Vehicle Use in the US*, in *J. Transp. Econ. Policy*, 2000, p. 135 ss.

⁶¹ A. C. PIGOU, *The Economics of Welfare*, London, 1920.

⁶² In questo senso sono particolarmente interessanti le osservazioni e la ricostruzione svolta da A. GERVASONI, M. SARTORI, *Il road pricing: esperienze internazionali, costi, benefici e sostenibilità finanziaria*, Liuc Papers n. 198, Serie Impresa e mercati finanziari, 2007, p. 4 ss.

⁶³ P. SAMUEL, *Putting Customers in the Driver's Seat: The Case for Tolls*, Policy Study n. 274, Reason Public Policy Institute, 2000.

e appunto le *Congestion Charge*, cioè tariffe o tributi variabili in base alla fascia oraria o alla stagionalità, introdotti con l'obiettivo di mitigare la congestione durante i picchi di domanda nell'accesso dei centri urbani⁶⁴.

La tariffazione può essere applicata a singoli elementi della rete stradale, come ponti o tunnel particolarmente congestionati, oppure a tratti più estesi, spesso coincidenti con arterie stradali particolarmente trafficati. Diversamente, la configurazione a cordone, che è quella che ci interessa maggiormente in questo lavoro, consiste nell'imposizione di un pedaggio per l'accesso a una determinata area urbana, solitamente coincidente con i centri storici delle città⁶⁵. A seconda della configurazione scelta, variano sia i costi di realizzazione, sia la complessità gestionale. In generale, all'aumentare dell'estensione geografica, si osserva un incremento dei costi fissi, soprattutto quando il monitoraggio degli ingressi fa riferimento a strumenti tecnologici avanzati. I sistemi più semplici per gestire gli accessi, come i *pass* cartacei o i biglietti d'ingresso, risultano meno onerosi in termini di investimento iniziale e gestione operativa, ma meno comodi per gli utenti. Al contrario, i sistemi basati su GPS o riconoscimento automatico delle targhe, preferibili per gli utenti, implicano costi iniziali e di mantenimento più elevati.

Tra gli svantaggi comunemente rilevati in relazione ai sistemi di *Road Pricing* figurano lo spostamento del traffico verso aree limitrofe; la regressività del tributo, che ha un impatto maggiore sui redditi più bassi; gli effetti economici incerti sulle attività commerciali situate all'interno delle zone tariffate. A ciò si aggiunge l'incertezza sulla ripartizione delle competenze tra i diversi livelli di governo, ad esempio se l'adozione della misura spetti allo Stato o alle autorità locali.

Le restrizioni di accesso ai centri urbani (ad esempio le ZTL in Italia) e le zone a bassa emissione, largamente diffuse in Germania, Italia, Danimarca e Paesi Bassi, rappresentano misure meno controverse, più facilmente implementabili nel migliorare la qualità dell'aria rispetto alle tariffe generalizzate. Di conseguenza le iniziative locali fanno spesso uso sia di *Congestion Charge*, sia di ZTL e/o zone a bassa emissione. Le città di Londra, Stoccolma e Milano rappresentano esempi consolidati di applicazione della *Congestion Charge* a livello metropolitano. A Stoccolma, il sistema è attivo dal 2007, dopo una fase sperimentale e un referendum favorevole, con tariffe variabili secondo l'orario (ca. 30 km²). Londra ha

⁶⁴ W. VICKREY, *Principles of Efficient Congestion Pricing*, Columbia University, 1992.

⁶⁵ A. GERVASONI, M. SARTORI, *op. cit.*, p. 7.

introdotto nel 2003 un sistema di tariffazione per ridurre la congestione e migliorare l'aria (ca. 21 km²), ampliato nel 2019 con una zona a bassa emissione per limitare i veicoli più inquinanti. Milano ha avviato l'Ecopass nel 2008, poi sostituito nel 2012 dall'Area C (ca. 8 km²).

3.1. Esperienze nazionali a confronto: la *Congestion Charge* di Londra

Il sistema della *London Congestion Charge* (LCC) costituisce una delle applicazioni più rappresentative di tariffazione dell'accesso ai centri urbani a livello internazionale, nonché il primo in Europa con l'obiettivo specifico di ridurre la congestione del traffico nel centro urbano⁶⁶ e un riferimento consolidato per le politiche di gestione della mobilità nei contesti metropolitani ad alta densità. La sua genesi politica si colloca all'interno del primo mandato del sindaco Ken Livingstone, il quale ne fece uno degli elementi centrali del proprio programma elettorale. La misura si poneva l'obiettivo di contrastare la crescente congestione nel centro di Londra, una criticità nota già alla fine degli anni Novanta; inoltre, l'intervento mirava anche a garantire nuove risorse da reinvestire nel potenziamento del trasporto pubblico locale⁶⁷. Nel 2007 l'estensione è stata ampliata in modo considerevole verso ovest, per poi essere ridotta nel 2011 per volontà del sindaco Boris Johnson.

L'area soggetta a tariffazione copre circa 20 km² ed è delimitata da varchi di accesso controllati elettronicamente. L'imposizione consiste in una tariffa giornaliera di £15, applicabile nei giorni feriali tra le 7:00 e le 18:00, il cui mancato pagamento comporta l'applicazione di una sanzione⁶⁸. Le modalità di pagamento, da effettuarsi il giorno prima dell'ingresso, sono diversificate e includono canali fisici e digitali. La misura prevede un ampio sistema di deroghe, tra cui una riduzione del 90% per i residenti e l'esenzione per i taxi autorizzati e i mezzi di soccorso. Il controllo dell'accesso avviene attraverso un sistema di telecamere in grado di identificare le targhe dei veicoli.

⁶⁶ La città di Oslo ha introdotto una *Congestion Charge* prima di Londra, ma in quel caso l'obiettivo era principalmente quello di finanziare le infrastrutture stradali (M.A. AASNESS, *The Impact of Transforming a Road Financing Toll Scheme to a Congestion Charging Scheme – The Case of Oslo*, in *Transp. Res. Procedia*, 2014, p. 89 ss.).

⁶⁷ T. LITMAN, *London Congestion Price. Implications for other cities*, Victoria Transport Policy Institute, 2006.

⁶⁸ Tutte le informazioni più specifiche sono disponibili sul sito web di Transport for London (TfL).

L'introduzione della LCC ha comportato, nel primo anno dopo l'introduzione, una significativa riduzione del traffico nell'area interessata, con un calo del 30% tra i veicoli soggetti al pagamento, con picchi di traffico immediatamente prima e dopo l'orario di applicazione della tariffa. Parallelamente, si è registrato un aumento dell'uso di taxi, autobus e soprattutto biciclette⁶⁹.

Il successo della LCC deve essere contestualizzato all'interno del sistema di mobilità londinese, caratterizzato da un'alta accessibilità al trasporto collettivo e da una bassa incidenza dell'auto privata nelle modalità di spostamento pendolare. Dal punto di vista finanziario, i ricavi della LCC sono stati destinati al miglioramento del trasporto pubblico e alla riallocazione dello spazio stradale, finanziando il rinnovo della metropolitana, l'ampliamento delle corsie degli autobus e dei marciapiedi. Il successo politico della misura è legato anche alla trasparenza nella gestione dei fondi e alla presenza di valide alternative di trasporto⁷⁰.

Nonostante i numerosi benefici, la LCC presenta alcune criticità. Manca, ad esempio, una tariffazione proporzionata alla distanza percorsa o alla durata della permanenza all'interno dell'area soggetta a restrizioni. Inoltre, il sistema ha costi operativi piuttosto elevati che assorbono gran parte degli introiti della misura stessa⁷¹. Un ulteriore limite riguarda il fenomeno del *traffic spillover*, ovvero l'incremento dei volumi di traffico lungo le direttrici immediatamente esterne all'area tariffata, con potenziali effetti negativi sulla congestione in zone periferiche. Una parte dell'opinione pubblica considera il sistema una forma di doppia tassazione, poiché si aggiunge a imposte già esistenti come il bollo auto e le accise sui carburanti. Inoltre, può risultare regressiva e penalizzante per i gruppi a basso reddito cui si aggiungono le preoccupazioni circa la tutela della *privacy* a causa dell'utilizzo estensivo di tecnologie di sorveglianza e tracciamento veicolare⁷².

Parallelamente alla *Congestion Charge*, concepita principalmente per affrontare il problema della riduzione del traffico veicolare, è stato implementato per la prima volta nel 2008 il sistema della *Low Emission Zone* (LEZ), in questo caso con l'obiettivo di contrastare l'inquinamento

⁶⁹ TfL, Impacts monitoring Fifth Annual Report, 2007, p. 35.

⁷⁰ TfL, Congestion Charging Central London - Impacts Monitoring, Sixth Year Report, 2008, p. 220.

⁷¹ A. GERVASONI, M. SARTORI, *op. cit.*, p. 16.

⁷² G. SANTOS, B. SHAFFER, *Preliminary Results of the London Congestion Charging Scheme*, in *Public Works Management & Policy*, 2004, p. 164 ss.

atmosferico, incentivando i veicoli più inquinanti a dotarsi di tecnologie meno impattanti, con chiari obiettivi di salute pubblica. La LEZ è operativa 24 ore su 24 per tutti i giorni dell'anno, e si estende alla maggior parte della *Greater London* (ca. 1.580 km²).

La qualificazione giuridica della LCC ha costituito oggetto di un acceso dibattito. Ciò è avvenuto perché, ai sensi dell'articolo 34 della Convenzione sulle relazioni diplomatiche, firmata a Vienna il 18 aprile 1961, i diplomatici godono dell'esenzione da «tutti i tributi e tasse» imposti a livello nazionale, regionale o municipale, con la sola eccezione delle tariffe corrisposte per specifici servizi resi. Ne consegue che la qualificazione della LCC come tributo o come tariffa determina, tra l'altro, l'applicabilità di tale esenzione. La questione, però, è rilevante anche per una serie di altre ragioni, tra cui il fatto che la classificazione di una prestazione patrimoniale come tariffa, consente di incrementare le entrate pubbliche senza incidere formalmente sulla pressione fiscale, con effetti sulla trasparenza fiscale.

Secondo *Transport for London* (TfL) l'ente pubblico responsabile della pianificazione, gestione e integrazione dei trasporti pubblici e stradali nella *Greater London*, si tratterebbe di un corrispettivo per un servizio reso, ossia l'accesso a un'area urbana a traffico limitato, con conseguente riduzione della congestione veicolare⁷³. In supporto a tale tesi viene richiamata anche la prassi di Eurostat, secondo la quale possono qualificarsi come *user charge* i pagamenti che consentono l'accesso a porzioni determinate della rete stradale, quali determinati tratti autostradali.

In letteratura, tuttavia, è stata sostenuta una condivisibile tesi di segno opposto in quanto non vi sarebbe una effettiva volontarietà del pagamento poiché il corrispettivo per l'accesso a un'area urbana non costituirebbe una scelta libera soprattutto per i residenti nella zona, per i quali l'alternativa sarebbe rinunciare all'uso dell'autoveicolo nelle fasce orarie soggette a tariffazione. Inoltre, TfL si trova in una posizione monopolistica, poiché il servizio non è offerto da altri operatori privati e, secondo le indicazioni di *HM Treasury*, i pagamenti imposti in virtù di poteri legislativi esclusivi e non sostituibili da prestazioni di mercato dovrebbero qualificarsi come tributi. Infine, una parte consistente delle entrate non è utilizzata per la manutenzione o la costruzione di infrastrutture stradali nella zona di

⁷³ M. BOWLER SMITH, H. OSTIK, *Towards a classification of the Central London congestion charge as a tax*, in *Brit. Tax Rev.*, 2011, p. 487.

riferimento, ma destinata al finanziamento di altre attività pubbliche.

3.2. Segue: la *Congestion Charge* di Stoccolma

A causa dell'intensificarsi del traffico urbano, nel giugno 2003, l'amministrazione comunale di Stoccolma ha approvato l'avvio sperimentale di un sistema di tariffazione per l'accesso veicolare al centro città. Il sistema implementato, attivo nei giorni feriali dalle 6:30 alle 18:30, prevedeva pedaggi variabili in base alla fascia oraria (fino a 2 euro nelle ore di punta), applicati sia in entrata sia in uscita dall'area delimitata da un cordone, con un tetto massimo giornaliero di 6 euro per contenere l'onere sui soggetti obbligati a viaggi frequenti, inclusi i veicoli commerciali. La fase sperimentale si è conclusa nel luglio 2006 e, a seguito di un referendum con il 53% di voti favorevoli, il sistema è stato reso permanente nel 2007. In tale fase, sono state introdotte misure come deduzioni fiscali per alcune categorie di pendolari e agevolazioni per le auto aziendali, mentre le esenzioni per veicoli ecologici, inizialmente previste, sono state progressivamente eliminate a partire dal 2009⁷⁴. Il monitoraggio degli accessi è garantito da un sistema automatizzato con telecamere ai varchi che prevede sanzioni in caso di mancato pagamento. Sono esentati dal pagamento i motocicli e i veicoli stranieri, che rappresentano poco meno di un terzo dei transiti.

Il dibattito sul *Road Pricing* a Stoccolma ha origini risalenti agli anni Settanta del Novecento, ma l'assenza di una maggioranza politica stabile e l'elevata frammentazione delle forze parlamentari ne avevano impedito l'adozione. Dopo le elezioni del 2002, il Partito dei Verdi, fortemente favorevole alla misura del pedaggio urbano, ascese a livello locale e nazionale e pose l'introduzione della *Congestion Charge* come condizione per sostenere la coalizione di governo. Il Primo Ministro svedese accettò, orientando in questo senso anche la sindaca socialdemocratica di Stoccolma, in linea di principio contraria⁷⁵. Il Governo svedese considera il pedaggio per accedere al centro di Stoccolma un tributo, poiché si tratta di un pagamento obbligatorio che concede solo l'uso di infrastrutture già esistenti senza fornire un servizio specifico.

⁷⁴ A. GERVASONI, M. SARTORI, *op. cit.*, p. 22 ss.

⁷⁵ E. HYSING, K. ISAKSSON, *Building acceptance for congestion charges – the Swedish experiences compared*, in *J. Transp. Geog.*, 2015, p. 57; A. GULLBERG, K. ISAKSSON, *Fabulous Success or Insidious Fiasco*, in A. GULLBERG, K. ISAKSSON (a cura di), *Congestion Taxes in City Traffic. Lessons Learnt from the Stockholm Trial*, Nordic Academic Press, Lund, 2009, p. 11 ss.

La *Congestion Charge* a Stoccolma ha comportato una riduzione del traffico e delle emissioni superiore alle aspettative iniziali⁷⁶. Tuttavia, nelle zone esterne al cordone di ingresso si è osservato un aumento del traffico, mentre un'indagine condotta dall'Istituto di ricerca svedese per il commercio ha sostenuto che vi è stato un impatto economico negativo transitorio sulle attività all'interno del cordone, nei mesi immediatamente successivi all'implementazione della misura⁷⁷.

Il caso di Stoccolma rappresenta un modello di sperimentazione istituzionale riuscita anche in ragione della comunicazione pubblica; in particolare, enfatizzare la dimensione ecologica del prelievo ne ha favorito l'accettazione sociale. Inoltre, le analisi distributive hanno mostrato che l'impatto del pedaggio è risultato maggiore per i gruppi a reddito più elevato, i lavoratori e gli uomini, configurando un effetto redistributivo⁷⁸. Il rafforzamento del consenso politico si è fondato sul coinvolgimento delle autorità locali nella definizione di tariffe, esenzioni e destinazione delle entrate

3.3. Segue: dalla *Pollution* alla *Congestion Charge* italiana: il caso di Milano

La città di Milano si caratterizza per l'elevata densità automobilistica e per l'impatto delle emissioni da traffico sulla qualità dell'aria, in parte dovute a condizioni geo-climatiche sfavorevoli alla dispersione del particolato⁷⁹, che hanno portato l'amministrazione comunale ad avviare il programma *Ecopass* nel 2008. Pur ispirato all'esperienza della LCC, esso aveva come obiettivo prioritario il miglioramento della qualità dell'aria nel centro urbano. *Ecopass* si configurava come una misura ambientale, una *pollution charge* che modulava l'accesso all'area centrale della città (la cosiddetta Cerchia dei Bastioni, pari a circa 8 km²) in base alle emissioni prodotte dai veicoli. Questa impostazione aveva l'obiettivo di incentivare il

⁷⁶ M. BÖRJESSON et AL., *The Stockholm congestion charges – five years on. Effects, acceptability and lessons learnt*, in *Transport Policy*, 2012. Il calo è variato a seconda delle fasce orarie ed è stato accompagnato da un forte aumento dell'uso del trasporto pubblico.

⁷⁷ S. O. DAUNFELD et AL., *Congestion charges in Stockholm: how have they affected retail revenues?*, in *Transp. A Transp. Sci. J.*, 2011, p. 259 ss.

⁷⁸ L. LEHE, *Downtown congestion pricing in practice*, in *Transportation Research Part C: Emerging Technologies*, 2019, p. 200 ss.

⁷⁹ Si v. E. CROCI, A. DOUVAN, *Urban Road Pricing: A Comparative Study on the Experiences of London, Stockholm and Milan*, 2016, IEFE Working Papers n. 85, Center for Research on Energy and Environmental Economics and Policy, Università Bocconi, Milano, p. 18.

rinnovo dei veicoli e la transizione verso carburanti meno inquinanti. Nel primo anno, il sistema si è rivelato efficace nel ridurre traffico ed emissioni. Tuttavia, nel tempo, l'efficacia sulla congestione è diminuita mentre l'impatto ambientale si è attenuato⁸⁰.

Nel 2012, in risposta alla crescente complessità del sistema e al progressivo esaurimento dei suoi effetti incentivanti, un comitato cittadino ha promosso un *referendum* comunale per trasformare *Ecopass* in una vera *Congestion Charge*. La misura sostitutiva è la c.d. Area C⁸¹, che ha mantenuto invariata l'area geografica di applicazione e ha introdotto una tariffa fissa di 7,50 euro applicabile dal lunedì al venerdì, dalle 7:30 alle 19:30, con prezzi ridotti per determinate categorie di utenti (residenti, commercianti). Il nuovo sistema ha escluso dal centro cittadino i veicoli più inquinanti, assumendo dunque connotati ibridi con una zona a bassa emissione.

Nel primo anno di applicazione è stata registrata una riduzione del traffico veicolare superiore al 30%⁸² e delle emissioni più nocive⁸³. Parallelamente, si è osservato un incremento nell'utilizzo del trasporto pubblico⁸⁴. Negli anni successivi, l'efficacia della misura è stata rafforzata con modifiche normative, tra cui l'estensione delle restrizioni ai veicoli più inquinanti nel 2022 e l'aumento delle tariffe fino al 50% per alcune categorie nel 2023.

La qualificazione giuridica del pagamento richiesto per l'accesso all'Area C di Milano quale tariffa ovvero tributo, presenta profili di incertezza. Il "Codice della strada" attribuisce ai comuni la facoltà di delimitare le zone a traffico limitato, tenendo conto di determinate esigenze, incluse quelle di tutela ambientale, e di subordinare l'accesso di veicoli a motore al pagamento di una somma⁸⁵. La delibera comunale⁸⁶ istitutiva dell'Area C qualifica tale somma come «tariffa», escludendone la natura fiscale.

⁸⁰ Agenzia Mobilità Ambiente e Territorio (AMAT), *Area C: Sintesi risultati al 31 dicembre 2014*, 2015, p. 19, www.comune.milano.it/argomenti/mobilita/area-c.

⁸¹ Si v. M. PERCOCO, *Cost distribution and the acceptability of road pricing: evidence from Milan's referendum*, in *J. Transp. Econ. Policy*, 2017, p. 34 ss.

⁸² AMAT 2012, *Monitoraggio Ecopass 2011*, p. 8.

⁸³ Le emissioni di particolato e di anidride carbonica sono diminuite rispettivamente del 18% e del 35% (si v. P. BERIA, *Effectiveness and Monetary Impact of Milan's Road Charge, One Year After Implementation*, in *Int. J. Sustain. Transp.*, 2016, p. 657 ss.).

⁸⁴ AMAT 2012, *Monitoraggio Ecopass 2011*, p. 8.

⁸⁵ Art. 7, c. 9, d.lgs. 30 aprile 1992, n. 285.

⁸⁶ Deliberazione del Comune di Milano del 21 dicembre 2011, n. 2526.

Negli anni seguenti, la Corte di cassazione ha escluso la natura tributaria di un pagamento per l'accesso di autobus turistici a una ZTL, evidenziando come si tratti di un corrispettivo commisurato a tempi e luoghi di sosta, riferibile a un'utilizzazione particolare della strada e, inoltre, che non è dovuto in ragione di manifestazioni di capacità contributiva, mentre l'accesso è rimesso alla libera scelta dell'utente⁸⁷. L'istituzione di una ZTL, l'accesso alla quale è subordinato al pagamento di una somma di denaro, corrisponderebbe all'esercizio di un potere pubblico afferente all'uso del territorio⁸⁸.

Il TAR Lombardia, pronunciandosi proprio sull'Area C di Milano, ha qualificato il potere di tariffazione come accessorio al potere di istituzione di una ZTL previsto dal Codice della Strada⁸⁹ e, in tal senso, ha richiamato la giurisprudenza costituzionale che ha negato la riconducibilità delle tariffe di sosta a prestazioni patrimoniali imposte ex art. 23 Cost.⁹⁰. Inoltre, per escludere la qualificazione come tributo, il TAR ha evidenziato che esistono alternative praticabili, come non accedere alla ZTL o utilizzare i mezzi pubblici. Al contempo ha affermato che, anche qualora il pagamento per l'accesso all'Area C fosse qualificabile come prestazione patrimoniale imposta, esso non violerebbe la riserva di legge relativa ex art. 23 Cost., in quanto nel Codice della Strada esiste una disposizione (quella di cui si discuteva) che costituirebbe la base normativa del potere dei comuni di introdurre misure siffatte e di definirne gli aspetti attuativi. Il TAR ha poi sostenuto che la «tariffa di accesso» non dovesse essere qualificata come tributo in quanto si configurerebbe come uno strumento disincentivante del traffico veicolare in aree sensibili, piuttosto che come una fonte di finanziamento.

Tale impostazione appare discutibile: un tributo non cessa di essere tale per il solo fatto di perseguire una finalità disincentivante. Un onere economico per l'accesso o il transito in una determinata area urbana, a seconda delle caratteristiche che esso assume, può infatti essere ricostruito come imposta ambientale pigouviana, destinata a compensare esternalità negative, come si è visto ad esempio nel caso della città di Stoccolma.

⁸⁷ Cass., SS.UU., 26 giugno 2020, n. 12864, ECLI:CASS:2020:12864CIV.

⁸⁸ In questo senso anche Cass., SS.UU., 7 marzo 2011, n. 5351, ECLI:CASS:2011:5351CIV.

⁸⁹ TAR Lombardia, 28 marzo 2013, n. 804.

⁹⁰ Corte cost., 13 gennaio 2005, n. 66, ECLI:IT:COST:2005:66; Corte cost., 19 dicembre 2001, n. 435, ECLI:IT:COST:2001:435; Corte cost., 4 maggio 1992, n. 215, ECLI:IT:COST:1992:215.

Considerare la funzione disincentivante come elemento idoneo a escludere la natura tributaria, appare problematico anche alla luce dell'accentuarsi delle finalità extrafiscali che animano l'introduzione di recenti tributi.

Ulteriori elementi di ambiguità derivano dal fatto che l'inquadramento come tariffa presupporrebbe l'applicazione dell'IVA. In questo senso si è espresso anche un recente interpello dell'Agenzia delle Entrate relativo a un concessionario (ma non al Comune) che, nell'escludere l'applicazione di regimi IVA speciali alla vendita di biglietti di accesso alla ZTL, sembra presupporre l'assoggettabilità del corrispettivo al tributo⁹¹. Diversamente, secondo il Comune di Milano la vendita dei titoli di accesso all'Area C sarebbe esente da IVA. Tuttavia, la mancata applicazione del prelievo potrebbe dipendere più correttamente dal fatto che, nell'imporlo, l'ente comunale agirebbe in veste di pubblica autorità e dunque l'operazione sarebbe fuori campo IVA⁹². Di conseguenza, la non applicazione dell'IVA non sarebbe dirimente ai fini della qualificazione come tributo o tariffa.

3.4. Considerazioni comparative

L'applicazione di *Congestion Charge* in diverse città europee riguarda prevalentemente aree urbane centrali, caratterizzate da un'elevata accessibilità garantita da una rete estesa e di trasporto pubblico. In tutte le città esaminate il problema della congestione stradale era noto da tempo e riconosciuto in vari studi. Tali aree, in tutte le esperienze analizzate, sono state oggetto di pianificazione logistica, potenziando la rete del trasporto pubblico e includendo esenzioni e agevolazioni tariffarie per categorie specifiche di veicoli, quali quelli a basse emissioni, i veicoli di emergenza o di proprietà di residenti. Tutti i casi esaminati fanno riferimento a un modello a "cordone" e, mentre Londra e Milano applicano una tariffa giornaliera fissa, indipendente dal numero di accessi, Stoccolma ha adottato un sistema, ispirato al modello di Singapore, in cui ogni attraversamento del cordone è soggetto a pagamento, con una struttura tariffaria variabile in funzione dell'orario e un limite massimo giornaliero. In generale, i sistemi implementati comportano costi significativi sia in fase di installazione sia nella gestione operativa. Inoltre, i tre sistemi sono accomunati dal funzionamento limitato alle ore diurne, e dall'utilizzo dei proventi per finanziare interventi di miglioramento del trasporto pubblico e di mobilità sostenibile. L'allocazione dei ricavi generati può infatti fungere da

⁹¹ Agenzia delle Entrate, risposta a interpello n. 34/2023.

⁹² Art. 4, c. 5, d.p.r. 633/1972.

meccanismo di legittimazione sociale e politica, soprattutto quando è vincolata a progetti di investimento pubblico, come il rinnovo dei mezzi di trasporto locale, la costruzione di infrastrutture ferroviarie o la realizzazione di piste ciclabili.

Le principali divergenze riguardano invece la struttura della tariffazione, uniforme a Londra e Milano, ma variabile in base all'orario a Stoccolma, e l'entità del pedaggio applicato, significativamente più elevato a Londra, rispetto a Stoccolma e Milano. Inoltre, a Londra, la competenza è stata assegnata direttamente al sindaco attraverso la *Transport Act* del 1999, che ha conferito alla *Greater London Authority* autonomia in materia di mobilità urbana e capacità fiscale per finanziare il sistema stesso. In Svezia, invece, il Parlamento nazionale ha avuto un ruolo determinante nell'approvazione del sistema, finanziando integralmente gli studi di fattibilità tecnica ed economica dal momento che il pedaggio aveva natura tributaria⁹³. Diversamente, nei casi di Milano e Londra la qualificazione tributaria della misura è controversa.

L'obiettivo primario dichiarato per tutte le città analizzate è la riduzione della congestione stradale; tuttavia, a Stoccolma e Milano, è posto in risalto l'obiettivo ambientale, ossia la diminuzione delle emissioni inquinanti, mentre a Londra, l'enfasi è stata posta piuttosto sull'efficienza del sistema di trasporti, in particolare sul miglioramento della puntualità degli autobus e sull'aumento della prevedibilità dei tempi di percorrenza.

Malgrado la letteratura relativa alle evidenze empiriche in materia di effetti sull'ambiente e la salute delle misure non sia sempre concorde, nelle tre città si sono registrate riduzioni significative delle emissioni⁹⁴. L'efficacia delle misure di *Road Pricing* è soggetta a dinamiche di adattamento nel tempo, poiché i comportamenti degli automobilisti tendono a stabilizzarsi, riducendone progressivamente l'effetto deterrente, rendendo necessaria una revisione periodica delle tariffe, come avvenuto in tutti i sistemi analizzati.

Le esperienze analizzate dimostrano che l'implementazione delle *congestion charge* è complessa, dinamica, fortemente dipendente dal contesto⁹⁵ e una mancanza di fiducia nell'efficacia o nell'equità di queste

⁹³ E. HYSING, K. ISAKSSON, *op. cit.*, p. 54.

⁹⁴ Si v. la comparazione, sulla base dei dati ufficiali offerti dai diversi Paesi, operata da E. CROCI, *Urban road pricing: a comparative study on the experiences of London, Stockholm and Milan*, in *Transportation Research Procedia*, 2016, p. 256.

⁹⁵ Cfr. K. KOTTENHOFF et AL., *The role of public transport for feasibility and acceptability of congestion charging – the case of Stockholm*, in *Transp. Res.*, 2009, p. 297 ss.

misure, o nella capacità delle istituzioni pubbliche di attuarle con successo, sono motivi frequentemente citati per l'opposizione da parte del pubblico⁹⁶. La letteratura svedese, in particolare, dopo aver comparato diverse esperienze nazionali (Gothenburg e Stoccolma), ha ampiamente evidenziato che la percezione pubblica della misura e la sfiducia nella capacità amministrativa delle istituzioni possono ostacolarne l'accettazione, anche in presenza di benefici attesi per la collettività⁹⁷. In tale contesto, strumenti partecipativi come i *referendum* locali (utilizzati a Stoccolma e Milano) si sono rivelati efficaci nel rafforzare la legittimità della misura, soprattutto quando preceduti da periodi di sperimentazione⁹⁸. È interessante che, in tutte e tre le città, l'opinione pubblica, inizialmente scettica o contraria, ha progressivamente maturato un atteggiamento più favorevole.

4. La possibilità di un intervento normativo a livello dell'Unione europea

Attualmente, risulta particolarmente complesso ipotizzare forme impositive europee che incidano direttamente sui singoli individui, in ragione sia dei limiti posti dai trattati all'esercizio della competenza fiscale dell'Unione, sia della configurazione del bilancio dell'UE, sebbene i cittadini siano già titolari di diritti riconosciuti anche in forza del diritto UE. Tuttavia, sia per quanto riguarda le *Health Tax* sia per le *Congestion Charge*, si evidenzia un'espansione delle proposte di intervento dell'UE, in particolare a seguito della crisi pandemica da Covid-19, che si accompagna all'intensificarsi dell'attenzione su temi quali la salute pubblica e la sostenibilità ambientale⁹⁹. A seguito della pandemia, si è imposta l'esigenza di individuare nuove risorse proprie per far fronte al rimborso dei fondi stanziati attraverso il programma *Next Generation EU*, esigenza rispetto alla quale la documentazione prodotta dalle istituzioni europee fa spesso

⁹⁶ C. H. SØRENSEN et AL., *Strategies to manage barriers in policy formation and implementation of road pricing packages*, in *Transp. res.*, 2014, p. 40 ss.

⁹⁷ E. HYSING, K. ISAKSSON, *op. cit.* ma anche M. BÖRJESSON et AL., *The Swedish congestion charges: Ten years on*, CTS Working Paper n. 2/2017, p. 20.

⁹⁸ A questo proposito si v. D. A. HENSHER, Z. LI, *Referendum voting in road pricing reform: A review of the evidence*, in *Transp. Policy*, 2013, p. 186 ss.

⁹⁹ Per una ricostruzione del ruolo della fiscalità nell'evoluzione della politica ambientale europea, si v. R. MICELI, *Green Deal e politiche fiscali territoriali. Il nuovo quadro europeo dell'integrazione per differenziazione*, in *Riv. trim. dir. trib.*, 2023, p. 137 ss.; v. anche il par. 4.1. del contributo di R. CISOTTA in questo fascicolo.

riferimento, talvolta in termini allarmistici¹⁰⁰, anche promuovendo l'introduzione di prelievi con finalità ambientali¹⁰¹.

Alla luce di tali sviluppi, è opportuno interrogarsi sulla possibilità che strumenti come le *Health Tax* e i sistemi di *Road Pricing*, in quanto potenzialmente idonei a contribuire alla riduzione delle MNT e a reperire risorse, possano essere oggetto di una disciplina o di standard normativi minimi di origine europea.

Nel Libro Bianco relativo allo sviluppo di un sistema di trasporto all'interno dello spazio unico europeo la Commissione, per ciò che concerne il contesto urbano, evidenzia l'importanza di una strategia multilivello per ridurre le emissioni e la congestione, che includa anche i sistemi di *Road Pricing*, oltre a misure come l'offerta di servizi di trasporto pubblico efficienti o lo sviluppo di infrastrutture per la mobilità non motorizzata¹⁰². Inoltre, si riconosce la necessità di istituire un quadro normativo europeo che consenta l'interoperabilità tra i diversi schemi di tariffazione applicati alle reti stradali urbane e interurbane.

A tal fine, la Commissione aveva delineato una prima fase di riforma della fiscalità e della tariffazione dei trasporti da attuarsi entro il 2016. Per quanto riguarda la mobilità urbana, si proponeva di elaborare linee guida per l'applicazione delle misure di *Road Pricing*. Per promuovere l'attuazione di questi orientamenti, si auspicava la creazione di incentivi a favore degli Stati membri che avviassero progetti pilota basati su tali principi. Le valutazioni successive sugli effetti del Libro Bianco sembrano suggerire, tuttavia, che i risultati in termini di implementazione del *Road Pricing* urbano siano stati modesti¹⁰³.

Inoltre, la Commissione aveva affermato, nell'ambito della Strategia

¹⁰⁰ Sul finanziamento dell'Unione grazie a risorse proprie di diversa natura, non necessariamente tributarie, si v. C. SCIANCALEPORE, *Le risorse proprie nella finanza pubblica europea*, Bari, 2021.

¹⁰¹ Ad esempio, parte delle risorse derivanti dal *Cross-Border Adjust Mechanism* (CBAM) dovrebbero finanziare il bilancio UE. Sul tema F. TARINI, *Considerazioni sulla proposta di introduzione del Carbon Border Adjustment Mechanism (CBAM)*, in *Riv. dir. trib.*, 2022, p. 71 ss. Sull'opportunità di limitare la sovranità fiscale nazionale per affrontare le crisi economiche cfr. G. ROSSOLILLO, *Fiscalità e sovranità: riflessioni sulla ripartizione delle competenze tra Stati membri e Unione europea*, in *Dir. un. eur.*, 2018, p. 1 ss.

¹⁰² Comunicazione della Commissione, *Libro bianco: Tabella di marcia verso uno spazio unico europeo dei trasporti – Per una politica dei trasporti competitiva e sostenibile*, COM(2011)144def, par. 49.

¹⁰³ Comunicazione della Commissione, *Evaluation of the White Paper “Roadmap to a single European transport area - towards a competitive and resource efficient transport system”*, Brussels, 2021, p. 36.

2020, che la mobilità urbana è determinante per lo sviluppo futuro dell'Unione e che l'accesso regolamentato ai centri urbani rappresenta uno strumento importante per eliminare progressivamente i veicoli alimentati da combustibili fossili entro il 2050¹⁰⁴.

Riteniamo che la scelta di adottare iniziative non vincolanti in questo settore sia dovuta, innanzitutto, al fatto che, nonostante la crescente attenzione verso forme di mobilità sostenibile, allo stato attuale l'UE non dispone di una base giuridica diretta che le consenta di imporre sistemi di *Congestion Charge* uniformi nelle aree urbane degli Stati membri. Come si è detto, la natura tributaria o meno di questi prelievi è discussa. Se si trattasse di tributi, iniziative di armonizzazione richiederebbero l'unanimità, come previsto dall'art. 113 TFUE. L'azione dell'UE potrebbe esplicarsi, in questo ambito, anche attraverso la competenza concorrente in materia ambientale (artt. 191-193 TFUE). Sebbene tali disposizioni autorizzino l'Unione europea a adottare misure volte a preservare, proteggere e migliorare la qualità dell'ambiente, tra cui i tributi ambientali, secondo quanto previsto dall'art. 192, par. 2, lett. a), TFUE anche l'introduzione di tali misure richiederebbe l'unanimità del Consiglio, qualora configurata come misura fiscale, rendendone di fatto improbabile l'attuazione.

Inoltre, la Commissione ha riconosciuto che un'armonizzazione pienamente uniforme a livello europeo non sarebbe adeguata, in quanto ogni intervento deve poter rispondere alle specificità locali. Per questo motivo, si propone l'elaborazione di linee guida non vincolanti, che permettano agli Stati membri e alle città di tenere conto delle esperienze sviluppate in altri contesti e, ove opportuno, di promuovere una maggiore convergenza su elementi quali la classificazione dei veicoli, la segnaletica stradale, l'informazione agli utenti, le modalità di controllo e sanzione, nonché le esenzioni e i criteri di definizione delle tariffe. In effetti, l'esperienza comparata dimostra l'importanza di adattare tali strumenti al contesto territoriale specifici.

In quest'ottica, l'Unione europea potrebbe incentivare meccanismi di scambio di buone pratiche tra città e Stati membri oppure usare la condizionalità nei finanziamenti previsti da programmi come il *Next Generation EU*, il *Green Deal* e la Politica Agricola Comune (PAC) per promuovere scelte normative convergenti.

Per quanto riguarda invece le MNT correlate all'alimentazione, negli ultimi anni l'Unione europea ha rafforzato il proprio impegno nella loro

¹⁰⁴ Comunicazione della Commissione, COM/2013/0913def.

prevenzione, attraverso iniziative istituzionali come *Healthier Together* (2021–2027), oppure il *Europe's Beating Cancer Plan*, avviato nel 2021, che mira a ridurre di un terzo la mortalità prematura da MNT entro il 2030¹⁰⁵. Inoltre, sebbene sinora le politiche europee si siano concentrate principalmente sull'etichettatura nutrizionale, in una risoluzione del 2023 si evidenzia la necessità di interventi strutturali sull'ambiente alimentare, si sottolinea che fino all'80% delle MNT potrebbe essere evitato con stili di vita sani e si riconosce l'importanza di misure normative e fiscali¹⁰⁶.

L'introduzione di misure di *Health Tax* a livello europeo potrebbe superare i limiti dovuti ad approcci frammentati tra Stati membri e ridurre gli effetti distorsivi del commercio transfrontaliero, evidenziati nel caso della Danimarca. Un'adozione coordinata potrebbe poi affrontare con maggiore efficacia l'avversione delle lobby industriali a queste iniziative, a livello sia nazionale sia internazionale. Un'armonizzazione europea delle *Soda Tax* o *Fat Tax* potrebbe poi ridurre il rischio che tali imposte siano contestate come aiuti di Stato, come avvenuto in passato per la Finlandia. Più in generale, il fatto che le iniziative nazionali siano spesso limitate e settoriali, oppure di importo ridotto, suggerisce la necessità di un intervento europeo per superare il timore degli Stati di compromettere la competitività economica nazionale. Tuttavia, come si è visto in relazione alle *Congestion Charge*, la fiscalità resta una competenza prevalentemente nazionale.

Appare significativo che, nel 2024, la Commissione abbia suggerito l'adozione una *SSBs Tax* attraverso una direttiva (suggerendo come base giuridica appunto gli artt. 113 o 114 TFUE) che stabilisca un livello minimo di imposizione, con attuazione affidata ai singoli Stati membri, secondo il modello già applicato ad altre accise¹⁰⁷. La proposta prevede un'accisa specifica, con base imponibile calcolata in regione del peso totale degli zuccheri liberi o aggiunti. Nonostante non introduca un sistema progressivo di aliquote, la direttiva consentirebbe agli Stati membri di adottarlo, prevedendo inoltre possibili esenzioni per i piccoli produttori e/o per le bevande a bassissimo contenuto di zuccheri. L'armonizzazione comporterebbe la sostituzione di eventuali imposte locali o subnazionali (come quella applicata ad esempio in Catalogna) con un'imposta nazionale conforme alle aliquote minime. Le simulazioni mostrano una riduzione

¹⁰⁵ V. il contributo di G. DI FEDERICO in questo *fascicolo*.

¹⁰⁶ Risoluzione del Parlamento europeo del 13 dicembre 2023 sulle MNT (2023/2075(INI)). Su questi temi si rinvia ai contributi di M. INGLESE e S. GABBI in questo *fascicolo*.

¹⁰⁷ Commissione europea, DG Taxud, *Study on Health taxes*, cit., p. 111.

media dell'apporto giornaliero di zuccheri compresa tra circa l'1,5% e oltre il 7%, con effetti più marcati in Slovacchia e Repubblica Ceca e rilevanti anche in Bulgaria, Germania, Malta e Slovenia. Sul piano delle entrate, gli scenari stimano un incremento di gettito che, a seconda dei livelli minimi di tassazione applicati, varierebbe da alcune decine di milioni fino al miliardo di euro annui, con la Germania quale principale contributore. Occorre sottolineare che, nella proposta, il tributo non si configurerebbe come risorsa propria. Di recente la Commissione sta predisponendo anche una revisione della normativa fiscale relativa ai prodotti del tabacco, alle sigarette elettroniche e alle bustine di nicotina, con l'obiettivo, in questo caso, di contribuire al finanziamento diretto del bilancio dell'Unione¹⁰⁸.

Va infine considerato che, qualora tali tributi venissero introdotti come risorse proprie dell'Unione, collegate al finanziamento di *Next Generation EU*, si correrebbe il rischio di enfatizzarne la funzione fiscale a scapito di quella sanitaria. L'esperienza francese mostra come numerosi tentativi di introdurre una *Soda Tax* siano falliti proprio perché percepiti come meri strumenti di bilancio, minando il consenso pubblico. Inoltre, sarebbe necessario considerare con attenzione i potenziali effetti di sostituzione sul mercato, come dimostra l'esperienza del Regno Unito in relazione alla possibile sostituzione di bevande zuccherate con la birra. Infine, l'eventuale adozione di tributi europei potrebbe determinare, in via indiretta, un incremento della pressione fiscale a livello nazionale, laddove gli Stati membri mirassero a preservare invariato il proprio gettito.

¹⁰⁸ Comunicazione della Commissione, COM(2025)580 def., del 16 luglio 2025.