

**Legittimo il rigetto dell'istanza di autorizzazione a esportare un farmaco che potrebbero essere usato, nello stato destinatario, per l'esecuzione della pena di morte
(T.A.R. Lazio, sez. III - ter, sent. 10 luglio 2019, n. 9158)**

L'art. 3, co. 1, d.lgs. n. 221/17 prevede che le operazioni soggette al controllo dello Stato devono essere conformi ai principi che ispirano la politica estera, ai fondamentali interessi di sicurezza dello Stato e di contrasto al terrorismo ed alla criminalità organizzata, agli accordi ed alle intese multilaterali in materia di non proliferazione, al rispetto dei diritti umani e del diritto internazionale umanitario ed agli altri obblighi internazionali assunti dall'Italia. Risulta, dunque, legittimo il rigetto della richiesta di esportazione di medicinali *dual use*, laddove motivato sull'applicazione dei principi ispiratori della politica estera nazionale, tra cui rientra il doveroso "rispetto dei diritti umani e del diritto internazionale umanitario". In tale prospettiva, la circostanza che nello Stato destinatario dell'esportazione sia in vigore la pena capitale integra un elemento certamente idoneo a orientare l'ampia discrezionalità assegnata all'Amministrazione dalla disciplina di settore, a nulla rilevando che sul piano strettamente formale non sarebbe prevista, tra le modalità di esecuzione della sanzione, quella che prevede l'utilizzo del materiale oggetto dell'istanza di esportazione.

R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Ter)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 7535 del 2018, proposto da Biofer s.p.a., in persona del legale rappresentante *p.t.*, rappresentato e difeso dall'avv. Filippo De Rienzo, elettivamente domiciliata presso lo studio dell'avv. Maurizio Visca in Roma, c.so Trieste, 10;

contro

Ministero dello sviluppo economico, in persona del Ministro in carica, rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato presso i cui uffici in Roma, via dei Portoghesi, 12, è domiciliato;

per l'annullamento

del provvedimento del Ministero per lo sviluppo economico (Direzione generale per la politica commerciale internazionale) prot. 24207 del 4.4.2018, notificato il 10.4.2018, recante diniego dell'autorizzazione concernente la fornitura di Tiopentale Sodico (kg 0,100) e Tiopentale Acido (kg 0,001) a *Sigmatec for Pharmaceutical Industries* e diniego ad altre "operazioni essenzialmente identiche, per un periodo di tre anni dalla data della presente, salvo ulteriore proroga".

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio dell'amministrazione intimata;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del 29 maggio 2019 il cons. M.A. di Nezza e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

Con ricorso notificato a mezzo pec l'8.6.2018 (dep. il 22.6) la società Biofer ha chiesto l'annullamento del diniego opposto dal Ministero dello sviluppo economico sulla domanda di autorizzazione all'esportazione, in favore di *Sigmatec for Pharmaceutical Industries*, corrente in Egitto, di una campionatura gratuita di tiopentale sodico per kg 0,100 (quale agente terapeutico utilizzato in clinica ed autorizzato dal Ministero della salute) e tiopentale acido per kg 0,001 (quale precursore del tiopentale sodico nella sintesi dello stesso), in considerazione della vigenza nel paese destinatario dell'esportazione (Egitto) della pena di morte, pratica "assolutamente" avversata dall'Italia.

A sostegno del gravame ha dedotto: *I*) Violazione e falsa applicazione dell'art. 7-ter reg. UE n. 1236/2005; eccesso di potere per erronea valutazione dei presupposti di fatto, difetto di istruttoria e ingiustizia manifesta con violazione del principio di proporzionalità; *II*) Violazione del reg. UE n. 1236/2005, art. 7-*quater*, dell'art. 3, co. 2, l. n. 291/1990; violazione del principio di legalità; *III*) Violazione e falsa applicazione degli artt. 7-ter e 7-*quater* reg. UE 1236/2005 alla luce del principio ermeneutico e teleologico posto dal considerando 3 del reg. UE 2134/2016; eccesso di potere per difetto o insufficienza di istruttoria; violazione e falsa applicazione degli artt. 7-ter e 7-*quater* reg. UE 1236/2005, degli artt. 3 e 10 l. n. 241/1990 ed eccesso di poter per carenza di istruttoria sotto il profilo della mancata valutazione delle emergenze istruttorie ai fini della valutazione del rischio di sviamento delle merci; *IV*) Violazione e falsa applicazione degli artt. 7-ter e 7-*quater* reg. UE n. 1236/2005 alla luce del considerando 3) del reg. UE 2134/2016 e considerando 19) reg. UE 1236/2005; eccesso di potere per carenza di istruttoria; *V*) Violazione e falsa applicazione dell'art. 14, co. 5, d.lgs.

n. 221/2017 e dell'art. 3 l. n. 241/1990; eccesso di potere per ingiustizia manifesta, travisamento dei presupposti di fatto e di diritto; violazione degli artt. 7 e 10-bis l. n. 241/1990.

Disposta ed espletata istruttoria documentale, si è costituita in resistenza l'amministrazione intimata e con ordinanza n. 5898 del 5.10.2018 è stata respinta l'istanza cautelare.

All'odierna udienza, in vista della quale la ricorrente ha depositato documenti e memoria, il giudizio è stato trattenuto in decisione.

DIRITTO

1. La ricorrente impugna la determinazione del 4.4.2018 con cui il Ministero dello sviluppo economico ha respinto, ai sensi del reg. CE n. 1236/2005 del 27 giugno 2005 e del d.lgs. 15 dicembre 2017, n. 221, l'istanza di autorizzazione a esportare in Egitto un determinativo quantitativo di tiopentale sodico (kg. 0,100) e di tiopentale acido (kg. 0,001) per un triennio dalla data del provvedimento stesso.

Il diniego, richiamata la normativa di riferimento, si fonda sui seguenti punti (per quanto di interesse):

- il tiopental e il tiopental sale sodico rientrano nell'elenco delle merci che potrebbero essere utilizzate per la pena di morte, di cui all'allegato III *bis* del reg. 1236/2005 cit.

- "il Governo italiano è contrario – sotto un profilo strettamente politico – ad autorizzare esportazioni di merci che potrebbero essere utilizzate nell'esecuzione della pena di morte in Paesi il cui ordinamento giuridico prevede tale pena (qualsiasi ne sia la forma). Ciò vale anche per gli Stati ove vigesse una moratoria che, pur rappresentando un auspicato primo passo verso l'abolizione della pena capitale, potrebbe essere interrotta in qualsiasi momento";

- va "considerato l'impegno costante dell'Italia in politica estera sul tema dell'eliminazione della pena di morte a livello mondiale";

- l'art. 7 *quater* reg. 1236/2005 deve essere "interpretato in via estensiva per ciò che attiene le merci suscettibili di utilizzazione nell'esecuzione della pena capitale in Stati che adottino tale pena. Nell'ambito, infatti, della discrezionalità attribuita all'Amministrazione nelle procedure autorizzative, si innesta un principio di politica estera che caratterizza l'Italia quale Paese assolutamente avverso alla pena di morte, in linea con quanto stabilito dal regolamento 1236/2005";

- "non va sottaciuta la possibilità che taluni Paesi destinatari (e relative società private) possano contravvenire agli impegni presi a non riesportare in Stati terzi senza il previo consenso delle competenti autorità italiane, specie se si considera che i prodotti in questione possono risultare di non facile reperibilità sui mercati internazionali".

Sono poi richiamati:

- il parere unanimemente negativo espresso dal Comitato consultivo *ex art. 5 d.lgs. n. 221/2017* (nella seduta n. 346 del 20.12.2017) “in considerazione del fatto che il prodotto avrebbe potuto essere utilizzato per l’esecuzione di esseri umani tramite iniezione letale in un Paese, quale è l’Egitto, ove vige la pena capitale” (parere ribadito nella seduta del 14.3.2018, in sede di esame delle deduzioni procedurali della ricorrente);

- le osservazioni del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, parimenti espressive della posizione contraria all’esportazione in ragione della posizione italiana sulla pena di morte, come attestato dalle “numerose risoluzioni adottate in argomento” dall’Assemblea generale dell’ONU, da ultimo il 2.2.2017, e dalla Commissione, oggi Consiglio, per i diritti umani nonché dalla “Dichiarazione politico-commerciale scaturita dall’evento ministeriale tenutosi il 18 settembre 2017 a New York, co-organizzato dalla Commissione europea sulla *Global Alliance to end trade in goods used for capital punishment and torture*, a margine della settimana ad alto livello della 72ma Assemblea Generale delle Nazioni Unite”.

Il Ministero ha pertanto respinto l’istanza di autorizzazione “dati i presupposti di fatto relativi a considerazioni di politica estera – che vede l’Italia fortemente impegnata sul tema dell’eliminazione della pena di morte e delle torture a livello mondiale – nonché a considerazioni sul possibile rischio di sviamento” e “date le ragioni giuridiche costituite dall’obbligo di tenere conto” della disciplina di cui al reg. 1236/2005 e al d.lgs. n. 221/17.

2. Giova dare sinteticamente conto della disciplina d’interesse.

Il d.lgs. 15 dicembre 2017, n. 221 (di attuazione della delega di cui all’art. 7 l. 12 agosto 2016, n. 170, “per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni dell’Unione europea e agli accordi internazionali in materia di prodotti e di tecnologie a duplice uso, di sanzioni in materia di embarghi commerciali, di commercio di strumenti di tortura, nonché per ogni tipologia di operazione di esportazione di materiali proliferanti”), richiamato il reg. (CE) n. 1236/2005 del Consiglio del 27 giugno 2005, “relativo al commercio di determinate merci che potrebbero essere utilizzate per la pena di morte, per la tortura o per altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti”, c.d. regolamento antitortura, e individuate le “merci soggette al regolamento antitortura” come quelle “elencate negli allegati II, III e III *bis*” del regolamento stesso, prevede quanto segue (per quel che rileva):

- art. 3 (“controllo dello Stato”): sono soggette al controllo dello Stato “[...] le operazioni di esportazione, importazione, trasferimento intermediazione, transito, assistenza tecnica e le altre

attività per le quali i predetti regolamenti impongono divieti o autorizzazioni preventive. *Tali operazioni devono inoltre essere conformi ai principi che ispirano la politica estera, ai fondamentali interessi di sicurezza dello Stato e di contrasto al terrorismo ed alla criminalità organizzata, agli accordi ed alle intese multilaterali in materia di non proliferazione, al rispetto dei diritti umani e del diritto internazionale umanitario ed agli altri obblighi internazionali assunti dall'Italia*" (co. 1);

- artt. 4 ("autorità competente") e 5 ("comitato consultivo"): l'autorità competente al "controllo dello Stato" è il Ministero dello sviluppo economico, presso il quale opera il "Comitato consultivo per l'esportazione, il trasferimento, l'intermediazione ed il transito di prodotti a duplice uso, di merci soggette al regolamento antitortura, di prodotti listati per effetto di misure restrittive unionali", composto dai soggetti pubblici a vario titolo interessati (oltre al Mise, con funzioni di presidenza, il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, il Ministero della difesa, il Ministero dell'interno, il Ministero dell'economia e finanze, il Ministero della salute, il Ministero dei beni e delle attività culturali e l'Agenzia delle dogane e dei monopoli; partecipano senza diritto di voto esperti tecnico-scientifici altamente qualificati);

- art. 14 ("Diniego, annullamento, revoca, sospensione e modifica dell'autorizzazione"):

-- co. 1: "Le autorizzazioni previste dal presente decreto non sono rilasciate *quando le operazioni sono incompatibili con i criteri di rilascio previsti dai regolamenti di cui all'articolo 1, comma 1, e dal presente decreto. [...]*";

-- co. 5: "Per un periodo limitato e fino a tre anni, l'Autorità competente può negare autorizzazioni o sospendere procedimenti nel caso in cui il richiedente non abbia ottemperato ad obblighi o non abbia rispettato condizioni prescritte in autorizzazioni ottenute precedentemente".

A sua volta il reg. (CE) n. 1236/2005 (il ridetto "regolamento antitortura"), come modificato dal reg. (UE) 2016/2134 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2016, al Capo III-bis reca la disciplina delle "Merci che potrebbero essere utilizzate per la pena di morte":

- art. 7-ter ("Obbligo di autorizzazione di esportazione"):

--par. 1: "Tutte le esportazioni di merci elencate all'allegato III bis sono soggette a autorizzazione, indipendentemente dalla loro origine. [...]. L'allegato III bis contiene esclusivamente le merci che potrebbero essere utilizzate per la pena di morte e che sono state approvate o sono realmente utilizzate a tal fine da uno o più paesi terzi che non hanno abolito la pena di morte. [...]"

-- par. 2: "Qualora l'esportazione di prodotti medicinali richieda un'autorizzazione all'esportazione conformemente al presente regolamento e sia inoltre soggetta a requisiti di autorizzazione a norma delle convenzioni internazionali sugli stupefacenti e le sostanze psicotrope, come la convenzione del

1971 sulle sostanze psicotrope, gli Stati membri possono utilizzare una procedura unica per ottemperare agli obblighi loro imposti dal presente regolamento e dalla convenzione pertinente”;

- art. 7-*quater* (“Criteri di rilascio delle autorizzazioni di esportazione”):

-- par. 1: “Le decisioni riguardanti le richieste di autorizzazioni di esportazione delle merci elencate all'allegato III *bis* sono adottate dalle autorità competenti tenendo conto di tutte le considerazioni pertinenti, in particolare se una richiesta relativa a un'esportazione sostanzialmente identica è stata respinta da un altro Stato membro nei tre anni precedenti, come anche le considerazioni circa l'uso finale previsto e il rischio di sviamento”;

-- par. 2: “L'autorità competente non rilascia alcuna autorizzazione se vi sono fondati motivi di ritenere che le merci elencate all'allegato III *bis* potrebbero essere utilizzate per la pena di morte in un paese terzo”;

-- par. 3: “Al momento della verifica dell'uso finale e del rischio di sviamento, si applicano le seguenti norme:

3.1. se il produttore di merci elencate all'allegato III *bis*, sezione 1, chiede un'autorizzazione per esportare i prodotti verso un distributore, l'autorità competente valuta gli accordi contrattuali tra il produttore e il distributore e le misure da loro adottate per garantire che le merci non siano utilizzate per la pena di morte;

3.2. se è richiesta l'autorizzazione per esportare le merci elencate all'allegato III *bis*, sezione 1, verso un utente finale, l'autorità competente può, in sede di valutazione del rischio di sviamento, tenere presenti gli accordi contrattuali in vigore e la dichiarazione sull'uso finale firmata dall'utente finale, ove presente. In assenza di una dichiarazione sull'uso finale, incombe all'esportatore dimostrare chi è l'utente finale e a quale uso sono destinate le merci. Se l'esportatore non fornisce informazioni sufficienti sull'utente finale e sull'uso finale, si ritiene che l'autorità competente abbia motivi fondati di ritenere che le merci possono essere utilizzate per la pena di morte.

3.3. La Commissione, in cooperazione con le autorità competenti degli Stati membri, può adottare orientamenti sulle migliori prassi riguardanti la verifica dell'uso finale e la verifica dello scopo per cui sarà utilizzata l'assistenza tecnica”;

-- par. 4: “Oltre ai criteri di cui al paragrafo 1, al momento di valutare una richiesta di autorizzazione generale, l'autorità competente tiene conto dell'applicazione, da parte dell'esportatore, di mezzi e procedure proporzionati e adeguati atti a garantire il rispetto delle disposizioni e degli obiettivi del presente regolamento e dei termini e delle condizioni dell'autorizzazione”.

Nel ridetto allegato III *bis* (“merci che potrebbero essere utilizzate per la pena di morte di cui all’articolo 7 *ter*”), recante l’elenco dei “Prodotti utilizzabili per l’esecuzione di esseri umani tramite iniezione letale”, risultano inseriti il tiopental e il tiopental sale sodico (detto anche tiopentone sodico).

Si può così notare come, con riferimento a tali sostanze, la disciplina si incentri essenzialmente sul concetto di “rischio di sviamento” (*risk of diversion* nel testo inglese o *risque de détournement* in quello francese), con cui si identificano le possibilità di utilizzo del medicinale per scopi vietati dalla normativa, e sul relativo apprezzamento da parte dell’autorità pubblica (v. cons. 6 reg. UE 2016/2134: “Per i paesi che non hanno abolito la pena di morte per qualsiasi tipo di reato e non hanno sottoscritto un impegno internazionale in tal senso, è opportuno che, nell’esaminare una domanda di autorizzazione di esportazione, le autorità competenti verifichino se sussiste il rischio che l’utente finale nel paese di destinazione utilizzi le merci esportate per eseguire la pena capitale. È opportuno porre condizioni e requisiti adeguati per controllare la vendita o il trasferimento a terzi da parte dell’utente finale. [...]”).

3. Con il primo motivo Biofer assume che il diniego, avente a oggetto l’esportazione di sostanze chimiche appartenenti alla categoria dei “barbiturici ad azione ipnotica comunemente utilizzati nell’induzione dell’anestesia generale per via endovenosa”, si baserebbe su un presupposto falso, vale a dire la possibilità di impiego delle sostanze in questione “per l’esecuzione capitale di esseri umani tramite iniezione letale in Paese, quale è l’Egitto, ove vige la pena capitale”: sennonché, in Egitto non sarebbe praticata la pena di morte tramite iniezione letale in nessun caso, come previsto dal codice penale (unica misura per l’esecuzione della pena capitale sarebbe l’impiccagione), anche militare (pena eseguita mediante fucilazione da parte di un plotone di esecuzione); e nessun organismo sovranazionale, come nessuna ong sovranazionale attiva nel campo della violazione dei diritti umani e della pena di morte, avrebbe mai riferito di esecuzioni capitali in Egitto tramite iniezione letale.

Il Ministero avrebbe pertanto errato nel valutare i presupposti di fatto, violando al contempo lo spirito e le finalità del reg. 1236/2005, con particolare riferimento al considerando 19 (“Nel decidere se concedere o meno un’autorizzazione, è opportuno che le autorità competenti tengano conto di queste relazioni e di relazioni analoghe elaborate dalle organizzazioni internazionali e dalle organizzazioni della società civile competenti. Nelle relazioni suddette deve figurare anche una descrizione delle attrezzature utilizzate nei paesi terzi per la pena di morte”).

Il diniego violerebbe altresì il principio di proporzionalità, atteso che l'asserita finalità di contrasto alla pena di morte non avrebbe potuto essere raggiunta col contestato blocco all'esportazione, stante l'ininfluenza di questo divieto sulla perdurante irrogazione, in Egitto, della pena capitale nelle modalità previste dal suo ordinamento (a differenza che per altri Paesi come gli USA, Taiwan, la Cina, il Vietnam e il Guatemala).

Col secondo mezzo la ricorrente lamenta la violazione dell'art 7 *quater*, par. 2, reg. 1236/2005 – "L'autorità competente non rilascia alcuna autorizzazione se vi sono fondati motivi di ritenere che le merci elencate all'allegato III *bis* potrebbero essere utilizzate per la pena di morte in un paese terzo" –, non avendo l'amministrazione indicato alcuno di tali "fondati motivi" (non già sugli orientamenti politici italiani e dell'Ue nei confronti della pena di morte, ma) relativi al rapporto tra il bene da esportare, il suo utilizzatore, il paese destinatario e l'utilizzo del bene stesso. Né il legislatore europeo avrebbe voluto impedire la cessione dei medicinali *dual use* in tutti i paesi in cui è in vigore la pena capitale; tant'è vero che nello stesso diniego si darebbe atto della necessità di un'interpretazione "estensiva" della regola (interpretazione tuttavia preclusa dall'art. 41 Cost., sulla tutela della libertà di iniziativa economica privata).

Ancora (n. 3 ric.), il reg. 1236/2005 nella sua versione originaria non avrebbe previsto alcuna restrizione all'esportazione dei medicinali in questione; solo nel 2010 essi sarebbero stati inclusi nella lista *dual use*; da ultimo, il reg. (UE) 2016/2134 cit. avrebbe fatto riferimento al canone di proporzionalità (cons. 3: "Il regime di autorizzazioni all'esportazione dovrebbe essere proporzionato e non dovrebbe quindi impedire l'esportazione di prodotti medicinali utilizzati a fini terapeutici legittimi").

Il Ministero avrebbe dovuto, allora, prendere in considerazione l'utilizzo lecito dei medicinali (chiaramente attestato dalla letteratura scientifica in materia, risultando essi usati, nella sola Italia, in almeno 400 mila anestesie all'anno e in almeno 600 strutture sanitarie); ma non avendo provveduto a tanto, si sarebbe venuta a configurare un'ipotesi di carenza o insufficienza dell'istruttoria, anche in relazione alla dichiarazione dell'utilizzatore finale (*end user statement*) sugli impegni a non rivendere, trasferire, riesportare o deviare durante il viaggio i beni, a utilizzarli a soli fini civili e a non usare le merci per punizione capitale, tortura ecc. (ai sensi dell'art. 7 *quater*, par. 1, reg. cit., l'amministrazione avrebbe dovuto dar conto delle "considerazioni circa l'uso finale previsto").

Con il successivo mezzo (n. 4 ric.) Biofer, prendendo le mosse dalla citazione, nelle premesse dell'atto impugnato, dell'impegno dell'Italia contro la pena di morte, ha dedotto che avrebbe dovuto

esser considerato anche il forte impegno italiano nel favorire la cooperazione internazionale in materia di salute, con specifico riferimento alla salute dei minori e delle popolazioni in via di sviluppo e afflitte da povertà; l'Italia sarebbe, in particolare, paese membro (come l'Egitto) dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), organismo internazionale che inserirebbe il tiopentale sodico tra i "medicinali essenziali" (analogo impegno risulterebbe dalla partecipazione all'*International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, art. 12, e alla Convenzione internazionale sui diritti dell'infanzia approvata il 20.11.1989 e ratificata con l. n. 176 del 1991).

Le censure – che possono esser trattate unitariamente perché involgono tutte il *proprium* della contestata determinazione – sono infondate.

È, in particolare, esente dai vizi dedotti la scelta di includere, tra i criteri di valutazione del menzionato "rischio di sviamento", il "principio di politica estera che caratterizza l'Italia quale Paese assolutamente avverso alla pena di morte".

Come si è visto, l'art. 3, co. 1, d.lgs. n. 221/17 prevede che le operazioni soggette al controllo dello Stato "devono [...] essere conformi ai principi che ispirano la politica estera, ai fondamentali interessi di sicurezza dello Stato e di contrasto al terrorismo ed alla criminalità organizzata, agli accordi ed alle intese multilaterali in materia di non proliferazione, al rispetto dei diritti umani e del diritto internazionale umanitario ed agli altri obblighi internazionali assunti dall'Italia".

Si spiega, allora, perché la decisione dell'amministrazione su una richiesta di esportazione di medicinali *dual use* possa legittimamente poggiare sui principi ispiratori della politica estera nazionale, tra cui rientra il doveroso "rispetto dei diritti umani e del diritto internazionale umanitario" (canone espressamente menzionato dalla legge).

In questa prospettiva, la circostanza che nello Stato destinatario dell'esportazione sia in vigore la pena capitale integra un elemento certamente idoneo a orientare l'ampia discrezionalità assegnata all'"autorità competente" dalla disciplina di settore, a nulla rilevando che sul piano strettamente formale (e proprio perché si tratta di un dato formale) non sarebbe prevista, tra le modalità di esecuzione della sanzione, quella che prevede l'utilizzo del materiale oggetto dell'istanza di esportazione (a questo proposito, peraltro, l'amministrazione ha dato atto di alcune risoluzioni del Parlamento europeo, *sub* all.ti 10 e 11, e del rapporto 2017/2018 di Amnesty International sull'Egitto, all. 12, citando testimonianze deponenti in senso contrario rispetto a quanto asserito dalla ricorrente).

Non solo, ma nel bilanciamento tra le distinte posizioni di politica estera che possono venire in rilievo, vale a dire la ferma contrarietà alla pena di morte da un lato e, dall'altro, l'impegno dello Stato in favore della tutela della salute, non è irragionevole la scelta di assegnare prevalenza al primo profilo.

Né si ravvisa il censurato *deficit* di istruttoria, avendo l'amministrazione effettuato una compiuta valutazione dell'istanza anche sulla possibilità "che taluni Paesi destinatari (e relative società private) possano contravvenire agli impegni presi a non riesportare in Stati terzi senza il previo consenso delle competenti autorità italiane, specie se si considera che i prodotti in questione possono risultare di non facile reperibilità sui mercati internazionali".

Da quanto detto discende l'infondatezza delle doglianze in esame.

Con l'ultimo mezzo (n. 5 ric.) Biofer lamenta l'estensione del diniego ad altre "operazioni essenzialmente identiche, per un periodo di tre anni dalla data della presente, salvo ulteriore proroga", previsione a suo dire contraria all'art. 14, co. 5, d.lgs. n. 221/2017 (a tenore del quale il divieto per il triennio successivo opererebbe per i casi in cui "il richiedente non abbia ottemperato ad obblighi o non abbia rispettato condizioni prescrittegli in autorizzazioni ottenute precedentemente", ma nella specie non vi sarebbe stata alcuna condizione pregressa), e si è doluta dell'assenza della necessaria interlocuzione procedimentale.

Anche questa censura va disattesa, alla luce delle condivisibili allegazioni dell'amministrazione (mem. 19.9.2018), non contestate dalla ricorrente, secondo cui il diniego, laddove vieta operazioni "identiche" a quella in concreto esaminata (ossia stesso prodotto e stesso utilizzatore finale) per i tre anni successivi, non fa applicazione della norma invocata dall'interessata, ma del principio del c.d. *no undercut policy*, "condiviso da tutti gli Stati (Italia compresa) partecipanti ai regimi internazionali di controllo delle esportazioni e di non proliferazione, secondo cui detti Stati si scambiano informazioni sui dinieghi adottati da ciascun Membro, con l'obbligo di conformarvisi per un periodo di tre anni dalla data del diniego".

Ciò che risulta dall'art. 7 *quater*, par. 1, reg. 1236/2005, in cui si prevede che le decisioni delle autorità competenti sono assunte "tenendo conto di tutte le considerazioni pertinenti, in particolare se una richiesta relativa a un'esportazione sostanzialmente identica è stata respinta da un altro Stato membro nei tre anni precedenti".

4. In conclusione, il ricorso è infondato e va respinto.

La novità della questione permette di disporre la compensazione delle spese di giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale amministrativo regionale del Lazio, sez. III-ter, definitivamente pronunciando, respinge il ricorso in epigrafe.

Spese compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del 29 maggio 2019 con l'intervento dei magistrati:

Giampiero Lo Presti, Presidente

Mario Alberto di Nezza, Consigliere, Estensore

Luca De Gennaro, Consigliere