Pubblicato il 29/10/2026

N. 02080 /2026 REG.PROV.COLL.
N. 01322/2026 REG.RIC.

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

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Toscana

(Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 1322 del 2026, proposto da

Gada Italia S.p.A., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, in relazione alla procedura CIG BBD91BB1C7, BBD91BC29A, BBD91BD36D, BBD91BF513, BBD91C385F, BBD91C7BAB, rappresentata e difesa dall'avvocato Simone Uliana, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

la Regione Toscana, non costituita in giudizio;

l'Autorità Nazionale Anticorruzione, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Distrettuale dello Stato di Firenze, domiciliataria *ex lege* in Firenze, via degli Arazzieri, 4;

Estar - Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'avvocato Domenico Iaria, con

domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e con domicilio fisico eletto *ex* art. 25 c.p.a. presso il suo studio in Firenze, via dè Rondinelli 2;

e con l'intervento di

ad adiuvandum:

della Conflavoro Pmi Sanità, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Rosamaria Berloco, Giampaolo Austa e Pietro Falcicchio, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e con domicilio fisico eletto *ex* art. 25 c.p.a. presso lo studio dell'avv. Giampaolo Austa in Roma, corso Trieste 123;

della Fifo Sanità - Federazione Italiana Fornitori in Sanità, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Marco Orlando, Antonietta Favale e Matteo Valente, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

della Movi S.p.A., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avvocato Andrea Stefanelli, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

per l'annullamento

a) della Determinazione dirigenziale n. 673 del 27 maggio 2026 - conosciuta dalla ricorrente solo *per relationem* in quanto richiamata nelle premesse del disciplinare di gara - con cui ESTAR ha deciso di affidare, procedendo alla stipula di Accordo Quadro, la fornitura di sistemi di occlusione per interventistica cardiaca e vascolare per le AA.SS. della Regione Toscana (CUI 2026-033-0006);

b) del bando di gara (CUI 2026-033-0006) pubblicato in G.U.C.E. il 29 maggio 2026 (doc. 1, pag. 45 di 45, numero 368501-2026) e sulla Banca Dati Nazionale dei

Contratti Pubblici dell'ANAC il 1° giugno 2026 (numero 7d94b586-d860-4bd7-adf4-65b0dd6a30f3) limitatamente ai lotti 2 (C.I.G. BBD91BB1C7, € 7.711.200,00), 3 (C.I.G. BBD91BC29A, € 1.722.800,00), 4 (C.I.G. BBD91BD36D, € 2.548.800,00), 6 (C.I.G. BBD91BF513, € 367.200,00), 10 (C.I.G. BBD91C385F, € 179.200,00) e 14 (C.I.G. BBD91C7BAB, € 3.300.000,00);

c) del disciplinare di gara avente ad oggetto la fornitura di sistemi di occlusione per interventistica cardiaca e vascolare per le AA.SS. della Regione Toscana (CUI 2026-033-0006) e segnatamente della clausola riportata all'art. 6 dello stesso dello stesso in cui si legge quanto segue:

"Qualora, con riferimento alla procedura di gara, rilevino entrambe le seguenti condizioni:

- il valore stimato della procedura è pari o superiore a 5.000.000,00 euro (IVA esclusa);
- l'oggetto della gara rientra nei codici CPV da 33100000-1 a 33199000-1.

verranno esclusi dal singolo lotto partecipato gli operatori economici che, ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197:

- siano originari (ai sensi dell'art. 3, comma 1, del Regolamento (UE) 2022/1031) della Repubblica Popolare Cinese;
- offrano dispositivi medici originari (ai sensi dell'art. 60 del Regolamento (UE) 952/2013) della Repubblica Popolare Cinese in misura pari o superiore al 50% del valore totale del quadro economico del lotto partecipato";

d) del capitolato normativo e prestazionale, del capitolato tecnico, del documento intitolato "criteri qualitativi", del progetto di gara, della bozza di Accordo Quadro;

- nonché di tutti gli altri documenti di gara e in particolare dell'"Allegato A1 - Domanda di partecipazione" nel quale, a pag. 10, i concorrenti devono rendere anche la seguente dichiarazione "… OFFERTE nei seguenti lotti: _____ Dispositivi originari della Repubblica Popolare Cinese per un valore pari o superiore al 50% del

valore totale dell'offerta" con il seguente avvertimento espresso: "(si ricorda che in questo caso l'offerta è soggetta alle limitazioni previste dal regolamento IPI che prevedono l'esclusione. La causa di esclusione in argomento non opera qualora alla procedura di affidamento (in relazione ai singoli lotti) vi siano soltanto operatori economici e/o offerte che rientrano nelle ipotesi di esclusione)";

e) della risposta "ESTAR" PI082031-26 al chiarimento PI078657-26 nella parte in cui si legge quanto segue: "6. Si conferma quanto indicato all'art. 6 del Disciplinare di gara "Qualora, con riferimento alla procedura di gara, rilevino entrambe le seguenti condizioni:

- il valore stimato della procedura è pari o superiore a 5.000.000,00 euro (IVA esclusa);
- l'oggetto della gara rientra nei codici CPV da 33100000-1 a 33199000-1.

verranno esclusi dal singolo lotto partecipato gli operatori economici che, ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197:

- siano originari (ai sensi dell'art. 3, comma 1, del Regolamento (UE) 2022/1031) della Repubblica Popolare Cinese;
- offrano dispositivi medici originari (ai sensi dell'art. 60 del Regolamento (UE) 952/2013) della Repubblica Popolare Cinese in misura pari o superiore al 50% del valore totale del quadro economico del lotto partecipato";

f) per quanto occorrer possa del Bando tipo n. 1/2023/Schema di disciplinare di gara aggiornato al d.lgs. 31 dicembre 2024 n. 209 e al parere del Consiglio di Stato n. 61 del 13 gennaio 2026 nella parte in cui, all'art. 5 sub "altre cause di esclusione", si legge che "N.B. Si rammenta che il Regolamento di esecuzione 2025/1197 prevede l'esclusione delle offerte presentate da operatori economici originari della Repubblica Popolare Cinese da tutte le procedure di appalto dell'Unione Europea relative a tutte le categorie di dispositivi medici (CPV da 33100000-1 a 33199000-1), bandite da tutte le amministrazioni aggiudicatrici e da tutti gli enti aggiudicatori dell'Unione, di valore

pari o superiore a 5.000.000,00 di EURO al netto dell'IVA" nel caso in cui tale avvertenza dovesse essere interpretata in senso anti-letterale, ovvero come previsione di esclusione automatica anche degli operatori economici NON originari della Repubblica Popolare Cinese che dovessero offrire in gara dispositivi originari della Repubblica Popolare Cinese per un valore pari o superiore al 50% del valore totale dell'offerta, nonché dell'"Allegato A - Domanda di partecipazione" e della Delibera n. 148 del 1° aprile 2026 con cui l'Autorità Nazionale Anticorruzione ha approvato le "… modifiche e integrazioni apportate allo "Schema di Bando tipo n. 1/2023 aggiornato al decreto legislativo 31 dicembre 2024 n. 209" a seguito del parere del Consiglio di Stato n. 61 del 13 gennaio 2026, dell'entrata in vigore della legge n. 132 del 23 settembre 2025 in tema di intelligenza artificiale e della progressiva applicabilità del Regolamento (UE) 2024/1689 (regolamento sull'intelligenza artificiale)";

g) per quanto occorrer possa del parere di funzione consultiva dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 10 del 1° aprile 2026 intitolato "... *OMISSIS* ... - applicazione delle misure previste dal Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19 giugno 2025 - richiesta di parere. UPREC-CONS-0042-2026-FC - FUNZ CONS 10/2026", nella parte in cui si legge che "… Pertanto, in risposta al secondo quesito posto, si osserva che ove in sede di aggiudicazione della gara sia accertata, dalla stazione appaltante, la violazione della misura in esame, alla luce della doverosa applicazione del citato Regolamento, della dichiarazione rilasciata dall'operatore economico nei termini sopra indicati e in ossequio al principio di immodificabilità delle offerte presentate in gara (su tale principio, *ex multis* Cons. di Stato n. 7798/2024), non appare consentito procedere all'affidamento dell'appalto in favore dell'aggiudicatario con le modalità indicate nell'istanza di parere, ossia consentendo allo stesso la sostituzione dei prodotti offerti con altri di origine di Paesi diversi da quello soggetto alla misura IPI, ma la violazione della predetta misura

appare ostativa all'affidamento dell'appalto stesso e alla stipula del relativo contratto, comportando l'esclusione dell'offerta";

h) dell'aggiudicazione definitiva dei lotti 2 (C.I.G. BBD91BB1C7), 3 (C.I.G. BBD91BC29A), 4 (C.I.G. BBD91BD36D), 6 (C.I.G. BBD91BF513), 10 (C.I.G. BBD91C385F) e 14 (C.I.G. BBD91C7BAB) e dei contratti di appalto/convenzioni di Accordo Quadro ove dovessero intervenire nelle more del presente giudizio;

i) di qualsiasi altro atto presupposto, conseguenziale o comunque connesso a quelli impugnati;

nonché per la condanna

per la condanna della stazione appaltante al risarcimento del danno in forma specifica con conseguente annullamento dei lotti 2 (C.I.G. BBD91BB1C7), 3 (C.I.G. BBD91BC29A), 4 (C.I.G. BBD91BD36D), 6 (C.I.G. BBD91BF513), 10 (C.I.G. BBD91C385F) e 14 (C.I.G. BBD91C7BAB) nei limiti di cui in ricorso - nonché dell'esclusione della deducente dagli stessi, della loro aggiudicazione definitiva e della sottoscrizione dei relativi contratti d'appalto/convenzioni di Accordo Quadro con operatori economici terzi ove tali atti/provvedimenti dovessero intervenire nelle more del presente giudizio - e con ordine all'Amministrazione intimata da parte di questo Giudice di ripubblicare i lotti de quibus eliminando dal disciplinare la previsione di esclusione automatica degli operatori economici NON originari della Repubblica Popolare Cinese che dovessero offrire dispositivi medici originari della Repubblica Popolare Cinese per un valore pari o superiore al 50% del valore totale dell'offerta (salva in tal caso l'applicazione delle penali normativamente previste in caso di violazione di tale obbligo ai sensi dell'art. 8, co. 1, lett. d) del Regolamento (UE) 2022/1031.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti tutti gli atti della causa;

Visti gli atti di costituzione in giudizio della Autorità Nazionale Anticorruzione e di Estar - Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 14 ottobre 2026 il dott. Guido Gabriele e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Oggetto del procedimento principale e fatti rilevanti.

1. La società ricorrente nel giudizio principale, in qualità di operatore economico stabilito in Italia e attivo nel settore delle forniture dei dispositivi medici, ha proposto domanda di annullamento del disciplinare della procedura aperta indetta dall'Ente di supporto tecnico amministrativo regionale (di seguito Estar), quale centrale unica di committenza della Regione Toscana, avente ad oggetto "*l'affidamento in accordo quadro della fornitura di sistemi di occlusione per interventistica cardiaca e vascolare (n. 19 lotti) per le AA.SS. della Regione Toscana – CUI 2026-033-0006)*".

In particolare, la società ricorrente ha censurato il disciplinare della predetta gara nella parte in cui (art. 6, pag. 13, del disciplinare di gara) esso ha disposto l'esclusione delle offerte di "*dispositivi medici originari (ai sensi dell'art. 60 del Regolamento (UE) 952/2013) della Repubblica Popolare Cinese in misura pari o superiore al 50% del valore totale del quadro economico del lotto partecipato*", in dichiarata applicazione della misura IPI (International Procurement Instrument) di cui al Regolamento della Commissione Europea del 19 giugno 2025 n. 2025/1197/UE di esecuzione del Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022 n. 2022/1031/UE.

La predetta clausola è stata prevista in recepimento del parere n. 10 del 1° aprile 2026 reso, su richiesta di Estar, dall'Autorità Nazionale Anti Corruzione (di seguito ANAC), con cui l'*Authority* ha interpretato il Regolamento n. 1031/2022/UE e il Regolamento di esecuzione n. 2025/1197/UE nel senso che essi impongano alle stazioni appaltanti di escludere dalle gare di affidamento dei contratti pubblici ivi

indicati, non solo gli operatori economici stabiliti in Cina, ma anche gli operatori economici stabiliti in uno Stato membro, che offrano dispositivi medici originari della Repubblica Popolare Cinese (di seguito RPC) in misura superiore al 50%.

In particolare, il predetto parere ha così di seguito motivato la prefata conclusione: "*Quanto al secondo quesito, riferito alla doverosità dell'immediata esclusione dalla gara delle offerte il cui valore, relativo a prodotti di origine cinese, sia pari o superiore al 50% del valore del contratto, si osserva che l'art. 2 del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 impone il rispetto delle prescrizioni contenute nell'art. 8 del Regolamento (UE) 2022/1031 (sopra richiamato), ai sensi del quale nelle procedure di appalto pubblico che rientrano nell'ambito di applicazione di una misura IPI, le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori includono nella documentazione dell'appalto pubblico, tra gli obblighi a carico dell'aggiudicatario (tra l'altro) l'obbligo di garantire, per la durata dell'appalto, che i beni o i servizi forniti o prestati nell'esecuzione dello stesso e che sono originari del paese terzo soggetto alla misura IPI, non rappresentino più del 50 % del valore totale dell'appalto. In tal modo gli operatori economi che partecipano alle pertinenti procedure, sono pienamente consapevoli delle prescrizioni applicabili nel caso in cui si aggiudichino l'appalto, come sottolineato nella richiamata Comunicazione della Commissione (2023/C 64/04).*

Con riguardo alle previsioni dell'art. 8 del Regolamento (UE) 2022/1031, nella medesima Comunicazione è stato osservato (par. 4. 2) che «Per gli appalti il cui oggetto contempla la fornitura di beni, gli operatori cui è stato aggiudicato l'appalto sono tenuti a garantire che i beni o i servizi forniti o prestati nell'esecuzione dell'appalto e che sono originari del paese terzo soggetto alla misura IPI non rappresentino più del 50 % del valore totale dell'appalto. Pertanto oltre il 50 % dei beni utilizzati nell'esecuzione di appalti di fornitura di beni deve essere originario dell'Unione o di un paese terzo non soggetto alla misura IPI. Tutti i beni da

consegnare nell'ambito di un appalto di fornitura rientrano in tale soglia. (...) L'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore possono richiedere le informazioni sull'origine dei beni utilizzati in qualsiasi momento dell'esecuzione di un appalto. Su richiesta, l'aggiudicatario dell'appalto deve dichiarare espressamente che i beni forniti nell'esecuzione del contratto rispettano le prescrizioni riguardanti la soglia relativa all'origine dei beni forniti. A tal fine, l'appaltatore dovrebbe rendere all'amministrazione aggiudicatrice una dichiarazione, che può essere formulata come segue: «Si certifica che non più del 50 % dei beni forniti nell'esecuzione dell'appalto XXX sono originari del paese [X], soggetto alla misura IPI [XYZ] del [data: xx.yy.zz]». Nell'ambito delle procedure di valutazione dei rischi e di controllo dell'attuazione dell'articolo 8 del regolamento IPI, la Commissione raccomanda alle amministrazioni aggiudicatrici e agli enti aggiudicatori di invitare l'aggiudicatario a rendere una dichiarazione volontaria indicando la percentuale di beni o servizi originari di paesi soggetti a misure IPI rispetto al valore totale dell'appalto. In linea di principio, tale dichiarazione volontaria dovrebbe essere resa prima del pagamento finale previsto dal contratto e può basarsi sui sistemi esistenti di controllo della catena di approvvigionamento e della tracciabilità di cui l'impresa si avvale nell'ambito della normale attività commerciale. Quando vengono rese tali dichiarazioni, il rischio di elusione può essere considerato inferiore a quello sussistente in assenza di tali informazioni».

Nel predetto documento sono riportate, altresì, specifiche indicazioni in ordine alle prove che l'appaltatore può fornire per dimostrare il rispetto della soglia relativa all'origine dei beni, su richiesta della stazione appaltante, ed è aggiunto che «Se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore stabilisce che l'appaltatore non ha rispettato gli obblighi di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere a) e b), o se nutre ragionevoli dubbi circa l'affidabilità delle prove presentate dall'appaltatore a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera c), può esigere il pagamento di una penale

proporzionata compresa tra il 10 % e il 30 % del valore dell'appalto (in conformità dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera d)). L'importo effettivo di tale penale dovrà essere stabilito caso per caso e può dipendere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, dalla quota di beni o servizi in relazione a cui sussistono ragionevoli dubbi».

Deriva da quanto sopra, che la misura prevista dall'art. 2 del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197, che impone il rispetto delle prescrizioni contenute nell'art. 8 del Regolamento (UE) 2022/1031, riguarda l'aggiudicatario dell'appalto pubblico e può comportare, in caso di mancata comprova delle stesse in sede di aggiudicazione, l'esclusione dell'aggiudicatario dalla gara d'appalto, o, in sede di esecuzione del contratto, la risoluzione dello stesso e l'applicazione delle penali sopra indicate.

Pertanto, in risposta al secondo quesito posto, si osserva che ove in sede di aggiudicazione della gara sia accertata, dalla stazione appaltante, la violazione della misura in esame, alla luce della doverosa applicazione de l citato Regolamento, della dichiarazione rilasciata dall'operatore economico nei termini sopra indicati e in ossequio al principio di immodificabilità delle offerte presentate in gara (su tale principio, ex multis Cons. di Stato n. 779 8/2024), non appare consentito procedere all'affidamento dell'appalto in favore dell'aggiudicatario con le modalità indicate nell'istanza di parere, ossia consentendo allo stesso la sostituzione dei prodotti offerti con altri di origine di Paesi diversi da quello soggetto alla misura IPI, ma la violazione della predetta misura appare ostativa all'affidamento dell'appalto stesso e alla stipula del relativo contratto, comportando l'esclusione dell'offerta.".

2. Su queste basi, la ricorrente ha dedotto il carattere escludente della predetta clausola, atteso che essa è una società distributrice, in via esclusiva, di dispositivi medici originari della Repubblica Popolare Cinese e che, per ciò solo, non potrebbe partecipare alla procedura evidenziale gravata.

3. Nella delineata prospettiva, la ricorrente ha assunto che il parere ANAC e la pedissequa clausola del disciplinare di gara impugnati sono illegittimi in quanto fondati su una interpretazione, a suo dire, erronea dei citati Regolamenti dell'Unione europea.

3.1 Nella prospettiva della ricorrente, la citata normativa dell'Unione europea e, segnatamente, gli art. 6 e 8 del Reg. n. 2022/1031/UE come richiamati dagli art. 1 e 2 del Regolamento n. 2025/1197/UE, andrebbe interpretata nel senso di ritenere che essa abbia inteso disporre *tout court* l'esclusione dalle procedure di gara per l'affidamento degli appalti ivi indicati degli operatori economici originari della RPC e che, invece, la stessa normativa consenta agli operatori economici del mercato interno di offrire dispositivi medicali cinesi, senza limitazioni quantitative, ma con la prescrizione per cui la misura pari o eccedente il 50% di prodotti originari della RPC offerti comporterebbe l'applicazione di una penale compresa tra il 10% e il 30% del valore totale della commessa aggiudicata.

Peraltro, a conforto della proposta interpretazione, la ricorrente allega un chiarimento reso dalla Commissione europea su richiesta di Confindustria dispositivi medici, secondo cui "*Il Regolamento (UE) 2022/1031 non prevede l'esclusione delle offerte con un contenuto di origine cinese superiore al 50%. Esso prevede l'obbligo per le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori di includere nei documenti di gara gli obblighi di cui all'articolo 8, compreso l'obbligo di pagare una penale proporzionale in caso di inadempimento da parte del fornitore. Se il fornitore non rispetta i requisiti di cui all'articolo 8 per tutta la durata del contratto, è tenuto a pagare una penale proporzionale.*".

4. Si sono costituiti in Giudizio Estar ed ANAC.

4.1 Secondo le difese delle parti resistenti i Regolamenti in esame dovrebbero interpretarsi nel senso secondo cui essi prevederebbero l'obbligo per le Stazioni

appaltanti di escludere le offerte di dispositivi medici originari della RPC in misura superiore al 50% presentate da soggetti economici operanti nel mercato interno.

Nella loro prospettiva, l'art. 8 del regolamento n. 2022/1031/UE, a cui fa rinvio l'art. 2 del Regolamento n. 2025/1197/UE, prevede espressamente "*l'impegno*" degli operatori economici, da rendere in sede di partecipazione alla gara, a fornire prodotti originari della RPC in misura non superiore al 50%, per cui la violazione del predetto impegno non potrebbe che comportare la sanzione espulsiva dalla procedura evidenziale.

Peraltro, lo stesso art. 8 prevede che "*fino alla esecuzione*" la stazione appaltante può verificare il rispetto del predetto impegno, per cui, nella prospettazione delle parti resistenti, la verifica operata durante la procedura evidenziale comporterebbe l'esclusione dalla gara, mentre la verifica negativa in sede di esecuzione condurrebbe alla risoluzione del rapporto contrattuale.

La previsione di una penale è evidentemente da intendersi riferita alla diversa ipotesi in cui, data un'offerta di prodotti della RPC in misura non superiore al 50%, in corso di esecuzione l'aggiudicatario si trovi nella necessità di far fronte alla singola commessa con la fornitura di ulteriori beni prodotti in Cina, restando in tal modo assoggettato alla penale oggetto di impegno in sede di gara.

A tali fini, le parti resistenti valorizzano il considerando 36 del Regolamento di esecuzione n. 2025/1197/UE, a mente del quale: "*gli offerenti non originari della RPC sarebbero comunque in grado di presentare offerte comprendenti dispositivi medici originari della RPC, a condizione che la percentuale di dispositivi medici forniti originari della RPC non rappresenti un valore superiore al 50 % del valore totale del contratto. Di conseguenza i dispositivi medici originari della RPC sarebbero comunque offerti nelle procedure di appalto dell'Unione.*".

In sostanza, il predetto considerando, nel prevedere che gli operatori stabiliti nell'Unione europea sarebbero tutelati con la possibilità di offrire beni originari della

RPC nei limiti del 50%, senza ulteriori specificazioni, avvalorerebbe l'interpretazione dell'art. 8 del Regolamento n. 2022/1031/UE quale norma che prevede la sanzione espulsiva dalla gara dell'operatore economico interno che offra prodotti originari della RPC in misura superiore al 50% della fornitura.

Rileverebbe poi l'art. 170 del Codice dei contratti pubblici, recato dal d. lgs. n. 36/2023 e costituente trasposizione dell'art. 85 della Direttiva n. 2014/25/UE, che, con riferimento ai cd. settori speciali, attribuisce alle stazioni appaltanti il potere di disporre l'esclusione delle offerte superiori al 50% di beni originari da paesi terzi che non hanno concluso accordi (cd. AAP), bilaterali o multilaterali, con l'Unione europea e che non garantiscano "*... un accesso comparabile ed effettivo delle imprese dell'Unione europea ai mercati di tali paesi terzi.*".

La prefata disposizione, pur non estensibile ai settori ordinari, in quanto *ius specialis*, tuttavia avvalorerebbe l'interpretazione dell'art. 8 del Regolamento n. 2022/1031/UE quale disposizione che prevedrebbe la sanzione espulsiva per l'operatore economico che violi l'impegno a fornire beni originari della RPC in misura non superiore al 50%, atteso che, se è possibile l'esclusione di offerte provenienti da paesi terzi che non hanno concluso accordi con l'Unione europea, *a fortiori* dovrebbe considerarsi doverosa l'esclusione delle offerte eccedenti il 50% di dispositivi prodotti da un paese destinatario di una misura IPI.

Nella prospettazione delle parti resistenti, a ragionare diversamente, si consentirebbe l'elusione della finalità perseguite dall'Unione con l'adozione degli atti normativi in esame, permettendo agli operatori economici originari della RPC di partecipare alle gare pubbliche del mercato interno senza limitazioni, con l'unica accortezza di partecipare alle procedure evidenziali intercluse tramite operatori economici stabiliti nel territorio dell'Unione.

5. La Conflavoro Pmi Sanità e la Fifo Sanità - Federazione Italiana Fornitori in Sanità, quali associazioni di categoria delle piccole e medie imprese (di seguito PMI) del

mercato di riferimento, e la Movi spa, quale operatore economico, hanno dispiegato intervento *ad adiuvandum*, con cui, in adesione alla posizione della ricorrente, hanno dedotto gli effetti distorsivi della concorrenza nel mercato interno di una interpretazione, come quella proposta da ANAC, che potrebbe comportare l'uscita dal mercato di riferimento delle PMI operanti nel settore della distribuzione dei dispositivi medici.

La normativa dell'Unione europea.

6. La questione interpretativa oggetto di rinvio pregiudiziale riguarda la seguente normativa dell'Unione europea.

7. Viene in rilievo anzitutto il Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea del 23 giugno 2022, n. 2022/1031/UE, relativo all'accesso di operatori economici, beni e servizi di paesi terzi ai mercati degli appalti pubblici e delle concessioni dell'Unione e alle procedure a sostegno dei negoziati sull'accesso di operatori economici, beni e servizi dell'Unione ai mercati degli appalti pubblici e delle concessioni dei paesi terzi (strumento per gli appalti internazionali - IPI).

Ai sensi dell'art. 6 del Regolamento: "*1. Qualora, a seguito di un'indagine e delle consultazioni di cui all'articolo 5, la Commissione accerti l'esistenza di una misura o pratica di un paese terzo, se lo ritiene nell'interesse dell'Unione, adotta una misura IPI mediante un atto di esecuzione. Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 11, paragrafo 2. ...*

3. La misura IPI è determinata alla luce delle informazioni disponibili e sulla base dei seguenti criteri:

a) la proporzionalità della misura IPI in relazione alla misura o pratica del paese terzo;

b) la disponibilità di fonti di approvvigionamento alternative per i beni e i servizi in questione, al fine di evitare o ridurre al minimo gli impatti negativi rilevanti sulle amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori.

4. La misura IPI si applica solo alle procedure di appalto pubblico con un valore stimato superiore a una soglia che la Commissione determina alla luce dei risultati dell'indagine e delle consultazioni, e tenendo conto dei criteri stabiliti al paragrafo 3. Il valore stimato dovrebbe essere pari o superiore a 15.000.000 EUR al netto dell'IVA per lavori e concessioni e a 5.000.000 EUR al netto dell'IVA per beni e servizi.

5. La misura IPI si applica in caso di specifici appalti aggiudicati nell'ambito di un sistema dinamico di acquisizione, se la misura IPI si applica anche a tali sistemi dinamici di acquisizione, a eccezione di specifici appalti di valore stimato inferiore ai rispettivi valori stabiliti dall'articolo 8 della direttiva 2014/23/UE, dall'articolo 4 della direttiva 2014/24/UE o dall'articolo 15 della direttiva 2014/25/UE. La misura IPI non si applica alle procedure di appalto pubblico per l'aggiudicazione di appalti basati su un accordo quadro o su appalti o singoli lotti da aggiudicare a norma dell'articolo 5, paragrafo 10, della direttiva 2014/24/UE o dell'articolo 16, paragrafo 10, della direttiva 2014/25/UE.

6. Nella misura IPI di cui al paragrafo 1, la Commissione può decidere, entro l'ambito di applicazione stabilito al paragrafo 8, di limitare l'accesso di operatori economici, beni o servizi di un paese terzo alle procedure di appalto pubblico richiedendo alle amministrazioni aggiudicatrici o agli enti aggiudicatori di:

a) imporre un adeguamento del punteggio alle offerte presentate dagli operatori economici originari di tale paese terzo; o

b) escludere le offerte presentate dagli operatori economici originari di tale paese terzo.".

L'art. 8 del regolamento prevede che: "*1. Nelle procedure di appalto pubblico che sono soggette a una misura IPI, nonché nel caso degli appalti aggiudicati sulla base di un accordo quadro in cui il valore stimato di tali appalti è pari o superiore ai valori di cui all'articolo 8 della direttiva 2014/23/UE, all'articolo 4 della direttiva*

2014/24/UE e all'articolo 15 della direttiva 2014/25/UE, e in cui gli accordi quadro sono soggetti alla misura IPI, le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori includono nella documentazione dell'appalto pubblico i seguenti obblighi a carico dell'aggiudicatario:

a) l'obbligo di non concedere in subappalto più del 50 % del valore totale del contratto a operatori economici originari di un paese terzo soggetto a una misura IPI;

b) per gli appalti il cui oggetto contempla la fornitura di beni, l'obbligo di garantire, per la durata dell'appalto, che i beni o i servizi forniti o prestati nell'esecuzione dell'appalto e che sono originari del paese terzo soggetto alla misura IPI non rappresentino più del 50 % del valore totale dell'appalto, indipendentemente dal fatto che tali beni o servizi siano forniti o prestati direttamente dall'aggiudicatario o da un subappaltatore;

c) l'obbligo di fornire all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore, su loro richiesta, prove adeguate corrispondenti alla lettera a) o b), al più tardi entro la data di esecuzione dell'appalto;

d) l'obbligo di pagare una penale proporzionata, in caso di mancato rispetto degli obblighi di cui alla lettera a) o b), compresa tra il 10 % e il 30 % del valore totale dell'appalto.

2. Ai fini del paragrafo 1, lettera c), è sufficiente fornire prove attestanti che più del 50 % del valore totale dell'appalto è originario di paesi diversi dal paese terzo soggetto alla misura IPI. L'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore chiedono prove pertinenti qualora esistano indicazioni ragionevoli del mancato rispetto del paragrafo 1, lettera a) o b), o se l'appalto è aggiudicato a un gruppo di operatori economici che comprende una persona giuridica originaria del paese terzo soggetto a una misura IPI.

3. Le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori includono un riferimento agli obblighi stabiliti dal presente articolo nella documentazione per le procedure di appalto pubblico cui è applicabile una misura IPI.".

L'art. 10 prevede che: "*Per garantire la protezione giuridica degli operatori economici che hanno o hanno avuto interesse a ottenere l'aggiudicazione di un determinato appalto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento, le direttive 89/665/CEE e 92/13/CEE si applicano di conseguenza.*".

8. Viene poi in rilievo il Regolamento di esecuzione della Commissione del 19 giugno 2025, n. 2025/1197/UE, con cui è stata istituita una misura per gli appalti internazionali che limita l'accesso degli operatori economici e dei dispositivi medici originari della Repubblica popolare cinese al mercato degli appalti pubblici di dispositivi medici dell'UE a norma del regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento europeo e del Consiglio.

8.1 L'art. 1 del regolamento di esecuzione n. 2025/1197/UE stabilisce che: "*1. Una misura dello strumento per gli appalti internazionali («misura IPI»), sotto forma di esclusione delle offerte presentate da tutti gli operatori economici originari della Repubblica popolare cinese ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 6, lettera b), del regolamento (UE) 2022/1031, è imposta in tutte le procedure di appalto pubblico nell'Unione aventi per oggetto l'acquisto di dispositivi medici che rientrano nei codici CPV da 33100000-1 a 33199000-1 quali definiti nel regolamento (CE) n. 2195/2002 e di valore stimato pari o superiore a 5 000 000 EUR al netto dell'IVA.*

2. La misura IPI di cui al paragrafo 1 si applica a tutte le amministrazioni aggiudicatrici e a tutti gli enti aggiudicatori dell'Unione, fatto salvo l'articolo 7 del regolamento (UE) 2022/1031.".

L'art. 2 del Regolamento dispone che: "*1. Le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori dell'Unione nonché gli aggiudicatari rispettano le prescrizioni di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) 2022/1031 per quanto riguarda le procedure di*

appalto pubblico che rientrano nell'ambito di applicazione della misura IPI di cui all'articolo 1, paragrafo 1.

2. Le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori dell'Unione:

a) determinano l'origine degli operatori economici e dei dispositivi medici che possono essere oggetto della misura IPI conformemente ai criteri di cui, rispettivamente, all'articolo 3 del regolamento (UE) 2022/1031 e all'articolo 60 del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio;

b) calcolano i pertinenti valori stimati degli appalti conformemente all'articolo 5 della direttiva 2014/24/UE.".

Rilevanza della questione.

9. La questione interpretativa è rilevante nel procedimento principale.

9.1 In detta prospettiva, si rileva che l'art. 1 del regolamento di esecuzione n. 2025/1197/UE stabilisce al par. 1 che: "*Una misura dello strumento per gli appalti internazionali («misura IPI»), sotto forma di esclusione delle offerte presentate da tutti gli operatori economici originari della Repubblica popolare cinese ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 6, lettera b), del regolamento (UE) 2022/1031, è imposta in tutte le procedure di appalto pubblico nell'Unione aventi per oggetto l'acquisto di dispositivi medici che rientrano nei codici CPV da 33100000-1 a 33199000-1 quali definiti nel regolamento (CE) n. 2195/2002 e di valore stimato pari o superiore a 5.000.000 EUR al netto dell'IVA.*".

L'art. 2, par. 2, lett. b), del Regolamento di esecuzione n. 2025/1197/UE statuisce che le stazioni appaltanti "*... calcolano i pertinenti valori stimati degli appalti conformemente all'articolo 5 della direttiva 2014/24/UE.*".

Ai sensi dell'art. 5, par. 5 e 9, della direttiva n. 2014/24/UE, "*Per gli accordi quadro e per i sistemi dinamici di acquisizione, il valore da prendere in considerazione è il valore massimo stimato al netto dell'IVA del complesso dei contratti previsti durante l'intera durata dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione. ...*

Quando un progetto volto ad ottenere forniture omogenee può dar luogo ad appalti aggiudicati per lotti separati, nell'applicazione dell'articolo 4, lettere b) e c), si tiene conto del valore stimato della totalità di tali lotti. Quando il valore cumulato dei lotti è pari o superiore alla soglia di cui all'articolo 4, la presente direttiva si applica all'aggiudicazione di ciascun lotto (...)".

Nel caso di specie, si tratta di una gara per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di sistemi di occlusione per interventistica cardiaca e vascolare, suddiviso in 19 lotti, rientranti nei predetti codici e per un importo complessivo di 72.236.100,00 di euro.

Pertanto, nel giudizio principale la misura IPI trova applicazione su tutti i lotti previsti, anche se, singolarmente considerati, essi siano di importo inferiore ai 5.000.000,00 di euro, al netto dell'IVA.

9.2 Nel merito, deve poi rilevarsi che, se dovesse accogliersi la tesi prospettata dalla parte ricorrente, la clausola del bando impugnata sarebbe illegittima e, pertanto, essa potrebbe partecipare alla gara per i lotti indicati, salvo l'applicazione della penale in corso di esecuzione del rapporto contrattuale; al contrario, se fosse fondato l'approccio interpretativo speso dalle parti resistenti, il ricorso sarebbe da rigettare, perché sarebbe legittima l'esclusione dell'operatore economico stabilito nell'Unione europea in grado di fornire solo dispositivi medici rientranti nei codici previsti dalla misura IPI di origina della RPC.

9.3 Di qui la rilevanza della questione interpretativa oggetto di rinvio.

Motivi del rinvio pregiudiziale

10. Il Collegio ritiene di prendere abbrivio dal dato letterale del Regolamento di esecuzione n. 2025/1197/UE, che dispone la misura IPI in contestazione.

In particolare, l'art. 1 del predetto Regolamento prevede una misura IPI "*... sotto forma di esclusione delle offerte presentate da tutti gli operatori economici originari*

della Repubblica popolare cinese ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 6, lettera b), del regolamento (UE) 2022/1031 …".

L'art. 2, par. 1, del medesimo Regolamento di esecuzione dispone che "*Le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori dell'Unione nonché gli aggiudicatari rispettano le prescrizioni di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) 2022/1031 per quanto riguarda le procedure di appalto pubblico che rientrano nell'ambito di applicazione della misura IPI di cui all'articolo 1, paragrafo 1.*", precisando al par. 2, lett. a), che le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori dell'Unione "*determinano l'origine degli operatori economici e dei dispositivi medici che possono essere oggetto della misura IPI conformemente ai criteri di cui, rispettivamente, all'articolo 3 del regolamento (UE) 2022/1031 e all'articolo 60 del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio; …*".

11.2 In sostanza, il Collegio ritiene che le predette disposizioni del Regolamento di esecuzione n. 2025/1197/UE debbano essere interpretate nel senso che:

- le offerte provenienti da operatori economici cinesi andrebbero senz'altro escluse, in conformità all'art. 6, par. 6, lett. b), del Regolamento IPI n. 2022/1031/UE, come richiamato dall'art. 1 del Regolamento di esecuzione;
- le offerte di dispositivi medici originari della RPC da parte di operatori economici stabiliti nel mercato interno restano assoggettate alla disciplina di cui all'art. 8 del Regolamento n. 2022/1031/UE, limitatamente alle "… *procedure di appalto pubblico nell'Unione aventi per oggetto l'acquisto di dispositivi medici che rientrano nei codici CPV da 33100000-1 a 33199000-1 quali definiti nel regolamento (CE) n. 2195/2002 e di valore stimato pari o superiore a 5.000.000 EUR al netto dell'IVA.*".

12. Occorre quindi verificare se dal combinato disposto di cui agli art. 6 e 8 del Regolamento IPI n. 2022/1031/UE possa discendere l'obbligo a carico delle stazioni appaltanti e degli enti aggiudicatori di applicare la sanzione espulsiva delle offerte

presentate da operatori economici stabiliti nell'Unione europea di dispositivi medici originari della RPC in misura superiore al 50% dell'offerta complessiva.

12.1 Ad avviso del Collegio, il dato letterale delle richiamate disposizioni preclude l'accesso ad una soluzione interpretativa che consenta alle stazioni appaltanti di escludere le offerte di dispositivi medici originari della RPC in misura superiore al 50% dell'offerta complessiva.

Anzitutto, si rileva che l'art. 8 del Regolamento n. 2022/1031/UE è rubricato "*Obblighi per l'aggiudicatario*", con ciò richiamando espressamente il dato di un operatore economico che ha utilmente partecipato alla procedura di gara, conseguendo l'aggiudicazione.

Nello stesso senso, il paragrafo 1 del predetto art. 8 dispone che: "*le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori includono nella documentazione dell'appalto pubblico i seguenti obblighi a carico dell'aggiudicatario: ...*", deponendo nel senso per cui la stazione appaltante deve prevedere gli obblighi ivi elencati nel capitolato speciale o normativo, cioè tra gli obblighi che l'aggiudicatario si assume con la conclusione del contratto.

La lett. c) dell'art. 8, par. 1, che prevede "*l'obbligo di fornire all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore, su loro richiesta, prove adeguate corrispondenti alla lettera a) o b), al più tardi entro la data di esecuzione dell'appalto*", riguarda la facoltà per la stazione appaltante di richiedere le prove adeguate per gli impegni assunti relativi al subappalto e ai quantitativi originari dal paese terzo destinatario della misura IPI in ogni momento, dalla conclusione del contratto sino al termine della esecuzione della prestazione.

Inoltre, il Collegio ritiene dirimente nei prospettati sensi il dato letterale di cui all'art. 8, par. 1, lett. d), che sancisce "*l'obbligo di pagare una penale proporzionata, in caso di mancato rispetto degli obblighi di cui alla lettera a) o b) ...*"; in altre parole, è la stessa disposizione che prevede, in caso di violazione dell'obbligo assunto, non la

sanzione espulsiva dalla gara, ma l'obbligo di corrispondere una penale a carico dell'aggiudicatario che fornisca prodotti di origine cinese in misura superiore alla soglia-limite del 50%.

In sostanza, ad avviso del Collegio, gli impegni a carico dell'aggiudicatario andrebbero previsti nel capitolato normativo o prestazionale e non nel disciplinare di gara e la loro sottoscrizione andrebbe pertanto imposta solo a seguito dell'aggiudicazione, senza che, invece, le prescrizioni ivi recate possano costituire ostacolo alla partecipazione alla gara pubblica.

10.2 In secondo luogo, si osserva che la predetta interpretazione trova riscontro, sul piano sistematico, nell'art. 6 del Regolamento n. 2022/1137/UE, che, al par. 6, par. b), prevede la sanzione espulsiva dalla gara esclusivamente delle "*... offerte presentate dagli operatori economici originari di tale paese terzo.*".

In applicazione del canone interpretativo *ubi lex voluit dixit ubi noluit tacuit*, nonché del principio tassatività delle cause di esclusione, l'art. 8 del Regolamento n. 2022/1031/UE non potrebbe essere interpretato come recante una causa di esclusione tacita o implicita, laddove nel medesimo contesto regolatorio lo stesso legislatore europeo ha inteso riferirsi *expressis verbis* a cause di esclusione.

10.3 Sul piano teleologico, poi, la proposta interpretazione della normativa unionale in esame costituisce il giusto punto di equilibrio tra le esigenze connesse alla adozione della misura IPI, *id est* quelle relative al principio di reciprocità connesso al riscontro di barriere all'entrata nel mercato degli appalti pubblici cinesi, con le esigenze degli operatori del mercato interno, soprattutto piccole e medie imprese del settore, che, per restare competitive, importano e distribuiscono dispositivi medici cinesi.

In detta prospettiva, la diversa interpretazione, che vorrebbe l'esclusione dalle gare pubbliche degli operatori economici UE che offrono percentuali di prodotti cinesi superiori al 50%, creerebbe una frizione con il principio di concorrenza nel mercato interno, pur salvaguardato dallo stesso Regolamento n. 2022/1031/UE, che al

considerando 3 prevede che "*Conformemente all'articolo 26 TFUE, l'Unione adotta le misure destinate all'instaurazione o al funzionamento del mercato interno, che comporta uno spazio senza frontiere interne nel quale è assicurata la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali secondo i trattati. …*".

Nei predetti sensi, infatti, deve rilevarsi che una piccola o media impresa distributrice di dispositivi medici, che può restare competitiva solo offrendo prodotti cinesi, sarebbe esclusa dal mercato di riferimento, perché avrebbe come alternativa quella di approvvigionarsi con costi insostenibili ovvero di "*ridimensionarsi*" partecipando solo a gare sotto soglia.

Peraltro, per tale via, si favorirebbe la creazione di oligopoli a danno delle piccole e medie imprese, determinando quelle condizioni di fallimento del mercato concorrenziale che il sistema ordoliberale dell'Unione intende scongiurare.

10.4 Inoltre, la delineata interpretazione risulta conforme al principio di proporzionalità, declinato come gradualità della misura, che, nella interpretazione proposta, prevede:

- l'esclusione delle offerte provenienti da operatori economici della RPC;
- la possibilità che gli operatori del mercato interno offrano senza restrizioni fino al 50% di prodotti cinesi;
- la necessità che i medesimi prodotti siano caricati di una penale laddove offerti in misura eccedentaria rispetto alla soglia-limite del 50%.

D'altronde, la previsione di una penale tra il 10% e il 30% del valore complessivo dell'appalto costituisce un disincentivo non di poco momento e, comunque, una misura che si riverbera significativamente sui prezzi praticati dalla Cina e, conseguentemente, sulla sua competitività, in tal modo fugando anche i dubbi circa l'efficacia della misura e la possibilità di elusione.

10.5 A diverse conclusioni non conduce il considerando 36 del Regolamento di esecuzione n. 2025/1197/UE, che si limita a prevedere la possibilità per gli operatori

economici UE di offrire liberamente dispositivi medici cinesi in misura non superiore al 50%, senza che ciò possa agevolare la deduzione che le offerte di percentuali superiori determinino *ipso facto* l'esclusione dalle procedure evidenziali.

Del pari inconducente è il richiamo all'art. 85 della direttiva n. 2014/25/UE, afferente alle procedure d'appalto nei cd. settori speciali, atteso che le disposizioni recate dai Regolamenti IPI oggetto di rinvio, interpretate secondo il loro tenore letterale, non presentano lacune da colmare con l'estensione analogica di altre norme, dettate con la diversa finalità di tutelare interessi economici in mercati "*sensibili*" dell'Unione europea.

Formulazione del quesito.

11. Tutto quanto sopra premesso e considerato, si formula il seguente quesito interpretativo: "*Se gli artt. 6 e 8 del Regolamento del Parlamento e del Consiglio del 23 giugno 2022, n. 2022/1031/UE e gli artt. 1 e 2 del Regolamento di esecuzione della Commissione del 19 giugno 2025, n. 2025/1197/UE ostino a una prassi amministrativa di una stazione appaltante che preveda l'esclusione da una procedura di appalto pubblico tra quelle indicate all'art. 1 del citato Regolamento di esecuzione della Commissione del 19 giugno 2025, n. 2025/1197/UE, di un'offerta presentata da un operatore economico stabilito in uno Stato membro qualora tale offerta abbia ad oggetto dispositivi medici originari della Repubblica popolare cinese in misura superiore al 50% del valore totale dell'appalto.*".

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Toscana (Sezione Terza):

a) rinvia alla Corte di giustizia dell'Unione europea la questione pregiudiziale indicata in motivazione;

b) ordina alla Segreteria della Sezione di trasmettere alla Corte di Giustizia dell'Unione europea copia conforme all'originale della presente decisione, nonché copia integrale del fascicolo di causa;

c) dispone, nelle more della pronuncia della Corte di giustizia dell'Unione europea, la sospensione del presente giudizio;

d) riserva alla sentenza definitiva ogni pronuncia, in rito, nel merito, e in ordine al regolamento delle spese.

Così deciso in Firenze nella camera di consiglio del giorno 14 ottobre 2026 con l'intervento dei magistrati:

Roberto Maria Bucchi, Presidente

Raffaello Gisondi, Consigliere

Guido Gabriele, Referendario, Estensore

L'ESTENSORE
Guido Gabriele

IL PRESIDENTE
Roberto Maria Bucchi

IL SEGRETARIO