

Civile Ord. Sez. 2 Num. 7777 Anno 2023

Presidente: DI VIRGILIO ROSA MARIA

Relatore: CAPONI REMO

Data pubblicazione: 17/03/2023



### **ORDINANZA**

sul ricorso iscritto al n. 23189/2017, proposto da:

DOPPEL FARMACEUTICI s.r.l., elettivamente domiciliata in Roma, Via della Balduina 114, presso lo studio dell'avvocato CLAUDIO MARRAPESE, che la rappresenta e difende;

**- ricorrente e controricorrente ai ricorsi incidentali -  
contro**

AZELIS ITALIA s.r.l., elettivamente domiciliata in Roma, Via Della Valle Pietro 1, presso lo studio dell'avvocato FRANCESCO ISGRÒ, che la rappresenta e difende, unitamente all'avvocato MARKUS WERNER WIGE;

**- ricorrente incidentale -  
nonché**

REPSOL QUIMICA s.a., elettivamente domiciliata in Roma, Via Ronciglione 3, presso lo studio dell'avvocato FABIO GULLOTTA, che la rappresenta e difende, unitamente all'avvocato MATTEO DIFINO;

**- ricorrente incidentale -**

### **nonché**

ASSICURAZIONI GENERALI s.p.a., elettivamente domiciliata in Roma. Via Monte Zebio 28, presso lo studio dell'avvocato GIUSEPPE CILIBERTI, che la rappresenta e difende;

**- controricorrente -**

avverso la sentenza della CORTE DI APPELLO MILANO n. 898/2017, depositata il 02/03/2017.

Udita la relazione svolta nella camera di consiglio del 15/09/2022 dal consigliere REMO CAPONI.

### **FATTI DI CAUSA**

La controversia concerne la compravendita di un prodotto farmaceutico (un lotto di glicole propilenico), affetto da un vizio, cioè dalla presenza di impurezze che ne hanno pregiudicato l'utilizzabilità come eccipiente nella produzione di medicinali. Il vizio si è ingenerato nel processo di produzione in uno stabilimento spagnolo della Repsol ed è stato scoperto dopo l'immissione in commercio di uno dei medicinali (lo sciroppo BabyRinolo), che lo recavano come eccipiente, dopo le rimostranze di consumatori e le segnalazioni di una serie di farmacie.

In seguito a ciò, Doppel Farmaceutici s.r.l., produttrice dello sciroppo, convenne in giudizio dinanzi al Tribunale di Milano Azelis Italia s.r.l. (rivenditore italiano) e Repsol, chiedendo la risoluzione del contratto di fornitura con Azelis per vizio del prodotto venduto e, in subordine, per *aliud pro alio*. La sentenza di primo grado: (a) dichiarava riconoscibili i vizi del glicole fornito a Doppel; (b) escludeva quindi ex art. 1491 c.c. la garanzia per i vizi della cosa venduta; (c) accertava in capo a Doppel ed a Azelis la responsabilità del danno e negava ex art. 1227, co. 2 c.c. il risarcimento richiesto.

In secondo grado, per quanto qui rileva, la sentenza della Corte d'appello di Milano, in parziale accoglimento dell'appello: (a) ha dichiarato la risoluzione del contratto di compravendita fra Doppel e Azelis e l'obbligo in capo ad Assicurazioni Generali s.r.l. di manlevare e tenere indenne Azelis dagli esborsi da esecuzione della sentenza; (b) ha condannato Azelis alla rifusione in favore di Doppel delle spese processuali di entrambi i gradi di giudizio. Quanto al resto, la sentenza d'appello conferma la sentenza di primo grado, in particolare sulla interruzione del nesso di causalità tra il vizio di produzione e i danni subiti sia da Doppel che da Azelis.

Il ricorso principale di Doppel è sorretto da quattro motivi, illustrati da memoria. Resiste Azelis con controricorso e ricorso incidentale fondato su tre motivi. Resiste altresì Repsol con controricorso e ricorso incidentale condizionato che si affida a un motivo, illustrato da memoria. Al ricorso incidentale di Azelis, nonché al ricorso incidentale condizionato di Repsol resiste Doppel con controricorso. Resistono infine le assicurazioni Generali con due controricorsi, l'uno diretto in via principale contro Doppel, l'altro contro Azelis.

### **RAGIONI DELLA DECISIONE**

1.1. - Con il primo motivo del ricorso principale, proposto ex art. 360, n. 4 e n. 5 c.p.c., si deduce omesso esame circa un fatto decisivo, nonché violazione degli artt. 115 e 116 c.p.c. per vizio di motivazione, per avere la Corte di appello ritenuto la mancanza di prova dell'espletamento da parte di Doppel dei controlli ex art. 54, co. 4 d.lgs. 219/2006, sul lotto di glicole prima del suo utilizzo nella produzione.

Con il secondo motivo del ricorso principale, proposto ex art. 360, n. 4 c.p.c., si deduce violazione degli artt. 112 e 187 c.p.c. per avere

la Corte d'appello omissa di pronunciarsi sull'ammissione di prove orali dell'espletamento da parte di Doppel dei predetti controlli.

1.2. – I primi due motivi sono da esaminare contestualmente, dopo aver convertito il secondo motivo in censura di violazione dell'art. 115 c.p.c., poiché l'art. 112 c.p.c. concerne domande ed eccezioni, non istanze istruttorie. Entrambi i motivi riguardano (la ritenuta mancata prova de) l'esecuzione dei controlli sull'eccipiente glicole propilenico prima del suo impiego nella produzione del medicinale. A sua volta, la mancata esecuzione dei controlli incide sul punto centrale della controversia: l'interruzione del nesso di causalità tra il difetto di produzione e il verificarsi dei danni in capo a Doppel e Azelis.

I due motivi sono da dichiarare inammissibili per più ragioni distinte. Quanto al primo motivo, in relazione al primo dei suoi due profili, cioè la censura ex art. 360, n. 5 c.p.c., vale l'inammissibilità ex art. 348-ter, co. 5 c.p.c. Sul capo investito dai due motivi di ricorso, ci troviamo infatti dinanzi ad una doppia pronuncia conforme in primo e secondo grado. In tale ipotesi, ai sensi dell'art. 348-ter, co. 5 c.p.c. (applicabile, ai sensi dell'art. 54, co. 2 d.l. 83/2012, conv. in l. 134/2012, ai giudizi d'appello introdotti con ricorso depositato o con citazione di cui sia stata richiesta la notificazione dal giorno 11 settembre 2012), la parte ricorrente in cassazione, per evitare che il motivo ex art. 360, n. 5 c.p.c. sia dichiarato inammissibile (cfr. art. 348-ter, co. 5 c.p.c., nel suo richiamo al comma precedente), deve indicare le ragioni di fatto poste a base, rispettivamente, della decisione di primo grado e della sentenza di rigetto dell'appello, dimostrando che esse sono tra loro diverse, nonostante che il dispositivo della sentenza di secondo grado sia di rigetto dell'appello e di conferma della sentenza di primo grado sul capo investito dal motivo di ricorso (cfr. Cass. 7724/2022). Nel caso di specie, il

processo d'appello è iniziato nel 2014 e la ricorrente non ha assolto il predetto onere di differenziazione. Pertanto, il profilo *de quo* del primo motivo di ricorso è inammissibile.

La stessa sorte d'inammissibilità tocca – sebbene indirettamente – anche al secondo profilo, relativo alla violazione degli artt. 115 e 116 c.p.c. Ai fini del rispetto del combinato disposto delle predette norme, al giudice del merito non è richiesto di dar conto dell'esito dell'esame di tutte le prove prodotte o acquisite (nonché di tutti gli argomenti prospettategli), ma di fornire una motivazione effettiva, comprensibile e non irriducibilmente contraddittoria, che evidenzi le fonti probatorie del proprio convincimento, cosicché la violazione degli artt. 115 e 116 c.p.c. è apprezzabile, in sede di ricorso per cassazione, nei limiti del vizio di motivazione di cui all'art. 360, n. 5 c.p.c. e deve emergere direttamente dalla lettura della sentenza, non già dal riesame degli atti di causa, inammissibile in sede di legittimità (cfr. tra le altre Cass. 24434/2016). Ne segue che è inammissibile nel suo complesso un motivo di ricorso in cui ad un profilo di doglianza ex art. 360, n. 5 c.p.c. - inammissibile in virtù dell'art. 348-ter, co. 5 c.p.c. - si aggiunga - ex art. 360, n. 4 c.p.c. - un profilo di denuncia di violazione degli artt. 115 e 116 c.p.c., laddove il bersaglio di questo secondo profilo sia identico al primo, vale a dire intenda censurare l'omesso esame dello stesso fatto decisivo.

In conclusione, il primo motivo è inammissibile.

2. – La seconda ragione d'inammissibilità assume valenza decisiva riguardo al secondo motivo e aggiuntiva in relazione al primo motivo. Essa si fonda sulla considerazione che entrambi i motivi bersagliano solo una delle due *rationes decidendi* che sorreggono – in modo logicamente e giuridicamente congruo e autonomo l'una dall'altra -

l'accertamento dell'interruzione del nesso di causalità tra il vizio di produzione del glicole propilenico e i danni.

Sul punto la Corte d'appello conferma la sentenza di primo grado, cosicché occorre procedere ad una lettura e interpretazione integrate dei due accertamenti giudiziari. All'epoca dei fatti di causa era assente una direttiva specifica di «Norme di buona fabbricazione», *Good Manufacturing Practices*, GMP, per la produzione di eccipienti, benché prevista dalla direttiva 2004/27/EC in linea con l'obiettivo di prevenire vizi di produzione come quello di cui è causa. Essa prescriveva la produzione secondo le GMP per alcuni eccipienti, tra cui appunto il glicole propilenico. La decisione di produrre secondo le GMP era da adottare e formalizzare caso per caso da parte del singolo produttore, con riferimento allo specifico processo produttivo e allo specifico eccipiente. Nel caso di specie Repsol si era impegnata in via generale ad utilizzare un impianto in linea con le GMP, ma ciò non era avvenuto per la produzione del lotto di glicole propilenico n. 171007720 di cui è causa. In effetti, in esso - che pur esibiva valori in accordo con i parametri della farmacopea europea - fu registrata successivamente la presenza di impurezze inattese (cfr. *Fatti causa*).

Tale evenienza non sfuggiva peraltro già allora (come non sfugge oggi) alla disciplina normativa, come si ricava dall'allegato n. 1 al d. lgs. 219/2006, in particolare al punto 3.2. (5), secondo il quale: «Le monografie della farmacopea europea sono applicabili a tutte le sostanze, i preparati e le forme farmaceutiche che figurano nella farmacopea stessa. Per le altre sostanze, ogni Stato membro può imporre il rispetto della farmacopea nazionale. Tuttavia, se un materiale, presente nella farmacopea europea o in quella di uno Stato membro, è stato preparato con un metodo che lascia impurezze non controllate nella monografia della farmacopea, *tali impurezze e i loro*

*limiti massimi di tolleranza vanno dichiarati e va descritt[a] un'adeguata procedura per l'effettuazione di test [corsivo nostro].* Nei casi in cui una specifica contenuta in una monografia della farmacopea europea o nella farmacopea nazionale di uno Stato membro fosse insufficiente a garantire la qualità della sostanza, le autorità competenti possono chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio specifiche più appropriate. Le autorità competenti informeranno le autorità responsabili della farmacopea in questione. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornirà alle autorità di tale farmacopea i particolari della presunta insufficienza e delle specifiche supplementari applicate [...]».

Tale disciplina riveste sostanzialmente un carattere precauzionale, diretto a neutralizzare rischi che possono derivare agli esseri umani dall'impiego di sostanze, preparati e forme farmaceutiche per la produzione di medicinali. In caso di produzione con metodi che rilasciano impurezze, come nel caso di specie, la disposizione prevede obblighi di dichiarazione alle autorità competenti delle impurezze e dei limiti di tolleranza, nonché di descrizione del metodo di rilevazione adottato.

Tali obblighi si appuntano sul titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo l'impianto generale del d. lgs. 219/2006. Poiché gli eventi e i procedimenti da dichiarare rientrano nella sfera di controllo del produttore, si genera un obbligo derivato di pretendere la dichiarazione da parte di quest'ultimo, meccanismo che è giuridicamente coperto dalla forma passiva della disposizione («*tali impurezze e i loro limiti massimi di tolleranza vanno dichiarati*»), tranne che il produttore – come è ragionevole attendersi – non abbia anticipato la richiesta accompagnando la spedizione del prodotto con le dichiarazioni *de quibus*.

Alla luce di tale disciplina, secondo l'argomentazione del giudice di primo grado confermata dalla Corte d'appello: «la Repsol avrebbe avuto l'obbligo di dichiarare la potenziale presenza di tali impurezze ed i limiti massimi di tolleranza, fornendo un'adeguata metodica analitica. La sola conformità dell'eccipiente ai parametri previsti dalla farmacopea non appare sufficiente infatti a garantire altresì la qualità, sotto il profilo specifico della conformità alle GMP, del prodotto che, in assenza di direttive specifiche approvate e di relative norme di condotta codificate, presentava un rischio di qualità. Tale rischio non appare altrimenti gestibile, dunque, se non a mezzo di un controllo di qualità da parte del produttore, ovvero della dichiarazione succitata. [...] Nella specie Repsol, produttore dell'eccipiente, non ha rilasciato la dichiarazione in oggetto, né la stessa è stata pretesa come necessaria da [gli altri soggetti] nella catena di vendita [...]. Tanto avrebbe consentito a ciascun acquirente di riconoscere il vizio potenziale, sicché nella specie deve ritenersi che esuli per ognuno la garanzia per vizi azionata nei confronti del rispettivo dante causa. Tanto avrebbe impedito ancora, sotto il profilo della responsabilità extracontrattuale e del danno conseguente, altresì azionato [...], la circolazione del glicole viziato e il prodursi del danno lamentato, che a questo punto difetta del necessario nesso causale».

Prosegue il giudice di primo grado: «Su Azelis importatore come sulle società attrici, produttrici del medicinale finito, incombeva *poi* [il corsivo è nostro] l'obbligo specifico del controllo di qualità di cui al citato art. 54 [d.lgs. 219/2006] (ed il relativo certificato avrebbe dovuto essere preteso dai vari acquirenti), [controllo] che non può ritenersi limitato, come si vorrebbe ad esempio dalla stessa Azelis alla sola conformità del prodotto alla farmacopea ufficiale, di per sé insufficiente in presenza di impurezze inattese, viceversa possibili in

assenza di GMP specifiche. Pertanto *del pari* [il corsivo è nostro] esula la garanzia per vizi, viceversa del tutto riconoscibili dagli acquirenti-produttori del farmaco finito, in forza della normativa di settore e delle garanzie prestate, nonché il nesso causale del danno dagli stessi lamentato sotto il profilo extracontrattuale nei confronti di Azelis, Huwell e Repsol, ovvero nei confronti di Repsol da Azelis, in quanto lo stesso sarebbe stato evitato dalla condotta specifica, viceversa come sopra altresì imposta a Biologici, Azelis e Doppel, come peraltro espressamente invocato sotto il profilo ex art. 1227, co. 2 c.c. dalle succitate Azelis e Repsol» (cfr. sentenza di primo grado, p. 15-18).

Come evidenzia la sottolineatura in corsivo degli avverbi «poi» e «del pari», l'accertato difetto di prova dei controlli sul prodotto ex art. 54, co. 4 d.lgs. 219/2006, che è l'unico bersaglio dei primi due motivi di ricorso, è solo una (e non la principale) delle due ragioni che – indipendentemente l'una dall'altra – giustificano l'accertamento della interruzione del nesso di causalità tra il vizio del prodotto e i danni. Quand'anche tali motivi cogliessero nel segno - ovvero quand'anche tali controlli sul prodotto fossero stati eseguiti - ciò non consentirebbe di cassare sul punto la pronuncia impugnata, poiché essa si sorregge sull'altra e principale ragione, cioè il difetto di controlli sul produttore.

Le due *rationes decidendi* ricalcano i due distinti obblighi di controllo previsti dall'art. 54, co. 4 d.lgs. 219/2006 in capo all'importatore e al produttore del medicinale. Tale comma dispone: «Il possesso da parte del produttore di materie prime di un certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione rilasciato da un'autorità competente nell'ambito della Comunità Europea non esonera l'importatore o il produttore del medicinale finito dalla responsabilità dell'esecuzione di controlli sulla materia prima e dalle verifiche sul produttore».

Un primo obbligo di controllo riguarda quindi il prodotto («controlli sulla materia prima»). Ed è quello su cui si focalizzano i primi due motivi del ricorso principale di Doppel.

Un secondo obbligo di controllo riguarda il produttore («verifiche sul produttore»). Evidentemente, le verifiche sul produttore non concernono la generica qualità dei processi produttivi adottati, ma investono i procedimenti di produzione (e di trasporto) impiegati in relazione agli specifici lotti di materie prime di cui si tratta nella distribuzione e immissione nel ciclo produttivo del medicinale finale. Nel caso di specie, non vi è dubbio che rientrino tra i controlli sul produttore l'obbligo - gravante in prima battuta su Azelis e in seconda battuta (dato l'inadempimento di Azelis sul punto) su Doppel - di pretendere dalla produttrice Repsol come necessaria la dichiarazione sulla potenziale presenza di impurezze ed i limiti massimi di tolleranza, nonché la descrizione di un'adeguata metodica analitica, secondo quanto previsto dall'allegato n. 1 al d. lgs. 219/2006, punto 3.2. (5), applicato nel caso di specie. La mancanza di tale specifico controllo sul produttore sia da parte di Azelis che di Doppel - appurato nel giudizio di primo grado con accertamento non impugnato in secondo grado (cfr. sentenza di secondo grado, p. 11 s.) - offre un distinto e autonomo fondamento alla statuizione relativa all'interruzione del nesso di causalità tra il vizio del prodotto e i danni (o, come si può dire in modo migliore: al sopravvenire di un'autonoma causa che esclude la garanzia per i vizi della cosa venduta), tanto più che il rilascio della predetta dichiarazione avrebbe indotto allo svolgimento di controlli sul prodotto superiori a quelli di *routine*, controlli svolti invece solo in seguito alle rimostranze da parte delle farmacie.

In conclusione, ove la sentenza (o la parte di sentenza) – come in questo caso - sia sorretta da due (o più) ragioni, distinte ed autonome, nel senso che ciascuna è sufficiente a giustificare la decisione adottata, l'omessa impugnazione di una sola di esse rende inammissibile la censura relativa all'altra (o alle altre), poiché la progressiva formazione del giudicato - inerente al progredire delle istanze e al restringersi della portata delle censure – ha reso ormai definitivo il capo di sentenza *de quo*, sulla base della ragione non colpita dall'impugnazione (cfr., tra le altre, Cass. 9752/2017).

Pertanto, i primi due motivi del ricorso principale sono inammissibili.

3. - Con il terzo motivo del ricorso principale, proposto ex art. 360, n. 3 c.p.c., si deduce falsa applicazione dell'art. 1227, co. 2 c.c., per avere la Corte d'appello: (a) applicato la norma alla condotta osservata dalla Doppel nel caso di specie, (b) mancato di ripartire tra le parti il risarcimento nonostante l'accertamento di condotta colposa di Repsol e di Azelis.

In particolare, la ricorrente lamenta: «la falsa applicazione dell'art. 1227, co. 2 c.c. in quanto non attinente al caso specifico di Doppel, ma dipesa dall'evidente travisamento dei fatti sotteso all'insufficienza dell'esame delle carte di causa e di istruttoria, illustrati, rispettivamente, con i primi due motivi di ricorso».

Il motivo è infondato. Sotto un primo profilo, come è reso evidente dal capoverso precedente, esso si limita a prospettare di nuovo come falsa applicazione dell'art. 1227, co. 2 c.c. le medesime censure relative all'accertamento di fatti fatte valere nei due precedenti motivi di ricorso. Si tratta pertanto di un'ipotesi in cui la falsa applicazione è denunciata non già come derivante da un errore nell'individuazione della norma generale ed astratta sotto cui sussumere la fattispecie

concreta correttamente accertata (errore nella qualificazione giuridica della fattispecie ovvero errore di sussunzione), bensì come dipendente da un reputato errore nello stesso accertamento dei fatti, nella risoluzione della *quaestio facti*. Solo la prima specie si traduce in un vizio censurabile in cassazione, mentre la seconda è un errore di fatto che non è direttamente denunciabile in sede di legittimità, ma solo indirettamente attraverso la censura di omessa motivazione circa un fatto decisivo che è stato oggetto di discussione tra le parti, ai sensi dell'art. 360, n. 5 c.p.c. Ciò riconduce il discorso nell'alveo di quello già svolto per respingere i primi due motivi.

L'argomentazione svolta nella confutazione dei primi due motivi del ricorso principale consente di contrastare anche l'osservazione (ricorso, p. 30) che «non è lecito ipotizzare di ricondurre a Doppel neppure una condotta colposa in termini di eventuale insufficienza dell'attività di controllo» sul produttore. Come si è già dimostrato (cfr. par. n. 3), è vero il contrario.

Infine, l'insostenibile tentativo della ricorrente di sovrapporre *sic et simpliciter* il proprio apprezzamento della situazione giuridicamente rilevante a quello dei giudici di merito è palese anche in relazione alla mancata ripartizione tra le parti del risarcimento, di cui si censura apoditticamente lo «stridente contrasto con le regole del buon senso e della giustizia sostanziale». Viceversa, non si espone a censura che l'omissione da parte di Doppel dei controlli sul produttore, sotto la specie della mancata richiesta della dichiarazione circa la potenziale presenza di tali impurezze ed i limiti massimi di tolleranza, sia stata valutata come fattore che esclude la garanzia per i vizi della cosa venduta e come fondamento del concentrarsi in capo a Doppel dell'obbligo risarcitorio, poiché si tratta della condotta omissiva che assurge al ruolo di autonoma causa dei danni (evitabili con l'impiego

dell'ordinaria diligenza) maggiormente prossima al verificarsi di questi ultimi.

In conclusione, il terzo motivo del ricorso principale è rigettato.

4. - Con il quarto motivo, proposto ex art. 360, n. 3 e n. 4 c.p.c., si deduce violazione dell'art. 1497 c.c. e dell'art. 112 c.p.c. per avere la Corte di appello omesso la pronuncia sul terzo motivo d'appello con cui Doppel denunciava che il giudice di primo grado aveva mancato di vedere integrata la fattispecie della mancanza delle qualità essenziali ex art. 1497 c.c.

Il motivo è da rigettare poiché il vizio censurato sussiste, ma il Collegio lo può correggere esercitando il potere di decidere (sotto questo profilo) la causa nel merito, confermando la decisione del giudice di primo grado, secondo cui «esula altresì nella specie [...] la responsabilità contrattuale ipotizzata [...] sotto il profilo dell'*aliud pro alio*, non vertendosi per quanto detto in tema di prodotto radicalmente difforme».

5. - Passando all'esame del ricorso incidentale di Azelis, con il primo motivo, proposto ex art. 360, n. 3 c.p.c., si deduce falsa applicazione del combinato disposto degli artt. 54 d.lgs. 219/2006 e 2 Regolamento CE 768/2008, per avere la Corte d'appello erroneamente qualificato Azelis come «importatore» di materie prime da paesi terzi, applicandone la relativa disciplina, e non già come distributore, avendo acquistato il prodotto presso un paese dell'Unione Europea.

In particolare, si muove dalla definizione di distributore, come «persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto» (cfr. Comunicazione della Commissione Europea 2016/C 272/01). Se ne deduce che tale definizione inquadri il ruolo di

Azenis, che non ha importato le materie prime da paesi terzi, bensì da una società con sede nel territorio dell'Unione e così ha semplicemente fatto parte della catena di fornitura del glicole. Pertanto, non sarebbe applicabile la disciplina prevista dal d. lgs. 219/2006 e dunque verrebbe meno l'obbligo in capo a lei di effettuare i controlli in entrata.

Il motivo è infondato. Come si può desumere dalla ricostruzione normativa già effettuata, nel parametro normativo che fonda gli obblighi di controllo di Azelis (così come di Doppel), l'art. 54 d.lgs. 219/2006 (ove si fa riferimento all'importatore e al produttore del medicinale come soggetti tenuti ai controlli sulla materia prima e dalle verifiche sul produttore) è integrato e specificato, in relazione alla vicenda *de qua* dall'allegato n. 1, punto 3.2. (5) d.lgs. cit. (ove si fa riferimento al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, come soggetto che è tenuto a richiedere al produttore la dichiarazione relativa alla presenza di impurezze, ai limiti massimi di tollerabilità, nonché alla procedura per l'effettuazione dei relativi test).

Alla luce di tale complessa disciplina, il novero dei soggetti responsabili per l'esecuzione dei predetti controlli (e in particolare per la richiesta della dichiarazione relativa alle impurezze, il cui difetto è il fattore principale della responsabilità nella vicenda *de qua*) non è ristretto all'importatore e al produttore del medicinale, ma si estende a tutti i soggetti costituenti gli anelli della catena di fornitura dell'eccipiente. Pertanto, l'errore (che così si corregge) in cui sono incorsi i giudici di merito nel qualificare il ruolo di Azelis come quello di importatore, anziché di distributore, non si ripercuote sul giudizio di fondatezza della responsabilità di quest'ultima.

In conclusione, il primo motivo del ricorso incidentale è rigettato.

6. – Con il secondo motivo del ricorso incidentale, proposto ex art. 360, n. 5 c.p.c., si deduce omessa motivazione, ovvero motivazione apparente, in relazione al terzo motivo dell'appello incidentale di Azelis per avere la Corte di appello, dopo aver accolto la richiesta di manleva di quest'ultima nei confronti della Generali s.p.a., disposto con motivazione meramente apparente la compensazione delle spese tra l'assicurata e l'assicuratrice.

Il motivo non è fondato, poiché la Corte d'appello ha motivato congruamente sulla base del fatto che la società assicuratrice non si è opposta alla domanda di manleva.

In conclusione, il secondo motivo del ricorso incidentale è rigettato.

7. – Con il terzo motivo del ricorso incidentale, proposto ex art. 360, n. 3 c.p.c., si deduce falsa applicazione del combinato disposto degli artt. 54 d. lgs. 219/2006 e 114-117 cod. consumo per avere la Corte d'appello mancato di riconoscere la responsabilità della Repsol, produttrice del glicole.

Al di là della formulazione della rubrica del motivo, esso congiunge due profili, censurando da un lato il mancato riconoscimento della responsabilità della Repsol e dall'altro lato la mancata esclusiva imputazione della responsabilità in capo a Doppel.

Sotto il primo profilo, il motivo è inammissibile per difetto di specificità, poiché si limita ad invocare un intero blocco di disposizioni del codice del consumo senza articolare in modo adeguatamente argomentato specifiche censure con riferimento a specifiche disposizioni fra quelle in blocco evocate.

Sotto il secondo profilo, il motivo non è fondato, poiché le argomentazioni già svolte destituiscono di fondamento l'affermazione che Doppel «sia l'unica destinataria della normativa dettata dal d.lgs.

219/2006, nonché l'unica ad assumere una posizione di garanzia rispetto al cliente finale».

In conclusione, il terzo motivo del ricorso incidentale è rigettato.

8. – Il rigetto di ogni motivo su cui si fonda il ricorso incidentale di Azelis determina il rigetto di quest'ultimo nel suo complesso.

9. – Il rigetto del ricorso principale di Doppel determina l'assorbimento del ricorso incidentale condizionato di Repsol.

10. – In conclusione, sono rigettati il ricorso principale di Doppel e il ricorso incidentale di Azelis; è dichiarato assorbito il ricorso incidentale condizionato di Repsol; è condannata Doppel al pagamento in favore di Generali e di Repsol delle spese del giudizio di legittimità, come rispettivamente liquidate in dispositivo; sono compensate le spese del giudizio di legittimità tra Doppel e Azelis.

Ai sensi dell'art. 13, co. 1 quater d.p.r. 115/2002, si dà atto della sussistenza dei presupposti per il versamento, ad opera di ciascuna delle parti ricorrenti Doppel e Azelis, dell'ulteriore importo a titolo di contributo unificato pari a quello dovuto per il ricorso, a norma del comma 1 bis dello stesso art. 13, se dovuto.

#### **P.Q.M.**

La Corte rigetta il ricorso principale di Doppel; rigetta il ricorso incidentale di Azelis; dichiara assorbito il ricorso incidentale condizionato di Repsol; condanna Doppel al pagamento delle spese del giudizio di legittimità in favore di Generali, liquidate in € 8.000 per compensi, oltre alle spese forfettarie nella misura del 15%, a € 200,00 per esborsi ed agli accessori di legge; nonché in favore di Repsol, liquidate in € 10.000 per compensi, oltre alle spese forfettarie nella misura del 15%, a € 200,00 per esborsi ed agli accessori di legge; compensa le spese tra Doppel e Azelis.

Si dà atto della sussistenza dei presupposti per il versamento, ad opera di ciascuna delle parti ricorrenti Doppel e Azelis, dell'ulteriore importo a titolo di contributo unificato pari a quello dovuto per il ricorso, se dovuto.

Così deciso in Roma, il 15/09/2022.