

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
NIAL FENNELLY

presentate il 22 ottobre 1998 *

1. Uno Stato membro può perseguire penalmente, in forza della sua normativa relativa alla protezione dei consumatori, un fabbricante di prodotti alimentari per il fatto che questi contengono dosi di una sostanza superiori a quelle consentite dalla normativa nazionale sui prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, nel caso in cui la vendita della medesima sostanza sia autorizzata in altri Stati membri?

3. Ai sensi della normativa francese pertinente, in particolare del decreto 15 aprile 1912¹, i prodotti alimentari possono contenere soltanto sostanze la cui utilizzazione sia stata autorizzata da un'ordinanza interministeriale adottata a seguito di parere favorevole del Conseil supérieur d'hygiène publique de France (in prosieguo: il «CSHPF»), sulla base di informazioni fornite dal richiedente per dimostrare il carattere innocuo della sostanza, alle dosi raccomandate.

I — Il contesto di fatto e di diritto

2. La L-carnitina è una sostanza nutritiva, derivata da due amminoacidi, presente in natura sia nell'organismo umano che in vari alimenti. Poiché essa serve a trasformare il grasso in energia, ne è stata incoraggiata l'assunzione in dosi supplementari, tra l'altro, come dimagrante e come alimento energetico per coloro che sono impegnati in attività fisiche intense, quali lo sport.

4. L'imputato nel procedimento nazionale (in prosieguo: l'«imputato») è l'amministratore delegato dell'Arkopharma SA, una società che fabbrica e distribuisce vari prodotti fra cui l'«Arkotonic», l'«Arkotonic» in capsule, il «Turbodiet 300», il «Turbodiet Fort», la «Elle Carnitine» in capsule e la «Elle Carnitine Forte» (in prosieguo: i «prodotti controversi»), ciascuno dei quali contiene L-carnitina come ingrediente essenziale. Dal fascicolo di causa risulta che nel settembre del 1994 è stato reso noto all'imputato che il CSHPF aveva espresso parere sfavorevole in merito alla sua richiesta di autorizzazione all'impiego di L-carnitina negli integratori alimentari e di L-tartrato di L-carnitina in prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare.

* Lingua originale: l'inglese.

1 — *Journal officiel de la République française* (in prosieguo: il «JORF») del 29 giugno 1912, come modificato, in particolare, dal decreto 18 settembre 1989.

5. Nell'ambito di due procedimenti penali, avviati uno prima e uno dopo il parere sfavorevole del CSHPF, l'imputato è stato perseguito per avere fabbricato — e venduto dolosamente — prodotti alimentari ad uso umano adulterati, in violazione degli artt. L 213-1 e L 213-3 del code de la consommation (codice per la tutela del consumatore). Il diritto francese considera adulterati («falsifiées») i prodotti alimentari non conformi alle norme in vigore.

6. Il primo provvedimento normativo adottato a livello comunitario in questo settore è stata la direttiva del Consiglio 21 dicembre 1976, 77/94/CEE, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare² (in prosieguo: la «direttiva del 1977»). Tale direttiva è stata trasposta nell'ordinamento francese con il decreto 17 maggio 1981, n. 81-574, e con il regolamento 4 agosto 1986, relativo all'impiego di additivi nella fabbricazione di prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare³. Ai sensi del detto regolamento, è consentito l'impiego di L-carnitina in quanto additivo negli alimenti per bambini (dose massima: 15,4 mg/litro) e in altri prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (dose massima: 100 mg/1 000 kcal).

7. La direttiva del 1977 è stata sostituita dalla direttiva del Consiglio 3 maggio 1989, 89/398/CEE, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri

concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare⁴ (in prosieguo: la «direttiva 89/398»). Quest'ultima è stata trasposta nell'ordinamento francese con decreto 29 agosto 1991, n. 91-817, che ha abrogato il decreto n. 81-574⁵; l'art. 9 del decreto del 1991, tuttavia, dispone che i regolamenti riguardanti prodotti destinati ad un'alimentazione particolare, compreso il regolamento 4 agosto 1986, restano in vigore «nei limiti in cui non sono in contrasto col presente decreto».

8. L'art. 1, n. 2, lett. a), della direttiva 89/398/CEE, stabilisce tre criteri perché i prodotti alimentari possano considerarsi «destinati ad un'alimentazione particolare»: essi devono, «per la loro particolare composizione o per il particolare processo di fabbricazione, [distinguersi] nettamente dai prodotti alimentari di consumo corrente», devono essere «adatti all'obiettivo nutrizionale indicato» e, infine, devono essere «commercializzati in modo da indicare che sono conformi a tale obiettivo». L'art 1, n. 2, lett. b), dispone che:

«Un'alimentazione particolare deve rispondere alle esigenze nutrizionali particolari:

- i) di alcune categorie di persone il cui processo di assimilazione o il cui metabolismo è perturbato, o

2 — GU 1977, L 26, pag. 55.

3 — JORF del 30 agosto 1986.

4 — GU L 186, pag. 27.

5 — L'ordinanza di rinvio fa riferimento al «decreto 91-174 del 17 maggio 1981», ma si tratta chiaramente di un errore.

ii) di alcune categorie di persone che si trovano in condizioni fisiologiche particolari per cui possono trarre benefici particolari dall'ingestione controllata di talune sostanze negli alimenti, oppure

iii) dei lattanti o dei bambini nella prima infanzia, in buona salute».

cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini⁷, e la direttiva 26 febbraio 1996, 96/8/CE, sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso⁸. La L-carnitina fa parte delle sostanze nutritive consentite, sia negli alimenti per lattanti che in quelli di proseguimento, nonché negli alimenti a base di cereali e in quelli per bambini, rispettivamente dagli allegati III e IV delle direttive 91/321/CEE e 96/5/CE.

9. L'art. 4 della direttiva 89/398/CEE prevede l'adozione di direttive specifiche per taluni gruppi di prodotti destinati ad un'alimentazione particolare, elencati nell'allegato I di tale direttiva. L'elenco comprende «Prodotti alimentari con valore energetico scarso o ridotto destinati al controllo del peso» (gruppo 4), «Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali» (gruppo 5) e «Alimenti adattati ad un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi» (gruppo 8). Sinora la Commissione ha adottato tre direttive specifiche: la direttiva 14 maggio 1991, 91/321/CEE, sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento⁶, la direttiva 16 febbraio 1996, 96/5/CE, Euratom, sugli alimenti a base di

10. Per i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare diversi da quelli elencati all'allegato I della direttiva 89/398, l'art. 9 prevede disposizioni in materia di controllo, e in particolare l'obbligo, per il fabbricante o per l'importatore, a seconda dei casi, di informare l'autorità nazionale competente al momento della prima commercializzazione o importazione del prodotto. L'art. 11 consente agli Stati membri di sospendere in via provvisoria o di sottoporre a restrizioni la commercializzazione dei prodotti di cui trattasi nel caso in cui constatino, «in base a una motivazione circostanziata, che un prodotto alimentare (...) non è conforme all'articolo 1, paragrafo 2 o presenta un pericolo per la salute umana»; la Commissione e gli altri Stati membri devono esserne immediatamente informati, e la Commissione può

6 — GU L 175, pag. 35.

7 — GU L 49, pag. 17; modificata dalla direttiva della Commissione 2 giugno 1998, 98/36/CE (GU L 167, pag. 23).

8 — GU L 55, pag. 22.

avviare una procedura al fine di adottare le misure comunitarie del caso. Articolo 15

«1. Gli Stati membri modificano le loro disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in modo da:

11. Tuttavia, le disposizioni della direttiva 89/398 fondamentali ai fini del caso di specie sono gli artt. 10 e 15, che dispongono:

— permettere il commercio dei prodotti conformi alla presente direttiva a decorrere dal 16 maggio 1990;

Articolo 10

— vietare il commercio dei prodotti non conformi alla presente direttiva a decorrere dal 16 maggio 1991.

«1. Gli Stati membri non possono, per motivi connessi con la composizione, le caratteristiche della fabbricazione, la presentazione o l'etichettatura dei prodotti, vietare o limitare il commercio dei prodotti di cui all'articolo 1 quando sono conformi alla presente direttiva e, eventualmente, alle direttive d'applicazione della presente direttiva.

Gli Stati membri ne informano immediatamente la Commissione.

2. Il paragrafo 1 lascia impregiudicate le disposizioni nazionali applicabili, in mancanza delle direttive di cui all'articolo 4, ad alcuni gruppi di prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare».

2. Il paragrafo 1 lascia impregiudicate le disposizioni nazionali applicabili in mancanza di direttive d'applicazione della presente direttiva».

12. Nel presente procedimento si è fatto riferimento anche alla direttiva del Consi-

glio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali⁹. Le disposizioni pertinenti della direttiva 65/65, come modificate, in particolare, dalla direttiva del Consiglio 3 maggio 1989, 89/341/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE, concernenti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali¹⁰, sono le seguenti:

Primo e secondo 'considerando' del preambolo

«considerando che ogni regolamentazione in materia di produzione e di distribuzione dei medicinali deve avere come obiettivo essenziale la tutela della sanità pubblica;

considerando tuttavia che questa finalità deve essere raggiunta avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi dei prodotti medicinali in seno alla Comunità».

9 — GU L 22, pag. 369, così come più volte modificata.

10 — GU L 142, pag. 11.

Articolo 1, seconda definizione

«Medicinale:

ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali.

Ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale è altresì considerata medicinale».

Articolo 3

«Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza autorizzazione preventiva rilasciata dall'autorità competente di tale Stato membro».

13. Dinanzi al Tribunal de grande instance (Tribunale regionale) di Grasse (in prosieguo: il «giudice nazionale»), l'imputato ha fatto valere la pretesa trasposizione incom-

pleta nell'ordinamento francese della direttiva 89/398. Con sentenza 16 giugno 1997, registrata presso la cancelleria della Corte in data 19 giugno 1997, il giudice nazionale ha deferito alla Corte di giustizia, in forza dell'art. 177 del Trattato che istituisce la Comunità europea, le seguenti questioni pregiudiziali:

- « 1) Se uno Stato membro possa garantire la corretta trasposizione di una direttiva comunitaria mantenendo in vigore con l'atto nazionale di trasposizione norme anteriori adottate sulla base di una legge nazionale, abrogata, recante trasposizione di una direttiva anteriore abrogata, limitandosi a indicare nel nuovo atto di trasposizione che dette norme restano in vigore nei limiti in cui non sono contrarie alla nuova normativa nazionale.
- 2) Se gli artt. 10, n. 2, e 15, n. 2, della direttiva del Consiglio 3 maggio 1989, 89/398/CEE, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (GU L 186 del 30 giugno 1989) autorizzino uno Stato a continuare ad applicare una normativa anteriore alla direttiva e al relativo atto di trasposizione.
- 3) Se la classificazione, da parte della direttiva del Consiglio 3 maggio 1989, 89/398/CEE, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati
- [membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare], dei prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare in nove gruppi (menzionati nel suo allegato 1) che devono costituire oggetto di direttive specifiche e in prodotti alimentari al di fuori dei gruppi, per i quali tali direttive non sono previste, permetta l'applicazione, da parte di uno Stato membro, di una normativa fondata su una classificazione che si basa su una distinzione tra i prodotti di regime e i prodotti dietetici o su una distinzione tra gli alimenti per lattanti e bambini piccoli e gli alimenti diversi da quelli destinati ai lattanti e ai bambini piccoli.
- 4) Se gli artt. 10, n. 2, e 15, n. 2, della direttiva del Consiglio 3 maggio 1989, 89/398/CEE, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, che mantengono impregiudicata l'applicabilità delle disposizioni nazionali in mancanza dell'emanazione delle direttive specifiche, previste dall'art. 4 della direttiva, impediscano ai singoli di avvalersi delle disposizioni della direttiva per mettere in discussione le modalità di trasposizione scelte dagli Stati membri e farle dichiarare inapplicabili dai giudici nazionali nei limiti in cui esse sono contrarie alle disposizioni della direttiva.
- 5) Se il fatto che il controllo dei prodotti alimentari sia esercitato nell'ambito delle direttive comunitarie implichi

che gli Stati [membri] sono tenuti, nell'esercizio di tali controlli, al rispetto dei principi generali comunitari e, in particolare, al rispetto del legittimo affidamento».

14. L'imputato, la Repubblica francese e la Commissione hanno presentato osservazioni scritte e orali.

II — Analisi

a) Ricevibilità

15. La Francia ha contestato la ricevibilità delle questioni sollevate, in quanto la L-carnitina è un integratore alimentare, gli integratori alimentari non sono destinati ad un'alimentazione particolare ai sensi della direttiva 89/398, la detta direttiva non si applica a tali prodotti e pertanto ai fini della decisione della causa principale non sarebbe necessaria alcuna soluzione, da parte della Corte, dei quesiti posti.

16. La Corte ha costantemente affermato che «spetta unicamente al giudice nazionale, cui è stata sottoposta la controversia e che deve assumersi la responsabilità dell'e-

mananda decisione giurisdizionale, valutare, alla luce delle particolari circostanze di ciascuna causa, sia la necessità di una pronuncia pregiudiziale per essere in grado di pronunciare la propria sentenza, sia la rilevanza delle questioni che sottopone alla Corte (...) Di conseguenza, se le questioni vertono sull'interpretazione del diritto comunitario, la Corte, in via di principio, è tenuta a statuire»¹¹. Nella specie, il giudice nazionale ha sollevato una serie di questioni relative all'interpretazione di norme giuridiche e principi generali di diritto comunitario.

17. Come ho già in precedenza rilevato, il regolamento 4 agosto 1986 è stato adottato in base al decreto n. 81-574, che era inteso a trasporre nel diritto francese la direttiva del 1977, ed è stato mantenuto in vigore dal decreto n. 91-817, che era diretto a trasporre la direttiva 89/398. Secondo una giurisprudenza costante della Corte, «nell'applicare il diritto nazionale, a prescindere dal fatto che si tratti di norme precedenti o successive alla direttiva, il giudice nazionale chiamato ad interpretarlo deve farlo quanto più possibile alla luce della lettera e dello scopo della direttiva per conseguire il risultato da questa perseguito e conformarsi pertanto all'art. 189, terzo comma, del Trattato CE»¹². Contrariamente al punto di vista espresso dalla Francia, in linea di principio la soluzione delle questioni sollevate aiuterebbe il giudice nazionale ad interpretare le norme nazionali in conformità della direttiva 89/398.

11 — Sentenza 5 giugno 1997, causa C-105/94, Celestini (Racc. pag. I-2971, punto 21).

12 — Sentenza 16 luglio 1998, causa C-355/96, Silhouette International Schmied (Racc. pag. I-4799, punto 36).

18. Quand'anche la Francia avesse ragione nell'affermare che i prodotti controversi esulano dal campo di applicazione della direttiva 89/398, potrebbe giungersi a tale conclusione soltanto interpretando la direttiva ed individuando gli obblighi che il diritto comunitario pone in materia a carico degli Stati membri, il che forma oggetto delle prime quattro questioni. Inoltre, anche se fosse fondato, quod non, l'argomento della Francia relativo all'ammissibilità non inciderebbe sulla quinta questione, con la quale si chiede un orientamento in merito all'applicazione dei principi generali del diritto comunitario in una fattispecie come quella di cui al procedimento principale.

19. Alla luce delle considerazioni in precedenza esposte, ritengo che le questioni deferite siano ricevibili.

b) *L'interpretazione della direttiva 89/398*

20. La prima questione riguarda gli obblighi di trasposizione che sorgono in capo agli Stati membri in base alla direttiva 89/398. Tuttavia, anziché tentare di pronunciarsi in abstracto in ordine agli obblighi degli Stati membri al riguardo, pare più opportuno precisare gli obblighi concreti di questi ultimi in relazione alla regolamentazione dei prodotti controversi. Secondo logica, ove la trasposizione corretta delle disposizioni di una direttiva non incida sulla situazione giuridica di un singolo, questi, in linea di principio, non sarebbe pregiudicato da una sua trasposizione non

corretta. Pertanto, in termini concreti, qualora si ritenga che gli artt. 10 e 15 della direttiva 89/398 lascino gli Stati membri liberi di applicare a prodotti come quelli controversi le proprie norme nazionali, l'imputato non potrebbe far valere la non corretta trasposizione di altre disposizioni della direttiva 89/398.

21. Sebbene sollevino problemi diversi, la seconda, la terza e la quarta questione sono sostanzialmente dirette ad ottenere una pronuncia sul se, in un caso come quello in esame nel procedimento principale, la direttiva 89/398 osti a che uno Stato membro persegua penalmente un singolo per aver fabbricato e distribuito prodotti del tipo dei prodotti controversi. Propongo pertanto di trattare anzitutto questo punto.

22. Come ho rilevato in precedenza, la Francia pone in dubbio che la direttiva 89/398 possa essere applicata a quelli che essa definisce come integratori alimentari. Nell'ordinanza di rinvio, il giudice nazionale ha espressamente definito l'«Arkotonic» come integratore alimentare, sebbene esso non abbia formulato analoghe considerazioni in relazione agli altri prodotti controversi. La Commissione, nelle sue osservazioni scritte, è partita dal presupposto che tutti i prodotti controversi siano integratori alimentari, mentre all'udienza l'imputato ha negato che la L-carnitina sia un prodotto di questo tipo.

23. Ovviamente non ha senso parlare della L-carnitina come di un prodotto che costituisce, o non costituisce, un integratore alimentare, così come non lo ha affermare o negare che essa sia un additivo. La maggior parte delle sostanze commestibili e potabili note all'uomo possono essere dannose se ingerite in dosi sbagliate o nelle condizioni sbagliate: l'osservazione di Paracelso, medico del sedicesimo secolo «solo dosis fecit venenum» («solo la dose fa il veleno») è ormai largamente accettata. La L-carnitina è semplicemente una sostanza nutritiva che, in determinate dosi, ed eventualmente in combinazione con altre sostanze, può essere presentata come integratore alimentare¹³, mentre in dosi e in contesti diversi può essere utilizzata come additivo¹⁴, o persino come medicinale¹⁵. Potrei aggiungere che la Corte non è stata informata circa l'esatta composizione o presentazione di nessuno dei prodotti controversi; nel presente procedimento tali prodotti sono stati considerati dalle parti sostanzialmente simili, e aventi la L-carnitina come ingrediente, o principio attivo, principale. In mancanza di informazioni più dettagliate, devo basare queste conclusioni su tali presupposti.

24. E' forse vero che i prodotti controversi, o alcuni di loro, vengono smerciati come integratori alimentari, ed è certamente vero

che attualmente non esiste alcuna normativa comunitaria che disciplini specificamente la composizione o la commercializzazione dei prodotti in questione¹⁶; ciò non basta, secondo me, per concludere che essi esulano dal campo di applicazione della direttiva 89/398. L'art. 1 della direttiva distingue tra prodotti alimentari normali e prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, nozione questa che viene definita con maggiore precisione al n. 2. Benché l'ordinanza di rinvio non indichi esattamente a quale uso alimentare erano destinati i prodotti controversi, l'imputato ha sostenuto che essi andavano considerati come rientranti nel gruppo 8 (prodotti per attività sportive) o nel gruppo 4 (prodotti per il controllo del peso) dell'allegato I della direttiva¹⁷. Risulta che le autorità francesi, in particolare la Commission interministérielle d'étude des produits destinés à une alimentation particulière, nel 1993, ed il CSHPF, nel 1994, abbiano preso in esame il consumo di L-carnitina da entrambi i punti di vista.

25. A mio parere, siano essi destinati agli sportivi o alle persone che seguono un regime dietetico i prodotti controversi possono considerarsi, in via di principio, destinati ad un'«alimentazione particolare» ai sensi dell'art. 1, n. 2, della direttiva

13 — Il regolamento (CEE) della Commissione 7 luglio 1989, n. 2061, relativo alla classificazione di talune merci nella nomenclatura combinata (GU L 196, pag. 5), definisce le pastiglie contenenti 1,4 g di L-carnitina per 100 g di preparato, a fini di classificazione doganale, come un complemento alimentare.

14 — L'allegato IV, punto 3, della direttiva della Commissione 96/5 (citata alla nota 7) inserisce la L-carnitina tra le sostanze che possono essere utilizzate per la produzione di alimenti a base di cereali e di alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia.

15 — V. infra, sezione II, sub c).

16 — Nel suo Libro verde *Principi generali della legislazione in materia alimentare nell'Unione europea*, la Commissione ha definito il settore degli integratori alimentari come uno dei tre campi «nei quali il principio del reciproco riconoscimento non può di per sé contrastare gli effetti negativi sul mercato interno» delle iniziative legislative nazionali [COM(97) 176, parte II, sezione 8, pag. 22].

17 — All'udienza, l'imputato ha anche asserito che i suoi prodotti potrebbero essere classificati nel gruppo 5 (alimenti dietetici destinati a fini medici speciali), sebbene non abbia fornito alcun argomento a sostegno di questa tesi.

89/398. I gruppi 4 e 8 dell'allegato I della direttiva riconoscono in modo esplicito che, rispettivamente, il controllo del peso e l'intenso sforzo muscolare richiedono tale alimentazione particolare. La descrizione dei prodotti controversi, operata all'udienza dalla Commissione, come «alimenti con valore energetico molto scarso» mi sembra rifletta le proprietà generalmente riconosciute alla L-carnitina, che trasforma i grassi in energia. Pertanto, nutro scarsi dubbi sul fatto che i prodotti controversi presentati come dimagranti possano, in linea di principio, essere classificati nel gruppo 4 dell'allegato I della direttiva. Questa interpretazione della formulazione pertinente dell'allegato I, inoltre, è conforme a quella adottata dalla Commissione nella direttiva 96/8, che si applica a talune categorie di «alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso». La situazione è ancora più chiara per quanto riguarda i prodotti controversi presentati come prodotti energetici per sportivi, che in linea di principio rientrano nel gruppo 8. Conformemente al sistema di ripartizione delle competenze istituito dall'art. 177 del Trattato, spetta al giudice nazionale decidere, in base alla composizione e alle altre proprietà dei prodotti controversi, se questi rientrino nella sfera di applicazione della direttiva 89/398 così interpretata.

26. Quand'anche si ritenga che i prodotti controversi rientrino nell'ambito di applicazione della direttiva 89/398, nessuna delle direttive specifiche ai sensi dell'art. 4 sinora adottate ne disciplina le condizioni di fabbricazione e distribuzione. Pertanto,

la seconda, la terza e la quarta questione¹⁸ vanno risolte nel senso che, allo stato attuale del diritto comunitario, gli Stati membri hanno il potere di far rispettare «le disposizioni nazionali applicabili in mancanza di» tali direttive, conformemente agli artt. 10, n. 2, e 15, n. 2; l'applicazione delle suddette disposizioni nazionali è nondimeno soggetta agli obblighi che incombono agli Stati membri in forza delle norme del Trattato relative alla libera circolazione delle merci. Potrei aggiungere che questa è la medesima situazione che si verificerebbe qualora la Corte non dovesse accogliere il mio suggerimento di considerare i prodotti controversi come rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 89/398. Prima di esaminare l'applicazione delle norme del Trattato relative alla libera circolazione delle merci, tuttavia, occorre considerare l'eventuale rilevanza della direttiva 65/65 ai fini del caso in esame.

c) *L'eventuale rilevanza della direttiva 65/65*

27. Il giudice nazionale ha rilevato che le autorizzazioni all'immissione in commercio per due dei prodotti contenenti L-carnitina erano state rilasciate, presumibilmente in Francia e in conformità della direttiva 65/65, nel 1975 e nel 1985. Nelle sue osservazioni scritte, l'imputato ha fatto valere questo fatto per sostenere che non

18 — Ne consegue altresì, conformemente al punto di vista da me espresso al precedente paragrafo 20, che nel presente procedimento non occorre risolvere la prima questione.

sussisteva pertanto alcun ostacolo alla commercializzazione di prodotti a base di L-carnitina in relazione alla loro composizione, mentre all'udienza esso ha reso noto alla Corte che l'Arkopharma stessa aveva ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio per l'«Elle Carnitine», che — a quanto da lui dichiarato — non è né più né meno che la presentazione in forma di medicinale dei prodotti dietetici «Carnivit» e «Turbodiet», che rientrano tra i prodotti che hanno dato origine al procedimento¹⁹. La Francia, d'altro canto, all'udienza ha informato la Corte che erano state rilasciate autorizzazioni all'immissione in commercio per la «Carnitine Arkopharma 300 mg», in confezioni da 12 e 24 capsule, per il trattamento degli stati temporanei di affaticamento.

questioni poste dal giudice nazionale la Corte ignorasse la direttiva 65/65, ciò sminuirebbe, a mio parere, l'utilità delle soluzioni che essa deve fornire, e potrebbe addirittura condurre ad un'interpretazione erronea delle pertinenti disposizioni di diritto comunitario. Infine, la Corte ha da tempo riconosciuto che può prendere in considerazione disposizioni di diritto comunitario diverse da quelle menzionate nelle questioni deferite²⁰. In ogni caso, come vedremo in seguito, la classificazione dei prodotti alla luce della direttiva 65/65 è, a mio avviso, pertinente in ordine alla questione dell'applicazione dell'art. 36 del Trattato.

28. Il giudice nazionale, pur non avendo sottoposto alla Corte alcuna questione specifica circa l'eventuale rilevanza della direttiva 65/65 nel caso in esame, ha fatto riferimento alle autorizzazioni all'immissione in commercio come uno degli elementi del contesto di fatto. Inoltre, la quinta questione riguarda il «controllo dei prodotti alimentari (...) esercitato nell'ambito delle direttive comunitarie», senza specificare i provvedimenti cui si fa riferimento, provvedimenti i quali, in conformità della giurisprudenza della Corte, che verrà esaminata in prosieguo, potrebbero comprendere la direttiva 65/65. Ciò che è più importante, se nel pronunciarsi sulle

29. Il fatto che per un prodotto A, identico ad un prodotto B, sia stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale mi pare rilevante ai fini della classificazione ai sensi del diritto comunitario del prodotto B, sebbene forse non nel modo inteso dall'imputato. In primo luogo, mi sembra difficile non concludere che, se in Francia l'«Elle Carnitine» viene considerato un medicinale, altri prodotti identici, o sostanzialmente simili, sotto il profilo della composizione o degli effetti farmacologici, andrebbero trattati anch'essi alla stregua di medicinali. Inoltre, dato che la funzione fisiologica della L-carnitina è quella di trasformare grassi corporei in energia, il che è pacifico fra le parti della presente controversia, non vedo

19 — Il «Carnivit» non è compreso tra i prodotti controversi elencati nell'ordinanza di rinvio, a differenza di due presentazioni, rispettivamente di «Turbodiet» e di «Elle Carnitine».

20 — V. sentenza 12 dicembre 1990, causa C-241/89, SARPP (Racc. pag. I-4695, punto 8).

come prodotti contenenti L-carnitina come principio attivo principale, o come uno dei principi attivi principali, possano sfuggire alla definizione di «medicinale», di cui all'art. 1, n. 2, della direttiva 65/65, come «sostanza (...) da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di (...) modificare funzioni organiche»²¹. Di conseguenza, l'art. 3 della direttiva 65/65 obbligherebbe lo Stato membro interessato a vietare l'immissione in commercio dei suddetti prodotti sul suo territorio, a meno che non sia stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del capitolo II della direttiva stessa.

medesimo Stato membro sia come medicinale sia come prodotto cosmetico²³. Su una domanda di pronuncia pregiudiziale relativa ad una controversia in materia di concorrenza sleale tra due società che commercializzavano i rispettivi prodotti, la Corte ha affermato che, pur potendo rientrare nella definizione di prodotto cosmetico, il prodotto controverso doveva tuttavia essere considerato come un medicinale se ricadeva nell'ambito di applicazione dell'art. 1, n. 2, della direttiva 65/65:

30. Dalla classificazione come medicinali dei prodotti controversi, o di taluni di essi, deriverebbero varie conseguenze. In primo luogo, la circostanza che in altri Stati membri essi siano eventualmente qualificati come prodotti alimentari non impedirebbe alle autorità francesi di trattarli alla stregua di medicinali, qualora ne presentino le caratteristiche²². Analogamente, il fatto che essi possano invece essere considerati come rientranti, in linea di principio, nell'ambito di applicazione della direttiva 89/398 non significa che possano sfuggire all'obbligo di autorizzazione di cui alla direttiva 65/65 nel caso in cui ricadano nell'ambito di applicazione di quest'ultima. Così nella sentenza *Upjohn*, lo stesso identico prodotto, un trattamento contro la calvizie naturale, era stato venduto nel

«Questa conclusione è (...) l'unica che corrisponda all'obiettivo di tutela della sanità pubblica perseguito da entrambe le direttive, in quanto la disciplina delle specialità medicinali è più rigorosa di quella dei prodotti cosmetici, dati i particolari pericoli che possono presentare dette specialità per la sanità pubblica e che, in genere, i prodotti cosmetici non presentano»²⁴.

31. Nella stessa sentenza, la Corte ha fornito una serie di indicazioni circa l'inter-

21 — Nella risoluzione 29 maggio 1997, sullo statuto delle medicine non convenzionali, il Parlamento europeo ha rilevato che «gli integratori alimentari (...) spesso si collocano al confine tra prodotto dietetico e medicinale» (GU C 182, pag. 67).

22 — Sentenza 6 novembre 1997, causa C-201/96, LTM (Racc. pag. I-6147, punto 24), che cita la sentenza 21 marzo 1991, causa C-369/88, *Delattre* (Racc. pag. I-1487, punti 27 e 29).

23 — V. sentenza 16 aprile 1991, causa C-112/89 (Racc. pag. I-1703); v. anche le conclusioni presentate dall'avvocato generale Cosmas il 2 luglio 1998, nella causa C-77/97, *Österreichische Unilever*, decisa con sentenza 28 gennaio 1999 (Racc. pag. I-431, in particolare pag. I-433).

24 — *Ibidem*, punto 31.

pretazione della nozione di « medicinale » di cui all'art. 1, n. 2, della direttiva 65/65 e l'identificazione di tali prodotti:

- « Rientrano (...) nella sfera di applicazione di questa definizione (...) i prodotti che modificano le funzioni organiche in assenza di malattie »;
 - « l'uso nella disposizione dell'espressione "allo scopo di" permette di includere nella definizione di medicinale non solo i prodotti che hanno realmente efficacia sulle funzioni organiche ma anche quelli che non hanno l'effetto annunciato, il che consente alle pubbliche autorità di opporsi all'immissione sul mercato di siffatti prodotti onde tutelare i consumatori »;
 - l'espressione « "ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche" (...) deve essere intesa in maniera sufficientemente ampia in modo da comprendere tutte le sostanze che possono avere effetti sul funzionamento vero e proprio dell'organismo », ad esclusione però delle « sostanze che, nonostante abbiano un'influenza sul corpo umano, come taluni cosmetici, non hanno effetti significativi sul metabolismo e non modificano quindi, in realtà, le condizioni del suo funzionamento »;
 - « [è] compito del giudice nazionale effettuare caso per caso le classificazioni necessarie, tenendo conto delle proprietà farmacologiche del prodotto considerato — quali possono essere stabilite allo stato attuale delle conoscenze scientifiche —, delle sue modalità d'uso, dell'ampiezza della sua diffusione e della conoscenza dello stesso da parte dei consumatori »²⁵.
32. Ne consegue che, qualora il giudice nazionale dovesse accertare che i prodotti controversi, o alcuni di essi, rientrano nella definizione di medicinali, le autorità francesi non solo potrebbero, ma sarebbero tenute, in linea di principio, ai sensi della direttiva 65/65, a vietarne la vendita in mancanza della necessaria autorizzazione. Al riguardo, l'incoerenza delle autorità francesi deriverebbe quindi non tanto dal fatto di vietare la vendita dei prodotti controversi autorizzando contemporaneamente gli stessi o prodotti identici come medicinali, così come ha lasciato intendere l'imputato, bensì nel non aver considerato come medicinali quelli tra i prodotti controversi che risultano identici ai prodotti autorizzati ai sensi della direttiva 65/65.
33. Le autorità francesi non hanno fatto valere la direttiva 65/65 nel procedimento

25 — Sentenza Upjohn (citata alla nota 23), punti 19-23.

principale, sebbene l'effetto del decreto 15 aprile 1912 sia quello di impedire la commercializzazione, in mancanza di autorizzazione, di qualsiasi prodotto alimentare, compresi quelli che potrebbero essere classificati come medicinali. In ogni caso, secondo una giurisprudenza consolidata, «una direttiva non può avere l'effetto, di per sé e indipendentemente da una legge interna di uno Stato membro adottata per la sua attuazione, di determinare o di aggravare la responsabilità penale di coloro che agiscono in violazione delle sue disposizioni»²⁶. Allo stesso modo, nella fattispecie non può ritenersi, a mio parere, che la direttiva 65/65 possa determinare o aggravare la responsabilità penale dell'imputato ai sensi di disposizioni nazionali che, come quelle di cui trattasi nel caso in esame, non sono state adottate per la sua attuazione. Tuttavia, il fatto che le autorità francesi abbiano potuto, salva la decisione del giudice nazionale su questo punto, far valere le disposizioni nazionali di attuazione della direttiva 65/65, è rilevante ai fini della decisione circa l'applicabilità delle norme del Trattato relative alla libera circolazione delle merci.

d) *L'applicazione delle norme del Trattato relative alla libera circolazione delle merci*

34. L'art. 30 del Trattato vieta misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative

26 — Sentenza 13 novembre 1990, causa C-331/88, Fedesa e a. (Racc. pag. I-4023, punto 43); v. anche sentenze 8 ottobre 1987, causa 80/86, Kolpinghuis Nijmegen (Racc. pag. 3969), e 11 giugno 1987, causa 14/86, Pretore di Salò (Racc. pag. 2545).

agli scambi fra gli Stati membri. Questa norma è stata costantemente interpretata nella giurisprudenza della Corte nel senso che la sua sfera di applicazione comprende «qualsiasi disciplina commerciale degli Stati membri che possa ostacolare direttamente o indirettamente, in potenza o in atto, il commercio intracomunitario»²⁷. Più specificamente, nella sentenza Keck e Mithouard, la Corte ha affermato che costituisce una misura del genere l'assoggettamento «delle merci provenienti da altri Stati membri, in cui siano legalmente fabbricate e immesse in commercio, a norme che dettino requisiti ai quali le merci stesse devono rispondere (quali quelle riguardanti la denominazione, la forma, le dimensioni, il peso, la composizione, la presentazione, l'etichettatura, o il confezionamento) anche qualora tali norme siano indistintamente applicabili a tutti i prodotti, laddove tale assoggettamento non risulti giustificato da finalità di interesse generale tali da prevalere sulle esigenze della libera circolazione delle merci»²⁸.

35. Nella presente causa, la Francia non ha contestato che i prodotti contenenti L-carnitina siano fabbricati²⁹ e disponibili in altri Stati membri³⁰, come essa osserva eufemisticamente, «a condizioni diverse da

27 — V., ad esempio, sentenza 14 luglio 1983, causa 174/82, Sandoz (Racc. pag. 2445, punto 7).

28 — Sentenza 24 novembre 1993, cause riunite C-267/91 e C-268/91 (Racc. pag. I-6097, punto 15).

29 — Secondo il fascicolo di causa, all'epoca dei fatti che hanno dato origine alla presente causa alcuni dei prodotti controversi venivano fabbricati nel Regno Unito.

30 — Secondo l'ordinanza di rinvio, prodotti contenenti L-carnitina sono disponibili in Belgio, nel Regno Unito e in Italia.

quelle applicabili in Francia», e che l'art. 30 del Trattato sia quindi potenzialmente pertinente³¹. Nel procedimento principale, le autorità francesi sembrano assoggettare i prodotti controversi alle norme nazionali relative alla composizione di alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, che rientrano nel campo di applicazione dell'art. 30 quale definito nella sentenza *Keck e Mithouard*; non è mai stato asserito che tali norme vadano considerate alla stregua di «modalità di vendita» che esulano dalla sfera di applicazione di quest'ultima norma. Inoltre, in vari casi la Corte ha già dichiarato che il regime di autorizzazioni istituito col decreto 15 aprile 1912, che è all'origine del procedimento principale, costituisce un ostacolo alla libera circolazione dei prodotti alimentari³².

36. All'udienza, la Francia ha fatto di tutto per dimostrare che i prodotti controversi non erano vietati, ma bensì «avevano dato luogo ad un procedimento». Tale argomento è privo di fondamento; il fatto che la distribuzione di tali prodotti esponga il distributore a sanzioni penali ai sensi della normativa relativa alla tutela dei consumatori va considerato, alla luce dell'art. 30, come avente effetti equivalenti, sotto tutti gli aspetti, ad un espresso divieto di distribuzione. Inoltre, è chiaro che le disposizioni francesi pertinenti non autorizzano l'uso di L-carnitina in dosi superiori a

100 mg/1000 kcal nei prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare. A mio parere, ne deriva che l'applicazione, in circostanze quali quelle che hanno dato luogo al procedimento principale, delle disposizioni nazionali fatte valere dal pubblico ministero costituisce una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa al commercio dei prodotti controversi, ai sensi dell'art. 30 del Trattato.

37. Rimane la questione dell'esistenza di un obiettivo d'interesse pubblico che possa giustificare l'effettivo divieto di distribuzione dei prodotti controversi. L'art. 36 del Trattato consente espressamente restrizioni al commercio tra gli Stati membri giustificate da motivi di tutela della sanità pubblica, mentre la giurisprudenza della Corte ha ammesso che «in mancanza di una normativa comune sul commercio dei prodotti di cui si tratta, gli ostacoli per la libera circolazione intracomunitaria che derivano da disparità delle normative nazionali devono essere accettati, qualora tale disciplina [nazionale], che si applichi indistintamente ai prodotti nazionali e a quelli importati, possa essere giustificata in quanto necessaria per rispondere ad esigenze imperative attinenti, fra l'altro, alla difesa dei consumatori»³³. Nelle osserva-

31 — La Commissione non ha addotto argomenti a sostegno della tesi contraria da essa svolta all'udienza.

32 — Sentenze 13 dicembre 1990, causa C-42/90, *Bellon* (Racc. pag. 1-4863, punto 10), e 6 maggio 1986, causa 304/84, *Muller e a.* (Racc. pag. 1511).

33 — Sentenza 12 marzo 1987, causa 178/84, *Commissione/Germania* (Racc. pag. 1227, punto 28), che cita la sentenza 20 febbraio 1979, causa 120/78, *Rewe-Zentral*, detta «*Cassis de Dijon*» (Racc. pag. 649).

zioni presentate nel presente procedimento, la Francia pare fondarsi anzitutto su considerazioni relative alla tutela della sanità pubblica, sebbene menzioni anche la difesa dei consumatori.

e lasciano un ampio potere discrezionale agli Stati membri per quanto riguarda gli additivi stessi»³⁶, compresa la facoltà di prescrivere un'autorizzazione amministrativa preliminare alla commercializzazione dei prodotti alimentari in questione. In mancanza di armonizzazione a livello comunitario, gli Stati membri sono quindi liberi di stabilire il grado di tutela della salute che intendono assicurare.

38. La Corte ha esaminato in varie occasioni la compatibilità con l'art. 36 di restrizioni all'importazione di prodotti alimentari contenenti additivi il cui impiego era vietato da disposizioni di legge nazionali. Nella causa Sandoz, ad esempio, l'imputato era stato rinviato a giudizio per aver importato cibi e bevande vitaminizzati destinati agli sportivi senza essere in possesso dell'autorizzazione richiesta dalla normativa olandese per poter aggiungere vitamine ai prodotti alimentari³⁴. La Corte ha anzitutto rilevato che «le vitamine non sono di per sé sostanze nocive, bensì al contrario sono considerate dalla scienza moderna necessarie per l'organismo umano (...) [ma ha riconosciuto che] il loro consumo eccessivo per un periodo prolungato può avere effetti nocivi»³⁵. La normativa pertinente, compresa la direttiva del 1977, ha reso evidente «che il legislatore comunitario parte dal principio che è opportuno restringere l'uso degli additivi alimentari alle sostanze tassativamente specificate, pur lasciando agli Stati membri un certo margine discrezionale per emanare disposizioni più rigorose»; la Corte ha aggiunto che «[gli] atti [comunitari] dimostrano quindi una grande prudenza per quanto riguarda la potenziale nocività degli additivi, il cui grado è ancora incerto per le varie sostanze,

39. L'esercizio, da parte degli Stati membri, del loro potere discrezionale in materia è soggetto al principio di proporzionalità, che costituisce il fondamento dell'ultima frase dell'art. 36. Tale principio impone che le misure nazionali siano «limitat[e] a ciò che è necessario per conseguire gli scopi di tutela della salute legittimamente perseguiti» e che la vendita debba essere autorizzata «quando l'aggiunta di vitamine a derrate alimentari risponde ad un'esigenza reale in particolare di ordine tecnico o alimentare»³⁷. Inoltre, in ogni procedimento di autorizzazione all'immissione in commercio l'onere di provare che il prodotto è nocivo per la salute incombe all'autorità nazionale, anche se questa può ovviamente esigere dall'importatore tutte le informazioni necessarie a sua disposizione.

40. Cause successive dimostrano che, nell'esercizio del loro potere discrezionale in

34 — Sentenza citata alla nota 27.

35 — Ibidem, punto 11.

36 — Ibidem, punto 15.

37 — Ibidem, punti 18 e 19.

relazione alla tutela della sanità pubblica, gli Stati membri «[devono] tener conto dei risultati della ricerca scientifica internazionale e in particolare dei lavori del comitato scientifico comunitario³⁸ dell'alimentazione umana»³⁹, anche se i pareri del comitato «non sono (...) tali da escludere la responsabilità delle autorità nazionali per la tutela della sanità, in mancanza di norme vincolanti e di provvedimenti di controllo efficaci sul piano comunitario»⁴⁰. Per quanto riguarda in particolare gli additivi, la Corte ha accolto il parere del CSAU secondo cui per essere autorizzati come tali gli additivi devono rispondere ad un'esigenza, «che può essere di natura tecnica o economica o anche, per quanto riguarda gli aromi e le sostanze coloranti, di carattere organolettico o psicologico», la cui esistenza va valutata «tenuto conto delle abitudini alimentari di questo Stato»⁴¹. Quest'orientamento è stato confermato nella sentenza Muller e a.⁴², in cui la Corte ha anche sancito l'obbligo per gli Stati membri di predisporre una procedura di autorizzazione facilmente accessibile agli operatori economici e di ragionevole durata, e nella sentenza «birra tedesca» e Bellon⁴³; in quest'ultima sentenza la Corte

ha aggiunto che l'ingiustificata mancanza di autorizzazione deve poter essere impugnata mediante ricorso giurisdizionale.

41. Per quanto riguarda la tutela della sanità pubblica, i prodotti controversi nel caso di specie differiscono sotto vari aspetti da quelli presi in considerazione dalla Corte nelle cause sopra citate, il che osta all'applicazione automatica di tale giurisprudenza alla presente causa. In particolare, come la Commissione ha osservato all'udienza, non è particolarmente appropriato considerare la L-carnitina presente nei prodotti controversi alla stregua di un additivo, quando essa risulta esserne l'ingrediente principale, o uno degli ingredienti principali. Questo punto di vista trova conferma nell'art. 1, n. 2, della direttiva del Consiglio 21 dicembre 1988, 89/107/CEE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano⁴⁴. Quest'ultima così definisce la nozione di «additivo alimentare»:

38 — Il comitato scientifico dell'alimentazione umana (in prosieguo: il «CSAU») è stato infatti istituito dalla e per la Commissione, la quale ne nomina i membri ed è l'unica che possa consultarlo: decisione della Commissione 6 luglio 1995, 95/273/CEE, relativa all'istituzione di un comitato scientifico dell'alimentazione umana (GU L 167, pag. 22), che ha sostituito la decisione della Commissione 17 aprile 1974, 74/234/CEE (GU L 136, pag. 1).

39 — V., in generale, Gray, «The Scientific Committee for Food», in Van Schendelen (a cura di) *EU Committees as Influential Policymakers*, Dartmouth Publishing Company, Aldershot, 1998, pag. 68.

40 — Sentenza 10 dicembre 1985, causa 247/84, Motte (Racc. pag. 3887, punto 20).

41 — Ibidem, punti 21 e 24.

42 — Citata alla nota 32, punto 26.

43 — Sentenze Commissione/Germania (citata alla nota 33), punto 45, e Bellon (citata alla nota 32), punto 15.

«qualsiasi sostanza normalmente non consumata come alimento, in quanto tale, e non utilizzata come ingrediente tipico degli alimenti, indipendentemente dal fatto di avere un valore nutritivo, che aggiunta intenzionalmente ai prodotti alimentari per un fine tecnologico, nelle fasi di produzione, trasformazione, preparazione, trattamento, imballaggio, trasporto o

44 — GU 1989, L 40, pag. 27.

immagazzinamento degli alimenti, si possa ragionevolmente presumere diventi, essa stessa o i suoi derivati, un componente di tali alimenti, direttamente o indirettamente».

rischio del genere non si può escludere nel caso in cui il consumatore assorba inoltre delle quantità di vitamine incontrollabili ed imprevedibili con altri alimenti»⁴⁵.

A mio modo di vedere, dai fatti esposti nella sentenza di rinvio e nelle osservazioni presentate dalle parti risulta che i prodotti controversi contengono L-carnitina quale «ingrediente tipico», piuttosto che come sostanza ad essi aggiunta «per un fine tecnologico».

42. La seconda differenza sostanziale risiede nel fatto che gli additivi considerati nelle sentenze sopracitate erano già stati tutti assoggettati a qualche forma di normativa comunitaria anteriormente ai fatti che avevano dato origine alle controversie; di conseguenza (o forse come necessario presupposto), esisteva un certo consenso, a livello scientifico, circa gli effetti dell'aggiunta di tali particolari sostanze a prodotti alimentari. Ciò ha consentito alla Corte di concludere, ad esempio nella sentenza Sandoz, che la concentrazione di vitamine nei prodotti in esame in quella causa era «lungi dal raggiungere la soglia critica di nocività, di guisa che nemmeno il consumo eccessivo di esse può di per sé implicare un rischio per la sanità pubblica», e che tuttavia «un

43. Lo stato delle conoscenze scientifiche riguardanti i possibili effetti negativi sulla salute umana dell'ingestione di dosi supplementari di L-carnitina non pare molto avanzato. La Francia ha fatto valere i pareri di due autorità nazionali per sostenere che l'ingestione dei prodotti controversi potrebbe determinare problemi digestivi in una percentuale significativa della popolazione. Tuttavia, essa non è stata in grado di corroborare questa tesi basandosi sui risultati della ricerca scientifica internazionale, né di spiegare in che modo prodotti analoghi in dosi analoghe o identiche possano aver ottenuto l'autorizzazione alla vendita, nonostante le considerazioni del CSAU, che, secondo le stesse asserzioni della Francia, aveva fondato il suo parere negativo su sperimentazioni che implicavano l'ingestione quotidiana di dosi fino a 900 mg. All'udienza, la Commissione ha informato la Corte di non essere a conoscenza di elementi da cui risulti che l'uso di L-carnitina costituisce un rischio particolare per la sanità pubblica, mentre è pacifico che prodotti contenenti questa sostanza o di cui essa è un componente essenziale sono liberamente disponibili in altri Stati membri.

45 — Sentenza Sandoz (citata alla nota 27), punto 12.

44. Nondimeno, sono convinto che le autorità francesi possano legittimamente far valere la deroga concessa dall'art. 36 del Trattato anche nel caso in cui abbiano considerato i prodotti controversi alla stregua di prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare. Anzitutto, se essi posseggono le proprietà loro attribuite, i prodotti contenenti L-carnitina quale principio attivo principale dovrebbero, in linea di massima (anche se, di fatto, ciò non si verifica nel caso in esame), essere considerati come « medicinali » ai sensi della direttiva 65/65; la Corte ha costantemente affermato che « tra i beni o gli interessi protetti dall'art. 36 la salute e la vita delle persone occupano il primo posto e spetta agli Stati membri (...) stabilire il livello al quale essi intendano assicurarne la tutela »⁴⁶. In proposito, il fatto che un prodotto contenente una determinata sostanza attiva sia stato autorizzato come medicinale e si sia dimostrato che l'assunzione dello stesso, a certe condizioni, produce determinati effetti terapeutici, non significa, a mio avviso, che la sua produzione o distribuzione debba necessariamente essere autorizzata, vuoi per fini diversi e a condizioni diverse, vuoi senza restrizioni del genere⁴⁷. In secondo luogo, esattamente come per gli additivi, la tutela della sanità pubblica può giustificare provvedimenti nazionali volti ad evitare gli effetti nocivi del consumo eccessivo di una sostanza che, come si è rilevato, è già presente in svariati prodotti alimentari, indipendentemente dal fatto che tale sostanza, considerata di per sé, sia o meno nociva; questa cautela mi pare giustificata soprattutto nell'attuale situazione di incertezza scientifica per quanto riguarda le conseguenze sulla sanità pubblica del con-

sumo di L-carnitina. Inoltre, nel prevedere l'adozione di direttive specifiche che disciplinino la composizione di prodotti quali quelli controversi, l'art. 4, n. 1, lett. a), della direttiva 89/398 riconosce che gli Stati membri possono emanare norme nazionali per disciplinare la materia, che le direttive armonizzerebbero per favorire la libera circolazione di tali prodotti.

45. Benché nella fattispecie il ricorso all'art. 36 sia, in linea di principio, giustificabile, le autorità nazionali competenti ad autorizzare la vendita dei prodotti alimentari devono tenere conto del principio di proporzionalità che trova espressione nell'ultima frase di tale norma. Esse devono dimostrare, in particolare, che la loro normativa nazionale è « necessaria per proteggere effettivamente gli interessi considerati dall'art. 36 e (...) che la vendita del prodotto di cui trattasi crea un rischio effettivo per la salute pubblica »⁴⁸. Inoltre, « gli operatori economici [devono essere] messi in grado di chiedere, mediante una procedura di facile accesso e di ragionevole durata » l'autorizzazione alla distribuzione del prodotto di cui trattasi⁴⁹. In forza della ripartizione delle competenze tra la Corte e

46 — Sentenza 16 aprile 1991, causa C-347/89, Eurim-Pharm (Racc. pag. I-1747, punto 26).

47 — L'imputato lo ha implicitamente ammesso all'udienza, sostenendo che qualunque medicinale poteva essere pericoloso a seconda delle quantità ingerite, del contesto, dell'età e dello stato di salute del paziente, e così via.

48 — Sentenza 30 novembre 1983, causa 227/82, Van Bennekom (Racc. pag. 3883, punto 40).

49 — Sentenza Bellon (citata alla nota 32), punti 14 e 15.

il giudice nazionale nel procedimento di rinvio pregiudiziale, spetta a quest'ultimo giudice stabilire se le autorità francesi avrebbero potuto tutelare la salute umana contro qualunque pericolo scientificamente dimostrato derivante dall'ingestione di L-carnitina in dosi supplementari senza ricorrere a ciò che equivale in realtà ad un divieto rafforzato da sanzioni penali, e se esista o meno una siffatta procedura di autorizzazione⁵⁰.

46. La Francia ha anche fatto valere la tutela dei consumatori che a suo parere giustifica l'effettivo divieto di fabbricare e distribuire prodotti contenenti L-carnitina. In particolare, essa ha fatto riferimento alle erranee informazioni che, ancorché non presenti sulla confezione del prodotto, erano ampiamente disponibili sulla stampa o sulla rete Internet, e che potrebbero indurre i consumatori ad adottare comportamenti alimentari abnormi.

47. Poiché la decisione sulla questione spetta, anche in questo caso, al giudice nazionale, è difficile immaginare come l'eventualità che informazioni erranee sul-

l'assunzione di un determinato prodotto siano divulgate da terzi⁵¹ possa essere fatta valere per giustificare le restrizioni alla libera circolazione di tali prodotti risultanti dalle disposizioni di diritto francese applicate nel procedimento principale. Secondo una giurisprudenza costante, «gli Stati membri possono richiamarsi all'art. 36 per giustificare una misura d'effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione soltanto se nessun altro provvedimento, meno restrittivo sotto il profilo della libera circolazione delle merci, sia idoneo a conseguire lo stesso scopo»⁵². Inoltre, il principio comunitario di proporzionalità richiede che il provvedimento nazionale sia adeguato e necessario per il conseguimento dell'obiettivo perseguito⁵³. Per far valere la tutela dei consumatori in fattispecie come quella di cui al procedimento principale, la Francia dovrebbe dimostrare di non essere in grado d'impedire comportamenti alimentari abnormi provocati da informazioni erranee ricorrendo a strumenti meno restrittivi della libera circolazione delle merci rispetto ad un procedimento penale a carico dei responsabili della fabbricazione e distribuzione del prodotto, come, ad esempio, un'azione contro i responsabili della divulgazione delle informazioni. Qualora riuscisse a fornire tale prova, la Francia dovrebbe ancora dimostrare che il procedimento penale a carico di soggetti non responsabili della divulgazione di tali informazioni costituisce una reazione efficace e idonea ad impedire comportamenti alimentari abnormi.

50 — All'udienza la Commissione ha dichiarato che non esiste alcuna procedura del genere per l'autorizzazione di sostanze non consentite dal decreto 4 agosto 1986, mentre la Francia ha assertedo che in forza del decreto 15 aprile 1912 gli operatori economici potevano chiedere l'autorizzazione alla Direzione generale per la concorrenza, la tutela dei consumatori e la repressione delle frodi, che a sua volta sottopone la questione al CSHPF.

51 — Per quanto tale divulgazione potrebbe essere rilevante ai fini della sua classificazione come medicinale, a meno che questa non venga effettuata in piena autonomia rispetto al fabbricante o al venditore del prodotto: v. sentenza 28 ottobre 1992, causa C-219/91, Ter Voort (Racc. pag. I-5485, punto 31).

52 — Sentenza 10 luglio 1984, causa 72/83, Campus Oil (Racc. pag. 2727, punto 44).

53 — Sentenza 9 luglio 1997, cause riunite C-34/95, C-35/95 e C-36/95, De Agostini e TV-Shops (Racc. pag. I-3843, punto 47).

III — Conclusione

48. Alla luce di quanto precede, propongo di risolvere le questioni proposte dal Tribunal de grande instance di Grasse nel modo seguente:

- « 1) Allo stato attuale del diritto comunitario, la direttiva del Consiglio 3 maggio 1989, 89/398/CEE, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, dev'essere interpretata nel senso che consente agli Stati membri di applicare disposizioni nazionali concernenti la composizione di prodotti alimentari a prodotti come quelli la cui fabbricazione e distribuzione ha dato luogo alla causa principale, fatte salve le norme stabilite dal Trattato in materia di libera circolazione delle merci.

- 2) L'applicazione ai detti prodotti di una procedura di autorizzazione dei prodotti alimentari costituisce una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa alla libera circolazione delle merci ai sensi dell'art. 30 del Trattato.

- 3) In quanto tali prodotti, sebbene considerati dalla normativa nazionale alla stregua di prodotti alimentari, siano sostanzialmente identici, nella composizione o negli effetti farmacologici, a prodotti la cui vendita è stata autorizzata in conformità della procedura istituita dalla direttiva 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, così come modificata, gli Stati membri possono vietarne la fabbricazione e la vendita sul loro territorio alle condizioni stabilite dall'art. 36 del Trattato, fatto salvo il principio secondo cui una direttiva non può, di per sé e indipendentemente dalle leggi nazionali — siano esse state o adottate o no per la sua

trasposizione — avere l'effetto di determinare o di aggravare la responsabilità penale di coloro che agiscono in violazione delle sue disposizioni.

4) Affinché gli Stati membri possano avvalersi della deroga concessa dall'art. 36 del Trattato in casi come quello in esame nel procedimento principale:

—i provvedimenti nazionali che essi applicano in materia devono essere limitati a quanto necessario per tutelare la sanità pubblica, e devono essere adeguati allo scopo;

—essi devono predisporre una procedura di autorizzazione di facile accesso per gli operatori economici, di ragionevole durata e soggetta a ricorso giurisdizionale;

—in ogni procedura di autorizzazione alla vendita, l'onere di provare che il prodotto è nocivo per la salute incombe all'autorità nazionale;

—nel decidere l'applicazione di siffatti provvedimenti, gli Stati membri devono tenere conto dei risultati della ricerca scientifica internazionale».