

SENTENZA DELLA CORTE (Sesta Sezione)

18 maggio 2000 \*

Nel procedimento C-107/97,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, a norma dell'art. 177 del Trattato CE (divenuto art. 234 CE), dal Tribunal de grande instance di Grasse (Francia) nel procedimento penale dinanzi ad esso pendente contro

**Max Rombi,**

**Arkopharma SA,** civilmente responsabile,

con l'intervento di:

**Union fédérale des consommateurs «Que choisir?»**

e

**Organisation générale des consommateurs (Orgeco), Union départementale 06,**

domanda vertente sull'interpretazione 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, pag. 27),

\* Lingua processuale: il francese.

LA CORTE (Sesta Sezione),

composta dai signori R. Schintgen, presidente della Seconda Sezione, facente funzione di presidente della Sesta Sezione, G. Hirsch (relatore) e H. Ragnemalm, giudici,

avvocato generale: N. Fennelly

cancelliere: signora D. Louterman-Hubeau, amministratore principale

viste le osservazioni scritte presentate:

- per il signor Rombi e l'Arkopharma SA, dagli avv.ti A. Deur, del foro di Nizza, e G. Vandersanden, del foro di Bruxelles;
  
- per il governo francese, dalle signore K. Rispal-Bellanger, vicedirettrice presso la direzione «affari giuridici» del Ministero degli Affari esteri, e R. Loosli-Surrans, chargé de mission presso la direzione medesima, in qualità di agenti;
  
- per la Commissione delle Comunità europee, dai signori R.B. Wainwright, consigliere giuridico principale, e M. Shotter, funzionario nazionale a disposizione del servizio giuridico, in qualità di agenti, assistiti dall'avv. H. - Lehman, del foro di Parigi,

vista la relazione d'udienza,

sentite le osservazioni orali del signor Rombi e dell'Arkopharma SA, del governo francese e della Commissione all'udienza del 2 luglio 1998,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 22 ottobre 1998,

ha pronunciato la seguente

### Sentenza

- 1 Con ordinanza 19 luglio 1996, pervenuta nella cancelleria della Corte il 14 marzo 1997, il Tribunal de grande instance di Grasse ha sollevato, a norma dell'art. 177 del Trattato CE (divenuto art. 234 CE), cinque questioni pregiudiziali vertenti sull'interpretazione 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, pag. 27).
  
- 2 Le questioni sono sorte nell'ambito di un procedimento penale promosso a carico del signor Rombi, P.D.G. dell'Arkopharma SA, e della stessa Arkopharma SA, in qualità di civilmente responsabile (in prosieguo, congiuntamente: l'«Arkopharma»). Viene addebito all'Arkopharma di aver sofisticato prodotti alimentari destinati all'alimentazione umana e di aver posto in commercio prodotti adulterati in violazione degli artt. L 213-1 e L 213-3 del «code de la

consommation» francese. Con l'espressione prodotti alimentari adulterati s'intendono i prodotti non conformi alla normativa vigente.

- 3 I diversi prodotti posti in commercio dall'Arkopharma contengono come agente significativo un aminoacido derivato, la L-carnitina, in dosi non autorizzate dalla normativa francese nei prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare.

### Contesto normativo

#### *La normativa comunitaria*

- 4 La direttiva 89/398 ha effettuato una riforma della 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 particolare (GU 1977, L 26, pag. 55).

- 5 L'art. 1, n. 2, della direttiva 89/398 dispone quanto segue:

«2. a) I prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare sono prodotti alimentari che, per la loro particolare composizione o per il particolare processo di fabbricazione, si distinguono nettamente dai

prodotti alimentari di consumo corrente, sono adatti all'obiettivo nutritivo indicato e sono commercializzati in modo da indicare che sono conformi a tale obiettivo.

b) Un'alimentazione particolare deve rispondere alle esigenze alimentari particolari:

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

o

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 bambini nella prima infanzia, in buona salute».

6 L'art. 2 della direttiva 89/398 riserva ai prodotti di cui all'art. 1, n. 2, lett. b), punti i) e ii), l'uso delle qualifiche «dietetici» e «di regime».

- 7 Ai sensi dell'art. 4, n. 1, primo comma, della direttiva 89/398, le disposizioni specifiche applicabili ai gruppi di alimenti destinati ad un'alimentazione particolare e indicati nell'allegato I devono essere stabilite mediante direttive specifiche. Nel novero di questi gruppi rientra in particolare, al n. 4, il gruppo dei «Prodotti alimentari con valore energetico scarso o ridotto destinati al controllo del peso» e, al n. 8, il gruppo degli «Alimenti adattati ad un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi».
- 8 Sono così state emanate, in forza dell'art. 4, n. 1, della direttiva 89/398, la direttiva della Commissione 14 maggio 1991, 91/321/CEE, sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento (GU L 175, pag. 35), modificata dalla direttiva della Commissione 16 febbraio 1996, 96/4/CE (GU L 49, pag. 12; in prosieguo: la «direttiva 91/321»), la direttiva della Commissione 16 febbraio 1996, 96/5/CE, sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini (GU L 49, pag. 17), e la direttiva della Commissione 26 febbraio 1996, 96/8/CE, sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso (GU L 55, pag. 22).
- 9 Benché, in forza dell'art. 4, n. 1, secondo comma, della direttiva 89/398, tali direttive specifiche possano stabilire, in particolare, le prescrizioni essenziali riguardanti la natura o la composizione dei prodotti appartenenti ad uno dei gruppi di prodotti alimentari che figurano nell'allegato I nonché un elenco di additivi, l'art. 4, n. 2, della stessa direttiva prevede che sarà adottato un elenco delle sostanze aventi uno scopo nutrizionale specifico, come vitamine, sali minerali, aminoacidi e altre sostanze da aggiungere ai prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare.
- 10 Ai sensi dell'art. 9 della direttiva 89/398, diverse disposizioni specifiche si applicano per l'immissione sul mercato dei prodotti alimentari destinati ad

un'alimentazione particolare e non compresi in uno dei gruppi riportati nell'allegato I. Sostanzialmente, tali disposizioni specifiche subordinano l'immissione sul mercato dei prodotti alimentari di cui trattasi all'obbligo d'informare le autorità competenti.

11 Ai sensi dell'art. 10 della direttiva 89/398:

«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.

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

12 Pur se l'art. 15, n. 1, della direttiva 89/398 definisce l'ordine cronologico dei provvedimenti nazionali di trasposizione da adottare affinché sia ammesso il commercio dei prodotti conformi alla presente direttiva e venga vietato il commercio dei prodotti non conformi, l'art. 15, n. 2, dispone che «[i]

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

### *La normativa nazionale*

- 13 In Francia, il decreto 29 agosto 1991, n. 91-827, relativo ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (*JORF* del 31 agosto 1991; in prosieguo: il «decreto n. 91-827»), mira a trasporre la direttiva 89/398. Esso riprende la maggior parte delle disposizioni della direttiva 89/398 ed in particolare, all'art. 1, la definizione dei prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare contenuta nella suddetta direttiva.
  
- 14 L'art. 9, primo comma, del decreto n. 91-827 abroga il decreto 15 maggio 1981, n. 81-574, recante applicazione della legge 1° agosto 1905 sulle frodi e sofisticazioni in materia di prodotti o servizi per quanto riguarda i prodotti alimentari e le bevande destinati ad un'alimentazione particolare (*JORF* del 17 maggio 1981 e rettifica del 27 giugno 1981; in prosieguo: il «decreto n. 81-574»), che trasponeva nell'ordinamento francese la direttiva 77/94. L'art. 9, secondo comma, del decreto n. 91-827 prevede tuttavia che decreti riguardanti i prodotti destinati ad un'alimentazione particolare adottati in applicazione delle norme anteriori al presente decreto restano in vigore in quanto non in contrasto con le disposizioni del decreto n. 91-827.



- 15 Il decreto 4 agosto 1986, relativo all'impiego di additivi nella fabbricazione di prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (*JORF* del 30 agosto 1986; in prosieguo: il «decreto 4 agosto 1986») è stato adottato ai sensi del decreto n. 81-574. Esso definisce le condizioni nelle quali l'uso di additivi viene autorizzato per la preparazione degli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, ed in particolare le dosi massime di additivo autorizzate.
- 16 Ai sensi dell'art. 4, n. 2, del decreto 4 agosto 1986, la L-carnitina, qualificata additivo a scopo nutritivo, è unicamente ammessa, in primo luogo, nella fabbricazione di alimenti per lattanti e bambini, in una dose paragonabile alla dose fisiologica normalmente presente nel latte materno ma che non può essere superiore a 15,4 mg per litro di prodotto ricostituito, e, in secondo luogo, nella fabbricazione degli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare diversi da quelli destinati ai lattanti e ai bambini, in una dose massima di 100 mg per 1 000 chilocalorie di prodotto.
- 17 Peraltro, la normativa francese vieta l'aggiunta di L-carnitina nell'alimentazione corrente.

### Causa principale e questioni pregiudiziali

- 18 L'Arkopharma è perseguita dinanzi al Tribunal de grande instance di Grasse per aver prodotto e messo in vendita diversi prodotti, fra i quali l'«Arkotonic» in capsule, il «Turbodiet 300», il «Turbodiet Fort», la «Elle Carnitine» in capsule e la «Elle Carnitine Forte» contenenti L-carnitina in una dose che supera quella autorizzata dalla normativa francese vigente per l'alimentazione particolare.

19 L'Arkopharma ha assunto a sostegno della sua difesa che, a causa di un'incompleta trasposizione della direttiva 89/398, il diritto francese è in contrasto con il diritto comunitario. Il decreto n. 91/827 prevederebbe che i decreti riguardanti i prodotti destinati ad un'alimentazione particolare che sono stati emanati anteriormente alla direttiva 89/398 restino vigenti nella parte in cui non sono in contrasto con le disposizioni di questa. Siffatta tecnica normativa costituirebbe una violazione dell'obbligo di trasposizione della direttiva 89/398 in quanto il decreto 4 agosto 1986 così mantenuto in applicazione sarebbe in contrasto con il regime attuato, a livello comunitario, con la direttiva 89/398 e, nell'ordinamento nazionale, con il decreto n. 91-827.

20 Di conseguenza, il Tribunal de grande instance di Grasse ha sospeso il procedimento ed ha sottoposto alla Corte 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, 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 sono tenuti, nell'esercizio di tali controlli, al rispetto dei principi generali comunitari e, in particolare, al rispetto del legittimo affidamento».

### Sulla ricevibilità delle questioni pregiudiziali

- 21 Il governo francese ritiene le questioni pregiudiziali irricevibili in quanto i prodotti contenenti L-carnitina in dosi elevate posti in commercio dall'Arkopharma sarebbero integratori alimentari. Per questo motivo essi non potrebbero considerarsi prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare ai sensi della direttiva 89/398, di guisa che non rientrerebbero nell'ambito d'applicazione di questa. Pertanto la soluzione della Corte non sarebbe necessaria per risolvere la controversia principale.

- 22 Questi argomenti non possono essere accolti. Secondo una costante giurisprudenza, spetta unicamente ai giudici nazionali cui è stata sottoposta la controversia e che debbono assumersi la responsabilità dell'emananda 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 sottopongono alla Corte (v., in particolare, sentenze 14 dicembre 1995, causa C-387/93, *Banchero*, Racc. pag. I-4663, punto 15, e 5 giugno 1997, causa C-105/94, *Celestini*, Racc. pag. I-2971, punto 21). Di conseguenza, se le questioni sollevate dal giudice nazionale vertono sull'interpretazione del diritto comunitario, la Corte, in via di principio, è tenuta a statuire (v., in particolare, sentenza 15 dicembre 1995, causa C-415/93, *Bosman*, Racc. pag. I-4921, punto 59).
- 23 E' altresì giurisprudenza costante che, 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 onde conseguire il risultato perseguito da quest'ultima e conformarsi pertanto all'art. 189, terzo comma, del Trattato CE (divenuto art. 249, terzo comma, CE) (v., in particolare, sentenze 13 novembre 1990, causa C-106/89, *Marleasing*, Racc. pag. I-4135, punto 8, e 16 luglio 1998, causa C-355/96, *Silhouette International Schmied*, Racc. pag. I-4799, punto 36).
- 24 Alla luce di tale giurisprudenza, si deve constatare che l'interpretazione della direttiva 89/398 chiesta dal giudice a quo non risulta manifestamente inutile per la soluzione della controversia principale, se non altro in quanto siffatta interpretazione è necessaria per determinare se i prodotti su cui verte la causa principale rientrano nella direttiva 89/398.
- 25 Ne risulta che le questioni sollevate dal giudice a quo devono essere dichiarate ricevibili.

**Sulla prima, sulla seconda e sulla terza questione**

- 26 Con le tre questioni, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice a quo domanda in sostanza se, alla luce in particolare degli artt. 10, n. 2, e 15, n. 2, la direttiva 89/398 osti a che uno Stato membro mantenga in vigore, dopo la trasposizione della direttiva 89/398, una normativa nazionale precedente, come quella in discussione nella causa principale, che verte sugli additivi autorizzati nella fabbricazione dei prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, anche nel caso in cui tale normativa si basi su una classificazione diversa da quella usata dalla direttiva.
- 27 Nella parte in cui la prima questione verte più in particolare sulla corretta trasposizione della direttiva 89/398 nell'ordinamento interno, occorre rilevare che la Corte non può, per il tramite dell'art. 177 del Trattato, pronunciarsi sulla validità di un provvedimento di diritto interno alla luce del diritto comunitario, come le sarebbe possibile fare nell'ambito dell'art. 169 del Trattato CE (divenuto art. 226 CE) (v. sentenza 12 dicembre 1996, cause riunite C-74/95 e C-129/75, procedimenti penali contro X, Racc. pag. I-6609, punto 21).
- 28 Occorre, cionondimeno, constatare che una questione riguardante la corretta trasposizione di una direttiva nell'ordinamento interno mira, in sostanza, a valutare se la normativa nazionale quale risulta dalla trasposizione sia valida in quanto compatibile con la direttiva. Infatti, una siffatta normativa nazionale può essere compatibile con la direttiva e, pertanto, valida solo se la trasposizione sia stata effettuata correttamente.
- 29 Benché, secondo una costante giurisprudenza, la Corte sia parimenti incompetente, nell'ambito dell'art. 177 del Trattato, a pronunciarsi sulla compatibilità di una normativa nazionale con il diritto comunitario, essa può cionondimeno fornire al giudice nazionale tutti gli elementi interpretativi di diritto comunitario

che possono consentirgli di valutare la compatibilità di una normativa nazionale con il diritto comunitario ai fini della sentenza che dovrà pronunciare (v. sentenza 12 dicembre 1990, causa C-241/89, SARPP, Racc. pag. I-4695, punto 8).

- 30 Quindi, l'interpretazione della direttiva 89/398 ai fini di una soluzione delle questioni riformulate al punto 26 della presente sentenza è tale da fornire nel contempo tutti gli elementi necessari al giudice nazionale per valutare la compatibilità della normativa nazionale con la direttiva.
- 31 Di conseguenza, è sufficiente esaminare le questioni così riformulate senza che sia necessario trattare separatamente la questione relativa alla corretta trasposizione della direttiva 89/398.

*Sull'ambito d'applicazione della direttiva 89/398*

- 32 Prima di risolvere la prima, la seconda e la terza questione, così come riformulate al punto 26 della presente sentenza, occorre accertare se la direttiva 89/398 possa applicarsi a prodotti come quelli contenenti la L-carnitina in dosi elevate posti in commercio dalla Arkopharma.
- 33 Il governo francese sostiene che i preparati posti in commercio dall'Arkopharma sono integratori alimentari, i quali sono definiti come prodotti costituiti, in particolare, da additivi nutrizionali, destinati ad integrare l'alimentazione corrente al fine di sopperire all'insufficienza effettiva o supposta degli apporti giornalieri. Essi sarebbero considerati, nell'ordinamento interno, prodotti alimentari e sarebbero soggetti, per questo motivo, alla disciplina generale che

si applica al complesso dei prodotti alimentari. Più in particolare, la L-carnitina sarebbe autorizzata come additivo a scopo nutrizionale soltanto in due categorie di prodotti destinati ad un'alimentazione particolare, e cioè, in forza dell'art. 4 del decreto 4 agosto 1986, nei preparati per lattanti e bambini nella prima infanzia e nei prodotti dietetici per adulti, ma non sarebbe disciplinata da alcuna normativa comunitaria armonizzata.

- 34 L'Arkopharma ritiene che i prodotti da essa posti in commercio rientrino principalmente nel gruppo 8 che figura nell'allegato I della direttiva 89/398, o nel gruppo 4 che figura nello stesso allegato. All'udienza, l'Arkopharma ha dichiarato che i suoi prodotti potrebbero anche rientrare nel gruppo 5, «Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali», senza però provare la loro appartenenza a tale gruppo.
- 35 Occorre rilevare, in via preliminare, che dalla motivazione dell'ordinanza di rinvio risulta che il Tribunal de grande instance di Grasse considera la L-carnitina un nutrimento e considera integratori alimentari i preparati posti in commercio dall'Arkopharma che la contengono. E' pacifico che, per questo motivo, i prodotti posti in commercio dall'Arkopharma e contenenti forti dosi di L-carnitina costituiscono prodotti alimentari.
- 36 Quindi è irrilevante nel caso di specie che, a dosi diverse, in combinazione con altre sostanze e in confezioni diverse, la L-carnitina possa presentarsi come additivo, se non anche come medicinale.
- 37 A termini dell'art. 1, n. 1, la direttiva 89/398 riguarda i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare. Ai sensi dell'art. 1, n. 2, lett. a), sono destinati ad un'alimentazione particolare i prodotti alimentari che, per la loro particolare composizione e per il particolare processo di fabbricazione, si distinguono nettamente dai prodotti alimentari di consumo corrente, che sono

adatti all'obiettivo nutrizionale indicato e sono distribuiti con l'indicazione che sono conformi a tale obiettivo. Ai sensi dell'art. 1, n. 2, sub b), un'alimentazione particolare deve rispondere alle esigenze nutrizionali particolari di alcune categorie di persone.

- 38 E' pacifico che i prodotti posti in commercio dall'Arkopharma presentano, in quanto integratori alimentari, una particolare composizione nel senso che contengono dosi elevate di L-carnitina e si distinguono così nettamente dai generi alimentari di consumo corrente. Il primo dei criteri stabiliti all'art. 1, n. 2, lett. a), della direttiva 89/398 è quindi soddisfatto nel caso di specie.
- 39 Il terzo dei criteri stabiliti all'art. 1, n. 2, lett. a), della direttiva 89/398 è altrettanto soddisfatto in quanto i prodotti di cui alla causa principale vengono posti in commercio, come risulta dalle indicazioni non contestate fornite dall'Arkopharma, in particolare all'udienza, come prodotti destinati a migliorare le prestazioni sportive ed a favorire la perdita di peso.
- 40 Per contro, il governo francese sostiene che i prodotti di cui alla causa principale non si addicono alle finalità nutrizionali indicate dall'Arkopharma, di guisa che non soddisferebbero il secondo criterio di cui all'art. 1, n. 2, sub a), della direttiva 89/398, e non risponderebbero nemmeno alle esigenze nutrizionali particolari di alcune categorie di persone contrariamente a quanto prescritto dall'art. 1, n. 2, lett. b), sub i) e ii), della direttiva 89/398.
- 41 Quest'obiezione del governo francese non può cionondimeno avere l'effetto di escludere ipso facto dall'ambito di applicazione della direttiva 89/398 i prodotti posti in commercio dall'Arkopharma. In primo luogo, dagli artt. 3, n. 1, 11 e 12



della direttiva 89/398 — il primo dei quali sancisce l'obbligo che i prodotti siano adeguati, per loro natura e composizione, all'obiettivo nutrizionale particolare, mentre gli altri prevedono diverse misure in caso d'inosservanza di tale obbligo — risulta che la direttiva 89/398 si applica perlomeno fintantoché non venga provato che i prodotti di cui trattasi sono inadeguati alle esigenze nutrizionali particolari cui sono destinati.

- 42 In secondo luogo, nell'ambito dell'art. 177 del Trattato, spetta unicamente al giudice a quo accertare se i prodotti di cui alla causa principale siano tali da rispondere effettivamente agli obiettivi nutrizionali indicati dall'Arkopharma, cioè se agevolino effettivamente la perdita di peso o le prestazioni sportive.
- 43 Da quanto precede risulta che l'art. 1, n. 2, della direttiva 89/398 dev'essere interpretato nel senso che integratori alimentari, come quelli di cui alla causa principale, che contengono L-carnitina in dosi elevate e sono posti in commercio con l'indicazione che rispondono ad un obiettivo nutrizionale particolare rientrano nell'ambito d'applicazione di tale direttiva finché non sia accertato da parte dei giudici nazionali ch'essi non rispondono agli obiettivi nutrizionali indicati dal produttore o alle esigenze nutrizionali particolari di una delle categorie di persone di cui all'art. 1, n. 2, lett. b), i) e ii), della suddetta direttiva.

#### *Sull'interpretazione della direttiva 89/398*

- 44 Dal dettato stesso degli artt. 10, n. 2, e 15, n. 2, della direttiva 89/398, deriva che su una normativa nazionale come quella di cui alla causa principale non possono incidere le disposizioni di tale direttiva qualora né questa né le direttive adottate per la sua attuazione, in particolare alcune direttive specifiche di cui all'art. 4, n. 1, sanciscano norme relative agli additivi autorizzati in generale nella fabbricazione dei prodotti o gruppi di prodotti alimentari destinati ad un'ali-

mentazione particolare ovvero, più in generale, relative alla composizione di questo tipo di prodotti alimentari.

- 45 Occorre, quindi, accertare se la stessa direttiva 89/398 o una direttiva adottata per la sua attuazione, in particolare una direttiva specifica ai sensi dell'art. 4, n. 1, contengano norme del genere.
- 46 Dal secondo e dal terzo 'considerando' risulta che la direttiva 89/398 costituisce una prima tappa nell'eliminazione degli ostacoli alla libera circolazione dei prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare risultanti dalle divergenze tra le legislazioni nazionali e che, nella fase attuale, il ravvicinamento delle legislazioni nazionali da essa proposto ha lo scopo di mettere a punto una definizione comune, la determinazione di misure atte ad assicurare la difesa del consumatore contro le frodi relative alla natura dei prodotti e la fissazione delle norme cui deve soddisfare l'etichettatura dei prodotti in questione.
- 47 Per contro, la direttiva 89/398 non disciplina direttamente né gli additivi autorizzati in generale nella fabbricazione di questi tipi di alimenti né le sostanze a scopo nutrizionale da aggiungervi e non contiene alcuna precisa prescrizione quanto alla composizione di questi ultimi.
- 48 Per quanto riguarda il complesso dei prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, occorre rilevare che l'art. 4, n. 2, della direttiva 89/398 prevede l'adozione di un elenco delle sostanze aventi uno scopo nutrizionale specifico, come vitamine, sali minerali e aminoacidi. Prescindendo dalla questione se la L-carnitina appartenga alla categoria degli aminoacidi in quanto derivato di aminoacido, dal fascicolo e dalle osservazioni dell'Arkopharma e del governo francese risulta che il suddetto elenco non è stato finora adottato.

- 49 Più in particolare, per i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare che non appartengono ad uno dei gruppi che figurano nell'allegato I della direttiva 89/398, non è prevista alcuna normativa a proposito degli additivi autorizzati e, più in generale, a proposito della composizione di tali prodotti, eccetto l'adozione dell'elenco delle sostanze a scopo nutrizionale di cui al punto precedente.
- 50 D'altra parte, per quelle appartenenti ad uno di questi gruppi, l'art. 4, n. 1, della direttiva 89/398 prevede effettivamente l'adozione di una normativa relativa alla loro composizione, compresi gli additivi che vi rientrano, sotto forma di direttive specifiche, ma, come è stato rilevato al punto 8 della presente sentenza, allo stato attuale del diritto comunitario tre direttive soltanto sono state adottate in forza di tale articolo ed il loro ambito d'applicazione non comprende i prodotti, come quelli di cui alla causa principale, che rientrano nell'uno o nell'altro dei gruppi 4 e 8 che figurano nell'allegato I della direttiva 89/398.
- 51 Pertanto si deve concludere che, in mancanza, in primo luogo, di una normativa comunitaria relativa agli additivi autorizzati in generale nei prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, e più specificamente alla L-carnitina, e, in secondo luogo, di una normativa relativa alla composizione dei suddetti prodotti, il diritto comunitario non osta ad una normativa nazionale, come quella di cui alla causa principale, relativa agli additivi autorizzati nella fabbricazione di questo tipo di prodotti alimentari.
- 52 Questa constatazione non può essere messa in discussione da un'asserita divergenza tra la classificazione istituita con la direttiva 89/398 e quella decisa con decreto 4 agosto 1986.
- 53 In primo luogo si deve ricordare che una normativa nazionale come quella di cui alla causa principale dev'essere interpretata quanto più possibile alla luce del testo e dello scopo della direttiva onde conseguire il risultato perseguito da

quest'ultima (v., in particolare, sentenze Marleasing, già citata, punto 8, e 23 febbraio 1999, causa C-63/97, BMW, Racc. pag. I-905, punto 22).

- 54 Infatti il giudice nazionale deve tener conto della definizione di cui all'art. 1, n. 2, della direttiva 89/398, e della possibilità offerta dall'art. 2, n. 1, di utilizzare le qualifiche «dietetici» e «di regime» nell'interpretare una normativa nazionale che utilizza in particolare una classificazione fondata sulla differenza fra prodotti dietetici e prodotti di regime.
- 55 In secondo luogo, per quanto riguarda più specificamente la divergenza tra classificazione comunitaria e classificazione nazionale, si deve rilevare che la direttiva 89/398 si basa, in primo luogo, sulla differenza tra prodotti alimentari appartenenti all'uno dei gruppi che figurano nell'allegato I della direttiva, per i quali essa prevede all'art. 4, n. 1, l'adozione di un elenco di additivi, e gli altri prodotti alimentari, per i quali essa non prevede alcuna normativa specifica relativa agli additivi.
- 56 In secondo luogo, la direttiva 89/398 distingue tra additivi e sostanze aventi uno scopo nutrizionale. Per queste ultime, essa prevede all'art. 4, n. 2, l'adozione di un elenco valido per il complesso dei prodotti alimentari che rientrano nella direttiva 89/398.
- 57 Per contro, la normativa nazionale di cui alla causa principale si basa, prescindendo dalla differenza tra i prodotti dietetici e i prodotti di regime, sulla duplice distinzione tra gli additivi aventi uno scopo tecnologico e quelli aventi uno scopo nutrizionale autorizzati, da una parte, e tra gli alimenti per lattanti e

bambini nella prima infanzia e gli altri alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, dall'altra.

- 58 Eccettuato il fatto che dall'allegato IV della direttiva 96/5 e dall'allegato III della direttiva 91/321, menzionate al punto 8 della presente sentenza e adottate ai sensi dell'art. 4, n. 1, della direttiva 89/398, risulta che la L-carnitina viene considerata, in vigenza del regime della direttiva 89/398, non come additivo, bensì come sostanza nutritiva, la classificazione istituita con la direttiva 89/398 potrebbe ostare, in un caso come quello di cui alla causa principale, ad una normativa nazionale imperniata essenzialmente sulla distinzione tra additivi a scopo tecnologico e additivi a scopo nutrizionale, da un canto, e tra alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia ed altri alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, dall'altro, solo se avesse la conseguenza di autorizzare l'uso della L-carnitina per soggetti per i quali essa è esclusa dalla normativa nazionale o in dosi vietate dalla suddetta normativa o l'inverso.
- 59 Ora, in mancanza di direttive diverse da quelle già adottate in applicazione dell'art. 4, n. 1, della direttiva 89/398, menzionate al punto 8 della presente sentenza, niente consente di concludere, e non è sostenuto dalle parti, che, allo stato attuale della normativa comunitaria, la differenza tra la classificazione comunitaria e la classificazione nazionale porti a conseguenze del genere.
- 60 Dalle considerazioni che precedono risulta che, allo stato attuale della normativa comunitaria, la direttiva 89/398 e le direttive adottate per la sua attuazione non ostano a che uno Stato membro mantenga in vigore, successivamente alla trasposizione della direttiva 89/398, una normativa nazionale anteriore, come quella di cui alla causa principale, che verte sugli additivi autorizzati nella fabbricazione di prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, anche quando tale normativa si basa su una classificazione diversa da quella usata dalla direttiva 89/398.

### Sulla quarta questione

- 61 Con tale questione il giudice a quo domanda in sostanza se un singolo possa invocare la direttiva 89/398 nei confronti di una normativa nazionale, come quella in discussione nella causa principale, che verte sugli additivi autorizzati nella fabbricazione di prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare e che è in contrasto con le disposizioni di tale direttiva.
- 62 In proposito, è sufficiente constatare che, in mancanza di disposizioni risultanti dalla direttiva 89/398 o dalle direttive adottate in applicazione dell'art. 4 e vertenti sulla composizione dei prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare o sull'utilizzo di additivi o, in particolare, di sostanze aventi uno scopo nutrizionale specifico nella fabbricazione di questo tipo di prodotti, non esiste, allo stato attuale del diritto comunitario, nessuna normativa comunitaria pertinente di cui un singolo possa avvalersi per opporsi ad una normativa nazionale del genere, per quanto riguarda gli additivi e le sostanze aventi uno scopo nutrizionale autorizzati nella fabbricazione di alimenti come quelli di cui trattasi nella causa principale.

### Sulla quinta questione

- 63 Con l'ultima questione il giudice a quo domanda, in sostanza, se gli Stati membri siano soggetti agli obblighi derivanti dai principi generali riconosciuti in diritto comunitario, ed in particolare dalla tutela del legittimo affidamento, nel procedere al controllo della composizione dei prodotti alimentari destinati ad

un'alimentazione particolare e, segnatamente, degli additivi e delle sostanze aventi uno scopo nutrizionale utilizzati nella loro fabbricazione.

- 64 Il giudice a quo non ha fornito chiarimenti a proposito di tale questione. Cionondimeno, alla luce delle osservazioni dell'Arkopharma, che sostiene di essere autorizzata a smerciare i prodotti di cui alla causa principale in forza del diritto comunitario, e al fine di dare al giudice a quo una soluzione utile per consentirgli di risolvere la controversia sottopostagli, la questione dev'essere intesa come diretta ad accertare se le autorità nazionali siano limitate, per motivi attinenti alla tutela del legittimo affidamento dell'Arkopharma, ad un controllo della conformità dei prodotti in questione con la normativa comunitaria relativa all'utilizzazione della L-carnitina.
- 65 Per giurisprudenza consolidata le esigenze inerenti alla tutela dei principi generali riconosciuti nell'ordinamento giuridico comunitario, fra i quali va annoverato il principio della tutela del legittimo affidamento, vincolano parimenti gli Stati membri quando danno esecuzione alle discipline comunitarie, ed essi sono pertanto tenuti, quanto più possibile, ad applicare tali discipline nel rispetto delle esigenze ricordate. Allorché una normativa nazionale rientra nel settore di applicazione del diritto comunitario, la Corte, adita in via pregiudiziale, deve fornire tutti gli elementi d'interpretazione necessari alla valutazione, da parte del giudice nazionale, della conformità di detta normativa con i diritti fondamentali di cui la Corte garantisce il rispetto (v., per quanto riguarda i diritti fondamentali, che fanno parte dei principi generali, sentenza 24 marzo 1994, causa C-2/92, Bostock, Racc. pag. I-955, punto 16).
- 66 Effettivamente, come ha rilevato l'Arkopharma, il principio della tutela del legittimo affidamento costituisce il corollario del principio della certezza del diritto, che esige che le norme giuridiche siano chiare e precise, ed è diretto a

garantire la prevedibilità delle situazioni e dei rapporti giuridici rientranti nella sfera del diritto comunitario (sentenza 15 febbraio 1996, causa C-63/93, Duff e a., Racc. pag. I-569, punto 20).

- 67 Tuttavia, secondo la giurisprudenza della Corte, il principio della tutela del legittimo affidamento può essere fatto valere nei confronti di una normativa comunitaria solo se la Comunità stessa ha precedentemente determinato una situazione tale da ingenerare un legittimo affidamento (v., ad esempio, sentenza 15 aprile 1997, causa C-22/94, Irish Farmers Association e a., Racc. pag. I-1809, punto 19). Ora, in materia di prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, la relativa normativa comunitaria non ha previamente determinato alcuna situazione tale da ingenerare, in capo all'Arkopharma, un legittimo affidamento di cui quest'ultima possa avvalersi a suo favore.
- 68 Infatti, pur se dal quinto 'considerando' della direttiva 89/398 risulta ch'essa mira in particolare ad un efficace controllo dei prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, per contro, come è stato rilevato ai punti 44-59 della presente sentenza, tale direttiva non disciplina essa stessa né i requisiti relativi alla composizione di questo tipo di prodotti alimentari né gli additivi e le sostanze aventi uno scopo nutrizionale di cui all'art. 4, n. 2, autorizzati nella loro fabbricazione.
- 69 Ne consegue che, prescindendo dalle tre direttive adottate in applicazione della direttiva 89/398, il controllo contemplato dal giudice a quo può vertere solo sull'osservanza della normativa nazionale sugli additivi e sostanze aventi uno scopo nutrizionale autorizzati nella fabbricazione dei prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare.
- 70 L'Arkopharma sostiene altresì che la facoltà che hanno gli Stati membri di applicare, in particolare nel contesto dell'art. 10, n. 2, della direttiva 89/398, la loro propria disciplina dei requisiti relativi alla composizione dei prodotti



alimentari destinati ad un'alimentazione particolare e agli additivi autorizzati nella loro fabbricazione dev'essere valutata alla luce delle disposizioni e dei principi in tema di libera circolazione delle merci.

- 71 Certo, in conformità della tesi perorata dall'Arkopharma, gli Stati membri possono avvalersi della facoltà di disciplinare la composizione dei prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 89/398 solo lasciando impregiudicati gli artt. 30, 34 e 36 del Trattato CE (divenuti, in seguito a modifica, artt. 28 CE, 29 CE e 30 CE) relativi alla libera circolazione delle merci, in quanto le disposizioni nazionali riguardanti la composizione dei prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare e gli additivi autorizzati nella loro fabbricazione sono atti a costituire restrizioni al commercio intracomunitario.
- 72 Tuttavia, nel caso di specie, dagli atti del giudice a quo non risulta che l'Arkopharma abbia esercitato un'attività d'importazione o d'esportazione dei prodotti in questione. Così stando le cose la Corte non è stata posta in grado di valutare se le norme ed i principi derivanti dalla libera circolazione delle merci si applichino ad un'attività come quella di cui alla causa principale. Tale decisione spetta quindi al giudice a quo, che è il solo competente ad accertare e a valutare i fatti della causa sottopostagli.
- 73 Di conseguenza la quinta questione va risolta nel senso che gli Stati membri sono soggetti, per il controllo della composizione dei prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, e segnatamente degli additivi e delle sostanze aventi uno scopo nutrizionale che rientrano nella loro fabbricazione, agli obblighi derivanti dai principi generali riconosciuti in diritto comunitario, in particolare dalla tutela del legittimo affidamento. Tuttavia, nel processo a quo, la normativa comunitaria pertinente non ha potuto far sorgere, in capo all'Arkopharma, un legittimo affidamento di cui quest'ultima possa avvalersi efficacemente. Spetta al giudice nazionale decidere se le norme relative alla libera circolazione delle merci all'interno della Comunità si applichino ad un'attività come quella di cui alla causa principale.

## Sulle spese

- <sup>74</sup> Le spese sostenute dal governo francese e dalla Commissione, che hanno presentato osservazioni alla Corte, non possono dar luogo a rifusione. Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE (Sesta Sezione),

pronunciandosi sulle questioni sottoposte dal Tribunal de grande instance di Grasse con ordinanza 19 luglio 1996, dichiara:

- 1) L'art. 1, 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, dev'essere interpretato nel senso che integratori alimentari, come quelli di cui alla causa principale, che contengono L-carnitina in dosi elevate e sono posti in commercio con l'indicazione che rispondono ad un obiettivo nutrizionale particolare, rientrano nell'ambito d'applicazione di tale direttiva finché non sia provato da parte dei giudici nazionali ch'essi non rispondono agli obiettivi nutrizionali indicati dal produttore o alle esigenze nutrizionali particolari di una delle categorie di persone di cui all'art. 1, n. 2, lett. b), i) e ii), della suddetta direttiva.

- 2) Allo stato attuale della normativa comunitaria, la direttiva 89/398 e le direttive adottate per la sua attuazione non ostano a che uno Stato membro mantenga in vigore, successivamente alla trasposizione della direttiva 89/398, una normativa nazionale anteriore, come quella di cui alla causa principale, che verte sugli additivi autorizzati nella fabbricazione di prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, anche quando tale normativa si basa su una classificazione diversa da quella usata dalla direttiva 89/398.
  
- 3) In mancanza di disposizioni risultanti dalla direttiva 89/398 o dalle direttive adottate in applicazione dell'art. 4 e vertenti sulla composizione dei prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare o sull'utilizzo di additivi o di sostanze aventi uno scopo nutrizionale specifico, nella fabbricazione di questo tipo di prodotti, non esiste, allo stato attuale del diritto comunitario, nessuna normativa comunitaria pertinente di cui un singolo possa avvalersi per opporsi ad una normativa nazionale del genere, per quanto riguarda gli additivi e le sostanze aventi uno scopo nutrizionale autorizzati nella fabbricazione di alimenti come quelli di cui trattasi nella causa principale.

- 4) Gli Stati membri sono soggetti, per il controllo della composizione dei prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, e segnatamente degli additivi e delle sostanze aventi uno scopo nutrizionale che rientrano nella loro fabbricazione, agli obblighi derivanti dai principi generali riconosciuti in diritto comunitario, in particolare dalla tutela del legittimo affidamento. Tuttavia, nel processo a quo, la normativa comunitaria pertinente non ha potuto far sorgere, in capo all'Arkopharma, un legittimo affidamento di cui quest'ultima possa avvalersi efficacemente. Spetta al giudice nazionale decidere se le norme relative alla libera circolazione delle merci all'interno della Comunità si applichino ad un'attività come quella di cui alla causa principale.

Schintgen

Hirsch

Ragnemalm

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 18 maggio 2000.

Il cancelliere

Il presidente della Sesta Sezione

R. Grass

J.C. Moitinho de Almeida