

SENTENZA DELLA CORTE (Terza Sezione)

14 aprile 2011 *

Nel procedimento C-327/09,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, dal Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Germania), con decisione 1° luglio 2009, pervenuta in cancelleria il 14 agosto 2009, nella causa

Mensch und Natur AG

contro

Freistaat Bayern,

LA CORTE (Terza Sezione),

composta dal sig. K. Lenaerts, presidente di sezione, dai sigg. E. Juhász (relatore), G. Arestis, J. Malenovský e T. von Danwitz, giudici,

* Lingua processuale: il tedesco.

avvocato generale: sig. N. Jääskinen
cancelliere: sig. B. Fülöp, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 9 settembre 2010,

considerate le osservazioni presentate:

- per la Mensch und Natur AG, dall'avv. H. Schmidt, Rechtsanwalt;
- per il governo greco, dalle sig.re E. Leftheriotou e A. Vasilopoulou, in qualità di agenti;
- per il governo polacco, dal sig. M. Dowgielewicz, in qualità di agente;
- per il governo svedese, dalla sig.ra A. Falk, dal sig. A. Engman e dalla sig.ra S. Johannesson, in qualità di agenti;
- per la Commissione europea, dalla sig.ra L. Pignataro-Nolin e dal sig. T. Scharf, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 23 novembre 2010,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale riguarda l'interpretazione dell'art. 249, quarto comma, CE, del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 27 gennaio 1997, n. 258, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43, pag. 1), nonché della decisione della Commissione 22 febbraio 2000, 2000/196/CE, relativa al rifiuto di immissione sul mercato della «Stevia rebaudiana Bertoni: piante e foglie essiccate», come nuovo prodotto o ingrediente alimentare ai sensi del regolamento n. 258/97 (GU L 61, pag. 14).

- 2 Questa domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la Mensch und Natur AG (in prosieguo: la «Mensch und Natur») e il Freistaat Bayern (Land della Baviera) avente ad oggetto il divieto di immissione sul mercato, in Germania, di alcuni prodotti venduti da detta società, divieto motivato dal fatto che la relativa composizione conteneva Stevia rebaudiana Bertoni (in prosieguo: la «stevia»).

Contesto normativo

Diritto dell'Unione

Il regolamento n. 258/97

3 Il primo e il secondo «considerando» del regolamento n. 258/97 così recitano:

«(1) considerando che le differenze tra legislazioni nazionali riguardanti nuovi prodotti o nuovi ingredienti alimentari possono ostacolare la libera circolazione dei prodotti alimentari; che esse possono creare condizioni di concorrenza sleale che si ripercuotono direttamente sul funzionamento del mercato interno;

(2) considerando che, per tutelare la salute pubblica, è necessario assicurarsi che i nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari siano sottoposti ad una valutazione unica della loro innocuità in base ad una procedura comunitaria prima della loro immissione sul mercato della Comunità; (...).».

4 L'art. 1 di tale regolamento così dispone:

«1. Il presente regolamento ha per oggetto l'immissione sul mercato comunitario di nuovi prodotti e di nuovi ingredienti alimentari.

2. Il presente regolamento si applica all'immissione sul mercato della Comunità di prodotti e ingredienti alimentari non ancora utilizzati in misura significativa per il consumo umano nella Comunità e che rientrano in una delle seguenti categorie:

(...)

e) prodotti e ingredienti alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali e ingredienti alimentari isolati a partire da animali, esclusi i prodotti e gli ingredienti alimentari ottenuti mediante pratiche tradizionali di moltiplicazione o di riproduzione che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato;

(...)

3. Se del caso si può decidere, secondo la procedura prevista all'articolo 13, se un tipo di prodotto o ingrediente alimentare rientra nel campo di applicazione del paragrafo 2 del presente articolo».

5 L'art. 3 dello stesso regolamento così prevede:

«1. I prodotti o ingredienti alimentari oggetto del presente regolamento non devono:

— presentare rischi per il consumatore;

- indurre in errore il consumatore;

- differire dagli altri prodotti o ingredienti alimentari alla cui sostituzione essi sono destinati, al punto che il loro consumo normale possa comportare svantaggi per il consumatore sotto il profilo nutrizionale.

2. Ai fini dell'immissione sul mercato della Comunità dei prodotti e ingredienti alimentari oggetto del presente regolamento si applicano le procedure previste agli [articoli] 4, 6, 7 e 8 in base ai criteri definiti al paragrafo 1 del presente articolo ed agli altri fattori pertinenti menzionati in tali articoli.

(...)).

6 Ai sensi dell'art. 4 del regolamento n. 258/97:

«1. Il responsabile dell'immissione sul mercato della Comunità (in appresso denominato "richiedente") presenta una domanda allo Stato membro sul cui mercato il prodotto deve essere immesso per la prima volta. Esso trasmette contemporaneamente copia della domanda alla Commissione.

2. Si procede alla valutazione iniziale prevista dall'articolo 6.

Al termine della procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 4, lo Stato membro di cui al paragrafo 1 informa senza indugio il richiedente:

- che può procedere all'immissione del prodotto o dell'ingrediente alimentare sul mercato, quando non sia richiesta la valutazione complementare di cui all'articolo 6, paragrafo 3 e non sia stata formulata alcuna obiezione motivata ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, oppure

- che è necessaria una decisione di autorizzazione conformemente all'articolo 7.

3. Tutti gli Stati membri notificano alla Commissione nome e indirizzo degli organismi preposti alla valutazione dei prodotti alimentari competenti, sul proprio territorio, per la preparazione delle relazioni di valutazione iniziale di cui all'articolo 6, paragrafo 2.

4. Anteriormente alla data di entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione pubblica raccomandazioni riguardanti gli aspetti scientifici relativi:

- alle informazioni necessarie a sostegno di una domanda nonché alla loro presentazione;

- alla preparazione delle relazioni di valutazione iniziale di cui all'articolo 6.

(...».

7 L'art. 6 di tale regolamento così prevede:

«1. La domanda di cui all'articolo 4, paragrafo 1, contiene le informazioni necessarie, compresa una copia degli studi svolti e ogni altro elemento atto a dimostrare che il prodotto o ingrediente alimentare in questione soddisfa i criteri stabiliti all'articolo 3, paragrafo 1, nonché un'adeguata proposta per la presentazione e l'etichettatura del prodotto o dell'ingrediente alimentare conformemente ai requisiti di cui all'articolo 8. Inoltre, la domanda è corredata di un sommario del fascicolo.

2. Quando riceve la domanda lo Stato membro di cui all'articolo 4, paragrafo 1, assicura che sia effettuata una valutazione iniziale. A questo fine esso notifica alla Commissione il nome dell'autorità competente per la valutazione dei prodotti alimentari incaricata di elaborare la relazione di valutazione iniziale, oppure chiede alla Commissione di accordarsi con un altro Stato membro affinché una delle autorità competenti per la valutazione dei prodotti alimentari, di cui all'articolo 4, paragrafo 3, prepari tale relazione.

La Commissione trasmette senza indugio agli Stati membri copia del sommario del fascicolo fornito dal richiedente ed il nome dell'autorità competente incaricata di effettuare la valutazione iniziale.

3. La relazione di valutazione iniziale è redatta entro tre mesi dalla data di ricevimento della domanda che soddisfi le condizioni stabilite al paragrafo 1, conformemente alle raccomandazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 4, e stabilisce se il prodotto o ingrediente alimentare debba o no formare oggetto di una valutazione complementare ai sensi dell'articolo 7.

4. Lo Stato membro interessato trasmette senza indugio la relazione dell'autorità competente per la valutazione dei prodotti alimentari alla Commissione che, a sua

volta, la trasmette agli altri Stati membri. Entro sessanta giorni dalla data di diffusione della relazione da parte della Commissione, uno Stato membro o la Commissione può formulare le proprie osservazioni o presentare un'obiezione motivata all'immissione sul mercato del prodotto o ingrediente alimentare in questione. Le osservazioni o obiezioni possono riguardare anche la presentazione o l'etichettatura del prodotto o dell'ingrediente alimentare.

Le osservazioni o obiezioni formulate vengono inviate alla Commissione, che le trasmette agli Stati membri entro il termine di sessanta giorni di cui al primo comma.

Il richiedente fornisce, su richiesta di uno Stato membro, copia delle informazioni utili contenute nella domanda».

8 L'art. 7 dello stesso regolamento così dispone:

«1. Qualora sia necessaria una valutazione complementare conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, o sia formulata un'obiezione conformemente all'articolo 6, paragrafo 4, viene presa una decisione di autorizzazione secondo la procedura di cui all'articolo 13.

2. La decisione definisce la portata dell'autorizzazione e stabilisce, ove necessario:

— le condizioni di utilizzazione del prodotto o ingrediente alimentare;

- la designazione del prodotto o ingrediente alimentare, nonché le sue specificazioni;

- i requisiti specifici in materia di etichettatura di cui all'articolo 8.

3. La Commissione informa senza indugio il richiedente della decisione presa. Le decisioni sono pubblicate nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

9 L'art. 13 del regolamento n. 258/97 dispone che:

«1. In caso di applicazione della procedura definita nel presente articolo, la Commissione è assistita dal comitato permanente per i prodotti alimentari, in appresso denominato "comitato".

2. Il comitato è convocato dal suo presidente, per iniziativa di quest'ultimo o a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

3. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista dall'articolo [205, n. 2, CE] per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni al comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa alla votazione.

4. a) La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

(...».

- ¹⁰ In conformità all'art. 15 del regolamento n. 258/97, quest'ultimo è entrato in vigore 90 giorni dopo la pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

La decisione 2000/196

- ¹¹ Il terzo «visto» della decisione 2000/196 menziona «la richiesta presentata dal professor J. Geuns del laboratorio di fisiologia vegetale dell'Università cattolica di Lovanio (KUL) alle competenti autorità belghe il 5 novembre 1997, al fine dell'immissione sul mercato della “[stevia]: piante e foglie essiccate” come nuovo prodotto o nuovo ingrediente alimentare».

- ¹² I «considerando» della decisione 2000/196 così recitano:

«(1) Il primo rapporto di valutazione elaborato dalle competenti autorità belghe è giunto alla conclusione che, sulla base delle informazioni disponibili, il prodotto non dovrebbe ottenere l'autorizzazione all'immissione sul mercato.

- (2) In risposta al primo rapporto, il richiedente ha fornito una documentazione supplementare alla Commissione la quale ha trasmesso la stessa agli Stati membri e al comitato scientifico dell'alimentazione.

- (3) A norma dell'articolo 7 del regolamento, è stato realizzato un rapporto di valutazione supplementare e il 17 giugno 1999 il comitato scientifico dell'alimentazione ha adottato un parere che conferma sostanzialmente il primo rapporto di valutazione.

- (4) La [stevia], piante e foglie essiccate, è un nuovo prodotto alimentare ai sensi del regolamento (...) n. 258/97. Non essendo stato dimostrato che soddisfa i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento, il prodotto non può essere immesso sul mercato della Comunità.

- (5) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti alimentari».

¹³ Gli artt. 1 e 2 della decisione 2000/196 prevedono quanto segue:

«Articolo 1

La "[stevia]: piante e foglie essiccate" non può essere immessa sul mercato comunitario come nuovo prodotto o ingrediente alimentare.

Articolo 2

Il professor J. Geuns, Laboratorio di fisiologia vegetale dell'università KUL, Kardinal Mercierlaan 92, 3001 Heverlee, Belgio, è destinatario della presente decisione».

Il diritto nazionale

- ¹⁴ Secondo l'art. 2, n. 1, punto 1, della legge del Land della Baviera relativa alla vigilanza sui prodotti alimentari (Bayerisches Lebensmittelüberwachungsgesetz) 11 novembre 1997, nell'esercizio delle loro funzioni, le autorità possono adottare provvedimenti individuali per prevenire o impedire violazioni delle disposizioni di legge sui prodotti alimentari.
- ¹⁵ L'art. 3, n. 1, del regolamento sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung) prevede che i prodotti e gli ingredienti alimentari ai sensi dell'art. 1, n. 2, del regolamento n. 258/97 non possono essere immessi sul mercato dal soggetto responsabile per l'immissione sul mercato in mancanza di un'autorizzazione rilasciata secondo le procedure di cui all'art. 3, n. 2, del suddetto regolamento.

I fatti di cui alla causa principale e le questioni pregiudiziali

- ¹⁶ La Mensch und Natur produce e distribuisce diversi tipi di tè. In taluni tipi di questo prodotto vengono impiegati, come edulcorante, estratti delle foglie della stevia.

- 17 Con la decisione 2000/196 la Commissione disponeva che la stevia non potesse essere immessa sul mercato dell'Unione come prodotto o ingrediente alimentare. Tale decisione veniva adottata in seguito alla domanda presentata dal professor Geuns, che ne è il destinatario.
- 18 Con decisione dell'8 aprile 2003, destinata alla Mensch und Natur, il Landratsamt Bad Tölz-Wolfratshausen (servizi amministrativi della circoscrizione di Bad Tölz-Wolfratshausen) vietava l'immissione sul mercato di vari tipi di tè, a pena di sanzione amministrativa.
- 19 In tale decisione, detta autorità ha constatato che la decisione 2000/196 aveva negato l'autorizzazione della stevia come nuovo prodotto alimentare e che tale decisione obbligava tutti gli Stati membri a vietarne la vendita. Essa osservava che la Mensch und Natur non aveva dimostrato che, prima dell'entrata in vigore del regolamento n. 258/97, risalente al 15 maggio 1997, quantitativi non trascurabili dei tipi di tè contestati erano già stati immessi sul mercato dell'Unione europea per il consumo umano.
- 20 La Mensch und Natur proponeva ricorso avverso la decisione dell'8 aprile 2003 del Landratsamt Bad Tölz-Wolfratshausen dinanzi al Verwaltungsgericht München (tribunale amministrativo di Monaco), sostenendo che i prodotti contenenti stevia erano stati ottenuti dai suoi danti causa a partire dall'inizio degli anni '90, e che erano stati commercializzati nell'Unione in grandissima quantità già prima del 15 maggio 1997 attraverso le vendite per corrispondenza e la distribuzione nei negozi di prodotti naturali. Peraltro, la Mensch und Natur concludeva che la decisione 2000/196 non aveva alcun effetto vincolante nei suoi confronti.
- 21 Il Verwaltungsgericht München accoglieva il ricorso con sentenza 13 maggio 2004.

22 Il Freistaat Bayern interponeva appello contro tale sentenza dinanzi al Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (corte amministrativa della Baviera).

23 Ritenendo necessario avere alcuni chiarimenti sull'interpretazione del diritto dell'Unione per potersi pronunciare, il Bayerischer Verwaltungsgerichtshof decideva di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se l'art. 249, quarto comma, CE escluda la possibilità di interpretare una decisione della Commissione, presa nei confronti, stando alla sua lettera, solo di un determinato destinatario, nel senso che essa è obbligatoria anche nei confronti di altre imprese, le quali, secondo la ratio e l'obiettivo di [tale] decisione, devono essere trattate in maniera identica.

2) Se la decisione [2000/196], il cui art. 1 stabilisce che la [stevia] non può essere immessa sul mercato comunitario come nuovo prodotto o ingrediente alimentare, sia obbligatoria anche per la [Mensch und Natur], la quale [la] immette attualmente sul mercato comunitario».

Sulle questioni pregiudiziali

24 Con le sue due questioni, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede sostanzialmente alla Corte di precisare quali siano gli effetti giuridici di una decisione della Commissione che, adottata sulla base dell'art. 7 del regolamento n. 258/97, rifiuta l'autorizzazione all'immissione sul mercato dell'Unione di un prodotto come alimento o ingrediente alimentare.

- 25 Ai sensi dell'art. 249, quarto comma, CE, «[l]a decisione è obbligatoria in tutti i suoi elementi per i destinatari da essa designati». Detta disposizione è divenuta l'art. 288, quarto comma, TFUE, il quale dispone che «[l]a decisione è obbligatoria in tutti i suoi elementi. Se designa i destinatari è obbligatoria soltanto nei confronti di questi».
- 26 La natura della procedura stabilita dal regolamento n. 258/97 esclude del pari l'interpretazione estensiva per quanto riguarda i destinatari di una decisione adottata in forza di tale atto.
- 27 Al riguardo, si deve osservare, da un lato, che tale regolamento è applicabile soltanto per i nuovi prodotti e per i nuovi ingredienti alimentari, ai sensi dell'art. 1, n. 2, del medesimo. Ai fini di siffatta qualificazione occorre stabilire se il consumo umano di tali prodotti o ingredienti alimentari nell'Unione sia stato trascurabile o no anteriormente all'entrata in vigore di detto regolamento.
- 28 L'art. 1, n. 3, del regolamento n. 258/97 prevede soltanto la possibilità di decidere, «se del caso», se un tipo di prodotto o ingrediente alimentare rientri nel campo di applicazione di tale regolamento, mediante la procedura denominata «di comitato» prevista dal suo art. 13 (v. sentenza 15 gennaio 2009, causa C-383/07, M-K Europa, Racc. pag. I-115, punto 40). L'imprenditore non ha tuttavia l'onere di avviare la procedura prevista dall'art. 13 (sentenza M-K Europa, cit., punto 43).
- 29 D'altro lato, la decisione della Commissione relativa al rifiuto di autorizzazione all'immissione sul mercato di un prodotto è fondata essenzialmente sulla domanda di una persona, concernente l'immissione sul mercato del prodotto di cui trattasi, e sulle informazioni da essa fornite, come deriva, in particolare, dagli artt. 4, n. 1, e 6, n. 1, del regolamento n. 258/97.

- 30 Dal testo della decisione 2000/196 non risulta in modo certo che la Commissione abbia esaminato la questione se vi sia stato o meno un consumo umano non trascurabile del prodotto di cui trattasi nell'Unione anteriormente all'entrata in vigore del regolamento in parola.
- 31 Per contro, gli Stati membri, che sono vincolati dall'obbligo di leale cooperazione enunciato all'art. 10 CE e, attualmente, all'art. 4, n. 3, TUE, devono rispettare il regolamento n. 258/97 e, pertanto, vigilare a che un prodotto o un ingrediente alimentare «nuovo» ai sensi dell'art. 1, n. 2, di tale regolamento, rientrante per questo nel suo ambito di applicazione, non sia commercializzato sul loro territorio senza che l'autorità competente dello Stato membro interessato abbia constatato che non sussiste la necessità di un'autorizzazione conformemente all'art. 4 di detto regolamento e, eventualmente, senza l'autorizzazione della Commissione, conformemente all'art. 7 di esso.
- 32 Secondo l'art. 7, n. 3, del regolamento n. 258/97, le decisioni adottate in base a tale articolo sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea*.
- 33 In tal contesto, qualora le autorità di uno Stato membro siano in possesso di informazioni secondo cui, sul territorio dello Stato stesso, sono commercializzati prodotti le cui caratteristiche sembrano corrispondere a quelle dei prodotti la cui immissione sul mercato dell'Unione è stata rifiutata dalla Commissione, esse devono verificare le circostanze di tale commercializzazione in base alle disposizioni del regolamento di cui trattasi e, all'occorrenza, impedire la commercializzazione dei detti prodotti.
- 34 Il loro compito consiste anzitutto nel determinare se il prodotto di cui trattasi costituisca o meno un nuovo alimento o un nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'art. 1, n. 2, del regolamento n. 258/97, dando all'interessato la possibilità di provare che tale prodotto è stato commercializzato in quantità non trascurabile nell'Unione anteriormente all'entrata in vigore del regolamento.

- 35 Qualora, poi, sia constatato che tale prodotto costituisce un nuovo alimento o un nuovo ingrediente alimentare, l'autorità competente dello Stato membro interessato deve adottare i provvedimenti necessari affinché le disposizioni del regolamento n. 258/97 siano effettivamente applicate, il che può includere l'ingiunzione diretta all'interessato di sottoporre una domanda in conformità all'art. 4 del regolamento in parola per poter continuare la commercializzazione del detto prodotto.
- 36 Alla luce delle considerazioni che precedono occorre risolvere le questioni presentate dichiarando che una decisione della Commissione adottata in base all'art. 7 del regolamento n. 258/97 e che rifiuta di immettere sul mercato dell'Unione un alimento o un ingrediente alimentare non è vincolante per soggetti diversi dalla persona o dalle persone che essa designa come destinatari. Per contro, le autorità competenti di uno Stato membro devono verificare se un prodotto commercializzato sul suo territorio, le cui caratteristiche sembrano corrispondere a quelle del prodotto che è stato oggetto di tale decisione della Commissione, costituisca un nuovo alimento o un nuovo ingrediente alimentare, ai sensi dell'art. 1, n. 2, di detto regolamento, e, se del caso, esse devono ingiungere alla persona interessata di conformarsi alle disposizioni del regolamento in parola.

Sulle spese

- 37 Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Terza Sezione) dichiara:

Una decisione della Commissione adottata in base all'art. 7 del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 27 gennaio 1997, n. 258, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, che rifiuta di immettere sul mercato dell'Unione un alimento o un ingrediente alimentare, non è vincolante per soggetti diversi dalla persona o dalle persone che essa designa come destinatari. Per contro, le autorità competenti di uno Stato membro devono verificare se un prodotto commercializzato sul suo territorio, le cui caratteristiche sembrano corrispondere a quelle del prodotto che è stato oggetto di tale decisione della Commissione, costituisca un nuovo alimento o un nuovo ingrediente alimentare, ai sensi dell'art. 1, n. 2, di detto regolamento, e, se del caso, esse devono ingiungere alla persona interessata di conformarsi alle disposizioni del regolamento in parola.

Firme

