



Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Quinta Sezione)

9 novembre 2016*

«Rinvio pregiudiziale — Nuovi prodotti alimentari e nuovi ingredienti alimentari — Regolamento (CE) n. 258/97 — Articolo 1, paragrafo 2, lettera c) — Nozione di “prodotti e ingredienti alimentari con una struttura molecolare primaria nuova”»

Nella causa C-448/14,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell’articolo 267 TFUE, dal Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Corte amministrativa superiore del Land Baviera, Germania), con decisione del 15 settembre 2014, pervenuta in cancelleria il 26 settembre 2014, nel procedimento

Davitas GmbH

contro

Stadt Aschaffenburg,

con l’intervento di:

Landesanwaltschaft Bayern,

LA CORTE (Quinta Sezione),

composta da J. L. da Cruz Vilaça, presidente di sezione, A. Tizzano (relatore), vicepresidente della Corte, A. Borg Barthet, E. Levits e F. Biltgen, giudici,

avvocato generale: M. Szpunar

cancelliere: K. Malacek, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all’udienza del 29 ottobre 2015,

considerate le osservazioni presentate:

- per la Davitas GmbH, da C. Sachs, Rechtsanwältin;
- per la Stadt Aschaffenburg, da A. Schellenberg, Rechtsanwältin;
- per la Landesanwaltschaft Bayern, da R. Käß, in qualità di agente;
- per il governo ellenico, da I. Chalkias, O. Tsirkinidou e A. Vasilopoulou, in qualità di agenti;

* Lingua processuale: il tedesco.

— per la Commissione europea, da S. Grünheid e K. A. Herbout-Borcak, in qualità di agenti,
sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 21 gennaio 2016,
ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU 1997, L 43, pag. 1), come modificato dal regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009 (GU 2009, L 188, pag. 14) (in prosieguo: il «regolamento n. 258/97»).
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia che oppone la Davitas GmbH alla Stadt Aschaffenburg (città di Aschaffenburg, Germania), in merito ad una decisione di quest'ultima che vieta la commercializzazione di un prodotto alimentare denominato «De Tox Forte» (in prosieguo: il «De Tox Forte»).

Contesto normativo

Diritto dell'Unione

- 3 Nei considerando 1 e 2 del regolamento n. 258/97 viene enunciato quanto segue:
 - «(1) (...) [L]e differenze tra legislazioni nazionali riguardanti nuovi prodotti o nuovi ingredienti alimentari possono ostacolare la libera circolazione dei prodotti alimentari (...) [e] creare condizioni di concorrenza sleale che si ripercuotono direttamente sul funzionamento del mercato interno;
 - (2) (...) [P]er 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 dell'[Unione europea] (...)».
- 4 L'articolo 1 di detto regolamento è così formulato:
 - «1. Il presente regolamento ha per oggetto l'immissione sul mercato [dell'Unione] di nuovi prodotti [alimentari] e di nuovi ingredienti alimentari.
 2. Il presente regolamento si applica all'immissione sul mercato dell'[Unione] di prodotti e ingredienti alimentari non ancora utilizzati in misura significativa per il consumo umano nell'[Unione] e che rientrano in una delle seguenti categorie:
 - c) prodotti e ingredienti alimentari con una struttura molecolare primaria nuova o volutamente modificata;
 - d) prodotti e ingredienti alimentari costituiti [da] o isolati a partire da microorganismi, funghi o alghe;
 - 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;

f) prodotti e ingredienti alimentari sottoposti ad un processo di produzione non generalmente utilizzato, per i quali tale processo comporti nella composizione o nella struttura dei prodotti o degli ingredienti alimentari cambiamenti significativi del valore nutritivo, del loro metabolismo o del tenore di sostanze indesiderabili.

(...)).».

Diritto tedesco

5 L'articolo 39, paragrafo 2, del Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (codice degli alimenti, dei generi di consumo e dei mangimi), nella versione pubblicata il 3 giugno 2013 (BGBl. 2013 I, pag. 1426), come modificato dalla legge del 7 agosto 2013 (BGBl. 2013 I, pag. 3154), dispone quanto segue:

«Le autorità competenti adottano le disposizioni e le misure necessarie ai fini dell'accertamento o dell'eliminazione di sospetti fondati di un'infrazione o per porre fine a violazioni accertate o prevenire violazioni future, nonché a fini di tutela contro i rischi per la salute o i rischi di frode. Esse possono in particolare:

(...)

3. vietare o limitare la produzione, il trattamento o l'immissione in commercio di prodotti (...)).».

6 L'articolo 3, paragrafo 1, della Verordnung zur Durchführung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten (regolamento di esecuzione di norme del diritto dell'Unione relative ai nuovi prodotti alimentari e ai nuovi ingredienti alimentari), nel testo pubblicato il 14 febbraio 2000 (BGBl. 2000 I, pag. 123), come modificato dalla comunicazione del 27 maggio 2008 (BGBl. 2008 I, pag. 919), prescrive quanto segue:

«Fatto salvo il paragrafo 2, il responsabile della commercializzazione non può immettere in commercio prodotti e ingredienti alimentari ai sensi dell'articolo 1 del regolamento n. 258/97 in mancanza di un'autorizzazione rilasciata conformemente alle procedure di cui all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 258/97».

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

7 A partire dal 1° agosto 2012, la Davitas ha commercializzato in Germania il De Tox Forte, un prodotto alimentare avente come unico ingrediente la clinoptilolite, una sostanza minerale di origine vulcanica.

8 Nel mese di gennaio 2013, la città di Aschaffenburg ha chiesto al Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (Ufficio del Land Baviera per la salute e la sicurezza alimentare, Germania) di analizzare un campione di tale prodotto.

9 Nella sua relazione peritale del 1° marzo 2013, detto servizio ha constatato che la clinoptilolite doveva essere considerata come un «nuovo ingrediente alimentare», ai sensi del regolamento n. 258/97, non essendo stata prodotta alcuna prova di un consumo in misura significativa di tale ingrediente nell'Unione, precedente al 15 maggio 1997.

- 10 Sulla base di tale relazione peritale, la città di Aschaffenburg, con decisione in data 6 giugno 2013, ha qualificato il De Tox Forte come «nuovo prodotto alimentare», ai sensi del regolamento sopra citato, in quanto tale prodotto era composto unicamente da clinoptilolite. Per tale motivo, essa ha proibito alla Davitas la commercializzazione del prodotto in questione fino al rilascio di un'autorizzazione alla messa in commercio in conformità delle disposizioni del citato regolamento.
- 11 La Davitas ha proposto un ricorso di annullamento contro tale decisione dinanzi al Bayerisches Verwaltungsgericht Würzburg (Tribunale amministrativo del Land Baviera in Würzburg, Germania). Nell'ambito di tale ricorso, la Davitas ha ammesso che la misura del consumo umano di clinoptilolite era stata «non significativa» nell'Unione prima del 15 maggio 1997. Essa ha tuttavia sostenuto che, in ogni caso, tale ingrediente non poteva essere qualificato come «nuovo», in quanto esso non soddisfaceva la seconda condizione prevista dall'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento n. 258/97, non rientrando in alcuna delle categorie definite in tale paragrafo 2, lettere da c) a f).
- 12 In particolare, relativamente alla categoria contemplata dal citato paragrafo 2, lettera c), la Davitas ha fatto valere che la clinoptilolite non presentava una «struttura molecolare primaria nuova», ai sensi di tale disposizione, in quanto detto ingrediente era presente in natura, prima del 15 maggio 1997, con una struttura molecolare identica a quella utilizzata per la preparazione del De Tox Forte.
- 13 Con decisione del 23 aprile 2014, il Bayerisches Verwaltungsgericht Würzburg (Tribunale amministrativo del Land Baviera in Würzburg) ha respinto il ricorso della Davitas a motivo del fatto che, ai fini dell'applicazione dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento n. 258/97, era indifferente che la clinoptilolite fosse esistita in natura, prima del 15 maggio 1997, con una struttura molecolare simile a quella utilizzata per la preparazione del De Tox Forte, in quanto era provato che tale ingrediente non era, a quel tempo, consumato come prodotto alimentare.
- 14 Investito dell'appello proposto dalla Davitas contro la decisione suddetta, il Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Corte amministrativa superiore del Land Baviera, Germania) nutre dei dubbi riguardo all'interpretazione dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento n. 258/97.
- 15 In tale contesto, il Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Corte amministrativa superiore del Land Baviera) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:
- «1) Se il [De Tox Forte] commercializzato dalla ricorrente sia un prodotto alimentare o un ingrediente alimentare con una struttura molecolare nuova ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento n. 258/97.
- 2) Se, per rispondere in senso affermativo a tale questione, sia sufficiente, in particolare, che detto prodotto, contenente la sostanza clinoptilolite nella sua struttura molecolare primaria specifica, non sia stato utilizzato come prodotto alimentare prima del 15 maggio 1997, o se sia invece altresì necessario che tale prodotto sia stato fabbricato attraverso un processo produttivo che conduce a una struttura molecolare nuova o volutamente modificata, e cioè debba trattarsi di una sostanza che non esisteva precedentemente come tale in natura».

Sulle questioni pregiudiziali

- 16 Con le sue questioni, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento n. 258/97 debba essere interpretato nel senso che l'espressione «struttura molecolare primaria nuova» si riferisce ai prodotti alimentari o agli ingredienti alimentari che non siano stati utilizzati per il consumo umano nel territorio dell'Unione prima del 15 maggio 1997, oppure a quelli la cui struttura molecolare non esisteva come tale in natura prima di tale data.

- 17 Al fine di rispondere a tale quesito occorre ricordare, in limine, che il suddetto regolamento ha ad oggetto la commercializzazione di nuovi prodotti alimentari e di nuovi ingredienti alimentari (sentenza del 9 giugno 2005, HLH Warenvertrieb e Orthica, C-211/03, C-299/03 e da C-316/03 a C-318/03, EU:C:2005:370, punto 81).
- 18 L'articolo 1, paragrafo 2, del citato regolamento mira a delimitare l'ambito di applicazione di quest'ultimo, in particolare definendo ciò che bisogna intendere per nuovi prodotti alimentari e ingredienti alimentari (sentenze del 9 giugno 2005, HLH Warenvertrieb e Orthica, C-211/03, C-299/03 e da C-316/03 a C-318/03, EU:C:2005:370, punto 82, nonché del 15 gennaio 2009, M-K Europa, C-383/07, EU:C:2009:8, punto 15).
- 19 Risulta dal tenore letterale stesso della succitata disposizione che, per essere qualificati come «nuovi» ai sensi del regolamento n. 258/97, i prodotti alimentari o gli ingredienti alimentari devono soddisfare due condizioni cumulative.
- 20 Da un lato, è necessario che la misura del consumo umano di tali sostanze fosse «non significativa» nell'Unione prima del 15 maggio 1997, data di entrata in vigore del suddetto regolamento (v., in tal senso, sentenza del 9 giugno 2005, HLH Warenvertrieb e Orthica, C-211/03, C-299/03 e da C-316/03 a C-318/03, EU:C:2005:370, punti 82 e 87).
- 21 Dall'altro lato, è indispensabile che le summenzionate sostanze rientrino altresì in una delle categorie espressamente definite all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da c) a f), del medesimo regolamento.
- 22 A questo proposito, occorre rilevare che la categoria definita in tale articolo 1, paragrafo 2, lettera c), la quale costituisce l'oggetto delle questioni sollevate, comprende in particolare i prodotti alimentari e gli ingredienti alimentari «con una struttura molecolare primaria nuova».
- 23 Orbene, risulta da tali termini che la categoria definita dalla disposizione di cui sopra si differenzia dalle altre categorie contemplate dall'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento n. 258/97, in virtù del suo rinvio generico alle caratteristiche della «struttura molecolare primaria» di un prodotto alimentare o di un ingrediente alimentare, atteso che, da un lato, tale articolo 1, paragrafo 2, lettere d) ed e), si riferisce in maniera più specifica alle sostanze organiche presentanti una composizione particolare e che, dall'altro lato, l'articolo 1, paragrafo 2, lettera f), del medesimo regolamento rinvia alle sostanze alle quali è stato applicato un nuovo processo di produzione comportante cambiamenti significativi nella loro composizione o nella loro struttura.
- 24 Ne consegue che la categoria contemplata all'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del citato regolamento può includere varie sostanze, indipendentemente dalla loro composizione o dal loro processo di produzione, nella misura in cui esse presentino una «struttura molecolare primaria nuova».
- 25 Tuttavia, occorre constatare come tali termini non vengano definiti dal regolamento n. 258/97, il quale pertanto non contiene alcuna indicazione che consenta di stabilire se la categoria contemplata dall'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), di tale regolamento includa i prodotti alimentari o gli ingredienti alimentari non utilizzati per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, oppure se essa comprenda soltanto i prodotti alimentari o gli ingredienti alimentari la cui struttura molecolare primaria è stata creata ex novo o modificata rispetto a quella già esistente in natura prima di tale data.
- 26 Come risulta da una consolidata giurisprudenza, la determinazione del significato e della portata dei termini per i quali il diritto dell'Unione non fornisce alcuna definizione dev'essere effettuata conformemente al loro senso abituale nel linguaggio corrente, tenendo conto al contempo del contesto in cui essi sono utilizzati e degli obiettivi perseguiti dalla normativa di cui essi fanno parte (sentenza del 24 giugno 2015, Hotel Sava Rogaška, C-207/14, EU:C:2015:414, punto 25 e la giurisprudenza ivi citata).

- 27 Nel caso di specie, il senso abituale dell'espressione «struttura molecolare primaria nuova» non consente, di per sé solo, di fornire un'interpretazione univoca dell'espressione stessa. Infatti, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 30 delle sue conclusioni, tale espressione può riferirsi, nel linguaggio corrente, tanto a una struttura molecolare primaria di nuova utilizzazione nell'alimentazione umana, quanto ad una struttura siffatta recentemente creata o modificata dall'uomo.
- 28 Pertanto, per interpretare la suddetta espressione, occorre fare riferimento tanto al contesto nel quale sono utilizzati i termini di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento n. 258/97, quanto, più estesamente, alla finalità di tale regolamento.
- 29 Per quanto riguarda, in primo luogo, il contesto della disposizione sopra citata, occorre constatare che, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 39 delle sue conclusioni, detto regolamento costituisce un testo normativo a carattere generale, in quanto esso ricomprende tutti i nuovi prodotti alimentari o ingredienti alimentari, indipendentemente dalla loro natura, ad eccezione di taluni ambiti disciplinati dalla normativa settoriale.
- 30 Orbene, l'interpretazione dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento n. 258/97 secondo cui l'espressione «struttura molecolare primaria nuova» si riferisce ai prodotti alimentari o agli ingredienti alimentari non utilizzati per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997 è l'unica compatibile con un contesto del genere. Infatti, interpretare in modo differente tali termini priverebbe il regolamento in questione del suo carattere generale, in quanto un'interpretazione siffatta porterebbe ad escludere dall'ambito di applicazione del regolamento medesimo tutti i prodotti alimentari o gli ingredienti alimentari, segnatamente quelli di origine minerale, già esistenti in natura nella loro struttura molecolare primaria prima del 15 maggio 1997, che non siano composti dalle sostanze organiche contemplate dall'articolo 1, paragrafo 2, lettere d) ed e), del citato regolamento o che non siano sottoposti a un nuovo processo di produzione, ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera f), del regolamento in parola.
- 31 Per quanto riguarda, in secondo luogo, gli obiettivi perseguiti dal regolamento n. 258/97, occorre ricordare come quest'ultimo sia caratterizzato da una duplice finalità, la quale consiste non soltanto nel garantire il funzionamento del mercato interno dei nuovi prodotti alimentari, ma anche nel proteggere la salute pubblica contro i rischi che questi possono generare (v., in tal senso, sentenza del 15 gennaio 2009, M-K Europa, C-383/07, EU:C:2009:8, punto 22 e la giurisprudenza ivi citata).
- 32 A tal fine, detto regolamento mira a stabilire all'interno dell'Unione standard comuni nel settore dei nuovi prodotti alimentari e dei nuovi ingredienti alimentari, i quali si traducono, in particolare, come risulta dal considerando 2 del regolamento medesimo, nell'istituzione di una valutazione unica della loro innocuità in base ad una procedura comunitaria prima della loro immissione sul mercato dell'Unione (sentenza del 15 gennaio 2009, M-K Europa, C-383/07, EU:C:2009:8, punto 23).
- 33 Orbene, soltanto l'interpretazione dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del citato regolamento secondo cui l'espressione «struttura molecolare primaria nuova» comprende i prodotti alimentari o gli ingredienti alimentari non utilizzati per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997 risulta coerente con il perseguimento dei succitati obiettivi. Infatti, tale interpretazione consente di garantire una tutela effettiva della salute pubblica contro i rischi potenziali presentati dai nuovi prodotti e ingredienti alimentari, nella misura in cui la valutazione unica di innocuità sarà richiesta ogniqualvolta si preveda di utilizzare nell'alimentazione umana una sostanza che non è stata in precedenza consumata come alimento dall'uomo.
- 34 Viceversa, se la nozione di prodotti e ingredienti alimentari con una «struttura molecolare primaria nuova» dovesse ricomprendere soltanto le sostanze che non esistevano in natura con la medesima struttura molecolare primaria prima del 15 maggio 1997, qualsiasi sostanza esistente a tale data che non fosse stata ancora utilizzata per il consumo umano e che non rientrasse in alcuna delle categorie specifiche contemplate dall'articolo 1, paragrafo 2, lettere da d) a f), del regolamento n. 258/97

sarebbe automaticamente esentata dalla valutazione di innocuità prevista da tale regolamento prima della sua immissione sul mercato dell'Unione, senza possibilità di valutare l'eventuale esistenza di un pericolo per la salute.

- 35 Spetta al giudice del rinvio verificare, alla luce di tali elementi, nell'ambito del procedimento principale, se le autorità nazionali competenti abbiano correttamente applicato l'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del citato regolamento, là dove esse hanno qualificato il De Tox Forte come «nuovo prodotto alimentare».
- 36 Alla luce dell'insieme delle considerazioni che precedono, occorre rispondere alle questioni sollevate dichiarando che l'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento n. 258/97 deve essere interpretato nel senso che l'espressione «struttura molecolare primaria nuova» si riferisce ai prodotti alimentari o agli ingredienti alimentari che non siano stati utilizzati per il consumo umano nel territorio dell'Unione prima del 15 maggio 1997.

Sulle spese

- 37 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa 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 (Quinta Sezione) dichiara:

L'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, come modificato dal regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, deve essere interpretato nel senso che l'espressione «struttura molecolare primaria nuova» si riferisce ai prodotti alimentari o agli ingredienti alimentari che non siano stati utilizzati per il consumo umano nel territorio dell'Unione europea prima del 15 maggio 1997.

Firme