

SENTENZA DELLA CORTE (Terza Sezione)

28 gennaio 2010\*

Nella causa C-333/08,

avente ad oggetto il ricorso per inadempimento, ai sensi dell'art. 226 CE, proposto il 18 luglio 2008,

**Commissione europea**, rappresentata dal sig. B. Stromsky, in qualità di agente, con domicilio eletto in Lussemburgo,

ricorrente,

contro

**Repubblica francese**, rappresentata dal sig. G. de Bergues e dalla sig.ra R. Loosli-Surrans, in qualità di agenti,

convenuta,

\* Lingua processuale: il francese.

LA CORTE (Terza Sezione),

composta dal sig. J.N. Cunha Rodrigues, presidente della Seconda Sezione, facente funzione di presidente della Terza Sezione, dalla sig.ra P. Lindh, dai sigg. A. Rosas, A. Ó Caoimh (relatore) e A. Arabadjiev, giudici,

avvocato generale: sig. J. Mazák  
cancelliere: sig. R. Grass

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza dell'8 settembre 2009,

ha pronunciato la seguente

**Sentenza**

- <sup>1</sup> Con il suo ricorso, la Commissione delle Comunità europee chiede alla Corte di dichiarare che, prevedendo, per gli ausiliari di fabbricazione (in prosieguo: gli «AF») e per i prodotti alimentari per la cui preparazione sono stati impiegati AF provenienti da altri Stati membri dove essi sono legalmente fabbricati e/o commercializzati, un regime di autorizzazione preventiva non conforme al principio di proporzionalità, la Repubblica francese è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza dell'art. 28 CE.

## Contesto normativo

### *La normativa comunitaria*

- 2 Gli AF sono sostanze che vengono utilizzate nel processo di lavorazione o di produzione di un prodotto alimentare e sono finalizzate al conseguimento di un certo effetto tecnico durante tale processo.
- 3 Anche se il diritto comunitario armonizza talune categorie di AF, questi ultimi non sono oggetto di un'armonizzazione orizzontale a livello comunitario, con la conseguenza che, in linea di principio, gli Stati membri restano liberi di disciplinare l'uso degli AF nel rispetto delle norme del Trattato CE.

### La direttiva 89/107

- 4 L'art. 1, n. 3, lett. a), 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 umano (GU 1989, L 40, pag. 27), in una nota a fondo pagina definisce l'AF come «una sostanza che non viene consumata come ingrediente alimentare in sé, che è volontariamente utilizzata nella trasformazione di materie prime, prodotti alimentari o loro ingredienti, per rispettare un determinato obiettivo tecnologico in fase di lavorazione o trasformazione e che può dar luogo alla presenza, non intenzionale ma tecnicamente inevitabile, di residui di tale sostanza o di suoi derivati nel prodotto finito, a condizione che questi residui non costituiscano un rischio per la salute e non abbiano effetti tecnologici sul prodotto finito».

- 5 Da questa medesima disposizione della direttiva 89/107 risulta che gli AF sono esclusi dall'ambito di applicazione di quest'ultima.

La direttiva 98/34

- 6 L'art. 8 della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 22 giugno 1998, 98/34/CE, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche (GU L 204, pag. 37), dispone quanto segue:

«1. Fatto salvo l'articolo 10, gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione ogni progetto di regola tecnica, salvo che si tratti del semplice recepimento integrale di una norma internazionale [o] europea, nel qual caso è sufficiente una semplice informazione sulla norma stessa. Essi le comunicano brevemente anche i motivi che rendono necessario adottare tale regola tecnica a meno che non risultino già dal progetto.

(...)

Quando il progetto di regola tecnica mira in particolare a limitare la commercializzazione o l'utilizzazione di una sostanza, di un preparato o di un prodotto chimico, segnatamente per motivi di salute pubblica o di tutela dei consumatori o dell'ambiente, gli Stati membri comunicano anche un riassunto oppure gli estremi dei dati pertinenti relativi alla sostanza, al preparato o al prodotto in questione e di quelli relativi ai prodotti di sostituzione conosciuti e disponibili, se tali informazioni sono disponibili, nonché le conseguenze previste delle misure per quanto riguarda la salute pubblica o la tutela del consumatore e dell'ambiente, con un'analisi dei rischi effettuata, all'occorrenza (...).

(...)

2. La Commissione e gli Stati membri possono inviare allo Stato membro che ha presentato il progetto di regola tecnica osservazioni di cui lo Stato membro terrà conto, per quanto possibile, nella stesura definitiva della regola tecnica.

(...)».

La direttiva 2000/13

<sup>7</sup> L'art. 3, n. 1, della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 20 marzo 2000, 2000/13/CE, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità (GU L 109, pag. 29), prevede che l'etichettatura dei prodotti alimentari contenga, alle condizioni e con le deroghe previste dagli artt. 4-17 della stessa direttiva, talune indicazioni obbligatorie, tra cui l'elenco degli ingredienti.

<sup>8</sup> Ai sensi dell'art. 6, n. 4, lett. c), ii), della direttiva 2000/13, non sono tuttavia considerati ingredienti gli additivi utilizzati come AF.

9 L'art. 18 della direttiva 2000/13 ha il seguente tenore:

«1. Gli stati membri non possono vietare il commercio dei prodotti alimentari conformi alle norme previste dalla presente direttiva, applicando disposizioni nazionali non armonizzate relative all'etichettatura e alla presentazione di determinati prodotti alimentari o dei prodotti alimentari in genere.

2. Il paragrafo 1 non è applicabile alle disposizioni nazionali non armonizzate giustificate da motivi:

— di tutela della salute pubblica,

(...)».

Il regolamento (CE) n. 178/2002

10 Il terzo 'considerando' del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 28 gennaio 2002, n. 178, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione

alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31, pag. 1), così recita:

«La libera circolazione degli alimenti e dei mangimi all'interno della Comunità può essere realizzata soltanto se i requisiti di sicurezza degli alimenti e dei mangimi non presentano differenze significative da uno Stato membro all'altro».

- 11 Ai sensi dell'art. 1 del regolamento n. 178/2002, quest'ultimo costituisce la base per garantire un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti, tenendo conto in particolare della diversità dell'offerta di alimenti compresi i prodotti tradizionali, garantendo al contempo l'efficace funzionamento del mercato interno. Tale regolamento stabilisce principi e competenze comuni, i mezzi per assicurare un solido fondamento scientifico, procedure e meccanismi organizzativi efficienti a sostegno dell'attività decisionale nel campo della sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

- 12 L'art. 5 del regolamento n. 178/2002, sotto la rubrica «Obiettivi generali», dispone quanto segue:

«1. La legislazione alimentare persegue uno o più fra gli obiettivi generali di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, della tutela degli interessi dei consumatori, comprese le pratiche leali nel commercio alimentare, tenuto eventualmente conto della tutela della salute e del benessere degli animali, della salute vegetale e dell'ambiente.

2. La legislazione alimentare mira al conseguimento della libertà di circolazione all'interno della Comunità degli alimenti e dei mangimi prodotti o immessi sul mercato nel rispetto dei principi e dei requisiti generali enunciati nel presente capo.

(...)».

<sup>13</sup> L'art. 6 del regolamento n. 178/2002, intitolato «Analisi del rischio», ha il seguente tenore:

«1. Ai fini del conseguimento dell'obiettivo generale di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, la legislazione alimentare si basa sull'analisi del rischio, tranne quando ciò non sia confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento.

2. La valutazione del rischio si basa sugli elementi scientifici a disposizione ed è svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente.

3. La gestione del rischio tiene conto dei risultati della valutazione del rischio, e in particolare dei pareri dell'[Autorità europea per la sicurezza alimentare], nonché di altri aspetti, se pertinenti, e del principio di precauzione laddove sussistano le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, allo scopo di raggiungere gli obiettivi generali in materia di legislazione alimentare di cui all'articolo 5».



14 L'art. 7 del regolamento n. 178/2002, sotto la rubrica «Principio di precauzione», dispone quanto segue:

«1. Qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio.

2. Le misure adottate sulla base del paragrafo 1 sono proporzionate e prevedono le sole restrizioni al commercio che siano necessarie per raggiungere il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità, tenendo conto della realizzabilità tecnica ed economica e di altri aspetti, se pertinenti. Tali misure sono riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole a seconda della natura del rischio per la vita o per la salute individuato e del tipo di informazioni scientifiche necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente».

15 L'art. 14 del regolamento n. 178/2002, intitolato «Requisiti di sicurezza degli alimenti», ha il seguente tenore:

«1. Gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato.

2. Gli alimenti sono considerati a rischio nei casi seguenti:

a) se sono dannosi per la salute;

b) se sono inadatti al consumo umano.

(...)

7. Gli alimenti conformi a specifiche disposizioni comunitarie riguardanti la sicurezza alimentare sono considerati sicuri in relazione agli aspetti disciplinati dalle medesime.

(...)

9. In assenza di specifiche disposizioni comunitarie, un alimento è considerato sicuro se è conforme alle specifiche disposizioni della legislazione alimentare nazionale dello Stato membro sul cui territorio è immesso sul mercato, purché tali disposizioni siano formulate e applicate nel rispetto del trattato, in particolare degli articoli 28 e 30 del medesimo».

### *La normativa nazionale*

#### Il decreto del 1912

<sup>16</sup> L'art. 1 del decreto 15 aprile 1912, recante regolamento amministrativo di attuazione della legge 1° agosto 1905, sulla repressione delle frodi nella vendita di merci e delle

sofisticazioni di prodotti alimentari, come più volte modificato (in prosieguo: il «decreto del 1912»), dispone quanto segue:

«È vietato detenere a scopo di vendita, porre in vendita o vendere qualsiasi merce o prodotto destinato all'alimentazione umana qualora vi siano stati aggiunti prodotti chimici diversi da quelli il cui impiego è dichiarato lecito dai decreti adottati di concerto dal Ministro dell'Agricoltura e dello Sviluppo rurale, dal Ministro dell'Economia e delle Finanze, dal Ministro per lo Sviluppo industriale e scientifico e dal Ministro della Sanità, su parere del Consiglio superiore d'igiene pubblica francese [CSHPF] e dell'Accademia nazionale di medicina».

17 Il CSHPF è un'autorità altamente qualificata nei settori scientifico e tecnico, istituita presso il Ministero della sanità.

18 L'art. 2 del decreto del 1912 dispone quanto segue:

«È altresì vietato servirsi, nel corso della preparazione di merci e prodotti destinati all'alimentazione umana, anche solo a titolo temporaneo, di prodotti chimici diversi da quelli il cui impiego è dichiarato lecito da decreti adottati nelle forme di cui al precedente art. 1».

19 In applicazione del decreto del 1912 sono stati adottati vari decreti che fissano le condizioni alle quali gli AF possono essere impiegati nel processo di fabbricazione.

- 20 Tali decreti determinano, in generale, la sostanza autorizzata nonché l'uso e il prodotto alimentare per i quali è autorizzata. Essi precisano i criteri di purezza ed altre caratteristiche che l'AF impiegato deve rispettare, e fissano, oltre alle condizioni di impiego dell'AF interessato nel processo di fabbricazione, i livelli massimi di residui dell'AF impiegato nel prodotto alimentare finito.
- 21 Solo quattro di tali decreti contengono una clausola di riconoscimento reciproco, segnatamente i decreti 6 febbraio 1989, che stabilisce l'elenco degli AF utilizzabili negli zuccherifici; 24 marzo 1993, relativo all'impiego della  $\beta$ -ciclodestrina come AF; 23 febbraio 1995, relativo all'impiego di vari AF nell'alimentazione umana, e 9 marzo 1995, relativo all'impiego di agenti anti-schiuma per il lavaggio delle patate e degli champignon.

## Il decreto del 2001

- 22 L'art. 1, primo comma, del decreto 31 luglio 2001, n. 2001-725, relativo agli AF che possono essere impiegati nella fabbricazione di prodotti alimentari destinati al consumo umano (JORF del 5 agosto 2001; in prosieguo: il «decreto del 2001»), definisce l'AF come «una sostanza che non viene consumata come ingrediente alimentare in sé, che è volontariamente utilizzata nella trasformazione di materie prime, prodotti alimentari o loro ingredienti, per rispettare un determinato obiettivo tecnologico in fase di lavorazione o trasformazione e che può dar luogo alla presenza, non intenzionale ma tecnicamente inevitabile, di residui di tale sostanza o di suoi derivati nel prodotto finito, a condizione che questi residui non costituiscano un rischio per la salute e non abbiano effetti tecnologici sul prodotto finito».

23 L'art. 1, secondo comma, del detto decreto prevede quanto segue:

«Le disposizioni del presente decreto si applicano agli [AF] che rientrano nelle categorie menzionate nell'allegato del presente decreto, impiegati o destinati ad essere impiegati nella fabbricazione di prodotti alimentari destinati al consumo umano.

Le disposizioni del presente decreto non si applicano:

1. agli [AF] impiegati per la produzione di additivi alimentari, di aromi, di vitamine e di altri additivi nutrizionali;
2. alle sostanze impiegate durante le operazioni di trattamento delle acque minerali naturali o delle acque di sorgente qualora tali operazioni precedano l'immissione in commercio di tali acque sotto una delle denominazioni di vendita di cui al decreto 6 giugno 1989 (...);
3. alle sostanze impiegate nel corso dell'applicazione dei metodi di correzione delle acque destinate all'alimentazione umana, laddove tali metodi siano fissati conformemente alle disposizioni regolamentari emanate sulla scorta dell'art. L. 1321-4 del codice della sanità pubblica».

L'art. 2 del decreto del 2001 ha il seguente tenore:

«Un decreto adottato dai Ministri del Consumo, dell'Agricoltura, della Sanità e dell'Industria, previo parere dell'Agenzia francese di sicurezza sanitaria degli alimenti [in prosieguo: l'“AFSSA”], stabilisce, per le categorie menzionate nell'allegato del presente decreto:

1. l'elenco degli [AF] di cui è autorizzato l'impiego, e, eventualmente, le condizioni del loro impiego e i livelli massimi di residui ammissibili;
2. i criteri d'identità e di purezza che essi devono rispettare;
3. le norme relative alle sostanze utilizzate come prodotti di supporto o di diluizione.

Gli [AF] devono essere impiegati nel rispetto di pratiche corrette in materia di igiene e di fabbricazione, segnatamente laddove il decreto previsto dal presente articolo non preveda condizioni d'impiego.

La dose di [AF] impiegata non deve superare la quantità strettamente necessaria per ottenere l'effetto desiderato e non deve trarre il consumatore in errore.

I produttori hanno l'obbligo di tenere a disposizione degli agenti incaricati del controllo gli elementi atti a dimostrare che le sostanze di cui trattasi sono state impiegate nel rispetto di pratiche corrette di fabbricazione».

25 Dall'art. L. 1323-1 del codice della sanità pubblica risulta che l'AFSSA è un ente pubblico statale, controllato dai Ministri dell'Agricoltura, del Consumo e della Sanità.

26 L'art. 3 del decreto del 2001 prevede quanto segue:

«Ogni persona fisica o giuridica può presentare una domanda finalizzata alla modifica o all'integrazione delle disposizioni del decreto previsto dall'art. 2. La domanda, corredata del dossier necessario alla sua istruzione, è indirizzata alla Direzione generale per la Concorrenza, il Consumo e la Repressione delle frodi al fine della sua trasmissione all'[AFSSA].

Un decreto dei Ministri del Consumo, dell'Agricoltura, della Sanità e dell'Industria stabilisce le norme relative alla costituzione dei dossier.

Quando il dossier è completo, la Direzione generale per la Concorrenza, il Consumo e la Repressione delle frodi ne accusa l'avvenuta ricezione e ne cura la trasmissione all'[AFSSA]. L'agenzia dispone di un termine di quattro mesi a decorrere dalla ricezione della domanda per emanare un parere.

La Direzione generale per la Concorrenza, il Consumo e la Repressione delle frodi notifica al richiedente il parere di detta autorità e la decisione motivata del Ministro adottata in seguito a tale parere. La notifica interviene entro il mese successivo all'adozione del parere».

27 Ai sensi dell'art. 4 di questo stesso decreto vale quanto segue:

«Il decreto previsto dall'art. 2 viene aggiornato, in particolare per rispondere agli obblighi comunitari della Francia, nonché alle proposte formulate dall'[AFSSA], in seguito a nuove informazioni relative all'eventuale tossicità degli [AT]».

28 L'art. 6 del decreto del 2001 così dispone:

«È vietato detenere o esporre a scopo di vendita, porre in vendita, vendere o distribuire gratuitamente:

1. prodotti destinati all'alimentazione umana per la cui preparazione sono stati impiegati [AF] non conformi alle disposizioni dell'art. 2 o alle disposizioni del decreto 26 febbraio 2004, n. 2004-187, che recepisce la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 16 febbraio 1998, 98/8/CE, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;
2. [AF] non conformi alle disposizioni degli artt. 2 e 5 o alle disposizioni del decreto 26 febbraio 2004, n. 2004-187, che recepisce la direttiva 98/8 (...);



Tali disposizioni non ostano tuttavia al principio della libera circolazione:

- a) dei prodotti alimentari di cui al n. 1 del presente articolo provenienti da altri Stati membri della Comunità europea, o da altre parti contraenti dell'Accordo sullo Spazio economico europeo, qualora tali Stati abbiano attuato un sistema di valutazione dei rischi derivanti dall'impiego di [AF], che permetta di garantire un livello di sicurezza equivalente a quello garantito dal presente decreto;
- b) di [AF] provenienti da altri Stati membri della Comunità europea, o da altre parti contraenti dell'Accordo sullo Spazio economico europeo, che presentino criteri di purezza diversi da quelli fissati dal decreto di cui all'art. 2, qualora tali criteri siano stati fissati da uno di tali Stati, ovvero siano stati oggetto di un parere favorevole di un'autorità competente in uno di tali Stati, pubblicato ufficialmente».

<sup>29</sup> Ai sensi dell'art. 7 del decreto del 2001 vale quanto segue:

«Le disposizioni del presente decreto entreranno in vigore a decorrere dalla data di pubblicazione del decreto attuativo previsto dal precedente art. 2. I responsabili dell'immissione sul mercato di [AF] disporranno di un termine di sei mesi a decorrere dalla data di pubblicazione di tale decreto attuativo per conformarsi alle prescrizioni del precedente art. 5».

<sup>30</sup> L'allegato del decreto del 2001 menziona le categorie di AF contemplate da quest'ultimo. Si tratta di anti-schiuma; catalizzatori; agenti schiarenti/coadiuvanti di filtrazione; agenti decoloranti; agenti di lavaggio e per la spellatura/pelatura; agenti per

la spiumatura e la depilazione; resine a scambio ionico; agenti congelanti per contatto e agenti raffreddanti; agenti disseccanti/antiagglomeranti; enzimi; agenti acidificanti, alcalinizzanti o neutralizzanti; agenti di distacco per formatura; flocculanti e coagulanti; biocidi; antitartari; solventi da estrazione; e una categoria «Diversi».

Il decreto ministeriale 19 ottobre 2006

<sup>31</sup> In data 5 ottobre 2005 è stato notificato alla Commissione e agli Stati membri, conformemente all'art. 8 della direttiva 98/34, un progetto di decreto ministeriale.

<sup>32</sup> Dal fascicolo emerge che tale progetto di decreto non è stato oggetto di osservazioni da parte della Commissione ma ha dato luogo all'emissione di pareri circostanziati da parte del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord e del Regno di Danimarca.

<sup>33</sup> Il decreto 19 ottobre 2006, relativo all'impiego di AF nella fabbricazione di taluni prodotti alimentari (JORF del 2 dicembre 2006), ha abrogato le disposizioni dei decreti adottati in applicazione del decreto del 1912.

<sup>34</sup> Tale decreto contiene, in allegato, un elenco degli AF il cui impiego è autorizzato in Francia. Esso prescrive le condizioni d'impiego dei detti AF, i livelli massimi di residui autorizzati e i criteri di purezza applicabili.

## La comunicazione alle imprese

35 Le autorità francesi hanno pubblicato, in data 19 gennaio 2002, una comunicazione alle imprese del settore alimentare (JORF del 19 gennaio 2002, pag. 1234; in prosieguo: la «comunicazione alle imprese»).

36 Detta comunicazione alle imprese prevede quanto segue:

«Ai sensi dell'art. 7 del [decreto del 2001], "le disposizioni del presente decreto entreranno in vigore a decorrere dalla data di pubblicazione del decreto attuativo previsto [dall']art. 2". (...)

Tuttavia, a decorrere dalla data di divulgazione della presente comunicazione, non vi è alcun impedimento all'applicazione delle disposizioni del summenzionato [decreto del 2001] sul deposito dei dossier (art. 3) e sul principio della libera circolazione (art. 6)».

## La fase precontenziosa

37 Dopo una prima lettera di diffida in data 3 luglio 1996 e un parere motivato in data 27 marzo 1998, la Commissione ha inviato alla Repubblica francese una lettera di diffida complementare, datata 12 ottobre 2005, che ha annullato e sostituito la lettera di diffida e il parere motivato precedenti.

38 In tale lettera la Commissione affermava che, avendo istituito un regime di autorizzazione preventiva per gli AF e per i prodotti alimentari nel cui processo di lavorazione fossero impiegati AF provenienti da altri Stati membri dove essi erano

legalmente fabbricati e/o commercializzati, e, in subordine, non avendo istituito, ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione all'impiego di AF, una procedura sufficientemente chiara, facilmente accessibile, trasparente e conforme ai requisiti di certezza del diritto, la normativa francese — sia il decreto del 1912 sia il decreto del 2001 — era contraria all'art. 28 CE.

39 La Commissione ha constatato, quanto al decreto del 2001, che, in mancanza dell'adozione di un decreto ministeriale, il decreto in parola non era mai entrato in vigore. Quanto alla comunicazione alle imprese, la Commissione afferma che essa, non avendo carattere vincolante, non offriva agli operatori economici la necessaria certezza giuridica.

40 Dal ricorso e dalla lettera di diffida complementare risulta che l'invio di quest'ultima era dovuto alla copiosa corrispondenza scambiata tra la Repubblica francese e la Commissione, al tempo trascorso dall'invio della prima lettera di diffida, alla riforma — in quel momento incompiuta — della normativa francese e a nuove riflessioni della Commissione.

41 In seguito ad un prolungamento del termine per rispondere alla lettera di diffida complementare, la Repubblica francese ha fornito la propria risposta con lettera del 16 febbraio 2006. Essa ha trasmesso alla Commissione tutti i decreti adottati in applicazione del decreto del 1912 e ha rammentato che la riforma di tale decreto, che aveva condotto all'adozione del decreto del 2001, era stata intrapresa essenzialmente per la mancanza di un meccanismo atto ad assicurare il riconoscimento reciproco. La Repubblica francese ha insistito sulla circostanza che, benché il decreto ministeriale previsto dal decreto del 2001 non fosse ancora stato adottato, in pratica l'attuazione del principio della libera circolazione era già resa possibile da una comunicazione alle imprese.

42 Quanto alla nuova normativa nazionale destinata a disciplinare in futuro l'impiego degli AF, la Repubblica francese ha affermato di essere intenzionata ad adottare quanto prima il decreto di attuazione del decreto del 2001, ha cercato di giustificare il regime di

autorizzazione preventiva degli AF e ha proposto di modificare il tenore della clausola di riconoscimento reciproco contenuta nel detto decreto del 2001.

43 Con lettera del 4 luglio 2006 la Commissione ha inviato allo Stato membro in questione un parere motivato complementare.

44 Con lettera dell'8 settembre 2006 la Repubblica francese ha risposto al parere motivato complementare, affermando di aver avviato la procedura di firma del decreto di attuazione del decreto del 2001. Ricordando che talune categorie di AF erano disciplinate o in corso di armonizzazione a livello comunitario, essa ha sostenuto che l'esistenza di un regime di autorizzazione preventiva per gli AF era giustificata. Essa ha in particolare richiamato l'attenzione della Commissione sui rischi presentati dagli AF impiegati come biocidi o agenti di decontaminazione nei prodotti di origine vegetale e dall'impiego degli anti-schiuma in certe condizioni. Quanto alla clausola di riconoscimento reciproco, la Repubblica francese ha affermato di aver avviato una riflessione in merito alla modifica della pertinente disposizione del decreto del 2001 al fine di rispondere agli argomenti della Commissione.

45 Non soddisfatta della risposta fornita dallo Stato membro interessato, la Commissione ha deciso di proporre il presente ricorso.

## **Sul ricorso**

46 Nel suo ricorso la Commissione formula, in sostanza, tre censure nei confronti della normativa in causa, vale a dire, in primo luogo, la mancanza di una giustificazione, fondata sull'obiettivo della tutela della sanità pubblica, per gli ostacoli alla libera circolazione delle merci generati dai regimi di autorizzazione preventiva previsti da tale normativa, in secondo luogo e in subordine, quanto al decreto del 2001, l'esistenza di un

ostacolo all'art. 28 CE risultante dall'incertezza giuridica generata da tale decreto e, in terzo luogo, la mancanza di procedure semplificate di iscrizione degli AF nell'elenco nazionale degli AF autorizzati.

*Osservazioni preliminari sulla portata del ricorso*

<sup>47</sup> Occorre precisare, da una parte, che il ricorso della Commissione relativo alla violazione dell'art. 28 CE riguarda tutti gli AF ad eccezione di quelli per i quali esistono misure di armonizzazione a livello comunitario.

<sup>48</sup> Dall'altra, benché l'oggetto del ricorso della Commissione sia stato descritto come riguardante, genericamente, la normativa francese, dal procedimento precontenzioso nonché dalla motivazione dell'atto di ricorso risulta che quest'ultimo riguarda i due regimi di autorizzazione preventiva previsti dai decreti del 1912 e del 2001.

<sup>49</sup> Relativamente al decreto del 2001, come risulta dal fascicolo, la Commissione e la Repubblica francese controvertono sulla questione se la comunicazione alle imprese rendesse già possibile, segnatamente alla scadenza del termine fissato nel parere motivato, l'attuazione del principio di libera circolazione sancito dal decreto del 2001, benché, a quella data, non fosse ancora stato adottato il provvedimento ministeriale attuativo previsto dall'art. 2 di tale decreto. Secondo lo Stato convenuto, la comunicazione alle imprese rendeva possibile, alla scadenza del termine in questione, l'attuazione del principio suddetto e degli artt. 3 e 6 del decreto del 2001.

<sup>50</sup> A tal riguardo si deve rilevare che, sulla base delle informazioni trasmesse alla Corte in merito al valore giuridico e alla portata della comunicazione alle imprese, e alla luce del testo stesso del decreto del 2001, non si può ritenere che la detta comunicazione rimediasse alla mancata adozione del provvedimento ministeriale attuativo previsto

dall'art. 2 di tale decreto, consentendo in particolare l'entrata in vigore degli artt. 3 e 6 di quest'ultimo e la sua definitiva sostituzione al decreto del 1912.

51 In primo luogo, in risposta agli argomenti della Commissione in merito alla comunicazione alle imprese, la Repubblica francese non ha dimostrato che tale comunicazione non costituisse una mera circolare amministrativa priva di carattere obbligatorio e giuridicamente non vincolante. Infatti, nella sua risposta alla lettera di diffida della Commissione, tale Stato membro ha ammesso che la piena attuazione del decreto del 2001 richiedeva la pubblicazione di un decreto ministeriale che stabilisse l'elenco di tutte le sostanze autorizzate nonché le loro condizioni d'impiego, e ha constatato che soltanto al momento della pubblicazione di tale provvedimento attuativo il decreto del 2001 avrebbe definitivamente sostituito il decreto del 1912.

52 In secondo luogo, la formulazione chiara e esplicita degli artt. 2 e 7 del decreto del 2001 non risulta confortare in alcun modo gli effetti attribuiti dalla Repubblica francese alla detta comunicazione. Infatti, ai sensi dell'art. 2 di tale decreto, era necessaria l'adozione di un decreto ministeriale recante l'elenco degli AF il cui impiego viene autorizzato. Quanto all'art. 7 del decreto del 2001, dai suoi termini risulta che «le disposizioni [di quest'ultimo] entreranno in vigore a decorrere dalla data di pubblicazione del decreto attuativo previsto [dall']art. 2». Di conseguenza, la pubblicazione di un tale decreto ministeriale risulta un presupposto necessario per l'entrata in vigore del decreto del 2001, come esplicitamente ricordato nella stessa comunicazione alle imprese.

53 In terzo luogo, se anche la comunicazione in parola annuncia che a decorrere dal 19 gennaio 2002, data della sua pubblicazione, non sussisteva alcun impedimento all'applicazione delle disposizioni del decreto del 2001 relative, ad esempio, al deposito dei dossier da parte degli operatori economici ai sensi dell'art. 3 di tale decreto, è difficile comprendere come un operatore economico potrebbe presentare un dossier chiedendo la modifica dell'elenco degli AF autorizzati stabilito da un decreto ministeriale allorché tale elenco non è ancora stato stabilito, in difetto di adozione del decreto ministeriale in questione.

- 54 Stanti tali premesse, occorre constatare che la comunicazione alle imprese non ha consentito di rimediare alla mancata adozione del decreto ministeriale previsto dall'art. 2 del decreto del 2001 e che, alla scadenza del termine stabilito nel parere motivato, il decreto del 1912 non aveva ancora cessato di produrre i suoi effetti.
- 55 Nell'ambito di un ricorso per inadempimento ai sensi dell'art. 226 CE, l'esistenza dell'inadempimento contestato deve essere valutata in relazione alla situazione quale si presentava alla scadenza del termine stabilito nel parere motivato e la Corte non può tenere conto dei mutamenti successivi (sentenza 25 novembre 1998, causa C-214/96, Commissione/Spagna, Racc. pag. I-7661, punto 25).
- 56 Nell'ambito del presente ricorso, la Commissione ha sostenuto a più riprese che il decreto del 2001 subordina la propria entrata in vigore alla pubblicazione di un provvedimento ministeriale attuativo e che, in mancanza di una tale pubblicazione, il decreto sopra citato non è entrato in vigore. Nel suo atto di ricorso, ad esempio, l'Istituzione ha constatato che «in Francia sono stati applicabili agli AF in successione due regimi. Il primo di tali regimi è rimasto in vigore durante il procedimento precontenzioso ed è stato abrogato solo il 2 dicembre 2006. Il [secondo] regime è stato adottato in modo definitivo il 31 luglio 2001, ma la sua entrata in vigore è stata differita fino alla cessazione del primo regime».
- 57 Il termine fissato nel parere motivato è scaduto il 4 settembre 2006. Il decreto ministeriale previsto dall'art. 2 del decreto del 2001 è stato adottato il 19 ottobre 2006 e pubblicato nella *Gazzetta ufficiale della Repubblica francese* il 2 dicembre 2006.
- 58 Ne consegue che, in mancanza dell'adozione del decreto ministeriale previsto dall'art. 2 del decreto del 2001, il ricorso della Commissione riguardante quest'ultimo decreto può essere esaminato dalla Corte solo in relazione alla censura dell'Istituzione attinente all'esistenza di un ostacolo all'art. 28 CE derivante dall'incertezza giuridica generata da tale provvedimento.



*Sulla prima censura, relativa alla mancanza di una giustificazione fondata sull'obiettivo di tutela della sanità pubblica*

Argomenti delle parti

- 59 La Commissione sostiene che spetta alla Repubblica francese giustificare l'esistenza di un regime di autorizzazione preventiva per le varie categorie di AF. Il ricorso ad un regime di autorizzazione preventiva, non escluso in linea di principio, dovrebbe avere carattere mirato ed essere rigorosamente giustificato su base scientifica. Il regime francese di autorizzazione preventiva si baserebbe su una presunzione generalizzata di rischio, la cui affermazione di principio non è compatibile con l'art. 28 CE.
- 60 Il regime generale di autorizzazione preventiva, quale previsto dal decreto del 1912, sarebbe sproporzionato rispetto agli eventuali rischi che gli AF possono presentare per la salute umana. Il rispetto di determinate condizioni per l'impiego di un AF autorizzato o il rispetto di certi criteri di purezza non potrebbero essere giustificati per motivi di sanità pubblica allorché i prodotti finiti non contengono residui di AF o i residui non presentano alcun rischio per la salute umana quando vengono ingeriti dai consumatori.
- 61 A giudizio della Commissione, la presunzione di rischio su cui si basa il regime francese è tanto più difficile da giustificare a fronte del regolamento n. 178/2002. Conformemente a tale regolamento, gli altri Stati membri procederebbero di regola ad una valutazione dei rischi presentati dai prodotti alimentari e a controlli del rispetto della loro normativa alimentare.
- 62 La Commissione osserva che la Repubblica francese sembra essere uno dei pochi Stati membri a subordinare l'impiego di AF ad una procedura di autorizzazione preventiva. Se tale circostanza, di per sé, non implicherebbe che il regime di autorizzazione preventiva istituito dalla Repubblica francese sia incompatibile con l'art. 28 CE, dimostrerebbe però che il rischio asserito dallo Stato membro in questione è lungi

dall'essere generalmente riconosciuto e che un regime che assoggetti sistematicamente tutti gli AF ad un'autorizzazione preventiva va oltre il legittimo obiettivo da esso perseguito.

63 La Commissione afferma, quanto alle clausole di reciproco riconoscimento contenute in taluni decreti adottati in applicazione del decreto del 1912, che queste non possono avere alcuna efficacia pratica, dal momento che la Francia sembra essere uno dei pochi Stati membri a prevedere una procedura di autorizzazione preventiva dell'impiego degli AF. In tale contesto, ogni riferimento ad un «livello di residui superiore» riconosciuto negli altri Stati membri avrebbe un'utilità solo teorica. In tutti i casi finirebbe per essere applicata la normativa francese.

64 A suo giudizio, dal momento che gli altri Stati membri devono rispettare le prescrizioni, in particolare, dell'art. 14 del regolamento n. 178/2002, concernenti i requisiti dei prodotti alimentari immessi sul mercato, e che non si può presumere una violazione del diritto comunitario da parte degli Stati suddetti, una clausola di riconoscimento reciproco dovrebbe limitarsi a stabilire che le disposizioni della normativa nazionale pertinente non ostacolano il principio della libera circolazione dei prodotti alimentari per la preparazione dei quali sono stati impiegati AF non conformi alle disposizioni della normativa di cui trattasi, ma provenienti da altri Stati membri della Comunità dove sono legalmente fabbricati e/o commercializzati.

65 La Repubblica francese ammette che gli AF possono presentare, a prima vista, minori rischi sanitari rispetto a sostanze nutritive quali le vitamine e gli additivi alimentari che vengono aggiunti ad un prodotto alimentare, dove essi restano fino a quando il consumatore abbia ingerito tale prodotto. Nondimeno gli AF potrebbero presentare rischi per la sanità pubblica. Questi risulterebbero dalla presenza dei residui degli AF stessi e/o dalla presenza di prodotti detti «neoformati». In merito a quest'ultimo punto, la Repubblica francese spiega che, sotto l'effetto di certi processi di trasformazione, gli AF possono generare modificazioni della struttura delle molecole costitutive dell'alimento e tali nuove molecole sono suscettibili di produrre effetti tossici per la salute del consumatore.

66 La Repubblica francese richiama la nota dell'AFSSA del 13 agosto 2008, inviata al Direttore generale della Concorrenza, del Consumo e della Repressione delle frodi, nella quale l'Agenzia ha riassunto il suo bilancio di otto anni di esame delle domande di autorizzazione all'impiego degli AF. In tale lettera l'AFSSA avrebbe constatato che, nella maggior parte dei casi, le quantità residue di AF nel prodotto alimentare finito non sono note e che l'esposizione del consumatore agli AF presenta il rischio di superare in certi casi i valori tossicologici di riferimento, qualora questi siano stati fissati. Essa avrebbe inoltre sottolineato la formazione di prodotti neoformati risultanti dall'impiego di certi AF nei processi di produzione.

67 A giudizio della Repubblica francese, per sapere se un prodotto non contenga residui di un AF, è necessario che tale AF sia noto e che sia stato identificato tramite un sistema di autorizzazione o di dichiarazione. Inoltre, per sapere se certi residui non presentino alcun rischio per la salute umana, sarebbe necessario che l'AF stesso abbia dato luogo ad una valutazione sanitaria dei residui presenti nei prodotti alimentari, tenendo conto delle condizioni normali di consumo di tali prodotti. Tale tipo di valutazione del rischio sanitario finale presentato dal prodotto alimentare che contiene l'AF sarebbe efficace solamente se viene praticato nell'ambito o di una procedura di autorizzazione all'immissione sul mercato, o di una valutazione scientifica pertinente nell'ambito di organismi internazionali, comunitari o nazionali. Tenuto conto dei rischi potenziali per la sanità pubblica presentati da talune categorie di AF, uno Stato membro sarebbe indiscutibilmente legittimato a prevedere, per quelle tra tali categorie che non sono oggetto di disposizioni comunitarie di armonizzazione, una procedura di autorizzazione preventiva per la loro immissione sul mercato. Essa sostiene inoltre che, alla luce della costante evoluzione dei processi di fabbricazione, non è possibile identificare a priori le categorie di AF che sarebbero inoffensive.

68 Quanto all'argomento della Commissione secondo il quale le autorità nazionali devono dimostrare l'esistenza di un rischio preciso per ciascuna categoria di AF, la Repubblica francese richiama l'applicazione del principio di precauzione nel settore della sanità pubblica. A suo giudizio, conformemente a tale principio, spetta agli Stati membri stabilire il rischio che l'impiego degli AF può presentare, ma essi non devono provare con precisione e su base scientifica l'esistenza del rischio che tali sostanze presentano.

- 69 In mancanza di un meccanismo di valutazione degli AF nell'assoluta maggioranza degli Stati membri, la circostanza che una sostanza sia stata commercializzata in un altro Stato membro non sarebbe idonea a sottrarre quest'ultima all'esame dell'AFSSA e dell'amministrazione francese. Il fatto che uno Stato membro imponga regole meno strette di quelle applicabili in un altro Stato membro non significherebbe, di per sé, che queste ultime siano sproporzionate.
- 70 Quanto alle clausole di riconoscimento reciproco, la Repubblica francese si limita a far valere che il decreto del 2001 è stato adottato proprio in risposta all'accusa della Commissione relativa alla mancanza, nel decreto del 1912, di siffatte clausole di reciprocità.
- 71 Quanto alla possibilità d'informare e di tutelare i consumatori tramite l'etichettatura, la Repubblica francese allega, da una parte, che l'etichettatura non può sostituirsi ad un sistema di analisi dei rischi per la salute dei consumatori. Dall'altra, dal momento che la direttiva 2000/13 dispensa gli AF dall'obbligo dell'etichettatura, imporre la menzione di tali sostanze nell'etichettatura costituirebbe una violazione di tale direttiva.
- 72 Quanto alla relazione di studio dell'AFSSA dell'aprile 2007, prodotta per la prima volta in allegato alla sua controreplica, la Repubblica francese osserva che, se anche tale rapporto prende di mira certi prodotti e certi processi, come osservato dalla Commissione, il fatto che esso sia circostanziato in tal modo è logico in considerazione del particolare problema sollevato dalla produzione di prodotti neoformati. Un esame esaustivo degli AF non sarebbe concepibile a motivo della notevole quantità degli AF impiegabili. Comunque, contrariamente a quanto pretende la Commissione, la normativa francese non sarebbe stata adottata senza un previo studio complessivo e approfondito dell'impatto degli AF sulla salute, poiché uno studio sarebbe stato condotto tra il 2001 e il 2003 e sarebbe prevista la seconda fase di tale studio per il periodo che va dal 2009 al 2011.

## Giudizio della Corte

- 73 Occorre, anzitutto, ricordare che la libera circolazione delle merci tra gli Stati membri è un principio fondamentale del Trattato, che trova la sua espressione nel divieto, sancito all'art. 28 CE, di restrizioni quantitative all'importazione tra gli Stati membri nonché di qualsiasi misura di effetto equivalente.
- 74 Il divieto delle misure di effetto equivalente a restrizioni, sancito dall'art. 28 CE, riguarda qualsiasi normativa commerciale degli Stati membri che possa ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari (v., in particolare, sentenze 11 luglio 1974, causa 8/74, Dassonville, Racc. pag. 837, punto 5; 23 settembre 2003, causa C-192/01, Commissione/Danimarca, Racc. pag. I-9693, punto 39, e 5 febbraio 2004, causa C-24/00, Commissione/Francia, Racc. pag. I-1277, punto 22).
- 75 Non è contestato che il regime di autorizzazione preventiva previsto dal decreto del 1912 costituisce una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa ai sensi dell'art. 28 CE.
- 76 Infatti, il regime di autorizzazione preventiva previsto da tale decreto rende più costosa e difficile, se non, in certi casi, impossibile, la commercializzazione di AF e di prodotti alimentari per la cui preparazione siano stati impiegati AF legalmente fabbricati e/o commercializzati in altri Stati membri.
- 77 In primo luogo, tale regime ostacola la libera circolazione degli AF, destinati ad essere impiegati nella preparazione di prodotti alimentari, provenienti da altri Stati membri dove essi sono legalmente fabbricati e/o commercializzati, in quanto tali sostanze vengono assoggettate ai criteri di purezza o ad altri requisiti, come i livelli massimi di residui autorizzati, stabiliti dalla normativa francese.

- 78 In secondo luogo, esso ostacola la libera circolazione dei prodotti alimentari finiti provenienti da altri Stati membri nei quali sia riscontrabile la presenza, anche solo infinitesimale, di residui di un AF non autorizzato in Francia oppure di residui di AF autorizzati in Francia, qualora vengano superati i livelli massimi di residui stabiliti dai decreti di autorizzazione francesi.
- 79 In terzo luogo, il detto regime di autorizzazione preventiva ostacola la libera circolazione dei prodotti alimentari finiti provenienti da altri Stati membri per la cui preparazione sia stato utilizzato un AF non autorizzato in Francia, oppure un AF autorizzato in Francia ma non in linea con i criteri di purezza o altre caratteristiche previste dalla normativa francese, oppure un AF autorizzato in Francia ma impiegato in modo differente da quello autorizzato dalla normativa francese, e questo anche in mancanza di qualsiasi residuo nel prodotto alimentare finito ovvero in presenza di residui entro i livelli autorizzati.
- 80 Secondo una giurisprudenza costante, una normativa nazionale che subordini ad un'autorizzazione preventiva l'aggiunta di una sostanza nutritiva in un prodotto alimentare legalmente fabbricato e/o commercializzato in altri Stati membri non contrasta, in linea di principio, con il diritto comunitario, purché siano soddisfatte talune condizioni (v., in tal senso, sentenze 16 luglio 1992, causa C-344/90, Commissione/Francia, Racc. pag. I-4719, punto 8, e Commissione/Danimarca, cit., punto 44).
- 81 Da un lato, una siffatta regolamentazione deve prevedere una procedura che consenta agli operatori economici di ottenere l'iscrizione di tale sostanza nutritiva nell'elenco nazionale delle sostanze autorizzate. Tale procedura dev'essere facilmente accessibile, deve potersi concludere entro termini ragionevoli e, in caso di esito negativo, il diniego dev'essere impugnabile con un ricorso giurisdizionale (v., in tal senso, citate sentenze 16 luglio 1992, Commissione/Francia, punto 9, e 5 febbraio 2004, Commissione/Francia, punto 26).
- 82 Dall'altro, una domanda di iscrizione di una sostanza nutritiva nell'elenco nazionale delle sostanze autorizzate può essere respinta dalle autorità nazionali competenti solo

se tale sostanza presenta un rischio reale per la sanità pubblica (v. citate sentenze Commissione/Danimarca, punto 46, e 5 febbraio 2004, Commissione/Francia, punto 27).

83 Nel caso di specie, la Commissione afferma che, a differenza degli additivi e delle sostanze nutritive, come le vitamine, che sono oggetto delle citate sentenze Commissione/Danimarca e 5 febbraio 2004, Commissione/Francia, gli AF non sono sostanze aggiunte ai prodotti alimentari ma solo sostanze impiegate nel processo di lavorazione o di fabbricazione di un prodotto alimentare, delle quali si possono in certi casi rinvenire tracce. Contrariamente alle vitamine e agli additivi, la loro presenza nel prodotto alimentare finito sarebbe rara e involontaria. Alla luce di tali differenze, la Commissione ritiene che un regime di autorizzazione preventiva non sia giustificato per gli AF, non presentando questi ultimi la stessa potenziale nocività per la sanità pubblica degli additivi o delle vitamine.

84 A tal riguardo occorre rilevare che tali differenze tra le sostanze nutritive volontariamente e intenzionalmente aggiunte ai prodotti alimentari e gli AF non sono atte a escludere che uno Stato membro possa basarsi, in linea di principio, sull'art. 30 CE e sull'obiettivo di tutela della sanità pubblica al fine di giustificare regimi di autorizzazione preventiva come quelli di cui trattasi nel caso di specie. Se anche esistessero differenze di questo tipo rispetto alle sostanze oggetto di un regime di autorizzazione preventiva, esse sarebbero pertinenti non già per determinare se la scelta di un regime di questo tipo sia in linea di principio preclusa agli Stati membri, bensì sotto il profilo delle modalità di applicazione del principio di proporzionalità relativamente al regime ad esse applicabile.

85 Quanto all'obiettivo di tutela della salute, in mancanza di armonizzazione e laddove sussistano incertezze allo stato attuale della ricerca scientifica, spetta agli Stati membri decidere in merito al livello al quale essi intendono garantire la tutela della salute e della vita umana nonché al requisito di un'autorizzazione preventiva all'immissione sul mercato di AF e di prodotti alimentari per la cui preparazione siano stati impiegati AF, pur tenendo conto delle esigenze della libera circolazione delle merci all'interno della Comunità (v., in tal senso, sentenze 14 luglio 1983, causa 174/82, Sandoz,

Racc. pag. 2445, punto 16; 13 dicembre 1990, causa C-42/90, Bellon, Racc. pag. I-4863, punto 11; Commissione/Danimarca, cit., punto 42, e 5 febbraio 2004, Commissione/Francia, cit., punto 49).

<sup>86</sup> Detto potere discrezionale relativo alla tutela della sanità pubblica è particolarmente importante laddove sia dimostrato che sussistono incertezze allo stato attuale della ricerca scientifica in merito a determinate sostanze impiegate nella preparazione di prodotti alimentari (v. citate sentenze Commissione/Danimarca, punto 43, e 5 febbraio 2004, Commissione/Francia, punto 50).

<sup>87</sup> Dato che l'art. 30 CE prevede una deroga, da interpretarsi restrittivamente, al principio della libera circolazione delle merci all'interno della Comunità, spetta alle autorità nazionali che si richiamano ad esso dimostrare in ciascun caso di specie, alla luce dei risultati della ricerca scientifica internazionale, che la loro normativa è necessaria per tutelare effettivamente gli interessi presi in considerazione da tale articolo e, segnatamente, che la commercializzazione dei prodotti di cui trattasi presenta un rischio reale per la sanità pubblica (v., in tal senso, citate sentenze Commissione/Danimarca, punto 46, e 5 febbraio 2004, Commissione/Francia, punto 53 e giurisprudenza ivi citata).

<sup>88</sup> Il divieto della commercializzazione di AF o di prodotti alimentari per la cui preparazione siano stati impiegati AF legalmente fabbricati e/o commercializzati in altri Stati membri deve quindi basarsi su una valutazione approfondita del rischio asserito dallo Stato membro che invoca l'art. 30 CE (v., in tal senso, citate sentenze Commissione/Danimarca, punto 47, e 5 febbraio 2004, Commissione/Francia, punto 54, nonché sentenza 2 dicembre 2004, causa C-41/02, Commissione/Paesi Bassi, Racc. pag. I-11375, punto 48).

<sup>89</sup> La decisione di vietare la commercializzazione, la quale costituisce, del resto, l'ostacolo più restrittivo agli scambi aventi ad oggetto prodotti legalmente fabbricati e commercializzati in altri Stati membri, può essere adottata soltanto qualora l'asserito rischio reale per la sanità pubblica risulti sufficientemente dimostrato in base ai dati



scientifici più recenti disponibili al momento dell'adozione di siffatta decisione. In un contesto del genere, la stima del rischio che lo Stato membro deve effettuare consiste nel valutare il grado di probabilità degli effetti nocivi per la salute umana derivanti dall'impiego di AF nella preparazione dei prodotti alimentari e la gravità di tali effetti potenziali (citate sentenze Commissione/Danimarca, punto 48; 5 febbraio 2004, Commissione/Francia, punto 55, e Commissione/Paesi Bassi, punto 49).

- <sup>90</sup> Nell'esercizio del loro potere discrezionale in materia di tutela della sanità pubblica, gli Stati membri devono rispettare il principio di proporzionalità. I mezzi che essi scelgono devono essere pertanto limitati a quanto effettivamente necessario per garantire la tutela della sanità pubblica, e devono essere proporzionati all'obiettivo così perseguito, il quale non avrebbe potuto essere raggiunto con misure meno restrittive per gli scambi intracomunitari (v. citate sentenze Commissione/Danimarca, punto 45, e 5 febbraio 2004, Commissione/Francia, punto 52).
- <sup>91</sup> Indubbiamente, la valutazione che lo Stato membro è tenuto ad effettuare potrebbe rivelare un elevato grado di incertezza scientifica e pratica in proposito. Un'incertezza di questo tipo, inscindibile dalla nozione di precauzione, influisce sulla portata del potere discrezionale dello Stato membro e si ripercuote quindi sulle modalità di applicazione del principio di proporzionalità. In tali circostanze, si deve ammettere che uno Stato membro, fondandosi sul principio di precauzione, può adottare misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi (v., in tal senso, sentenze 5 maggio 1998, causa C-157/96, National Farmers' Union e a., Racc. pag. I-2211, punto 63, nonché Commissione/Paesi Bassi, cit., punti 51 e 52). Tuttavia, la valutazione del rischio non può fondarsi su considerazioni meramente ipotetiche (v., in tal senso, sentenze 9 settembre 2003, causa C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia e a., Racc. pag. I-8105, punto 106; Commissione/Danimarca, cit., punto 49, nonché Commissione/Paesi Bassi, cit., punto 52).
- <sup>92</sup> Un'applicazione corretta del principio di precauzione presuppone, in primo luogo, l'individuazione delle conseguenze potenzialmente negative per la salute derivanti dall'impiego di AF che viene proposto e, in secondo luogo, una valutazione complessiva del rischio per la salute basata sui dati scientifici disponibili più affidabili e sui risultati

più recenti della ricerca internazionale (v. citate sentenze Monsanto Agricoltura Italia e a., punto 113; Commissione/Danimarca, punto 51, nonché Commissione/Paesi Bassi, punto 53).

- 93 Qualora risulti impossibile determinare con certezza l'esistenza o la portata del rischio asserito a causa della natura insufficiente, non concludente o imprecisa dei risultati degli studi condotti, ma persista la probabilità di un danno reale per la salute nell'ipotesi in cui il rischio si realizzasse, il principio di precauzione giustifica l'adozione di misure restrittive, purché esse siano non discriminatorie e oggettive (v. citate sentenze Commissione/Danimarca, punto 52, e Commissione/Paesi Bassi, punto 54).
- 94 Nel caso di specie, la Repubblica francese giustifica il regime di autorizzazione preventiva previsto dalla sua normativa richiamando i rischi potenziali per la salute presentati da certe categorie di AF.
- 95 Tuttavia, se anche esistono rischi concernenti talune categorie di AF, la normativa nazionale dev'essere mirata e chiaramente giustificata in rapporto a tali categorie e non deve riguardare tutti gli AF o tutti i prodotti alimentari per la cui preparazione siano stati impiegati AF non rientranti in tali categorie pericolose o sospette. Non è sufficiente fondarsi sui rischi potenziali presentati dalle sostanze o dai prodotti soggetti ad autorizzazione.
- 96 Uno Stato membro può certamente basarsi sul principio di precauzione allorché risulta impossibile determinare con certezza l'esistenza o la portata del rischio allegato. Tuttavia, un'applicazione corretta del detto principio presuppone che lo Stato membro dimostri l'esistenza delle condizioni, ricordate al punto 92 della presente sentenza, necessarie per la sua applicazione.

- 97 Per quanto attiene al regime di autorizzazione preventiva previsto dal decreto del 1912, non viene dimostrato che tali presupposti sussistano. Infatti, anche supponendo che, come pretende la Repubblica francese, ad essa incomba, conformemente al principio di precauzione, soltanto dimostrare il rischio che l'impiego di AF può presentare, nondimeno la presunzione generalizzata di un rischio per la salute invocata dallo Stato membro in questione non è supportata, nel caso di specie, da elementi di prova atti a spiegare perché la commercializzazione di tutti i prodotti alimentari per la cui preparazione sono stati impiegati AF, legalmente fabbricati e/o commercializzati in altri Stati membri, debba dipendere dall'iscrizione dell'AF interessato in un elenco positivo determinato dalla normativa francese, iscrizione la quale, a sua volta, dipende dalla conformità dell'alimento in questione a criteri di purezza, a prescrizioni relative ai livelli massimi di residui autorizzati o a condizioni d'impiego degli AF stabilite da tale normativa.
- 98 Inoltre, per quanto concerne gli elementi addotti dalla Repubblica francese per dimostrare che la scelta dei regimi in questione si basa su un'analisi complessiva dei rischi conformemente agli artt. 28 CE e 30 CE, occorre constatare che la nota dell'AFSSA del 13 agosto 2008 e la sua relazione di studio dell'aprile 2007 per dimostrare che la normativa in questione è conforme agli artt. 28 CE e 30 CE sono molto successive al decreto del 1912. In seguito alla pubblicazione, il 2 dicembre 2006, del decreto ministeriale previsto dall'art. 2 del decreto del 2001, il decreto del 1912 non era del resto più in vigore al momento della redazione di tali documenti.
- 99 Come risulta dal punto 90 della presente sentenza, al fine di rispettare il principio di proporzionalità, i mezzi che gli Stati membri scelgono devono essere limitati a quanto effettivamente necessario per garantire la tutela della salute.
- 100 Dall'esame del fascicolo in relazione al regime di autorizzazione preventiva previsto dal decreto del 1912 emerge che quest'ultimo è sproporzionato nei limiti in cui, salvo autorizzazione preventiva, vieta sistematicamente la commercializzazione di tutti gli AF o di tutti i prodotti alimentari per la cui preparazione siano stati impiegati AF legalmente fabbricati e/o commercializzati in altri Stati membri, senza distinguere tra i vari AF o a seconda del livello di rischio che il loro impiego può eventualmente presentare per la salute.

- 101 Con il suo carattere sistematico, il decreto del 1912 non consente di rispettare il diritto comunitario per quanto concerne l'identificazione a priori degli effetti nocivi degli AF e la valutazione del rischio reale per la salute che essi presentano, i quali richiedono una valutazione approfondita, caso per caso, degli effetti che l'impiego degli AF in questione potrebbe comportare.
- 102 Inoltre, il detto regime ostacola, in modo sistematico, la commercializzazione dei prodotti alimentari per la cui preparazione siano stati impiegati AF, qualora il modo d'impiego di questi ultimi non sia conforme a quello prescritto dalla normativa francese, perfino in mancanza di residui rintracciabili dei detti AF nei prodotti alimentari finali.
- 103 Uno Stato membro non può giustificare un regime di autorizzazione preventiva sistematico e non mirato come quello previsto dal decreto del 1912 sottolineando l'impossibilità di condurre esami preventivi più esaustivi a causa della considerevole quantità di AF impiegabili o a motivo del fatto che i processi di produzione sono in costante evoluzione. Come risulta dagli artt. 6 e 7 del regolamento n. 178/2002, relativi all'analisi del rischio e all'applicazione del principio di precauzione, un siffatto approccio non è conforme ai requisiti stabiliti dal legislatore comunitario relativamente alla normativa alimentare sia comunitaria sia nazionale e finalizzati al raggiungimento dell'obiettivo generale di un livello elevato di tutela della salute.
- 104 Certamente, come addotto dalla Repubblica francese, una delle vie alternative meno restrittive della libera circolazione suggerita dalla Commissione, vale a dire la menzione degli AF impiegati nel processo di fabbricazione di un prodotto alimentare, non è idonea al conseguimento dell'obiettivo di tutela cui è finalizzata la normativa francese relativamente ad AF per i quali sia dimostrato un rischio reale per la salute. Tuttavia, si deve respingere l'argomento di tale Stato membro secondo il quale una siffatta menzione costituirebbe comunque una violazione della direttiva 2000/13. Infatti, se anche risulta dall'art. 6, n. 4, lett. c), ii), di tale direttiva che gli AF non costituiscono ingredienti da menzionare obbligatoriamente nell'etichettatura, ai sensi dell'art. 3, n. 1, della direttiva stessa, gli Stati membri possono prevedere, conformemente all'art. 18,

n. 1, di quest'ultima, misure riguardanti l'etichettatura giustificate da ragioni di tutela della sanità pubblica.

105 Va anche ricordato che, come osserva la Repubblica francese, il semplice fatto che uno Stato membro imponga norme meno severe di quelle applicabili in un altro Stato membro non significa che queste ultime siano incompatibili con gli artt. 28 CE e 30 CE (v., in tal senso, sentenza 26 gennaio 2006, causa C-514/03, Commissione/Spagna, Racc. pag. I-963, punto 49). Tuttavia, la mancanza di un regime di autorizzazione preventiva per l'impiego degli AF nella preparazione dei prodotti alimentari in tutti o quasi tutti gli altri Stati membri può essere pertinente nel momento in cui si valuti la giustificazione obiettiva invocata riguardo alla normativa francese e, segnatamente, in relazione alla valutazione della sua proporzionalità.

106 Quanto agli argomenti della Commissione in ordine alla natura delle clausole di reciproco riconoscimento che uno Stato membro è tenuto ad incorporare nella sua normativa nazionale relativa ad un regime di autorizzazione preventiva come quello di cui trattasi nella fattispecie, si deve ricordare che, come risulta dal punto 80 della presente sentenza, una normativa nazionale che assoggetti ad un'autorizzazione preventiva i prodotti alimentari per la cui preparazione siano stati impiegati AF legalmente fabbricati e/o commercializzati in altri Stati membri, in linea di principio, non è contraria al diritto comunitario, purché siano soddisfatti i presupposti elencati ai punti 81 e 82 della presente sentenza.

107 L'argomento della Commissione, di cui al punto 64 della presente sentenza, relativo alla natura della clausola di riconoscimento reciproco necessaria per conformarsi al diritto comunitario non può essere accolto.

108 Certo, spetta allo Stato membro che mette in atto un regime di autorizzazione preventiva prevedere una procedura semplificata d'iscrizione e giustificare il regime dimostrando l'esistenza di un rischio reale per la salute. Tale Stato deve dimostrare che il regime che ha scelto al fine di conseguire il legittimo obiettivo della tutela della salute

non eccede quanto è necessario per conseguire tale obiettivo, ciò che la Repubblica francese non è riuscita a fare, nella fattispecie, quanto al regime previsto dal decreto del 1912.

109 Tuttavia, prescrivere l'inclusione di una clausola di riconoscimento reciproco, come quella prevista dalla Commissione al punto 64 della presente sentenza, in una normativa nazionale che preveda un regime di autorizzazione preventiva sarebbe in conflitto con la ratio stessa di un siffatto regime, dal momento che lo Stato membro interessato sarebbe obbligato ad ammettere la commercializzazione nel suo territorio degli AF e dei prodotti alimentari beneficianti di tale clausola senza poter verificare l'assenza di rischi reali per la sanità pubblica.

110 Alla luce di quanto precede, va constatato che la prima censura della Commissione dev'essere ritenuta fondata per quanto riguarda il decreto del 1912.

*Sulla seconda censura, relativa all'esistenza di un ostacolo all'art. 28 CE dovuto all'incertezza giuridica generata dal decreto del 2001*

111 Durante il procedimento precontenzioso e dinanzi alla Corte, la Commissione ha affermato che l'adozione del decreto del 2001 — entrato in vigore solo il 2 dicembre 2006, in seguito alla pubblicazione del provvedimento ministeriale attuativo previsto dall'art. 2 di tale decreto — la pubblicazione, nel 2002, della comunicazione alle imprese e quella, nel 2003, degli orientamenti per la costituzione di un dossier relativo all'impiego di un AF applicabili alle categorie di AF menzionati nell'allegato del decreto del 2001 (in prosieguo: gli «orientamenti») hanno generato una situazione di incertezza giuridica che costituisce di per sé un ostacolo ingiustificato all'art. 28 CE.

112 A tal riguardo, va rilevato che l'arco di tempo tra l'adozione del decreto del 2001 e la pubblicazione, in data 2 dicembre 2006, del decreto ministeriale che ha consentito l'entrata in vigore del suddetto decreto nonché la coesistenza durante tale periodo del decreto del 2001 e del decreto del 1912 hanno dato luogo ad una situazione di fatto ambigua, mantenendo negli operatori economici uno stato d'incertezza quanto alle

possibilità di commercializzare in Francia AF o prodotti alimentari per la cui preparazione fossero stati impiegati AF, legalmente fabbricati e/o commercializzati in altri Stati membri.

- 113 Tale incertezza giuridica è stata rafforzata, da una parte, dalla comunicazione alle imprese che annunciava agli operatori economici che, a decorrere dalla pubblicazione della comunicazione stessa, non esisteva alcun impedimento all'applicazione di talune disposizioni del decreto del 2001 e, dall'altra, dagli orientamenti pubblicati dall'AFSSA il 2 luglio 2003, i quali, secondo i loro stessi termini, erano applicabili alle categorie di AF menzionate nell'allegato del decreto del 2001.
- 114 Anche supponendo che detti orientamenti fossero conformi alle prescrizioni risultanti dalla giurisprudenza della Corte relativa all'esistenza di una procedura semplificata d'iscrizione, un operatore economico non avrebbe potuto costituire un dossier relativo all'impiego di un AF e finalizzato all'iscrizione di quest'ultimo in un elenco positivo previsto dall'art. 2 del decreto del 2001 allorché tale elenco non era ancora stata determinato, non essendo ancora stato né adottato né pubblicato il decreto ministeriale destinato a stabilirlo.
- 115 Ciò considerato, occorre constatare che la seconda censura della Commissione relativa al decreto del 2001 dev'essere ritenuta fondata.

*Sulla terza censura, relativa alla mancanza di una procedura semplificata per l'iscrizione degli AF*

- 116 A giudizio della Commissione, la procedura d'iscrizione prevista dal decreto del 1912 non rispetta i requisiti risultanti dalla giurisprudenza della Corte, ricordati al punto 81 della presente sentenza. Il decreto del 1912 non darebbe alcuna indicazione né in ordine

alla durata della procedura né in ordine al diritto degli operatori economici di avviarla o alle loro possibilità di ricorso in caso di diniego. Non verrebbe inoltre fornita alcuna indicazione ai detti operatori sull'autorità cui essi devono indirizzare le loro domande o sui documenti che devono allegare al dossier.

<sup>117</sup> A tal riguardo, va ricordato che, come risulta dal punto 81 della presente sentenza, una normativa nazionale che subordini ad un'autorizzazione preventiva l'aggiunta di una sostanza come un AF in un prodotto alimentare deve prevedere una procedura che consenta agli operatori economici di ottenere l'iscrizione di tale sostanza nell'elenco nazionale delle sostanze autorizzate. Tale procedura dev'essere facilmente accessibile, deve potersi concludere entro termini ragionevoli e, in caso di esito negativo, il diniego deve poter formare oggetto di un ricorso giurisdizionale (v., in tal senso, citate sentenze 16 luglio 1992, Commissione/Francia, punto 9, e 5 febbraio 2004, Commissione/Francia, punto 26).

<sup>118</sup> Al punto 40 della citata sentenza 5 febbraio 2004, Commissione/Francia, la Corte ha già rilevato che, alla luce degli esempi forniti dalla Commissione quanto alla procedura d'iscrizione prevista dal decreto del 1912, le domande d'iscrizione o di autorizzazione depositate dagli operatori economici non venivano esaminate né entro termini ragionevoli né secondo una procedura adeguatamente trasparente quanto alle possibilità di ricorso giurisdizionale offerte in caso di diniego d'autorizzazione.

<sup>119</sup> Nel caso di specie, dal fascicolo emerge che la procedura d'iscrizione applicabile alle sostanze nutritive come le vitamine, oggetto della causa definita con la citata sentenza 5 febbraio 2004, Commissione/Francia, è analoga, se non identica, a quella prevista dal decreto del 1912 per l'iscrizione di AF nell'elenco delle sostanze autorizzate in Francia. Nessun elemento è stato fornito dalla Repubblica francese che smentisca tale fatto.



<sup>120</sup> Alla luce di tali premesse, le conclusioni cui la Corte è pervenuta nella citata sentenza 5 febbraio 2004, Commissione/Francia, relative alla procedura d'iscrizione prevista dal decreto del 1912, possono essere trasposte alla procedura d'iscrizione applicabile, in forza dello stesso decreto, agli AF.

<sup>121</sup> Occorre concludere che, per quanto riguarda il decreto del 1912, la terza censura mossa dalla Commissione relativa alla mancanza di una procedura d'iscrizione semplificata dev'essere ritenuta fondata.

<sup>122</sup> Alla luce di quanto precede, è necessario dichiarare che, prevedendo, per gli AF e per i prodotti alimentari per la cui preparazione sono stati impiegati AF provenienti da altri Stati membri dove essi sono legalmente fabbricati e/o commercializzati, un regime di autorizzazione preventiva non conforme al principio di proporzionalità, la Repubblica francese è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza dell'art. 28 CE.

## **Sulle spese**

<sup>123</sup> Ai sensi dell'art. 69, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Poiché la Commissione ne ha fatto domanda, la Repubblica francese, rimasta soccombente, va condannata alle spese.

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

- 1) Prevedendo, per gli ausiliari di fabbricazione e per i prodotti alimentari per la cui preparazione sono stati impiegati ausiliari siffatti provenienti da altri Stati membri dove essi sono legalmente fabbricati e/o commercializzati, un regime di autorizzazione preventiva non conforme al principio di proporzionalità, la Repubblica francese è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza dell'art. 28 CE.**
- 2) La Repubblica francese è condannata alle spese.**

Firme