



## Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE  
MICHAL BOBEK  
presentate il 15 dicembre 2016<sup>1</sup>

**Causa C-672/15**

**Procureur de la République  
contro  
Noria Distribution SARL**

[Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Tribunal de grande instance de Perpignan  
(Tribunale di Perpignan, Francia)]

«Integratori alimentari — Vitamine e minerali — Reciproco riconoscimento — Fissazione di dosi  
massime giornaliere»

### **I – Introduzione**

1. La Noria Distribution SARL (in prosieguo: la «Noria») viene perseguita per aver venduto in Francia integratori alimentari contenenti vitamine e minerali in quantità superiori a quelle massime fissate dalla normativa francese. La Noria non nega l'addebito. Risponde, tuttavia, che tali quantità massime non sono valide in quanto fissate in violazione del diritto dell'Unione. La Noria aggiunge che essa produce e vende gli stessi prodotti legalmente in altri Stati membri. A suo avviso, la normativa francese viola il diritto dell'Unione altresì in quanto non prevede alcuna procedura semplificata di reciproco riconoscimento che consenta alla Noria di importare i suoi prodotti in Francia.

2. Il giudice nazionale investito della causa chiede se la mancanza di una procedura semplificata di reciproco riconoscimento sia effettivamente compatibile con il diritto dell'Unione. Il giudice nazionale domanda inoltre se taluni aspetti delle modalità di fissazione delle quantità massime in questione siano compatibili con il diritto dell'Unione. In particolare, detto giudice intende accertare a) se, nel fissare tali quantità massime, si debba tener conto non solo della ricerca scientifica a livello nazionale ma anche di quella a livello internazionale e b) se le sostanze nutritive possano essere raggruppate e le quantità massime possano essere espresse come multipli degli apporti giornalieri raccomandati.

<sup>1</sup> — Lingua originale: l'inglese.

## II – Quadro normativo

### A – Diritto dell'Unione

#### 1. Direttiva 2002/46

3. Il considerando 13 della direttiva 2002/46/CE<sup>2</sup> (in prosieguo: la «direttiva») stabilisce che l'assunzione di vitamine e minerali in quantità eccessive può dar luogo a reazioni avverse per la salute, che giustificano la fissazione di livelli massimi. Nel considerando 14 si afferma quanto segue:

«A tal fine, nel fissare le quantità massime occorre tener conto a un tempo dei livelli tollerabili delle vitamine e dei minerali risultanti da valutazioni dei rischi condotte nell'ambito di studi scientifici generalmente riconosciuti e del livello di assunzione di questi nutrienti mediante la normale alimentazione. Nella fissazione delle quantità massime si terranno anche in debito conto i valori di riferimento».

4. L'articolo 2 della direttiva definisce i seguenti termini:

«a) “integratori alimentari”: i prodotti alimentari destinati ad integrare la dieta normale e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, sia monocomposti che pluricomposti, in forme di dosaggio, vale a dire in forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili, di liquidi e polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari;

b) “sostanze nutritive” o “nutrienti”: le seguenti sostanze:

i) le vitamine;

ii) i minerali».

5. L'articolo 3 così dispone:

«Gli Stati membri provvedono affinché gli integratori alimentari possano essere commercializzati nella Comunità solo se conformi al disposto della presente direttiva».

6. L'articolo 4 stabilisce quanto segue:

«1. Per quanto riguarda le vitamine e i minerali, fatto salvo il paragrafo 6, soltanto quelli elencati nell'allegato I, nelle forme elencate nell'allegato II possono essere usati nella fabbricazione di integratori alimentari.

(...)

2 — Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU 2002, L 183, pag. 51).

6. In deroga al paragrafo 1 e fino al 31 dicembre 2009, gli Stati membri possono consentire l'uso nel loro territorio di vitamine e di minerali non elencati nell'allegato I o nelle forme non elencate nell'allegato II purché: a) la sostanza in questione sia utilizzata in uno o più integratori alimentari commercializzati nella Comunità alla data di entrata in vigore della presente direttiva;

b) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare non abbia espresso parere negativo per quanto riguarda l'uso di tale sostanza o il suo uso in quella forma nella fabbricazione di integratori alimentari sulla base di un fascicolo a sostegno dell'uso della sostanza in questione che lo Stato membro deve sottoporre alla Commissione entro il 12 luglio 2005.

7. Fatto salvo il paragrafo 6, gli Stati membri, conformemente alle norme del trattato, possono continuare ad applicare le restrizioni o i divieti nazionali in vigore per quanto riguarda gli scambi di integratori alimentari contenenti le vitamine o i minerali non elencati nell'allegato I o nelle forme non elencate nell'allegato II».

7. L'articolo 5 così prevede:

«1. I livelli quantitativi massimi di vitamine e minerali presenti negli integratori alimentari per ogni dose giornaliera raccomandata dal fabbricante sono stabiliti tenendo conto di quanto segue:

a) i livelli tollerabili di vitamine e minerali risultanti da valutazioni dei rischi condotte nell'ambito di studi scientifici generalmente riconosciuti, tenendo conto, se del caso, dei livelli variabili di sensibilità dei diversi gruppi di consumatori;

b) l'apporto di vitamine e minerali da altre fonti alimentari.

2. All'atto della fissazione dei livelli quantitativi massimi di cui al paragrafo 1, si tiene debitamente conto anche dei valori di riferimento di vitamine e minerali per la popolazione.

3. Per garantire che gli integratori alimentari contengano quantità sufficienti di vitamine e minerali, è opportunamente fissato un livello quantitativo minimo per dose giornaliera raccomandata dal fabbricante.

4. I livelli quantitativi massimi e minimi di vitamine e minerali di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 sono fissati dalla Commissione. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 13, paragrafo 3.

8. L'articolo 11 così dispone:

«1. Fatto salvo l'articolo 4, paragrafo 7, gli Stati membri si astengono dal vietare o dall'introdurre restrizioni, per ragioni connesse a composizione, specifiche di fabbricazione, presentazione o etichettatura, agli scambi di prodotti di cui all'articolo 1 che siano conformi alla presente direttiva e, se del caso, alle disposizioni comunitarie di esecuzione della stessa.

2. Ferme restando le disposizioni del trattato che istituisce la Comunità europea, e in particolare gli articoli 28 e 30, il paragrafo 1 lascia impregiudicate le normative nazionali applicabili in assenza di disposizioni comunitarie di esecuzione della presente direttiva».

## **B – Diritto nazionale**

### *1. Decreto*

9. Il Décret n. 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires (decreto n. 2006-352 del 20 marzo 2006 sugli integratori alimentari) (in prosieguo: il «decreto») traspone la direttiva nel diritto francese. Ai sensi dell'articolo 5 di tale decreto, le vitamine e i minerali possono essere utilizzati nella fabbricazione di integratori alimentari alle condizioni stabilite con decreto ministeriale.

10. L'articolo 6 del decreto prevede che *sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico* possano essere utilizzate in integratori alimentari essenzialmente nel caso in cui siano state autorizzate con determinate procedure nazionali, compresa l'applicazione dell'articolo 16 del decreto.

11. L'articolo 7 del decreto stabilisce che *vegetali e preparati vegetali* possano essere utilizzati in integratori alimentari essenzialmente nel caso in cui siano tradizionalmente riconosciuti come prodotti alimentari o siano stati autorizzati con determinate procedure nazionali, compresa l'applicazione dell'articolo 16 del decreto.

12. L'articolo 16 del decreto riguarda integratori alimentari contenenti *sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico* oppure *vegetali o preparati vegetali*, che siano stati legalmente commercializzati in altri Stati membri e che siano immessi per la prima volta nel mercato francese<sup>3</sup>. Detto articolo prevede una determinata procedura per l'autorizzazione di tali sostanze, qualora non siano già state autorizzate ai sensi degli articoli 6 o 7 (in prosieguo: la «procedura di valutazione ai sensi dell'articolo 16»).

13. Conformemente alla procedura di valutazione ai sensi dell'articolo 16, l'importatore deve fornire, tra l'altro, qualsiasi dato in suo possesso che risulti utile ai fini della valutazione della sostanza rilevante<sup>4</sup>. L'autorità nazionale competente decide, entro due mesi e in base al fascicolo presentato, se autorizzare il prodotto o se negare l'autorizzazione. Qualsiasi diniego deve essere giustificato, o per motivi di incompletezza del fascicolo o per motivi di natura scientifica, in particolare, per rischi alla salute umana.

14. Gli articoli 17 e 18 istituiscono una procedura per la revisione dei livelli quantitativi massimi di vitamine e minerali contenuti negli integratori alimentari, che siano stati fissati con decreto adottato in applicazione dell'articolo 5<sup>5</sup>. Tali richieste devono essere presentate all'autorità nazionale competente, che decide previa consultazione con l'organismo scientifico nazionale pertinente.

### *2. Decreto ministeriale*

15. In conformità all'articolo 5 del decreto, è stato adottato un decreto ministeriale, datato 9 maggio 2006 (in prosieguo: il «decreto ministeriale»). Gli allegati I e II di tale decreto includono un elenco di vitamine e minerali che possono essere utilizzati nella fabbricazione degli integratori alimentari e le forme in cui tali sostanze possono essere utilizzate. L'allegato III stabilisce dosi massime giornaliere per tali vitamine e minerali che non possono essere superate.

3 — Circostanza confermata dal governo francese nelle sue osservazioni scritte.

4 — Il testo originale francese fa riferimento a «(...) toutes les données en sa possession utiles à l'appréciation de la substance (...)».

5 — In attesa della fissazione di quantità massime ai sensi della direttiva.

### III – Fatti, procedimento e questioni pregiudiziali

16. La Noria commercializza diversi integratori alimentari negli Stati membri<sup>6</sup>. Alcuni di questi prodotti sono stati esportati e commercializzati in Francia. Essi includono integratori contenenti dosi giornaliere superiori a determinate quantità massime previste nel diritto nazionale (come stabilito nel decreto ministeriale).

17. Nel processo penale dinanzi al Tribunal de grande instance de Perpignan (Tribunale di Perpignan, Francia) (in prosieguo: il «giudice del rinvio»), la Noria è stata perseguita per aver commercializzato in Francia integratori alimentari con dosi giornaliere raccomandate superiori a tali quantità massime.

18. Secondo l'ordinanza di rinvio, la Noria aveva precedentemente richiesto all'autorità nazionale competente l'autorizzazione a commercializzare i suoi integratori alimentari in Francia. Tale richiesta era stata respinta. La Noria ha proposto ricorso dinanzi ai giudici amministrativi nazionali. Il ricorso è stato respinto in primo grado nel novembre 2009. La sentenza di primo grado è stata confermata dalla Cour administrative d'appel de Marseille (Corte d'appello amministrativa di Marsiglia, Francia) nel maggio 2014.

19. Parallelamente agli eventi di cui sopra, è stato avviato un procedimento dinanzi al Conseil d'État (Consiglio di Stato) francese da parte di vari produttori per ottenere l'annullamento del decreto ministeriale. Nell'ambito di tale causa, è stata presentata a questa Corte una domanda di pronuncia pregiudiziale in cui venivano sollevate varie questioni sulla compatibilità di tale decreto ministeriale con il diritto dell'Unione (causa Solgar<sup>7</sup>). Nell'aprile 2011, a seguito della pronuncia, da parte della Corte, della sentenza Solgar, il Conseil d'État (Consiglio di Stato) ha dichiarato che, fino a quando la Commissione non avesse stabilito dosi massime giornaliere per le vitamine e i minerali contenuti negli integratori alimentari, queste avrebbero potuto essere fissate, in via di principio, dal diritto nazionale. Tuttavia, il Conseil d'État (Consiglio di Stato) ha annullato in parte il decreto ministeriale, per quanto riguarda, segnatamente, le dosi massime fissate per sei vitamine, dichiarando che erano sproporzionate<sup>8</sup>.

20. Nel procedimento dinanzi al giudice nazionale che ha portato al presente rinvio, la Noria sostiene che il decreto ministeriale è incompatibile con il diritto dell'Unione. Il giudice del rinvio dichiara nella propria domanda di nutrire dubbi riguardo alla «solidità dell'elemento legale che costituisce il fondamento dell'azione penale»<sup>9</sup>.

21. A tal proposito, il giudice del rinvio osserva che il decreto, in base al quale è stato adottato il decreto ministeriale, contiene una procedura «semplificata» di reciproco riconoscimento<sup>10</sup> avente la forma della procedura di valutazione ai sensi dell'articolo 16 (v. supra, paragrafi 12 e 13). Tale procedura non si applica, tuttavia, agli integratori alimentari contenenti vitamine e minerali. Il giudice nazionale dichiara che la mancanza di un'analoga procedura per gli integratori alimentari contenenti vitamine e minerali costituisce una «deroga al principio di reciproco riconoscimento», che può essere in contrasto con il diritto dell'Unione.

22. Il giudice nazionale dubita inoltre che il modo in cui le dosi massime giornaliere sono state fissate nel decreto ministeriale sia conforme ai requisiti stabiliti dal diritto dell'Unione, in termini di adeguatezza della valutazione dei rischi e delle prove scientifiche a sostegno.

6 — L'ordinanza di rinvio non fornisce dettagli al riguardo. In detta ordinanza si afferma che i prodotti rilevanti «beneficiano di un accordo di commercializzazione negli altri Stati membri».

7 — Sentenza del 29 aprile 2010, Solgar e a. (C-446/08, EU:C:2010:233).

8 — Vitamine K, B1, B2, B5, B8 e B12. V., CE, 27 aprile 2011, Solgar Vitamin's France e a., n. 295235; FR:CESSR:2011:295235.20110427.

9 — Il giudice nazionale non fa riferimento ad alcun potenziale impatto sulla presente causa dell'annullamento parziale del decreto ministeriale. Tale aspetto non viene qui approfondito.

10 — L'ordinanza di rinvio parla indifferentemente di procedura di reciproco riconoscimento «semplificata» (simplifiée) e «agevolata» (allégée). Nelle presenti conclusioni utilizzerò «semplificata».

23. In tali circostanze, il Tribunal de grande instance de Perpignan (Tribunale di Perpignan) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

- «1) Se la direttiva 2002/46 (...) e i principi di diritto dell'Unione relativi alla libera circolazione delle merci e al reciproco riconoscimento ostino all'elaborazione di una normativa nazionale, quale il decreto ministeriale del 9 maggio 2006, che rifiuti ogni procedura di reciproco riconoscimento per quanto riguarda gli integratori alimentari a base di vitamine e minerali provenienti da un altro Stato membro escludendo l'attuazione di una procedura semplificata per i prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro a base di nutrienti [i cui valori superino i limiti fissati] dal decreto ministeriale del 9 maggio 2006.
- 2) Se la direttiva 2002/46, in particolare al suo articolo 5, nonché i principi elaborati dalla giurisprudenza comunitaria sulle disposizioni relative alla libera circolazione delle merci, consentano di fissare le dosi giornaliere massime di vitamine e minerali in maniera proporzionale agli apporti giornalieri raccomandati, prendendo in considerazione un valore pari al triplo degli apporti giornalieri raccomandati per i nutrienti che presentano minori rischi, un valore pari agli apporti giornalieri raccomandati per i nutrienti che presentano un rischio di superamento del livello tollerabile e un valore inferiore agli apporti giornalieri raccomandati o nullo per i nutrienti che comportano maggiori rischi.
- 3) Se la direttiva 2002/46, nonché i principi elaborati dalla giurisprudenza comunitaria sulle disposizioni relative alla libera circolazione delle merci, consentano di fissare i dosaggi alla luce dei soli pareri scientifici nazionali sebbene recenti pareri scientifici internazionali concludano nel senso di dosaggi superiori in condizioni d'uso identiche».

24. Hanno presentato osservazioni scritte la Noria, il governo francese, l'Autorità di vigilanza EFTA (in prosieguo: l'«ESA») e la Commissione europea.

#### IV – Valutazione

##### ***A – Sulla prima questione vertente sulla mancanza di una «procedura semplificata di reciproco riconoscimento»***

25. Gli articoli 34 e 36 TFUE, il principio della libera circolazione delle merci e del reciproco riconoscimento e/o la direttiva 2002/46 impongono agli Stati membri di prevedere «procedure (semplificate) di reciproco riconoscimento»<sup>11</sup> per consentire la commercializzazione nel loro territorio di integratori alimentari contenenti vitamine e minerali commercializzati legalmente in altri Stati membri? È questo il punto centrale della prima questione sollevata dal giudice del rinvio.

26. Per le ragioni di seguito esposte, ritengo che gli Stati membri debbano consentire, in via di principio, la commercializzazione nel loro territorio di integratori alimentari contenenti vitamine e minerali commercializzati legalmente in altri Stati membri. Tuttavia, tale commercializzazione può essere vietata qualora ciò sia giustificato, ad esempio, da fini di tutela della salute pubblica. Dal punto di vista *sostanziale*, divieti di tal genere e le relative giustificazioni devono essere basati su una *valutazione completa dei rischi* fondata su dati scientifici aggiornati. Dal punto di vista *procedurale*, il compito di definire con precisione come realizzare tale valutazione è rimesso, in via di principio, agli Stati membri.

11 — L'esatto significato di tale nozione viene discusso in dettaglio infra, ai paragrafi da 37 a 42.



27. Prima di affrontare specificamente la questione delle «procedure di reciproco riconoscimento» (v. *infra*, sezione 2), richiamo la regola generale secondo la quale gli Stati membri sono liberi di definire i livelli quantitativi massimi di vitamine e minerali contenuti negli integratori alimentari, purché ciò sia giustificato in base a una valutazione completa dei rischi (v. *infra*, sezione 1).

### *1. Definizione delle quantità massime da parte degli Stati membri*

28. L'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva prevede che, nella fabbricazione di integratori alimentari, si possano utilizzare soltanto le vitamine e i minerali elencati nell'allegato I, nelle forme elencate nell'allegato II. L'articolo 5, paragrafo 4, della direttiva prevede che la Commissione debba fissare i livelli quantitativi massimi di vitamine e minerali da utilizzare nei prodotti alimentari. Tuttavia, la Commissione non ha ancora provveduto in tal senso.

29. In mancanza di interventi da parte della Commissione a tal riguardo, gli Stati membri restano competenti a definire tali quantità massime pur rispettando le norme del Trattato, comprese quelle sulla libera circolazione delle merci<sup>12</sup>.

30. Nella sentenza *Solgar*, la Corte ha confermato in particolare che gli Stati membri devono osservare gli articoli 34 e 36 TFUE e «sono tenuti anche a prendere in considerazione gli elementi che figurano all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, della direttiva»<sup>13</sup>. Tali elementi derivano dal requisito generale di basare la legislazione alimentare sulla valutazione dei rischi<sup>14</sup>. Essi richiedono che, nel fissare le quantità massime, si debba tener conto di vari fattori, ossia: i) i livelli tollerabili di vitamine e minerali («livello tollerabile»); ii) l'apporto da altre fonti alimentari; iii) i valori di riferimento (in prosieguo, congiuntamente: «i criteri di cui all'articolo 5»).

31. Da quanto precede deriva che le decisioni degli Stati membri di imporre quantità massime di uso di vitamine e minerali contenuti negli integratori alimentari devono essere precedute da una valutazione completa dei rischi che tenga conto, in particolare, dei criteri di cui all'articolo 5.

32. Sembra sussistere un consenso piuttosto ampio in tutte le osservazioni scritte presentate alla Corte sugli elementi di diritto esposti nei precedenti paragrafi. In particolare, è pacifico che gli Stati membri hanno la possibilità di adottare atti che fissano quantità massime per l'uso di vitamine e minerali negli integratori alimentari, in base a una valutazione completa dei rischi.

### *2. Valutazione completa dei rischi: generale o per singolo prodotto?*

33. Non vi è tuttavia accordo sulla questione se sia stata effettuata una valutazione completa dei rischi delle vitamine e dei minerali pertinenti prima dell'adozione del decreto ministeriale. Tale punto non viene tuttavia sollevato nella prima questione del giudice del rinvio. Spetta a quest'ultimo verificare se sia stata effettuata o meno una valutazione completa dei rischi. Supporrò per il momento che detta valutazione sia stata effettuata (tale è la posizione del governo francese), anche se ritornerò sul punto nell'ambito della seconda e della terza questione.

34. Ha maggior rilevanza in questo contesto il fatto che non vi sia accordo sulla questione se sia necessaria una procedura che consenta una qualche forma di valutazione (semplificata) supplementare sui singoli prodotti. È questo il punto fondamentale della prima questione.

12 — Articolo 11, paragrafo 2, della direttiva; sentenza del 29 aprile 2010, *Solgar e a.* (C-446/08, EU:C:2010:233, punti da 19 a 24).

13 — Sentenza del 29 aprile 2010, *Solgar e a.* (C-446/08, EU:C:2010:233, punto 32).

14 — Articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, 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 2002, L 31, pag. 1).

35. In risposta a tale questione, il governo francese e l'ESA affermano in sostanza che, una volta che la valutazione completa dei rischi sia stata effettuata e che le quantità massime siano state fissate nella normativa nazionale, dette quantità possono essere utilizzate per impedire le importazioni. Il diritto dell'Unione non richiede una specifica procedura che consenta la valutazione di singoli prodotti riconosciuti come eccedenti le quantità massime.

36. Per contro, la Noria e la Commissione sostengono che, indipendentemente dall'esistenza, nella normativa nazionale, di quantità massime generalmente applicabili, deve esistere una procedura mediante la quale un importatore può richiedere l'autorizzazione a commercializzare i suoi prodotti in tale Stato membro anche se questi superano tali quantità massime.

37. Il diritto dell'Unione impone siffatta «procedura semplificata di reciproco riconoscimento»<sup>15</sup>?

38. La direttiva non contiene alcun riferimento a tale requisito o alcuna definizione al riguardo. Né ritengo che vi sia alcuna possibilità di desumere tale requisito procedurale dalla direttiva. Può un siffatto requisito essere dedotto dagli articoli 34 e 36 TFUE e dal principio della libera circolazione delle merci e del reciproco riconoscimento? Per poter fornire una risposta è fondamentale il significato dell'espressione «procedura (semplificata) di reciproco riconoscimento».

39. Il principio del reciproco riconoscimento deriva dal divieto di restrizioni quantitative all'importazione tra gli Stati membri e di misure di effetto equivalente, sancito dall'articolo 34 TFUE<sup>16</sup>. Secondo tale principio, se un prodotto è stato fabbricato e/o commercializzato legalmente in uno Stato membro, gli altri Stati membri devono, di norma, ammettere l'importazione di tale prodotto nel loro territorio<sup>17</sup>.

40. Il divieto di restrizioni alla libera circolazione delle merci non è, tuttavia, assoluto. Gli Stati membri possono comunque giustificare il rifiuto di autorizzare l'importazione di prodotti legalmente fabbricati o commercializzati in altri Stati membri. Tale decisione può essere adottata, ad esempio, per tutelare la salute pubblica, fatti salvi i requisiti di necessità e di proporzionalità<sup>18</sup>.

41. Ne consegue che una «procedura di reciproco riconoscimento» in tale contesto non è una procedura in base alla quale gli Stati membri dovrebbero riconoscere automaticamente e autorizzare l'importazione di qualsiasi integratore alimentare prodotto o commercializzato legalmente in altri Stati membri. Gli Stati membri devono avere la possibilità di verificare la mancanza di rischi reali per la salute pubblica e di non autorizzare le importazioni, qualora tali rischi siano ritenuti effettivamente esistenti<sup>19</sup>.

15 — Nella causa Solgar è stato affermato che il decreto ministeriale era incompatibile con il diritto dell'Unione a causa della mancanza di una procedura di reciproco riconoscimento. Tuttavia, tale aspetto non è stato esaminato nella domanda del giudice nazionale [v. conclusioni dell'avvocato generale Jääskinen presentate nella causa Solgar e a. (C-446/08, EU:C:2009:795, paragrafi 28 e 29)] né nella sentenza della Corte.

16 — V., ad esempio, sentenza del 5 febbraio 2004, Commissione/Francia (C-24/00, EU:C:2004:70, punti 21 e 22).

17 — Sentenza del 20 febbraio 1979, Rewe-Zentral (120/78, EU:C:1979:42, punti 14 e 15). V. anche sentenze del 17 giugno 1981, Commissione/Irlanda (C-113/80, EU:C:1981:139), e del 10 febbraio 2009, Commissione/Italia (C-110/05, EU:C:2009:66).

18 — V., ad esempio, per quanto riguarda i limiti all'inclusione di vitamine nei prodotti alimentari, sentenze del 23 settembre 2003, Commissione/Danimarca (C-192/01, EU:C:2003:492, punti 42 e 43), del 5 febbraio 2004, Commissione/Francia (C-24/00, EU:C:2004:70, punti 49 e 50), del 5 febbraio 2004, Greenham e Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, punti 37 e 38), e del 14 luglio 1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, punti 16 e 17).

19 — V., in tal senso per quanto riguarda gli ausiliari di fabbricazione, sentenza del 28 gennaio 2010, Commissione/Francia (C-333/08, EU:C:2010:44, punto 109), in cui tale requisito viene indicato come «clausola di riconoscimento reciproco».



42. Una «procedura di reciproco riconoscimento» sarebbe quindi una procedura mediante la quale lo Stato membro verifica essenzialmente se esista un rischio reale per la salute pubblica *e, di conseguenza, se esso abbia o meno una giustificazione valida per non autorizzare l'importazione*. Qualora non sussistano rischi di tal genere né giustificazioni valide, l'importazione non può essere legittimamente vietata<sup>20</sup>.

43. Ma cosa accade se il rischio risulta già pienamente verificato e la giustificazione compiutamente formulata? È questo l'oggetto del contendere nel caso di specie. Il governo francese sostiene in effetti di aver giustificato i requisiti dallo stesso fissati in relazione a *sostanze nutritive specifiche* in base a una *valutazione completa dei rischi* conforme ai requisiti previsti dal diritto dell'Unione in termini di accuratezza e di presa in considerazione di fattori specifici.

44. In tali circostanze, quale sarebbe lo scopo preciso perseguito in pratica dalla procedura di reciproco riconoscimento? Quali misure concrete dovrebbero essere adottate dallo Stato membro in base a tale procedura?

45. Si dovrebbe ripetere la stessa valutazione per la stessa sostanza nutritiva (o per le stesse sostanze nutritive) quale è stata già effettuata<sup>21</sup>? Se ciò è quanto viene effettivamente proposto, la risposta, a mio avviso, è decisamente negativa.

46. Qualora uno Stato membro abbia soddisfatto i requisiti fissati dal diritto dell'Unione in termini di valutazione completa dei rischi di una sostanza nutritiva, e abbia definito quantità massime generalmente applicabili su tale base, né l'articolo 34 TFUE né i principi della libera circolazione o del reciproco riconoscimento impongono a tale Stato membro di rivedere tale conclusione semplicemente per il fatto che un singolo importatore non accetta il risultato. D'altro canto, occorre aggiungere che il principio di diritto dell'Unione della tutela giurisdizionale effettiva richiede che l'atto originale, che impone quantità massime generalmente applicabili, debba ovviamente poter essere oggetto di controllo giurisdizionale ai sensi (principalmente) delle norme procedurali nazionali.

47. Nelle loro osservazioni, sia la Noria che la Commissione fanno riferimento alla giurisprudenza della Corte sulle autorizzazioni preventive per suffragare l'argomento secondo il quale gli Stati membri devono prevedere procedure semplificate per consentire la commercializzazione di prodotti importati.

48. Secondo tale giurisprudenza, quando uno Stato membro impone un'autorizzazione preventiva, la procedura di autorizzazione deve rispettare requisiti minimi. Pertanto, tale procedura deve essere «facilmente accessibile e deve potersi concludere entro termini ragionevoli e, in caso di esito negativo, il diniego dev'essere impugnabile con ricorso esperibile in via giurisdizionale». Un diniego è possibile «solo se tale sostanza presenta un rischio reale per la salute»<sup>22</sup>.

20 — L'aggettivo «semplificata» (o «agevolata») implica qualcosa di non troppo complesso o dispendioso in termini di tempo. Mi concentrerò in questa sede sull'espressione fondamentale «procedura di reciproco riconoscimento».

21 — Il giudice nazionale fa riferimento alla procedura di valutazione ai sensi dell'articolo 16, che esiste per diverse *altre* sostanze presenti negli integratori alimentari (v. supra, paragrafi da 10 a 12). In tale procedura, l'importatore fornisce dati per la valutazione della sostanza pertinente. L'autorità nazionale competente deve valutare il fascicolo e può giustificare il proprio diniego per motivi di salute pubblica. Nei limiti in cui le autorità francesi abbiano già tenuto conto di tutti questi dati nella loro valutazione iniziale dei rischi, l'applicazione, nella fattispecie, della procedura di valutazione ai sensi dell'articolo 16 comporterebbe semplicemente una ripetizione di tale valutazione.

22 — V. sentenza del 5 febbraio 2004, Commissione/Francia (C-24/00, EU:C:2004:70, punti 26, 27, e 36). V. anche sentenze del 16 luglio 1992, Commissione/Francia (C-344/90, EU:C:1992:328, punti 9 e 10), del 23 settembre 2003, Commissione/Danimarca (C-192/01, EU:C:2003:492, punto 46), e del 5 febbraio 2004, Greenham e Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, punti 35 e 36).

49. Tuttavia, tali cause sono assai diverse da quella in esame. Dette cause erano incentrate su situazioni in cui gli Stati membri hanno imposto agli importatori di ottenere un'autorizzazione prima di commercializzare il loro prodotto *apparentemente senza aver preliminarmente effettuato una valutazione completa dei rischi che avrebbe giustificato un divieto finale*. La Corte ha richiesto in tali cause che gli importatori fossero in grado di avviare una procedura che avrebbe comportato un'adeguata valutazione, da parte degli Stati membri, delle giustificazioni addotte per qualsiasi restrizione. Tale procedura doveva essere efficace e le decisioni dovevano essere impugnabili.

50. La Corte aveva adottato un approccio analogo in cause precedenti aventi ad oggetto *ampi divieti sull'uso di additivi non basati su una valutazione completa dei rischi*. Anche in tali cause la Corte ha preteso che gli importatori avessero la possibilità di chiedere un'autorizzazione e che tali richieste potessero essere respinte solo dopo una valutazione completa dei rischi<sup>23</sup>.

51. Tuttavia tali situazioni sono completamente diverse da quelle in cui una valutazione dettagliata del motivo della salute pubblica per una particolare restrizione sia stata *già* effettuata e soddisfatti i requisiti del diritto dell'Unione dal punto di vista del rigore scientifico.

52. Nelle cause relative alle «autorizzazioni preventive» e nelle cause relative agli «ampi divieti» summenzionate, la questione fondamentale non era di stabilire se gli Stati membri prevedessero (o meno) specifiche soluzioni procedurali ai sensi del diritto nazionale, ma piuttosto che essi, in definitiva, dovevano basare le loro restrizioni sulla scienza.

53. Una volta effettuata una valutazione scientifica dei rischi, il diritto dell'Unione non richiede agli Stati membri di inventare procedure che prevedano una ripetizione di tale valutazione in base alle medesime prove.

### 3. Nuove prove e nuove valutazioni

54. La precedente analisi presuppone che la «procedura di reciproco riconoscimento» comporti essenzialmente la richiesta allo Stato membro di riesaminare lo stesso fascicolo per verificare se giunge a un diverso risultato. Ritengo che siffatta operazione non sia prescritta dal diritto dell'Unione.

55. La risposta potrebbe essere naturalmente diversa qualora allo Stato membro *venisse effettivamente richiesto di fare qualcosa di diverso*. Se tali differenze siano esistite nella fattispecie è una questione di fatto, che deve essere accertata dal giudice nazionale. Tuttavia, vale la pena evidenziare in questa sede una particolare possibilità.

56. A mio avviso, è certo che gli importatori devono essere messi in condizione di presentare *nuove prove scientifiche* che possano portare a un riesame delle restrizioni iniziali. Per «nuove prove scientifiche» intendo le prove successive alle restrizioni o, altrimenti, non prese in considerazione nella valutazione iniziale. Gli Stati membri devono tenere debitamente conto di tali prove.

23 — V., ad esempio, sentenze del 6 maggio 1986, Muller e a. (304/84, EU:C:1986:194, in particolare punti 24 e 26), e del 12 marzo 1987, Commissione/Grecia (176/84, EU:C:1987:125, punto 39).

57. Non descriverei quanto appena esposto come «procedura di reciproco riconoscimento». Mi sembra piuttosto alquanto simile a una forma standard di nuovo riesame amministrativo, presente, di norma, nei sistemi nazionali di procedura amministrativa: sono venuti alla luce nuovi fatti, che hanno reso difficile mantenere in vigore per il futuro la decisione amministrativa precedentemente adottata. Tuttavia, indipendentemente dalla denominazione di tale procedura, gli importatori devono avere la possibilità di presentare nuove prove<sup>24</sup>.

58. L'esistenza di siffatto requisito è confermata da diversi fattori. La legislazione alimentare deve basarsi su un'analisi scientifica completa del rischio<sup>25</sup>. Tale requisito, di per sé, implica chiaramente che deve trattarsi di dati scientifici aggiornati. Ritengo che tale espressione non possa essere intesa nel senso di una valutazione scientifica dei rischi completa – ancorché – datata. Tale conclusione è inoltre suffragata dai riferimenti, contenuti nella giurisprudenza, alle valutazioni basate «sui risultati più recenti» della ricerca scientifica<sup>26</sup>. A livello sistematico, detta conclusione è altresì confermata dall'esistenza nella direttiva (e in molti altri atti del diritto dell'Unione) di meccanismi e procedure destinati a garantire che siano prese in considerazione nuove ricerche scientifiche<sup>27</sup>.

59. Dal punto di vista procedurale, è di competenza degli Stati membri stabilire come adempiere l'obbligo di esaminare nuove prove scientifiche. Tuttavia, nel far ciò, gli Stati membri devono garantire che tali procedure siano efficaci. Al riguardo, ritengo che possano essere applicate mutatis mutandis le condizioni minime già oggetto di una giurisprudenza consolidata della Corte relativa ai sistemi di autorizzazione preventiva delle sostanze nutritive presenti negli integratori alimentari, cui si è fatto riferimento supra. Pertanto, gli Stati membri devono garantire che la procedura di valutazione di nuove prove scientifiche sia facilmente accessibile e debba potersi concludere entro termini ragionevoli<sup>28</sup> e che, in caso di esito negativo, il diniego debba essere impugnabile con ricorso esperibile dinanzi ai giudici nazionali<sup>29</sup>.

60. Spetta al giudice nazionale stabilire se, nella fattispecie, la Noria fosse in condizione di presentare tali nuove prove, ma non sia stata effettivamente in grado di presentarle secondo le modalità delineate supra.

#### *4. Conclusione sulla prima questione*

61. Alla luce delle suesposte considerazioni, propongo di rispondere alla prima questione sollevata dal giudice nazionale nel seguente modo:

L'articolo 34 TFUE e il principio del reciproco riconoscimento ostano a una norma nazionale che vieta l'importazione di integratori alimentari legalmente prodotti o commercializzati in un altro Stato membro per il motivo che tali integratori contengono una sostanza nutritiva in quantità superiori a un determinato livello massimo, quando detto livello è stato fissato senza una preventiva valutazione scientifica dei rischi, condotta sulla base dei criteri stabiliti all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, della direttiva

24 — Ciò può essere contrapposto, ad esempio, a un ampio divieto accompagnato da un sistema di autorizzazione preventiva in cui è piuttosto evidente che non è stato effettuato un esame completo delle prove esistenti. V., in tal senso, sentenza del 16 luglio 1992, Commissione/Francia (C-344/90, EU:C:1992:328), punto 7: la sentenza conferma l'esistenza di una valutazione scientifica positiva della sostanza rilevante, ma prosegue ammettendo il divieto nazionale, fatta salva l'applicazione di procedure di autorizzazione efficaci. V. anche punti da 13 a 15 di tale sentenza.

25 — Articolo 6, paragrafo 1, del regolamento n. 178/2002.

26 — V., ad esempio, sentenza del 29 aprile 2010, Solgar e a. (C-446/08, EU:C:2010:233, punto 69).

27 — Articolo 12 della direttiva; articolo 22 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU 2006, L 396, pag. 1).

28 — Ciò non implica un arco temporale specifico. Qualora sussistessero effettivamente nuove prove, gli Stati membri dovrebbero agire con rapidità ma dovrebbero anche disporre di un tempo sufficiente per tenere debitamente conto di tali prove.

29 — V. supra, paragrafi 48 e 49.

2002/46. L'articolo 34 TFUE e il principio del reciproco riconoscimento impongono agli Stati membri di garantire che gli importatori possano chiedere la revisione di tale valutazione preventiva dei rischi in base a prove scientifiche di cui lo Stato membro non ha precedentemente tenuto conto. Le procedure di esame di tali nuove prove scientifiche devono essere facilmente accessibili, devono concludersi entro termini ragionevoli e le decisioni che ne derivano devono essere impugnabili con ricorso esperibile dinanzi ai giudici nazionali.

##### *5. Post scriptum sul regolamento n. 764/2008*

62. Né il giudice nazionale né le parti hanno fatto riferimento al regolamento (CE) n. 764/2008<sup>30</sup>, altresì conosciuto come il «regolamento sul reciproco riconoscimento» (in prosieguo: il «regolamento»). Per tale motivo, presumo che esso non costituisca una questione di cui trattasi nel procedimento principale e non lo esaminerò nei dettagli.

63. Tuttavia, il regolamento, in effetti, presenta quantomeno un certo interesse dal punto di vista sistematico, in quanto la Commissione ha dichiarato in passato che esso si applica alle decisioni basate sulle norme nazionali che fissano i quantitativi massimi delle sostanze nutritive contenute negli integratori alimentari<sup>31</sup>. Considerato in questa prospettiva, il regolamento conferma l'approccio generale alla prima questione esposto nella presente sezione.

64. Ai sensi del regolamento, una delle azioni che devono essere intraprese dallo Stato membro che intenda adottare una decisione di divieto di importazione di prodotti legalmente fabbricati o venduti in altri Stati membri è quella di comunicare all'operatore interessato le motivazioni (di salute pubblica) addotte a giustificazione del suo diniego, indicando le prove scientifiche a sostegno e consentendo all'operatore di formulare osservazioni (v. articolo 6).

65. Pertanto, il diritto derivato dell'Unione, nel codificare ciò che potrebbe essere descritto come «procedura di reciproco riconoscimento» mira a imporre requisiti procedurali piuttosto limitati agli Stati membri. In effetti, se viene adottata la decisione di non autorizzare l'importazione, quest'ultima deve essere motivata e l'operatore deve aver avuto la possibilità di presentare osservazioni. Il regolamento non richiede la ripetizione di valutazioni dei rischi già effettuate. Esso non impone espressamente limiti temporali per l'adozione della decisione finale. Non sussiste alcun obbligo di prevedere una specifica disposizione nel diritto nazionale che stabilisca la procedura.

66. In tal senso, ritengo che il regolamento fornisca un'ulteriore conferma del fatto che il diritto primario dell'Unione sulla libertà di circolazione e il principio generale del reciproco riconoscimento non possano imporre, di per sé, agli Stati membri requisiti procedurali dettagliati, in termini di adozione di disposizioni specifiche in materia di reciproco riconoscimento o procedure per «riesame» di prove scientifiche. Il diritto nazionale deve tuttavia essere conforme ai requisiti generali suesposti per quanto riguarda la valutazione iniziale e consentire l'aggiornamento di tale valutazione in base a nuove prove scientifiche (v. paragrafo 56).

30 — Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE (GU 2008, L 218, pag. 21).

31 — Commissione europea, Direzione generale Imprese e industria, documento di orientamento, «L'applicazione del regolamento sul reciproco riconoscimento agli integratori alimentari», Bruxelles 1.2.2010, punto 4.2.

## ***B – Sulla seconda questione***

67. Con la seconda questione, il giudice nazionale chiede se le dosi massime giornaliere di vitamine e minerali possano essere fissate in proporzione agli apporti giornalieri raccomandati, essenzialmente come multipli dei valori di riferimento<sup>32</sup>. Il giudice nazionale chiede inoltre se le vitamine e i minerali possano essere raggruppati a tal fine in base al livello di rischio che essi presentano. Ad esempio, per tutte le sostanze nutritive a basso rischio, la quantità massima è fissata in un valore pari al triplo del valore di riferimento.

*1. Indipendentemente dalle modalità di presentazione dei risultati, è necessaria una valutazione completa dei rischi*

68. È opportuno distinguere anzitutto tra presentazione e sostanza

69. Come esposto supra al paragrafo 29, gli Stati membri restano liberi di fissare livelli quantitativi massimi di vitamine e minerali contenuti negli integratori alimentari fino a quando la Commissione non vi provveda direttamente.

70. La vera questione di *sostanza* è se sia stata effettuata una valutazione completa dei rischi caso per caso e tenendo conto, in particolare, dei criteri di cui all'articolo 5<sup>33</sup>. Sempre che ciò sia stato fatto, il diritto dell'Unione non contiene norme specifiche sul modo in cui tali quantità massime debbano essere *presentate*.

71. Non si richiede che le quantità massime siano presentate per singola sostanza nutritiva. Non si richiede che le quantità massime siano presentate come livelli quantitativi assoluti (ad esempio, in mg) in alternativa a multipli di apporti giornalieri raccomandati.

72. Nel rispondere a tale questione, la Noria e l'ESA sostengono essenzialmente che una valutazione scientifica completa non è stata effettuata e il modo in cui le quantità massime sono presentate dimostra (o quantomeno conferma) tale punto.

73. Se tale valutazione scientifica completa sia stata effettuata o meno e come tale circostanza sia dimostrata sono questioni di fatto e norme probatorie che spetta al giudice nazionale definire. Tuttavia, ritengo che la scelta di un particolare metodo di presentazione non possa costituire *di per sé* una prova inconfutabile del fatto che una valutazione completa è stata o non è stata effettuata.

74. Tale conclusione è, inoltre, chiaramente suffragata dalla sentenza della Corte Commissione/Germania<sup>34</sup>. In tale sentenza la Commissione ha contestato una norma tedesca che classificava automaticamente come medicinali i prodotti contenenti il triplo della dose giornaliera raccomandata di vitamine (la regola si applicava a una serie di vitamine). La Corte ha condannato ciò che essa definiva come la «regola della tripla dose», in quanto tale regola non era preceduta da una valutazione farmacologica di ogni vitamina o gruppo di vitamine. Così facendo, la Corte ha riconosciuto che la valutazione «potrà (...) legittimamente condurre (...) agli stessi risultati». Tuttavia, la verità era che tale esame caso per caso non era stato effettuato<sup>35</sup>.

32 — Come previsto all'articolo 5 della direttiva.

33 — L'espressione «caso per caso» dovrebbe essere intesa, in linea di principio, nel senso di una valutazione «per singola sostanza nutritiva», in quanto le restrizioni devono essere basate su un rischio reale. Tuttavia, non si può escludere che esista qualche giustificazione per il raggruppamento di sostanze nutritive a fini di valutazione scientifica. V. su tale punto sentenza del 29 aprile 2004, Commissione/Germania (C-387/99, EU:C:2004:235, punti 79 e 82), che prevede il raggruppamento di sostanze secondo tale modalità. V. anche le mie conclusioni, presentate nella causa Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589), paragrafo 83.

34 — Sentenza del 29 aprile 2004 (C-387/99, EU:C:2004:235).

35 — Sentenza del 29 aprile 2004, Commissione/Germania (C-387/99, EU:C:2004:235, punti 81 e 82).



## 2. Osservazioni sull'adeguatezza della valutazione dei rischi

75. Occorre aggiungere le seguenti osservazioni sull'adeguatezza della valutazione dei rischi.

76. In primo luogo, come menzionato in precedenza, la valutazione dei rischi deve essere effettuata, in via di principio, per singola sostanza nutritiva. Una qualche forma di valutazione congiunta non può essere completamente esclusa, ma dovrebbe essere debitamente giustificata<sup>36</sup>. Nelle sue osservazioni il governo francese ha confermato che le quantità massime sono state fissate in base a pareri scientifici dell'organismo francese competente, e ne ha allegato le copie. Osservo che tali pareri sembrano riguardare solo alcune ma non ognuna delle sostanze nutritive per le quali sono state fissate quantità massime e che figurano nei prodotti Noria (in base alle descrizioni dei prodotti contenute nelle osservazioni della Noria).

77. In secondo luogo, la valutazione dei rischi deve essere basata su dati di una determinata qualità. Ad esempio, l'articolo 5 della direttiva fa riferimento a «studi scientifici generalmente riconosciuti». Le implicazioni di tale qualificazione, in particolare se sia necessario fare riferimento alla ricerca scientifica internazionale, saranno oggetto di ulteriore discussione in sede di esame della terza questione.

78. In terzo luogo, le osservazioni della Noria, della Commissione e dell'ESA su tali questioni fanno riferimento, in particolare, a uno dei criteri di cui all'articolo 5, ossia i livelli tollerabili. Non è chiaro se i livelli tollerabili siano mai stati fissati per tutte le sostanze nutritive interessate.

79. Se tali livelli siano stati effettivamente fissati è una questione di fatto che spetta al giudice nazionale esaminare. È vero che tali livelli costituiscono uno dei criteri di cui all'articolo 5 e, come tali, in via di principio, devono essere presi in considerazione nella determinazione delle quantità massime<sup>37</sup>.

80. Ciò detto, anche quando i livelli tollerabili *non* siano stati stabiliti, gli Stati membri possono comunque far valere il principio di precauzione per giustificare l'applicazione di misure di protezione. Pertanto, come confermato dalla Corte nella sentenza Solgar, se «l'incertezza scientifica persiste quanto all'esistenza o alla portata di rischi reali per la salute (...) uno Stato membro in forza del principio di precauzione può adottare misure di protezione senza dover attendere che la concretezza e la gravità di tali rischi siano pienamente dimostrate. Tuttavia, la valutazione del rischio non può basarsi su considerazioni puramente ipotetiche»<sup>38</sup>.

## 3. Conclusione

81. Alla luce delle suesposte considerazioni, propongo di rispondere alla seconda questione sollevata dal giudice nazionale nel seguente modo:

L'articolo 34 TFUE e il principio del reciproco riconoscimento ostano a una norma nazionale che vieta l'importazione di integratori alimentari legalmente prodotti o commercializzati in un altro Stato membro per il motivo che tali integratori contengono una sostanza nutritiva in quantità superiori a un determinato livello massimo, quando detto livello è stato fissato senza una preventiva valutazione scientifica dei rischi, condotta prendendo in considerazione i criteri stabiliti all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2002/46. Qualora tale preventiva valutazione dei rischi sia stata effettuata, i principi e le disposizioni del diritto dell'Unione summenzionati non impediscono la presentazione delle quantità massime risultanti da tale valutazione a) per gruppi di due o più sostanze nutritive o b) come multipli dei valori di riferimento.

36 — V. supra, nota a piè di pagina n. 32.

37 — Sentenza del 29 aprile 2010, Solgar e a. (C-446/08, EU:C:2010:233, punto 66).

38 — Sentenza del 29 aprile 2010, Solgar e a. (C-446/08, EU:C:2010:233, punto 67).



### C – Sulla terza questione

82. Con la terza questione il giudice nazionale ha chiesto se le dosi massime per le sostanze nutritive contenute negli integratori alimentari possano essere fissate unicamente in base a pareri scientifici nazionali. Il giudice nazionale si riferisce in particolare a situazioni in cui pareri scientifici internazionali prevedono quantità massime tollerabili superiori a quelle proposte dai pareri scientifici nazionali.

83. Per le ragioni di seguito esposte, ritengo che le dosi massime per le sostanze nutritive contenute negli integratori alimentari debbano essere fissate tenendo conto delle prove scientifiche più *recenti e rilevanti*, siano esse solo nazionali o internazionali oppure di entrambi i tipi. Gli Stati membri non sono tenuti ad adeguare automaticamente le quantità massime fissate ai sensi del diritto nazionale a quelle indicate nei pareri internazionali, semplicemente perché queste ultime sono superiori a quelle indicate nei pareri nazionali. Nel caso in cui sussistano prove scientifiche internazionali pertinenti e, in particolare, contraddittorie, tale circostanza non può essere tuttavia ignorata: gli Stati membri sono obbligati a tenerne conto quando effettuano la propria valutazione e a spiegare il motivo per cui hanno deciso di adottare un diverso approccio.

84. Nessun atto applicabile del diritto dell'Unione indica chiaramente se le fonti di prove scientifiche utilizzate nel fissare livelli quantitativi massimi di vitamine e minerali presenti negli integratori alimentari possano essere solo nazionali o debbano includere imperativamente pareri internazionali.

85. L'unico riferimento potenzialmente rilevante nella direttiva è contenuto nell'articolo 5 e nel considerando 14<sup>39</sup>, che richiedono la fissazione di livelli tollerabili in base a «valutazioni dei rischi condotte nell'ambito di *studi scientifici generalmente riconosciuti*»<sup>40</sup>. Tale riferimento non indica se gli «studi scientifici generalmente riconosciuti» debbano essere nazionali o internazionali.

86. Neppure il regolamento n. 178/2002 (in prosieguo: il «regolamento generale in materia alimentare») richiede espressamente che le valutazioni dei rischi siano basate su studi scientifici internazionali. L'articolo 6, paragrafo 2, e il considerando 18 del regolamento generale in materia alimentare prevedono che «[l]a valutazione del rischio si basa sugli *elementi scientifici a disposizione* ed è svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente»<sup>41</sup>.

87. La giurisprudenza della Corte richiede che, nel fissare livelli quantitativi massimi di vitamine e minerali, gli Stati membri debbano effettuare una valutazione scientifica dei rischi per la salute delle persone basata su dati scientifici pertinenti, e non su considerazioni puramente ipotetiche<sup>42</sup>. Tale giurisprudenza fa altresì riferimento a «una valutazione complessiva del rischio per la salute basata sui dati scientifici disponibili più affidabili e sui risultati più recenti della ricerca internazionale»<sup>43</sup>. Pertanto, si può sostenere che la giurisprudenza della Corte costituisca una base per affermare che le quantità massime devono essere fondate su pareri scientifici *internazionali*.

39 — Come spiegato supra ai paragrafi 30 e 31 delle presenti conclusioni, secondo la giurisprudenza esistente, nel fissare le quantità massime gli Stati membri sono tenuti anche a «prendere in considerazione» gli elementi che figurano all'articolo 5 della direttiva.

40 — La giurisprudenza richiede che gli Stati membri siano tenuti a «prendere in considerazione» i criteri di cui all'articolo 5 quando fissano i livelli quantitativi massimi delle sostanze nutritive contenute negli integratori alimentari (v. supra, paragrafo 30). La direttiva non è oggetto, in tali cause, di un'applicazione stricto sensu diretta. Tuttavia, essa deve costituire, naturalmente, un elemento fondamentale ai fini di una visione sistematica delle prove che gli Stati membri dovrebbero prendere in considerazione nel fissare tali quantità massime.

41 — Il corsivo è mio.

42 — V., ad esempio, sentenza del 29 aprile 2010, Solgar e a. (C-446/08, EU:C:2010:233, punto 65).

43 — Sentenze del 29 aprile 2010, Solgar e a. (C-446/08, EU:C:2010:233, punto 69), del 23 settembre 2003, Commissione/Danimarca (C-192/01, EU:C:2003:492, punto 51), e del 5 febbraio 2004, Commissione/Francia (C-24/00, EU:C:2004:70, punto 53).

88. Tuttavia, ritengo che tale affermazione non debba essere intesa come un requisito assoluto, equivalente ad un obbligo de facto di riportare testualmente pareri scientifici internazionali. Ciò discende in parte dalla circostanza che nelle norme dettagliate di diritto derivato (in particolare nel regolamento generale in materia alimentare) non figurano requisiti di tal genere e dalla circostanza che le descrizioni, contenute nella giurisprudenza, dei dati, dei riferimenti e/o delle prove da prendere in considerazione non sono coerenti al riguardo<sup>44</sup>. Fatto ancor più importante, da un'interpretazione più ampia della giurisprudenza emerge in modo alquanto evidente che la preoccupazione principale non riguarda i dettagli delle bibliografie. Essa consiste piuttosto nel fatto che le restrizioni abbiano un solido fondamento scientifico che dimostri l'esistenza di un rischio reale o quantomeno l'impossibilità di escludere il rischio, derivante dalla mancanza di dati scientifici. Tale approccio è in contrasto con l'applicazione di restrizioni basate su valutazioni datate o parziali oppure su rischi ipotetici<sup>45</sup>.

89. In altri termini, ciò di cui la giurisprudenza sembra principalmente preoccuparsi è la *qualità* dei dati sui quali ci si basa (in termini di credibilità, accuratezza e rilevanza), non necessariamente *l'origine* dei dati (nazionale o internazionale). Se le valutazioni complete dei rischi si basano o meno, in concreto, su fonti di uno, due o dieci paesi risulta, di per sé, alquanto irrilevante. Ciò che rileva è se tali dati, sui quali ci si basa, siano convincenti e non contraddetti da altri importanti filoni di ricerca.

90. Se una singola decisione amministrativa nazionale soddisfi o meno siffatti requisiti è una questione di fatto che deve essere esaminata dai giudici nazionali nel valutare le prove scientifiche ad essi sottoposte. È giusto riconoscere, tuttavia, che, in concreto, è difficile ipotizzare che in un settore di ricerca altamente specializzato come quello degli effetti sulla salute umana di vitamine e minerali, tutte le ricerche più avanzate e rilevanti siano presenti in un singolo Stato membro e possano essere quindi tutte descritte come «pareri nazionali». Occorre chiedersi, naturalmente, quali siano le implicazioni di tale nozione nell'attuale mondo della ricerca sempre più interconnesso<sup>46</sup>.

91. Tuttavia, siffatta possibilità non può essere del tutto esclusa. Qualora sussista realmente, ritengo che sia semplicemente errato sostenere, solo in base a tale circostanza, che lo Stato membro non ha effettuato una valutazione completa dei rischi. Per converso, il semplice fatto che una valutazione dei rischi *rinvii* effettivamente a pareri scientifici non nazionali non dovrebbe essere ovviamente inteso nel senso che la valutazione è esaustiva. Ancora una volta, si tratta, in concreto, di una valutazione di fatto sulla qualità e sull'esaustività della singola ricerca, che può coincidere o meno con i confini nazionali.

92. Alla luce delle suesposte considerazioni, ritengo che il diritto dell'Unione non preveda un requisito assoluto secondo il quale le valutazioni dei rischi devono essere sempre basate su pareri internazionali.

44 — V., ad esempio, sentenza del 5 febbraio 2004, Greenham e Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, punto 42) che fa riferimento ai «risultati della ricerca scientifica internazionale» (punto 40), ai «più affidabili dati scientifici disponibili e [a]i risultati più recenti della ricerca internazionale» (punto 47) o semplicemente ai «dati scientifici più recenti» (punto 42). Nelle cause precedenti la Corte è stata più precisa, facendo riferimento alla ricerca internazionale e citando i lavori di vari organismi chiaramente identificati (sentenza del 12 marzo 1987, Commissione/Grecia (C-176/84, EU:C:1987:125, punti 38 e 45); v. anche sentenza del 6 maggio 1986, Muller e a. (304/84, EU:C:1986:194, punto 24). Tali precisazioni non sono state ripetute in modo così dettagliato nelle sentenze successive.

45 — V. sentenza del 5 febbraio 2004, Commissione/Francia (C-24/00, EU:C:2004:70, punto 71) quale esempio di causa in cui l'affermazione della Commissione secondo la quale non era stato dimostrato alcun rischio per la salute era considerata non provata sulla base di un parere del comitato scientifico nazionale francese. Non è chiaro, tuttavia, se tale parere si riferisca, di per sé, alla ricerca internazionale (v. *infra*, nota a piè di pagina n. 46 sulla nozione di «parere internazionale»).

46 — Il parere scientifico «nazionale» viene definito *in senso istituzionale* (in quanto è stato elaborato e adottato da un organismo nazionale) o *in senso sostanziale* (in quanto una decisione si fonda, almeno formalmente, soltanto su dati scientifici di origine «nazionale»)? Quale esempio del tutto ipotetico, un parere scientifico può essere ancora considerato «nazionale», qualora sia stato firmato per approvazione dal direttore generale di origine belga? E se il comitato scientifico ha avuto fra i suoi membri un cittadino canadese? E se il parere attinge da ricerche condotte in laboratori francesi, che hanno alle loro dipendenze ricercatori provenienti da tutto il pianeta? E se studi apparentemente «nazionali», citati in un parere «nazionale» di un'autorità amministrativa, si basano in realtà, a loro volta, su studi internazionali e includono tali studi nella propria argomentazione principale? In un mondo sempre più caratterizzato da intrecci e interconnessioni, sicuramente in taluni settori delle scienze (esatte), non è chiaro cosa sia qualificabile come «parere scientifico nazionale» in senso stretto, e soprattutto quale sia l'utilità pratica di tale distinzione. Per fortuna, per rispondere alla terza questione del giudice nazionale non è necessario svolgere un'analisi dettagliata di tale spinosa questione.

93. Infine, il fatto che la ricerca internazionale indichi che livelli quantitativi più elevati di sostanze nutritive sono accettabili negli integratori alimentari senza alcun rischio per la salute non è determinante a condizione che la valutazione dei rischi sia esaustiva e tenga conto delle prove più recenti e rilevanti, siano esse nazionali o internazionali<sup>47</sup>.

94. Il diritto dell'Unione impone agli Stati membri di garantire che, prima di adottare restrizioni, sia effettuata una valutazione completa dei rischi. Qualsiasi restrizione basata su tale valutazione deve essere necessaria e proporzionata. Tuttavia, il diritto dell'Unione non impone agli Stati membri di giungere alle stesse conclusioni nella propria valutazione o di applicare le stesse restrizioni. A fortiori, esso non impone agli Stati membri neppure di adeguare le proprie conclusioni e restrizioni a quelle dello Stato membro più «permissivo». In caso contrario, il margine di discrezionalità mantenuto dagli Stati membri a tal riguardo sarebbe negato<sup>48</sup>. Il reciproco riconoscimento sarebbe effettivamente trasformato da principio fondamentale a obbligo assoluto per gli Stati membri.

95. Alla luce delle suesposte considerazioni, propongo di rispondere alla terza questione sollevata dal giudice nazionale nel seguente modo:

L'articolo 34 TFUE e la direttiva 2002/46 non ostano, in via di principio, a una normativa nazionale che fissa livelli quantitativi massimi di vitamine e minerali ammessi negli integratori alimentari unicamente in base a pareri scientifici nazionali. L'articolo 34 TFUE e la direttiva 2002/46 non impongono agli Stati membri di adeguare tali livelli quantitativi massimi ai recenti pareri scientifici internazionali per il solo fatto che tali pareri prevedono quantità massime tollerabili superiori a quelle previste nei pareri scientifici nazionali alle stesse condizioni d'uso. Spetta al giudice nazionale decidere se, in base ai fatti di causa, la misura nazionale in questione sia basata su una valutazione completa dei rischi, fondata sui dati scientifici più recenti e rilevanti a disposizione, siano essi nazionali o internazionali.

## V – Conclusione

96. Alla luce delle suesposte considerazioni, propongo di rispondere alle questioni sollevate dal Tribunal de grande instance de Perpignan (Tribunale di Perpignan) nel seguente modo:

Sulla prima questione

L'articolo 34 TFUE e il principio del reciproco riconoscimento, interpretati alla luce della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari, ostano a una norma nazionale che vieta l'importazione di integratori alimentari legalmente prodotti o commercializzati in un altro Stato membro per il motivo che tali integratori contengono una sostanza nutritiva in quantità superiori a un determinato livello massimo, quando detto livello è stato fissato senza una preventiva valutazione scientifica dei rischi, condotta, segnatamente, sulla base dei criteri stabiliti all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, di tale direttiva. Qualora tale preventiva valutazione dei rischi sia stata effettuata, l'articolo 34 TFUE e il principio del reciproco riconoscimento, interpretati alla luce della direttiva 2002/46, impongono agli Stati membri di consentire agli importatori di chiedere la revisione di tale valutazione preventiva dei rischi in base a prove scientifiche di cui lo Stato membro non ha precedentemente tenuto conto. Le procedure di esame di tali nuove prove scientifiche devono essere facilmente accessibili, devono concludersi entro termini ragionevoli e le decisioni che ne derivano devono essere impugnabili con ricorso esperibile dinanzi ai giudici nazionali.

47 — Può darsi che la ricerca internazionale indichi quantità massime accettabili inferiori rispetto alla ricerca nazionale e neanche questo sarebbe un buon motivo per ignorarla.

48 — Sentenze del 23 settembre 2003, Commissione/Danimarca (C-192/01, EU:C:2003:492, punti 42 e 43), del 5 febbraio 2004, Commissione/Francia (C-24/00, EU:C:2004:70, punti 49 e 50), del 5 febbraio 2004, Greenham e Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, punti 37 e 38), e del 14 luglio 1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, punti 16 e 17).

### Sulla seconda questione

L'articolo 34 TFUE e il principio del reciproco riconoscimento, interpretati alla luce della direttiva 2002/46, ostano a una norma nazionale che vieta l'importazione di integratori alimentari legalmente prodotti o commercializzati in un altro Stato membro per il motivo che tali integratori contengono una sostanza nutritiva in quantità superiori a un determinato livello massimo, quando detto livello è stato fissato senza una preventiva valutazione scientifica dei rischi, condotta prendendo in considerazione, segnatamente, i criteri stabiliti all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, di tale direttiva. Qualora detta preventiva valutazione dei rischi sia stata effettuata, tali principi e disposizioni del diritto dell'Unione non impediscono la presentazione delle quantità massime risultanti da tale valutazione a) per gruppi di due o più sostanze nutritive o b) come multipli di apporti giornalieri raccomandati.

### Sulla terza questione

L'articolo 34 TFUE e la direttiva 2002/46 non ostano, in via di principio, a una normativa nazionale che fissa livelli quantitativi massimi di vitamine e minerali ammessi negli integratori alimentari unicamente in base a pareri scientifici nazionali. L'articolo 34 TFUE e la direttiva 2002/46 non impongono agli Stati membri di adeguare tali livelli quantitativi massimi ai recenti pareri scientifici internazionali per il solo fatto che tali pareri prevedono quantità massime tollerabili superiori a quelle previste nei pareri scientifici nazionali alle stesse condizioni d'uso. Spetta al giudice nazionale decidere se, in base ai fatti di causa, la misura nazionale in questione sia basata su una valutazione completa dei rischi, fondata sui dati scientifici più recenti e rilevanti a disposizione, siano essi nazionali o internazionali.