

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE  
JEAN MISCHO

presentate il 12 dicembre 2002 <sup>1</sup>

1. La Commissione delle Comunità europee chiede alla Corte di dichiarare che il Regno di Danimarca è venuto meno agli obblighi ad esso incombenti ai sensi dell'art. 28 CE, avendo applicato una prassi amministrativa secondo la quale prodotti alimentari arricchiti, legalmente prodotti o commercializzati in altri Stati membri, possono essere commercializzati in Danimarca solo se viene dimostrato che tale arricchimento in nutrienti soddisfa un bisogno della popolazione danese.

sti, è destinata ad essere aggiunta ad alimenti per modificarne il valore nutritivo, la durata di conservazione, la consistenza, il colore, il gusto o l'aroma, o per altri scopi di ordine tecnico o altro».

3. Ai sensi dell'art. 15, n. 1, della detta legge, possono essere utilizzati o venduti come additivi solo sostanze autorizzate dal Ministro dell'Alimentazione.

I — Contesto normativo

2. L'art. 14 della lov n. 471 om fødevarer m.m. (legge danese sui prodotti alimentari) del 1° luglio 1998, che ha sostituito la legge 6 giugno 1973, n. 310, pur non modificando lo stato del diritto sugli additivi, prevede quanto segue:

«Ai fini della presente legge per additivo alimentare si intende qualsiasi sostanza che, senza essere di per sé un alimento o un ingrediente abituale di alimenti compo-

4. Conformemente all'art. 15, n. 2, di tale legge, il ministro può adottare norme sulle condizioni d'uso degli additivi, in particolare con riferimento allo scopo, ai quantitativi e ai prodotti ai quali essi sono associati, nonché norme sull'identità e la purezza degli additivi.

5. Ai sensi dell'art. 16, n. 1, il ministro può adottare norme che prevedono la possibilità di utilizzare taluni gruppi di additivi determinati (vale a dire colture batteriche, muffe e lieviti, enzimi e nutrienti), dopo la scadenza di un termine, fissato dal ministro, che può andare sino a sei mesi dopo la dichiarazione fatta al ministro. Il ministro

1 — Lingua originale: il francese.

può, prima della scadenza di tale termine, vietare l'uso della sostanza che ha costituito oggetto della dichiarazione.

una situazione) in cui una parte importante della popolazione ingerisce un quantitativo insufficiente del nutriente di cui trattasi (ad esempio, l'aggiunta di iodio al sale);

6. Il bekendtgørelse n. 282 om tilsætningsstoffer til fødevarer (decreto danese sugli additivi per alimentazione) del 19 aprile 2000 prevede l'obbligo di dichiararli all'agenzia veterinaria e alimentare, sei mesi prima del loro uso.

— l'aggiunta dell'additivo deve avere come scopo di compensare una perdita del valore nutritivo di un prodotto sopravvenuta durante il processo industriale di trasformazione (ad esempio, l'aggiunta di vitamina C ai succhi di frutta);

7. La *prassi* danese subordina l'autorizzazione dell'aggiunta di vitamine e minerali, gli unici in discussione nella presente causa, ad uno o più dei criteri adottati conformemente ai principi generali per l'aggiunta di nutrienti agli alimenti, riportato dal Codex Alimentarius, adottato da una commissione internazionale sotto l'egida della FAO e dell'OMS nel 1963.

— l'aggiunta riguarda nuovi prodotti alimentari, o prodotti analoghi, che possono essere utilizzati al posto e alla stessa maniera di un prodotto tradizionale (ad esempio, aggiunta di vitamina A alla margarina, che è un sostituto del burro);

8. L'aggiunta di vitamine e minerali può essere legalmente praticata solo nei casi seguenti:

— l'aggiunta dell'additivo si ritiene possa rimediare a una situazione (o prevenire

— l'aggiunta a prodotti alimentari che costituiscono di per sé un pasto o destinati ad un'alimentazione speciale (ad esempio, sostituti del latte materno, alimenti per bambini o prodotti per diete dimagranti).

## II — Fatti e procedimento precontenzioso

9. Nel 1998, alla Commissione veniva presentata una denuncia vertente sugli ostacoli alla commercializzazione della bevanda dissetante Ocean Spray Cranberry. Il denunciante si era visto negare un'autorizzazione di commercializzazione da parte dell'agenzia veterinaria e alimentare danese. Il prodotto conteneva vitamina C aggiunta.

10. Il 4 novembre 1999, la Commissione inviava alle autorità danesi una lettera di diffida nella quale attirava l'attenzione sul fatto che la prassi amministrativa seguita dalle autorità danesi, per quanto riguarda gli additivi alimentari, costituiva un ostacolo ingiustificato agli scambi ai sensi degli artt. 28-30 CE.

11. Tale questione veniva esaminata nel corso di una riunione con le autorità danesi il 5 marzo 1999. Dalla discussione emergeva che l'agenzia veterinaria e alimentare aveva di fatto negato l'autorizzazione di commercializzazione della bevanda Ocean Spray Cranberry a causa di un'etichettatura insufficiente. In quel preciso caso, la Commissione riteneva che la posizione delle autorità danesi fosse conforme al diritto comunitario.

12. Malgrado la mancanza di un caso concreto in cui la Danimarca avesse negato la commercializzazione di un prodotto alimentare legalmente commercializzato in un altro Stato membro, la Commissione procedeva all'invio della lettera di diffida che metteva in discussione la prassi amministrativa generale seguita dalle autorità danesi circa l'aggiunta di nutrienti agli alimenti. Secondo la Commissione, è pacifico che l'agenzia veterinaria e alimentare interpreti tali disposizioni nel senso che vietano l'aggiunta di nutrienti, e in particolare vitamine e minerali, agli alimenti, a meno che non ci sia un'esigenza nutrizionale di tali sostanze in Danimarca.

13. Nella sua risposta del 22 dicembre 1999 alla lettera di diffida, le autorità danesi indicavano che, secondo la giurisprudenza della Corte, in particolare la sentenza 14 luglio 1983, Sandoz<sup>2</sup>, le vitamine hanno proprietà che rendono impossibile una previsione o un controllo dei quantitativi che il consumatore assorbe con altri alimenti e il loro grado di nocività non può essere stabilito con sufficiente certezza, sicché il loro consumo eccessivo o per un periodo prolungato può comportare un rischio per la salute o avere effetti secondari non desiderati. Secondo le autorità danesi, la Corte ha chiaramente affermato che gli Stati membri, qualora applichino un divieto di aggiunta di vitamine, non sono tenuti a dimostrare un rischio concreto connesso ad ogni prodotto, in quanto un tale compito è impossibile nelle circostanze attuali. Esse

2 — Causa 174/82 (Racc. pag. 2445).

ne concludono che è sufficiente che gli Stati membri, per rispettare il principio di proporzionalità, dimostrino che l'arricchimento dei prodotti alimentari non soddisfa un bisogno reale.

dimostrino la mancanza di un bisogno reale di arricchimento in nutrienti nella loro popolazione».

14. Il 12 settembre 2000, la Commissione inviava alla Danimarca un parere motivato nel quale constatava che la Danimarca è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti ai sensi dell'art. 28 CE, avendo applicato una prassi amministrativa secondo la quale prodotti alimentari arricchiti, legalmente prodotti e commercializzati in altri Stati membri, possono essere commercializzati in Danimarca solo se viene dimostrato che tale arricchimento in nutrienti soddisfa un bisogno della popolazione danese. La Commissione, in particolare, faceva valere nel parere motivato che «un divieto di commercializzazione di un prodotto è quindi giustificato solo se è compatibile con la necessità di tutelare la salute e non è sufficiente limitarsi ad invocare tale obiettivo come giustificazione. L'onere della prova spetta allo Stato membro, il quale deve dimostrare che esiste un rischio reale per la salute in ogni caso di specie e, anche se è auspicabile avere come obiettivo di incitare al consumo di prodotti arricchiti in nutrienti solo se presentano un valore nutrizionale, ciò non significa che la salute è minacciata se tali nutrienti sono aggiunti agli alimenti anche in mancanza di un'esigenza nutrizionale. In altri termini, non è sufficiente, per rispettare il principio di proporzionalità, che gli Stati membri

15. Applicando tali principi alla prassi amministrativa danese, la Commissione concludeva che un diniego dell'agenzia veterinaria e alimentare fondato sul fatto che l'aggiunta di vitamine o minerali non soddisfa alcun'esigenza nutrizionale costituisce un ostacolo ingiustificato agli scambi ai sensi degli artt. 28, 29 e 30 CE. Secondo la Commissione, le autorità danesi dovevano dimostrare che il prodotto avrebbe costituito una minaccia reale per la salute se fosse stato commercializzato e consumato sul mercato danese. *Ciò significa, secondo la Commissione, che le autorità danesi dovevano indicare i dati scientifici su cui hanno fondato il loro diniego nonché le ragioni per le quali la percentuale di vitamine e minerali dei prodotti di cui trattasi rappresentava una minaccia per la salute.*

16. Con lettera 6 novembre 2000, le autorità danesi rispondevano al parere motivato. Esse facevano valere che la Corte ha chiaramente indicato nella sentenza Sandoz, citata, che gli Stati membri, qualora applichino un divieto di aggiunta di vitamine, non sono tenuti a dimostrare un rischio concreto connesso al prodotto di cui trattasi, in quanto un simile compito è impossibile nelle condizioni attuali.

Secondo le autorità danesi, è sufficiente, per garantire il rispetto del principio di proporzionalità, che gli Stati membri dimostrino che l'aggiunta del nutriente di cui trattasi non soddisfa un bisogno reale. Secondo le autorità danesi, le incertezze scientifiche che esistevano al momento della sentenza Sandoz, citata, non sono affatto venute meno da allora. Al contrario, continuano ad emergere nuovi dati e nuove prove sulla nocività del consumo di vitamine e minerali a dosi elevate rispetto ad una dieta alimentare normale. *Sono le incertezze scientifiche circa le conseguenze dell'aggiunta di vitamine e minerali che stanno alla base delle disposizioni danesi, le quali, secondo le autorità danesi, sono conformi al principio di precauzione* risultante dalla comunicazione della Commissione del 2 febbraio 2000 [COM(2000) 1]. In conclusione, le autorità danesi facevano valere che è impossibile applicare misure meno radicali, come l'etichettatura, a causa della conoscenza insufficiente della composizione effettiva dell'alimentazione delle persone, e che l'etichettatura potrebbe, inoltre, avere l'effetto negativo di incitare il consumatore ad acquistare il prodotto.

18. La Commissione conclude che la Corte voglia:

- «dichiarare, ai sensi dell'art. 226 CE, che il Regno di Danimarca è venuto meno agli obblighi ad esso incombenti in forza dell'art. 28 CE, avendo applicato una prassi amministrativa secondo la quale prodotti alimentari arricchiti, legalmente prodotti e commercializzati in altri Stati membri, possono essere commercializzati in Danimarca solo se viene dimostrato che tale arricchimento in nutrienti soddisfa un bisogno della popolazione danese.
- condannare il Regno di Danimarca alle spese del presente grado del giudizio».

19. Il Regno di Danimarca conclude che la Corte voglia:

### III — Conclusioni delle parti

17. Il ricorso della Commissione è stato iscritto a ruolo dalla cancelleria della Corte il 4 maggio 2001.

- respingere il ricorso;
- condannare la Commissione alle spese.

#### IV — Analisi

##### A — *Sull'esistenza di un ostacolo alla libera circolazione*

20. Le parti non contestano che la prassi, fondata sulla legge danese relativa ai prodotti alimentari, costituisce un ostacolo alla libera circolazione.

21. A tal proposito, la Commissione osserva giustamente che il divieto di arricchimento in vitamine verte su esigenze concernenti la «composizione» del prodotto e costituisce, di conseguenza, un ostacolo agli scambi comunitari<sup>3</sup>.

22. Analogamente, il governo danese, pur relativizzando l'importanza degli effetti della sua prassi sulla libera circolazione, riconosce che quest'ultima «costituisce (...) un ostacolo alla vendita di prodotti cui sono stati aggiunti nutrienti non giustificati da un punto di vista nutrizionale».

3 — V., in particolare, sentenze 24 novembre 1993, cause riunite C-267/91 e C-268/91, Keck e Mithouard (Racc. pag. I-6097, punto 15), e 16 novembre 2000, causa C-217/99, Commissione/Belgio (Racc. pag. I-10251, punto 16).

23. Di conseguenza, la questione principale nella presente causa e sulla quale le parti si oppongono è se tale ostacolo sia giustificato da una delle esigenze di cui all'art. 30 CE e, più in particolare, dalla «tutela della salute e della vita delle persone».

##### B — *Sulla giustificazione dell'ostacolo alla libera circolazione*

1. Riepilogo delle osservazioni delle parti

24. Nel corso del procedimento dinanzi alla Corte, le parti hanno ulteriormente precisato la loro posizione nella maniera seguente.

25. La Commissione ritiene che la prassi danese controversa prenda come criterio solo l'esigenza nutrizionale di un additivo mentre, a suo parere, tale criterio non costituisce un motivo ammesso dall'art. 30 CE.

26. La Commissione, facendo riferimento alla sentenza della Corte 14 luglio 1994, Van der Veldt<sup>4</sup>, e alla sentenza 5 aprile

4 — Causa C-17/93 (Racc. pag. I-3537, punti 17-21).

2001 della Corte dell'Associazione europea di libero scambio (in prosieguo: la «Corte AELS»), Autorità di vigilanza AELS/Regno di Norvegia<sup>5</sup>, fa valere che lo Stato membro deve poter dimostrare in ogni caso di specie che la restrizione degli scambi è necessaria alla tutela della salute.

27. A suo parere, il divieto di arricchimento in vitamine presuppone che lo Stato membro effettui un'analisi di rischio completa circa le conseguenze per la salute dell'aggiunta di determinate vitamine a prodotti alimentari precisi. Il fatto che esista un rischio connesso all'ingestione di determinate vitamine, come le vitamine A, B o B6, non giustifica un divieto generale di arricchimento dei prodotti alimentari nei casi diversi da quelli previsti dal Codex Alimentarius.

28. Secondo *il governo danese*, il divieto danese è giustificato proprio dal fatto che esiste un rischio potenziale per la salute laddove nutrienti siano aggiunti a prodotti alimentari, mentre non esiste un'«esigenza nutrizionale» corrispondente per la popolazione. L'esigenza nutrizionale è utilizzata come criterio per valutare l'accettabilità, dal punto di vista della salute, dell'aggiunta di vitamine e minerali.

29. A tal proposito, il governo danese fa riferimento ad una lunga serie di studi scientifici sull'aggiunta di vitamine e minerali ai prodotti alimentari che, a suo parere, provano l'effetto nocivo delle vitamine e dei minerali non solo a forti dosi ma anche in seguito a combinazioni di vitamine e minerali a dosi relativamente esigue. Esso sottolinea nuovamente che la prassi controversa deriva direttamente dal Codex Alimentarius.

30. Il governo danese fa ulteriormente riferimento al punto 19 della sentenza Sandoz, citata, da cui risulta, a suo parere, che gli Stati membri non sono tenuti a dimostrare l'esistenza di un pericolo concreto riguardante un dato prodotto.

31. Concretamente, il governo danese sostiene che «la Corte, al punto 19 della sentenza Sandoz, ha affermato che qualora essi mantengano un divieto di aggiunta di vitamine, gli Stati membri non sono tenuti a dimostrare l'esistenza di un pericolo concreto riguardante un dato prodotto, in quanto un tale compito è impossibile allo stato attuale della scienza».

32. Peraltro, il governo danese, facendo riferimento alla sentenza 16 luglio 1992, Commissione/Francia<sup>6</sup>, sostiene che un'autorità nazionale può negare l'autorizza-

5 — Causa E3/00, EFTA Court Report 2000-2001, pag. 73, punti 35-36.

6 — Causa C-344/90 (Racc. pag. I-4719).

zione di utilizzo di un additivo se non vi è un vero bisogno di ordine tecnico o alimentare a sostegno dell'aggiunta dell'additivo di cui trattasi.

## 2. Valutazione

### a) Introduzione

33. Nella presente causa ci si chiede quindi in quale misura uno Stato membro possa far leva sulla mancanza di un'esigenza nutrizionale per giustificare un ostacolo alla libera circolazione.

34. Da parte mia, ho già avuto modo di esaminare tale questione nelle mie conclusioni del 16 maggio 2002 relative alla causa Greenham e Abel<sup>7</sup>.

35. Tra le due posizioni estreme che sono, da un lato, la posizione secondo la quale la mancanza di un'esigenza nutrizionale può giustificare un ostacolo alla libera circolazione a prescindere da qualsiasi considerazione sulla tutela della salute — posizione che si potrebbe eventualmente dedurre da una interpretazione testuale della sentenza

16 luglio 1992, Commissione/Francia, citata — e, dall'altro, la posizione che consiste nell'escludere l'esigenza nutrizionale dal dibattito accogliendo come solo criterio il rischio concreto per la salute che il consumo del prodotto alimentare di cui trattasi comporterebbe, mi sono espresso nelle mie conclusioni citate per una soluzione intermedia che deriva, a mio parere, dalla sentenza Sandoz, citata, e secondo la quale l'esigenza nutrizionale svolge un ruolo in un contesto d'incertezza scientifica quanto alla nocività del nutrimento di cui trattasi.

36. Poiché il governo danese fa riferimento proprio alla sentenza Sandoz, citata, per giustificare la sua prassi, propongo di esaminare, in un primo tempo, quest'ultima dal punto di vista di tale giurisprudenza.

37. Tuttavia, dato che la Commissione sottolinea l'importanza di un'analisi dei rischi affinché uno Stato membro possa invocare l'eccezione della tutela della salute, esaminerò, in un secondo tempo, le implicazioni per la presente causa di una tale impostazione.

### b) Analisi dal punto di vista della sentenza Sandoz, citata

38. Vista l'importanza della sentenza Sandoz, citata, per la presente causa, mi

<sup>7</sup> — Causa C-95/01, sentenza 5 febbraio 2004, non ancora pubblicata nella Raccolta.

sembra opportuno citare in estenso i punti 16-20 di tale sentenza:

«16 Come la Corte ha affermato nella sentenza 17 dicembre 1981 (Frans-Nederlandse Maatsschappij voor Biologische Producten, 272/80, Racc. pag. 3277), tutte le volte che sussistono delle incertezze nello stato attuale della ricerca scientifica, spetta agli Stati membri, in mancanza d'armonizzazione, decidere il livello al quale essi intendono garantire la tutela della salute e della vita delle persone, pur tenendo conto delle esigenze della libera circolazione delle merci nell'ambito della comunità.

17 Questi principi valgono pure per le sostanze del genere delle vitamine le quali non sono in via generale nocive di per sé, ma possono produrre effetti nocivi particolari nel solo caso del consumo eccessivo col complesso degli alimenti la cui composizione è imprevedibile ed incontrollabile. Date le incertezze inerenti alla valutazione scientifica, la disciplina nazionale che vieti, salvo previa autorizzazione, la vendita di derrate alimentari cui siano state aggiunte delle vitamine è in linea di principio giustificata, ai sensi dell'art. 36 del Trattato, da motivi di tutela della salute umana.

18 Tuttavia il principio di proporzionalità che costituisce il fondamento dell'ultimo inciso dell'art. 36 del Trattato esige che la facoltà degli Stati membri di vietare le importazioni dei prodotti di cui trattasi da altri Stati membri sia limitata a ciò che è necessario per conseguire gli scopi di tutela della salute legittimamente perseguiti. La normativa nazionale che contempli un divieto del genere è quindi giustificata solo se le autorizzazioni di vendita sono concesse ogni volta che siano compatibili con le esigenze della tutela della salute.

19 Una valutazione del genere è cionondimeno difficile quando si tratta di additivi come le vitamine, caratterizzate dalle proprietà sopraindicate, le quali escludono la possibilità di prevedere o di controllare le quantità sorbite col complesso degli alimenti ed il cui grado di nocività non può essere determinato con sufficiente certezza. Ciononostante, benché, tenuto conto dello stato attuale dell'armonizzazione delle legislazioni nazionali a livello comunitario, un ampio margine discrezionale debba essere lasciato agli Stati membri, questi, in ossequio al principio di proporzionalità, devono autorizzare la vendita quando l'aggiunta di vitamine a derrate alimentari risponde ad un'esigenza reale in particolare di ordine tecnico o alimentare.

20 La prima questione va quindi risolta nel senso che il diritto comunitario non osta alla disciplina nazionale che vieti,

salvo previa autorizzazione, la vendita di derrate alimentari, legalmente vendute in un altro Stato membro, cui sia stata aggiunta della vitamina, purché la vendita sia autorizzata quando l'aggiunta di vitamine risponde ad un'esigenza reale, in particolare di ordine tecnico o alimentare».

39. Le parti interpretano in modo diverso quest'ultimo punto 20 della sentenza Sandoz, citata.

40. Secondo il governo danese, «si rileva in tale sentenza (...) una constatazione secondo la quale è sufficiente, per rispettare il principio di proporzionalità, autorizzare la commercializzazione solo quando l'aggiunta soddisfa un'esigenza reale di arricchimento dell'alimentazione».

41. Per contro, secondo la Commissione, «[l']interpretazione che dà il governo danese della sentenza Sandoz si fonda su una deduzione a contrario erronea del punto 20 della motivazione della sentenza (...) [Tale sentenza] dichiara solamente che il divieto di commercializzare prodotti alimentari cui siano stati aggiunti vitamine è contrario al principio di proporzionalità quando l'aggiunta soddisfa un'esigenza nutrizionale».

42. Non posso condividere l'interpretazione che la Commissione fornisce in tal modo della sentenza Sandoz.

43. Da un lato, vero è che l'esigenza nutrizionale non può mai essere, a prescindere da qualsiasi considerazione sulla salute, un criterio che giustifichi un divieto alla libera circolazione.

44. Infatti, facendo presente, al punto 18 della sentenza Sandoz, citata, che «(...) [l]a normativa nazionale che contempli un divieto del genere è quindi giustificata solo se le autorizzazioni di vendita sono concesse ogni volta che siano compatibili con le esigenze della tutela della salute», la Corte dimostra chiaramente che la sua analisi si inserisce in un ambito che è quello della tutela della salute<sup>8</sup>.

45. Dall'altro, dopo aver constatato, al punto 19, un'incertezza scientifica quanto alla nocività degli additivi di cui trattasi, e indicato, più in particolare, che non era da escludere un rischio per la salute<sup>9</sup>, ma che la portata di quest'ultimo non poteva essere

8 — L'avvocato generale Gulman ha interpretato allo stesso modo la sentenza Sandoz, citata, nella sue conclusioni dell'8 aprile 1992, nella causa Commissione/Francia, citata: «Si può inoltre rilevare che in nessuna sentenza (tra le quali la sentenza Sandoz, citata) la Corte ha ammesso un divieto di importazione fondato solo sul fatto che non sussisteva un'esigenza di ordine tecnico e che nelle sentenze per ovvi motivi si continua a dar peso soprattutto alla questione del pericolo per la salute» (paragrafo 11).

9 — V., a tal proposito, punto 12 della sentenza Sandoz, citata: «(...) un rischio del genere non si può escludere nel caso in cui il consumatore assorba inoltre delle quantità di vitamine incontrollabili ed imprevedibili con altri alimenti».

determinata con sufficiente certezza, la Corte ha introdotto, al punto 20, l'esigenza nutrizionale come deroga al diritto degli Stati membri di vietare l'importazione dei prodotti arricchiti.

*in particolare di ordine tecnico o alimentare»<sup>10</sup>.*

46. Risulta così dal collegamento tra i punti 19 e 20 che il criterio dell'esigenza nutrizionale interviene solo in un contesto di incertezza scientifica sul rischio che un additivo presenta per la salute.

49. In altri termini, se l'additivo corrisponde ad un'esigenza nutrizionale o di ordine tecnico, il divieto della libera circolazione non è giustificato. Per contro, se non corrisponde a una tale esigenza, lo Stato membro ha il diritto di seguire la via più sicura e di vietare la vendita del prodotto alimentare che contiene tale additivo<sup>11</sup>, e ciò in forza dell'ampio potere discrezionale che la Corte gli riconosce nel caso in cui esista un'incertezza scientifica.

47. Contrariamente a quanto sostiene la Commissione, sono del parere che una volta che l'incertezza scientifica è stata constatata, la sentenza Sandoz, citata, permette effettivamente agli Stati membri di vietare prodotti alimentari cui è stato aggiunto l'additivo di cui trattasi a meno che l'aggiunta di quest'ultimo non soddisfi un'esigenza nutrizionale.

50. Di conseguenza, tale criterio dell'esigenza nutrizionale non è un criterio che supplisce a quello della tutela della salute. Infatti, ciò che la Corte ha fatto nella sentenza Sandoz, citata, è stato precisare, ai punti 19 e 20, il modo in cui la giustificazione della tutela della salute, fatta presente al punto 18, dev'essere intesa in presenza di un'incertezza scientifica relativa al rischio che un additivo presenta per la salute. In tal senso, tale sentenza mi sembra costituire un'applicazione ante litteram del principio di precauzione<sup>12</sup>.

48. Infatti, non mi sembra possibile interpretare diversamente il punto 20, identico al punto 1 del dispositivo, della sentenza Sandoz, citata, nel quale è stato affermato che «(...) il diritto comunitario non osta alla disciplina nazionale che vieti (...) la vendita di derrate alimentari (...) cui sia stata aggiunta della vitamina, purché la vendita sia autorizzata quando l'aggiunta di vitamine risponde ad un'esigenza reale,

<sup>10</sup> — Il corsivo è mio.

<sup>11</sup> — V., anch'esso in tal senso, Noiville, C., e de Sadeleer, N., «La gestion des risques écologiques et sanitaires à l'épreuve des chiffres. Le droit entre enjeux scientifiques et politiques», *Revue du Droit de l'Union Européenne*, 2001, pagg. 389, 436, nota a piè di pagina n. 171.

<sup>12</sup> — V. anche Alemanno, A. «Le principe de précaution en droit communautaire. Stratégie de gestion des risques ou risque d'atteinte au Marché intérieur», *Revue du Droit de l'Union Européenne*, 2001, pagg. 917, 940: «Per la prima volta, la Corte sembra aver riconosciuto, sebbene in un obiter dictum che non cita esplicitamente il principio di precauzione, la possibilità per gli Stati membri di adottare misure in una situazione d'incertezza scientifica».

51. La prassi danese controversa, che vieti l'aggiunta di vitamine e minerali ai prodotti alimentari salvo che sia dimostrato che rispondono a un'esigenza nutrizionale, costituisce un'applicazione corretta di quanto la Corte ha dichiarato nella sentenza Sandoz, citata?

52. Ritengo che la risposta debba essere affermativa.

53. Certamente, vero è che nella sentenza Sandoz, citata, la Corte non ha dichiarato una volta per tutte che esiste un'incertezza scientifica quanto al rischio che l'aggiunta di vitamine ai prodotti alimentari presenta per la salute.

54. Tuttavia, il governo danese fa riferimento ad una lunga serie di studi scientifici sull'aggiunta di vitamine e minerali ai prodotti alimentari che, a suo parere, mettono in evidenza l'effetto nocivo delle vitamine e dei minerali non solamente a forti dosi ma anche in caso di combinazioni di vitamine e minerali a dosi relativamente esigue.

55. Infatti, risulta dalla spiegazioni dettagliate del governo danese che, se esiste un'evoluzione da 20 anni, quest'ultima non va dall'incertezza scientifica verso la certezza, ma piuttosto in senso contrario: sempre più indagini scientifiche fanno emergere effetti negativi, finora sconosciu-

ti, tanto a forti dosi che come conseguenza di combinazioni di nutrienti a dosi relativamente esigue.

56. La Commissione, da parte sua, non contesta gli studi cui fa riferimento il governo danese. Essa si limita a far presente di non essere a conoscenza di alcun dato scientifico che consenta di ritenere che un consumo eccessivo di vitamina C comporti di per sé un rischio per la salute. Tuttavia, il governo danese, facendo riferimento a studi scientifici, replica che uno degli effetti della vitamina C, che è quello di favorire l'assorbimento del ferro nel tubo digerente, comporta un rischio per le persone che presentano concentrazioni di ferro rilevanti, concentrazioni che, a loro volta, sono associate a un rischio più elevato di malattie cardiovascolari e di cancro.

57. Vero è che la Commissione, interrogata all'udienza sulla questione se l'incertezza scientifica quanto alla nocività dell'aggiunta di vitamine ai prodotti alimentari, come constatata dalla Corte circa 20 anni fa, persista a tutt'oggi, ha risposto che l'evoluzione nella ricerca dagli inizi degli anni '80 ha consentito di facilitare la fissazione di margini di sicurezza per le vitamine e minerali.

58. Tuttavia, il governo danese contesta tale punto di vista. A suo parere, «(...) non è possibile sostenere (...) che l'analisi di

rischio consente di fissare "limiti superiori di sicurezza" per i nutrienti. Il problema degli effetti nocivi per la salute [dell'aggiunta] delle vitamine e, in particolare, il problema dell'interazione [delle vitamine e dei sali minerali] non sono stati (...) sufficientemente chiariti dalla ricerca scientifica. La determinazione di valori limiti massimi non può quindi essere fondata su dati scientifici sufficientemente sicuri».

contenuti negli integratori alimentari 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».

59. A tal proposito, occorre constatare che, nei 19 anni trascorsi dalla sentenza Sandoz, citata, la stessa Comunità non è stata in grado di fissare limiti massimi di sicurezza per le vitamine e i minerali.

61. La direttiva 2002/46 è peraltro interessante da due ulteriori punti di vista.

62. In primo luogo, il legislatore comunitario conferma la valutazione secondo cui le vitamine e i minerali possono produrre effetti nocivi.

60. Ciò è confermato dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 10 giugno 2002, 2002/46/CE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari<sup>13</sup>. Infatti, è solo ora che, con l'art. 5, n. 1, tale direttiva incarica la Commissione di fissare, secondo la procedura del comitato di regolamentazione, i quantitativi massimi di minerali e vitamine che possono essere

63. Nel tredicesimo 'considerando' della direttiva 2002/46, si può infatti leggere quanto segue:

«L'assunzione di vitamine e minerali in quantità eccessive può dar luogo a reazioni

13 — GU L 183, pag. 51.

avverse per la salute. *Tale rischio* giustifica la fissazione, secondo i casi, di livelli massimi che possono essere contenuti negli integratori alimentari in condizioni di sicurezza. Tali livelli dovrebbero garantire che il normale uso del prodotto nelle modalità indicate dal fabbricante non comporti rischi per il consumatore» <sup>14</sup>.

64. In secondo luogo, lo stesso legislatore comunitario introduce la nozione di esigenza nutrizionale nel dibattito sull'aggiunta di vitamine e minerali ai prodotti alimentari ritenendo che il consumatore medio non abbia bisogno di un apporto aggiuntivo di vitamine e minerali e che tale esigenza esista solo per determinati gruppi della popolazione.

65. Nel terzo e quarto 'considerando' della direttiva 2002/46 si può infatti leggere quanto segue:

«In circostanze normali, una dieta adeguata ed equilibrata è in grado di fornire, nelle proporzioni considerate idonee e raccomandate da studi scientifici generalmente riconosciuti, tutti gli elementi necessari al normale sviluppo e al mantenimento in buona salute dell'organismo. Le indagini indicano tuttavia che tale situazione ideale non trova riscontro pratico per tutte le

sostanze nutritive e presso tutti i gruppi della popolazione.

I consumatori, in ragione di un particolare stile di vita o per motivi diversi, possono decidere di integrare l'apporto di determinati nutrienti della loro dieta mediante *integratori alimentari*» <sup>15</sup>.

66. Il legislatore comunitario sembra quindi partire dal principio che, se il cibo della popolazione o di una parte di essa dev'essere arricchito, ciò deve avvenire mediante integratori alimentari identificabili in quanto tali e non attraverso prodotti alimentari «ordinari».

67. Infine, occorre constatare che la prassi danese è fondata sui «principi generali che disciplinano l'aggiunta di elementi nutritivi agli alimenti», adottati dalla Commissione del Codex Alimentarius nel 1987 e emendati nel 1989 e 1991 <sup>16</sup>.

68. Ora, da un lato, la Corte ha sempre dato una grande importanza ai «risultati (...) dei lavori del comitato scientifico comunitario per l'alimentazione umana e della commissione del Codex Alimentarius

14 — Il corsivo è mio.

15 — Il corsivo è mio.

16 — CAC/GL 09-1987 (modificato 1989, 1991).

della FAO»<sup>17</sup> nell'ambito dell'applicazione dell'art. 30 CE.

69. Dall'altro, è chiaro che i principi generali citati, la cui adozione è successiva alla pronuncia della citata sentenza Sandoz, affrontano l'arricchimento degli alimenti, per motivi connessi alla tutela della salute, con grande reticenza, in quanto essi giungono persino ad affermare che le autorità nazionali dovrebbero essere le responsabili dell'arricchimento.

70. Infatti, nell'introduzione dei principi generali si afferma che questi ultimi hanno come obiettivo, fra l'altro, di «evitare l'aggiunta arbitraria di elementi nutritivi essenziali agli alimenti e, pertanto, di ridurre i rischi per la salute che derivano dall'eccessiva ingestione di tali elementi, o da carenza o da apporti squilibrati. Contribuire con ciò ad impedire pratiche idonee a indurre il consumatore in errore o a ingannarlo»<sup>18</sup>.

71. Inoltre, nella parte relativa alle definizioni, si può leggere quanto segue:

«2.5 Arricchimento: l'aggiunta a un alimento di uno o più elementi nutritivi

essenziali che sono o meno solitamente contenuti in tale alimento, al fine di prevenire o correggere una *carenza dimostrata* di uno o più elementi nutritivi nella popolazione o in gruppi specifici di popolazione»<sup>19</sup>.

72. Secondo la sezione 3, «Principi di base»

«3.1 Elementi nutritivi essenziali *possono essere aggiunti* agli alimenti a fini di:

3.1.1 restituzione;

3.1.2 equivalenza nutrizionale di un alimento sostitutivo;

3.1.3 arricchimento;

3.1.4 garantire la composizione adeguata di elementi nutritivi di un alimento speciale.

17 — Sentenze 10 dicembre 1985, causa 247/84, Motte (Racc. pag. 3887, punto 24); 6 maggio 1986, causa 304/84, Muller e a. (Racc. pag. 1511, punto 24); 12 marzo 1987, causa 178/84, Commissione/Germania, detta «Legge di purezza per la birra» (Racc. pag. 1227, punto 44); 13 dicembre 1990, causa C-42/90, Bellon (Racc. pag. I-4863, punto 14), e 4 giugno 1992, cause riunite C-13/91 e C-113/91, Debus (Racc. pag. I-3617, punto 17).

18 — Il corsivo è mio.

19 — Il corsivo è mio.

3.2 L'elemento nutritivo essenziale dovrebbe essere presente in una concentrazione che non si traduca in un'ingestione eccessiva o insignificante dell'elemento aggiunto, *tenuto conto degli apporti di altra origine nel regime alimentare.*

(...)»<sup>20</sup>.

73. La sezione 6, intitolata «Aggiunta di elementi nutritivi a fini di arricchimento» è redatta come segue:

«6.1 *L'arricchimento degli alimenti dovrebbe essere di competenza delle autorità nazionali* poiché tipo e quantità di elementi nutritivi essenziali da aggiungere e alimenti da arricchire dipenderanno dai problemi nutritivi da risolvere, dalle caratteristiche delle popolazioni-obiettivo e dalle abitudini alimentari della regione.

6.2 Nell'ambito di qualunque *programma* di arricchimento devono ricorrere le seguenti condizioni:

6.2.1 La necessità di aumentare l'apporto di un elemento nutritivo essenziale in uno o più gruppi di popolazione dovrebbe essere dimostrata. Possono essere forniti come giustificazione sintomi clinici o subclinici di carenza, valutazioni che indichino un esiguo tasso di ingestione degli elementi nutritivi o che *attestino carenze* che potrebbero derivare da mutamenti nelle abitudini alimentari.

6.2.2 L'alimento scelto come vettore del o degli elemento/i nutritivo/i essenziale/i deve essere consumato dalla popolazione a rischio.

6.2.3 L'apporto dell'alimento scelto come vettore dovrebbe essere stabile e uniforme e dovrebbero essere noti i livelli massimi e minimi di apporto.

(...)»<sup>21</sup>.

74. Tenendo conto di tutto quanto precede, sono quindi del parere che non vi sia motivo di ritenere che l'aggiunta di vitamine ai prodotti alimentari ordinari si presenti oggi come più sicura dal punto di

20 — Il corsivo è mio.

21 — Il corsivo è mio.

vista scientifico rispetto a 20 anni fa quando la Corte ha pronunciato la sentenza Sandoz, citata.

c) Esame del problema dal punto di vista dell'analisi dei rischi

75. Lo stesso vale per i minerali che non hanno costituito oggetto della detta sentenza ma di cui la Commissione non afferma che essi dovrebbero essere esaminati diversamente dalle vitamine e a proposito dei quali essa non contesta neanche le spiegazioni scientifiche fornite dal governo danese. Peraltro, nella direttiva 2002/46<sup>22</sup>, anche il legislatore comunitario colloca i minerali sullo stesso piano delle vitamine.

76. Di fronte ad una tale situazione, a proposito della quale il governo danese dimostra, a mio parere, pienamente che essa non è sensibilmente diversa da quella che era alla base della sentenza Sandoz, citata, tale governo mi sembra collocarsi perfettamente in linea con la giurisprudenza della Corte verificando se l'assunzione della quantità di vitamine o minerali contenuti in un alimento preciso sia diretta a soddisfare un'esigenza nutrizionale.

77. Le considerazioni che precedono potrebbero essere sufficienti a concludere per il rigetto del ricorso della Commissione.

78. La Commissione fa presente tuttavia che l'impostazione seguita dalla Corte nella sentenza Sandoz, citata, non è più d'attualità.

79. Infatti, essa ritiene che «la sentenza della Corte (AELS, citata) debba essere considerata come un elemento di evoluzione del diritto. Dalla sentenza pronunciata nella causa 174/82, Sandoz, praticamente 20 anni fa, i metodi utilizzati per determinare i rischi per la salute sono considerevolmente progrediti. Il fatto che *l'analisi di rischio* sia diventata uno strumento per la determinazione di rischi concreti per la salute comporta che decisioni generali relative alla salute, e in particolare eventuali divieti, possono essere prese su una base obiettiva e documentata, che tenga conto delle circostanze concrete di ogni caso. La sentenza della Corte (AELS, citata) rispecchia tale evoluzione»<sup>23</sup>.

80. Il governo danese, da parte sua, osserva, nella controreplica, «che è in disaccordo con (la sentenza della Corte AELS, citata) e non si può affermare che essa sia conforme alla giurisprudenza della Corte di giustizia europea».

22 — V., in particolare, il tredicesimo 'considerando', citato.

23 — Il corsivo è mio.

81. Sembra quindi che ciascuna delle parti scelga la propria impostazione per difendere la propria tesi — il governo danese l'impostazione derivante dalla sentenza Sandoz, citata, è la Commissione l'impostazione derivante dalla sentenza della Corte AELS, citata — e che dal loro punto di vista tali due impostazioni siano incompatibili.

82. Ma lo sono realmente?

83. Ho già fatto presente, dottrina alla mano, che, a mio parere, la sentenza Sandoz, citata, costituisce un'applicazione ante litteram del principio di precauzione<sup>24</sup>. Anche altri commentatori collocano la sentenza Sandoz, citata, in un ambito di analisi di rischio<sup>25</sup>.

84. Tuttavia, la questione merita un esame più approfondito che deve iniziare con il capire esattamente la nozione di analisi di rischio.

85. A tal proposito, prenderò come punto di partenza la sentenza della Corte AELS, citata, da cui deriva, secondo la Commissione, che «[i]l divieto di arricchimento in vitamine presuppone che lo Stato membro effettui un'analisi di rischio integrale delle

conseguenze per la salute dell'aggiunta di determinate vitamine a prodotti alimentari»<sup>26</sup>.

86. Alla base di tale sentenza vi era un diniego da parte delle autorità norvegesi di autorizzare la commercializzazione di corn flakes arricchiti in determinate vitamine e in ferro. Tale diniego era motivato dalla mancanza, in seno alla popolazione norvegese, dell'esigenza nutrizionale di un tale arricchimento.

87. La Corte AELS ha riconosciuto l'inadempimento agli obblighi previsti dall'art. 11 dell'Accordo relativo allo spazio economico europeo e ciò per due ragioni:

— il Regno di Norvegia aveva tenuto un atteggiamento incoerente perché, pur vietando la commercializzazione di corn flakes arricchiti in ferro, aveva ammesso che un certo tipo di formaggio contenente una forte aggiunta di ferro potesse essere liberamente venduto nel paese<sup>27</sup>;

— non aveva proceduto, durante la fase amministrativa, ad una «valutazione

24 — V. supra, paragrafo 50.

25 — Noiville, C., e de Sadeleer, N., loc. cit., pag. 435.

26 — Sottolineato nel testo originale.

27 — V. punto 41 della sentenza della Corte AELS, citata.

globale del rischio» («comprehensive risk assessment») che l'aggiunta di ferro ai prodotti alimentari poteva comportare<sup>28</sup>.

88. La prima delle due ragioni citate non è evidentemente pertinente nella presente causa, in quanto la situazione di fatto non è la stessa. Quanto alla seconda, occorre meglio capire la nozione di «valutazione globale del rischio» e, più in particolare, la relazione di tale nozione con quella di «analisi di rischio».

89. L'analisi di rischio costituisce, effettivamente, al momento attuale una pratica onnipresente. Il governo danese ricorda che essa è costituita da tre fasi: valutazione del rischio, gestione del rischio e comunicazione del rischio. Essa è definita dalla Commissione nella comunicazione del 30 aprile 1997 sulla salute dei consumatori e la sicurezza alimentare<sup>29</sup> come «una procedura sistematica che integra la valutazione scientifica dei pericoli e della loro probabilità di verificarsi in un determinato contesto (valutazione del rischio), la valutazione dei provvedimenti che consentono di ridurre il rischio ad un livello accettabile (gestione del rischio), e lo scambio di informazioni con tutte le parti in causa, cioè: i responsabili a livello decisionale, gli ispettori, i consumatori e i produttori, allo scopo di spiegare le ragioni delle scelte che si compiono e di giustificare le misure di

gestione proposte (comunicazione del rischio)».

90. Si trovano riferimenti espliciti all'analisi di rischio, ad esempio, nella comunicazione della Commissione del 2 febbraio 2000, sul ricorso al principio di precauzione<sup>30</sup>; nella posizione comune (CE) 17 settembre 2001, n. 2/2002, definita dal Consiglio, deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del Trattato, in vista dell'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare<sup>31</sup>; sul piano internazionale, nel protocollo di Cartagena sulla biosicurezza, relativo alla convenzione sulla diversità biologica<sup>32</sup>, approvato dal Consiglio, a nome della Comunità europea, con decisione 2002/628/CE<sup>33</sup>; nonché, recentemente, nelle sentenze del Tribunale 11 settembre 2002, Pfizer Animal Health/Consiglio<sup>34</sup> e Alpharma/Consiglio<sup>35</sup>.

91. Le due fasi dell'analisi di rischio che ci interessano nell'ambito della presente causa sono la valutazione del rischio e la gestione del rischio.

30 — COM/2000/0001 def. V., in particolare, punto 5.

31 — GU 2002, C 4, pag. 18. V. art. 6.

32 — V. artt. 15 e 16.

33 — Decisione del Consiglio 25 giugno 2002, relativa alla conclusione, a nome della Comunità europea, del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza (GU L 201, pag. 48).

34 — Causa T-13/99 (Racc. pag. II-3305).

35 — Causa T-70/99 (Racc. pag. II-3495).

28 — V. punto 42 della sentenza della Corte AELS, citata.

29 — COM (97) 183 def. V. pag. 20.

92. Benché la frontiera tra tali due fasi non sia sempre facile da delineare<sup>36</sup>, esse rispecchiano una duplice esigenza: da un lato, quella d'introdurre la scienza nella politica e, dall'altro, quella di conservare l'autonomia della politica rispetto alla scienza<sup>37</sup>.

93. Il Tribunale ha esaminato tali due fasi in modo dettagliato nelle sentenze citate Pfizer Animal Health/Consiglio e Alpharma/Consiglio.

94. Per quanto riguarda la fase «scientifica», vale a dire la valutazione del rischio propriamente detta, il Tribunale dichiara che «[l]a valutazione scientifica dei rischi è comunemente definita, tanto a livello internazionale (...) quanto a livello comunitario (...) come un processo scientifico che consiste nell'identificare e nel caratterizzare un pericolo, nel valutare l'esposizione e nel connotare il rischio»<sup>38</sup> e che essa «nel rispetto delle disposizioni applicabili, deve essere delegata dall'autorità pubblica com-

petente agli esperti che, in esito a tale iter scientifico le forniranno un parere»<sup>39</sup>.

95. Quanto alla fase «politica», vale a dire la fissazione del livello di rischio ritenuto accettabile, il Tribunale ricorda che:

«(...) spetta alle istituzioni comunitarie stabilire il livello di protezione che esse reputano appropriato per la società. In relazione a quest'ultimo, esse devono dunque (...) determinare il livello di rischio — ossia la soglia critica di probabilità di effetti nocivi per la salute umana e della gravità di tali potenziali effetti — che reputano non essere più accettabile per tale società e che, una volta superato, rende necessario, nell'interesse della tutela della salute umana, il ricorso a misure preventive malgrado l'assenza di certezza scientifica (v., in tal senso, sentenza della Corte 11 luglio 2000, causa C-473/98, Toolex, Racc. pag. I-5681, punto 45). La determinazione del livello di rischio reputato inaccettabile comporta dunque per le istituzioni comunitarie la definizione degli obiettivi politici perseguiti nel quadro delle competenze loro attribuite dal Trattato.

36 — Così, se la determinazione del livello di rischio ritenuto accettabile è considerata dal Tribunale come facente parte della fase della valutazione del rischio (v. sentenze citate, Pfizer Animal Health/Consiglio, punto 149, e Alpharma/Consiglio, punto 162), alcuni commentatori la considerano come facente parte della fase della gestione del rischio (v. Noiville, C., e de Sadeleer, N., loc. cit., pag. 400, e Alemanno A., loc. cit., pag. 936). V. anche de Sadeleer, N., «Le statut juridique du principe de précaution en droit communautaire: du slogan à la règle», *Cahiers de droit européen*, 2001, pagg. 91, 105 «(...) la divisione auspicata dalla Commissione tra valutazione dei rischi, risk assessment nel gergo internazionale, e decisione politica che ne consegue, risk management, si attenua a causa del costante intreccio tra fatti e valori, natura e cultura, scienza e politica».

37 — V. anche Alemanno, A., loc. cit., pag. 937.

38 — Sentenze citate Pfizer Animal Health/Consiglio, punto 156, e Alpharma/Consiglio, punto 169.

39 — Sentenze citate, Pfizer Animal Health/Consiglio, punto 157, e Alpharma/Consiglio, punto 170.

(...) esse devono tuttavia tener conto dell'*obbligo* loro incombente in forza dell'art. 129, n. 1, primo comma, del Trattato, di *garantire un livello elevato di tutela della salute umana* che, per essere compatibile con tale disposizione, non deve essere necessariamente il più elevato possibile sotto il profilo tecnico (sentenza della Corte 14 luglio 1998, causa C-284/95, Safety Hi-Tech, Racc. pag. I-4301, punto 49)<sup>40</sup>.

96. Anche se, concretamente, tale sentenza del Tribunale fa riferimento alle istituzioni comunitarie, non vi è dubbio che essa si applica anche agli Stati membri.

97. Infatti, è consolidata giurisprudenza che, tutte le volte che sussistono incertezze allo stato attuale della ricerca scientifica circa la nocività degli additivi alimentari, spetta agli Stati membri, in mancanza d'armonizzazione completa, decidere il livello al quale essi intendono garantire la tutela della salute e della vita delle persone, pur tenendo conto al contempo delle esigenze della libera circolazione delle merci nell'ambito della Comunità<sup>41</sup>.

98. Peraltro, la Corte ha recentemente dichiarato al punto 47 della sentenza

24 ottobre 2002, Hahn<sup>42</sup>, che «(...) gli artt. 28 CE e 30 CE [non] ostano all'applicazione di disposizioni nazionali che prevedono una tolleranza zero relativamente alla presenza di *Listeria monocytogenes* nei prodotti ittici non conservati chimicamente», confermando così che gli Stati membri dispongono effettivamente di un ampio margine discrezionale nel determinare il livello di tutela della salute.

99. È in tale fase «politica» di determinazione del livello di rischio accettabile che interviene essenzialmente il principio di precauzione<sup>43</sup>.

100. Riguardo a tale principio, il Tribunale, dopo aver fatto riferimento<sup>44</sup>, in particolare, alle sentenze 5 maggio 1998, National Farmers' Union<sup>45</sup> e Regno Unito/Commissione<sup>46</sup>, nelle quali la Corte ha dichiarato che «(...) si deve ammettere che, quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, le istituzioni possono

40 — Sentenze Pfizer Animal Health/Consiglio, citata, punti 151 e 152, e Alpharma/Consiglio, citata, punti 164 e 165. Il corsivo è mio.

41 — V., in particolare, sentenze Sandoz, citata, punto 16; Debus, citata, punto 13; 27 giugno 1996, causa C-293/94, Brandsma (Racc. pag. I-3159, punto 11), e 17 settembre 1998, causa C-400/96, Harpegnes (Racc. pag. I-5121, punto 33).

42 — Causa C-121/00 (Racc. pag. I-9193).

43 — Secondo la comunicazione della Commissione sul ricorso al principio di precauzione, citata, punto 3, «quando vi sono ragionevoli motivi di temere che i potenziali pericoli potrebbero avere effetti negativi sull'ambiente o sulla salute degli esseri umani, degli animali e delle piante, ma i dati disponibili non consentono una valutazione particolareggiata del rischio, il principio di precauzione è stato politicamente accettato come *strategia di gestione dei rischi* in molti ambiti» (il corsivo è mio).

44 — Sentenze citate, Pfizer Animal Health/Consiglio, punto 139, e Alpharma/Consiglio, punto 152.

45 — Causa C-157/96 (Racc. pag. I-2211).

46 — Causa C-180/96 (Racc. pag. I-2265).

adottare misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi»<sup>47</sup>, ha dichiarato quanto segue:

«(...) [N]el contesto dell'applicazione del principio di precauzione — che è per definizione un contesto d'incertezza scientifica — non si può esigere che una valutazione dei rischi fornisca obbligatoriamente alle istituzioni comunitarie prove scientifiche decisive sulla realtà del rischio e sulla gravità dei potenziali effetti nocivi in caso di avveramento di tale rischio (v., in tal contesto, le sentenze Mondiet, citata supra, al punto 115, punti 29-31, e Spagna/Consiglio, citata supra, al punto 115, punto 31).

Tuttavia, emerge parimenti dalla giurisprudenza citata supra, al punto 139, che una misura preventiva non può essere validamente motivata con un approccio puramente ipotetico del rischio, fondato su semplici supposizioni non ancora accertate scientificamente (v., in tal senso, anche la sentenza EFTA-Surveillance Authority/Norvegia, citata supra, al punto 118, e in particolare i punti 36-38).

Dal principio di precauzione, come interpretato dal giudice comunitario, deriva al contrario che una misura preventiva può

essere adottata esclusivamente qualora il rischio, senza che la sua esistenza e la sua portata siano state dimostrate “pienamente” da dati scientifici concludenti, appaia almeno sufficientemente documentato sulla base dei dati scientifici disponibili al momento dell'adozione di tale misura»<sup>48</sup>.

101. Tale passaggio delle sentenze del Tribunale esprime tutta la tensione propria di un'applicazione del principio di precauzione: da un lato, una misura non può essere fondata su un rischio puramente ipotetico, dall'altro, non si può aspettare fino a che il rischio sia dimostrato con certezza<sup>49</sup>. In taluni casi, una certezza assoluta può peraltro essere acquisita solo quando il rischio si è già materializzato e, a tale momento, può essere troppo tardi per porvi rimedio.

102. Mi sembra quindi che un rischio *plausibile* per la salute sia sufficiente affinché, in forza del principio di precauzione,

48 — Sentenze citate Pfizer Animal Health/Consiglio, punti 142-144, e Alpharma/Consiglio, punti 155-157.

49 — V. anche Salmon, N., «A European perspective on the precautionary principle, food safety and the free trade imperative of the WTO», *European Law Review*, 2002, pag. 138, che contiene la citazione seguente alla pag. 138: «Risk is measured not only by positive knowledge of a quantifiable likelihood, but also by the degree of uncertainty or lack of knowledge about a possible hazard (...). On the continuum between a merely speculative risk and a conclusively demonstrated one lies a vast stretch of undemonstrated, unquantified but scientifically plausible risks. Within that zone, the risk of harm is real so long as safety is unproven» («La misura del rischio non dipende unicamente dalla conoscenza positiva di una probabilità quantificabile ma anche dal grado di incertezza o di assenza di conoscenze su un possibile pericolo [...]. Nel solco dell'evoluzione tra un rischio meramente speculativo e un rischio pienamente dimostrato vi è una vasta gamma di rischi non dimostrati, non quantificati ma scientificamente plausibili. Entro questa zona il rischio di un danno è reale fintantoché l'innocuità non è provata»).

47 — Sentenze citate National Farmers' Union, punto 63, e Regno Unito/Commissione, punto 99.

uno Stato membro possa adottare misure sulla base dell'art. 30 CE. Peraltro, più è grande l'incertezza scientifica, più è ampio il margine di discrezionalità degli Stati membri, cui spetta la tutela della salute.

consumo eccessivo di esse può di per sé implicare un rischio per la sanità pubblica. *Tuttavia un rischio del genere non si può escludere nel caso in cui il consumatore assorba inoltre delle quantità di vitamine incontrollabili ed imprevedibili con altri alimenti»*<sup>50</sup>.

103. Alla luce di tali considerazioni sul concetto di «analisi di rischio», la sentenza Sandoz, citata, è diventata obsoleta?

104. Ritengo che così non sia.

105. Per quanto riguarda la parte relativa alla valutazione del rischio, si deve constatare che la Corte si è lasciata guidare dalle spiegazioni delle parti sul rischio che presenta un consumo eccessivo di vitamine.

106. A tal proposito, essa ha infatti affermato, al punto 12 della sentenza Sandoz, citata, che:

«Non è contestato dalle parti che hanno sottoposto osservazioni che la concentrazione delle vitamine contenute nelle derrate alimentari del genere di quelle di cui è causa è lungi dal raggiungere la soglia critica di nocività, di guisa che nemmeno il

107. Esisteva quindi un rischio plausibile connesso al consumo eccessivo di vitamine. Tuttavia, il grado di tale rischio non era certo, come risulta dal punto 19 della sentenza Sandoz, citata. Ciononostante, la Corte ha ammesso, al punto 20, il divieto di vendita di prodotti alimentari, legalmente venduti in un altro Stato membro, cui sia stata aggiunta della vitamina, pur subordinando tale divieto alla mancanza di un'esigenza nutrizionale.

108. Ora, tale criterio dell'esigenza nutrizionale è perfettamente comprensibile e giustificato in un contesto di analisi di rischio e, più particolarmente, in quello della gestione del rischio.

109. Infatti, una volta accertata la plausibilità del rischio, l'esigenza nutrizionale interviene come criterio utilizzato dagli Stati membri nell'esercizio della loro competenza per determinare il livello del rischio accettabile.

<sup>50</sup> — Il corsivo è mio.

110. Tale criterio è peraltro particolarmente idoneo a tale riguardo, dato che le due parti nella presente causa sono d'accordo nell'affermare che l'esistenza di un'esigenza nutrizionale di aggiunta di vitamine può costituire una *presunzione* dal fatto che il prodotto *non presenta rischi per la salute*.

111. Tale qualifica dell'esigenza nutrizionale come criterio di gestione del rischio mi sembra, inoltre, corroborata dalla posizione comune n. 2/2002. Infatti, all'art. 6, n. 3, della stessa si può leggere quanto segue:

«La gestione del rischio tiene conto dei risultati della valutazione del rischio, e in particolare dei pareri dell'Autorità di cui all'articolo 22, *nonché di altri aspetti, se pertinenti*, e del principio di precauzione laddove sussistano le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1»<sup>51</sup>.

112. Ora, anche se il criterio dell'esigenza nutrizionale non potesse già essere preso in considerazione nell'ambito del principio di precauzione, si dovrebbe almeno poter tenerne conto come «aspetto pertinente».

113. Quindi, sono del parere che sia perfettamente possibile conciliare l'impostazione seguita dalla Corte nella sentenza Sandoz, citata, con quella risultante da un'applicazione dell'analisi di rischio.

114. Tuttavia, la Commissione replica inoltre che «la valutazione da parte degli Stati membri del rischio per la salute deve basarsi su prove scientifiche concrete del rischio presentato dall'aggiunta di *ogni tipo di vitamina in particolare*»<sup>52</sup>. A tal riguardo, essa ha fatto riferimento, all'udienza, alle conclusioni dell'avvocato generale Geelhoed del 16 maggio 2002 nelle cause Commissione/Germania e Commissione/Austria<sup>53</sup>.

115. Tali conclusioni riguardano una questione diversa, vale a dire se tutti i preparati vitaminici contenenti tre volte la dose giornaliera raccomandata potessero *automaticamente* essere considerati come *medicinali*.

116. Condivido il parere espresso dall'avvocato generale Geelhoed a tal proposito ossia che, in linea di principio, occorre procedere ad un esame caso per caso, ma che «sono ipotizzabili situazioni in cui, per determinati gruppi o categorie di prodotti, possono essere ammissibili normative gene-

51 — Il corsivo è mio.

52 — Il corsivo è mio.

53 — Cause riunite C-387/99 e C-150/00, sentenza 29 aprile 2004, non ancora pubblicate nella Raccolta.

riche. È il caso, in particolare, di prodotti appartenenti ad un gruppo o ad una categoria del genere che comportano rischi per la salute identici o molto simili. In un tal caso un'analisi per gruppo o categoria è accettabile e il vantaggio di una maggiore trasparenza e di oneri di attuazione e conservazione più limitati di tale analisi compensa le conseguenze per la libera circolazione delle merci, che sono in tal modo ridotte»<sup>54</sup>.

117. Per quanto riguarda la presente causa, nessun documento del fascicolo consente di affermare che il Regno di Danimarca non proceda caso per caso. Sembra proprio che le autorità competenti esaminino, a proposito di ogni prodotto alimentare di cui è richiesta la commercializzazione, quali vitamine esso contenga e a quale dose.

118. Tuttavia, la Commissione sostiene che al di là della dose corrispondente al fabbisogno nutritivo del consumatore medio, lo Stato membro deve fissare limiti superiori di sicurezza per ogni vitamina o minerale.

119. Essa non fornisce tuttavia più ampie spiegazioni a tal proposito, ma si limita a rinviare «come esempio di una simile

pratica» alla direttiva 2002/46, adottata dal Consiglio lo scorso giugno.

120. Ora, come già detto supra, tale direttiva non fa altro che affidare alla Commissione la fissazione di tali limiti riguardo a prodotti denominati «integratori alimentari».

121. Spetterà quindi alla Commissione dimostrare che la constatazione fatta dalla Corte al punto 36 della sentenza 30 novembre 1983, Van Bennekom<sup>55</sup>, e secondo la quale «la ricerca scientifica non è ancora abbastanza avanzata per poter determinare con certezza le quantità e le concentrazioni critiche nonché gli effetti precisi» delle vitamine e dei minerali, non è più valida.

122. Tuttavia, ritengo che, nell'attesa, gli Stati membri non siano obbligati a procedere, ciascuno per proprio conto, a tale determinazione (e quindi, a decretare, per così dire, la fine dell'incertezza scientifica), né per quanto riguarda gli integratori alimentari, i soli contemplati dalla direttiva 2002/46, né per quanto riguarda i prodotti alimentari «normali», di cui trattasi nella presente causa.

54 — Paragrafo 63 delle conclusioni citate.

55 — Causa 227/82 (Racc. pag. 3883).

123. Gli Stati membri non sono neanche obbligati a consentire la commercializzazione di un prodotto alimentare arricchito per la sola ragione che un altro Stato membro abbia ritenuto di poter, fin d'ora, procedere a tale determinazione<sup>56</sup>. Infatti, in mancanza di un'armonizzazione, ogni Stato membro ha il diritto di decidere il livello al quale intende tutelare la salute umana.

124. Di conseguenza, non si capisce perché uno Stato membro non possa, in presenza di un rischio plausibile, la cui portata non può essere fissata con certezza, decidere di accogliere, come criterio limite di sicurezza, quello del livello del fabbisogno nutritivo della propria popolazione, che avrà accertato sulla base delle abitudini alimentari di quest'ultima e che corrisponde al livello al quale vi è una presunzione di assenza di pericolo.

125. Vero è che la Commissione ritiene che «[i]l divieto di commercializzare prodotti alimentari cui sono state aggiunte vitamine sia contrario al *principio di proporzionalità* come sancito dalla giurisprudenza della Corte»<sup>57</sup>. A tal proposito, essa fa riferimento al punto 28 della sentenza della Corte AELS, citata.

126. Infatti, la Corte AELS ha dichiarato, al punto 28 della sua sentenza, che «(...) Il

semplice rilievo da parte di un'autorità nazionale dell'assenza di esigenza nutrizionale non può giustificare un divieto d'importazione, la più restrittiva delle misure, di un prodotto che è liberamente commercializzato in un altro Stato membro dello [Spazio economico europeo]».

127. Tuttavia, la Corte AELS non ha ommesso di indicare in precedenza che:

«L'esigenza della salvaguardia della sanità pubblica è stata riconosciuta, e resta, una preoccupazione di primaria importanza ed il livello di tutela scelto dalle Parti Contraenti non deve essere posto in questione. Tuttavia, deve essere rispettato il principio di proporzionalità. In questo contesto, *può essere correttamente richiamata la questione dell'esigenza nutrizionale* in relazione ad additivi aggiunti agli alimenti presso una determinata popolazione (...)»<sup>58</sup>.

128. Intendo tali passaggi della sentenza della Corte AELS nel senso che la mancanza di un'esigenza nutrizionale può essere presa in conto ma che non può da

56 — V. sentenza Van Bennekom, citata, punto 38.

57 — Sottolineato nel testo originale.

58 — Punti 27 e 28 della sentenza della Corte AELS, citata. Il corsivo è mio.

sola giustificare un divieto d'importazione, a prescindere da qualsiasi considerazione relativa al rischio per la salute.

129. Ora, in tal senso, non ravviso contraddizioni con l'impostazione accolta dalla Corte nella sentenza Sandoz, citata.

130. Infatti, in tale causa la Corte ha anzi tutto constatato l'esistenza di un rischio per la salute la cui portata non poteva essere determinata con certezza. Essa ne ha concluso che un divieto di commercializzazione era di conseguenza giustificato, salvo che potesse essere dimostrata l'esistenza di un'esigenza nutrizionale. L'esigenza nutrizionale costituisce quindi un criterio per gestire il rischio constatato, ma non un criterio autonomo per vietare la commercializzazione.

131. Su questa stessa questione della proporzionalità, la Commissione ritiene inoltre che un'etichettatura adeguata dei prodotti offra una soluzione alternativa più proporzionata allo scopo previsto rispetto a quella consistente nell'impedire la libera circolazione dei prodotti di cui trattasi.

132. A tal riguardo, ricordo anzi tutto che, nella sentenza Sandoz, citata, la Corte non ha accolto tale soluzione poiché essa non ha ritenuto che il divieto della libera circolazione fosse una misura sproporzio-

nata. In tale contesto, occorre, peraltro, tener presente «(...) che per giurisprudenza (...) costante, tra i beni o gli interessi protetti dall'art. 36 del Trattato, la salute e la vita delle persone occupano il primo posto (...)»<sup>59</sup>.

133. Inoltre, una semplice menzione del contenuto di vitamine di un prodotto alimentare non sarebbe certamente sufficiente. Come ha fatto notare il governo danese, una tale indicazione sarebbe piuttosto intesa, dal consumatore medio, come un incitamento all'acquisto in quanto, attualmente, la maggior parte dei consumatori pensa ancora che l'aggiunta di vitamine ad un prodotto giovi alla salute.

134. La Commissione, da parte sua, sembra ammettere che la menzione del contenuto di vitamine sulla confezione potrebbe essere accompagnata da un'avvertenza.

135. A mio parere, una tale avvertenza dovrebbe essere del tipo seguente: «Attenzione, il consumo di questo prodotto può nuocere alla salute se la vostra alimentazione regolare contiene già tutte le vitamine e tutti i minerali di cui il vostro organismo ha bisogno. Tale rischio è ancor maggior se consumate altri prodotti arricchiti in vitamine e minerali».

<sup>59</sup> — Sentenza 10 novembre 1994, causa C-320/93, Ortscheit (Racc. pag. I-5243, punto 16).

136. Tuttavia, risulta immediatamente che una tale avvertenza sarebbe più che altro fonte di confusione. D'altro canto, il consumatore medio, anche ragionevolmente informato, avrebbe molte difficoltà a valutare l'insieme delle vitamine e minerali che già assorbe.

137. La Commissione attira anche l'attenzione sul fatto che compresse vitaminiche contenenti vitamine in quantità concentrate, e in particolare diverse vitamine B, sono liberamente in vendita in Danimarca nei supermercati ed altri punti vendita.

138. Tuttavia, a mio parere, il governo danese giustamente replica che per quanto riguarda la vendita di vitamine nei supermercati, si tratta di una situazione del tutto diversa che non si può confondere né collegare con la vendita di prodotti alimentari di base.

139. Infatti, gli integratori alimentari ed i preparati vitaminici non sono considerati dai consumatori come alimenti e non sono consumati in quanto tali. Si tratta di prodotti che presuppongono una pratica attiva da parte del consumatore, tenuto conto del loro effetto presunto. Tali prodotti sono uno strumento utile per raggiungere gruppi della popolazione che hanno esigenze nutrizionali specifiche, o che si nutrono poco o a fatica e che non assumono quindi il loro quantum di nutrienti

attraverso la loro alimentazione quotidiana.

140. Un eventuale divieto di commercializzazione che la prassi danese controversa potrebbe implicare non mi sembrerebbe quindi sproporzionato rispetto all'obiettivo di tutela della salute a cui tale prassi cerca di pervenire.

141. In ogni modo, la Commissione non ha affermato che il Regno di Danimarca abbia respinto una richiesta di autorizzazione a commercializzare un prodotto concreto, e che tale rigetto non sarebbe stato giustificato dalla tutela della salute<sup>60</sup>.

142. Per tutte queste ragioni, giungo alla conclusione che la prassi del governo danese consistente nel concedere l'autorizzazione a commercializzare un prodotto alimentare ordinario, arricchito in vitamine o minerali, solo se esso rientra in una delle categorie per le quali il Codex Alimentarius prevede un tale arricchimento e solo se il tasso di arricchimento sia giustificato dalle esigenze nutrizionali della sua popolazione, è giustificata dalla necessità di tutelare la salute ai sensi dell'art. 30 CE, ed è proporzionata a tale scopo.

60 — La Commissione, ben inteso, non ha mai sostenuto che il Regno di Danimarca mirerebbe a proteggere i prodotti alimentari arricchiti, fabbricati nel suo territorio, dalla concorrenza di prodotti alimentari originari o provenienti da altri Stati membri.

143. Tale prassi soddisfa le condizioni sancite dalla sentenza Sandoz, citata, condizioni che, a mio parere, sono compatibili con quelle derivanti da un'applicazione della teoria dell'analisi di rischio.

144. Il governo danese ha dimostrato che la situazione che era alla base di tale sentenza, e che era quella di un'incertezza scientifica relativa al rischio che l'aggiunta di vitamine ai prodotti alimentari presenta per la salute, persiste a tutt'oggi. Da parte sua la Commissione non ha dimostrato che il ragionamento seguito dalla Corte in tale sentenza fosse erroneo o non sia più valido attualmente.

145. Infine, il fatto che altri Stati membri applichino una politica meno rigorosa non è tale da mettere in discussione la validità di questo ragionamento. Infatti, le norme che disciplinano la libera circolazione delle merci non devono condurre ad un abbassamento generalizzato del livello di tutela della salute nella Comunità.

146. Di conseguenza, propongo alla Corte di respingere il ricorso per inadempimento presentato dalla Commissione contro il Regno di Danimarca.

## V — Conclusione

147. Alla luce delle considerazioni che precedono, propongo di:

— respingere il ricorso;

— condannare la Commissione alle spese.