



Stampa e Informazione

Tribunale dell'Unione europea
COMUNICATO STAMPA n. 15/15

Lussemburgo, 11 febbraio 2015

Sentenza nella causa T-204/11
Spagna / Commissione

Il Tribunale conferma che il metodo biologico per la rilevazione delle biotossine marine nei molluschi bivalvi vivi poteva essere sostituito da un metodo chimico

Il metodo chimico protegge meglio la salute dei consumatori e consente in via accessoria di ridurre il numero di test praticati sugli animali

Il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) garantisce un livello elevato di protezione della salute umana nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione europea. A tal fine, l'Unione adotta misure nei settori veterinario e fitosanitario per tutelare la salute pubblica. Una di tali misure consiste nella limitazione della quantità totale di biotossine marine che possono contenere i molluschi bivalvi vivi commercializzati per il consumo umano¹ (in particolare le vongole, le ostriche, le cozze, le capesante e altre conchiglie).

I molluschi bivalvi possono, infatti, essere contaminati da tossine marine che sono spesso dovute a alte concentrazioni di fitoplancton tossico nel mare, chiamate anche «maree rosse». Al fine di proteggere la salute pubblica, le zone di produzione di molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano devono essere sottoposte a controlli periodici volti a garantire l'assenza di tossine marine. Le tossine lipofile costituiscono un gruppo specifico di tossine marine.

Dal 2005 al 2011, il metodo ufficiale per la rilevazione delle biotossine lipofile era, in forza del diritto dell'Unione², il metodo biologico. Tale metodo implicava in particolare l'utilizzo di topi per effettuare le analisi³.

Nel 2009 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha, su richiesta della Commissione, adottato un parere scientifico sulle biotossine marine nelle conchiglie. In tale parere, l'EFSA ha, in particolare, considerato che il metodo biologico presentava lacune e non era appropriato a causa della grande variabilità dei risultati, della sua insufficiente capacità di rilevazione e della sua specificità limitata⁴.

Nel 2010 l'Unione ha adottato una direttiva⁵ per proteggere gli animali utilizzati a fini scientifici. Questa obbliga gli Stati membri, nella misura del possibile, a utilizzare metodi o strategie di sperimentazione scientificamente soddisfacenti che non implichino l'utilizzo di animali vivi.

Nel 2011 la Commissione ha modificato i metodi di analisi per la rilevazione delle biotossine marine⁶. Il metodo ufficiale è adesso il metodo chimico LC-MS/MS⁷. Si tratta di un metodo

¹ Capitolo V della sezione VII dell'allegato III al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139, pag. 55).

² Regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione, del 5 dicembre 2005, recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al regolamento n. 853/2004 e all'organizzazione di controlli ufficiali a norma dei regolamenti n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, deroga al regolamento n. 852/2004 e modifica dei regolamenti n. 853/2004 e n. 854/2004 (GU L 338, pag. 27).

³ Tale metodo consisteva essenzialmente nell'iniettare su topi determinati estratti ottenuti a partire dalla carne dei molluschi. La morte di topi in un arco di tempo di 24 ore dopo l'iniezione consentiva di rilevare l'eventuale presenza di sostanze tossiche per l'uomo.

⁴ Nel suo parere, l'EFSA considerava altresì che taluni valori limite in materia di biotossine marine imposti dalla legislazione dell'UE non consentivano di proteggere sufficientemente i consumatori.

⁵ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276, pag. 33).

giudicato più affidabile e che non implica l'utilizzo di animali. Tale nuovo metodo di riferimento per la rilevazione delle tossine lipofile conosciute deve essere sistematicamente utilizzato sia per i controlli ufficiali a tutti gli stadi della catena alimentare sia per i controlli interni degli operatori del settore alimentare. Tuttavia, affinché gli Stati membri possano adattare i loro metodi al metodo chimico, la Commissione ha autorizzato l'applicazione di diverse procedure di biotest sui topi fino al 31 dicembre 2014.

La Comunità autonoma della Galizia (Spagna) è una delle principali regioni di produzione di molluschi bivalvi in Europa e nel mondo. La Spagna ritiene che la Commissione abbia violato i Trattati poiché, a suo avviso, la sostituzione del metodo biologico con il metodo chimico come metodo di riferimento arreca grave danno alla protezione della salute pubblica e pregiudica fortemente i produttori galiziani. Fa valere una violazione dell'articolo 168 TFUE nonché dei principi di proporzionalità e del legittimo affidamento. Chiede pertanto al Tribunale dell'Unione europea di annullare il regolamento con il quale la Commissione ha imposto tale metodo.

Con la sua sentenza odierna, il Tribunale respinge il ricorso della Spagna.

Il Tribunale sottolinea che, in considerazione delle valutazioni scientifiche dell'EFSA, il mantenimento del metodo biologico avrebbe creato un rischio per la salute pubblica. La Commissione era quindi tenuta ad adottare senza indugio misure per proteggere la salute pubblica. Tuttavia, **la Commissione non ha agito in maniera precipitosa**, poiché il metodo chimico è stato convalidato in seguito a uno studio condotto dagli Stati membri e coordinato dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le biotossine marine.

Il Tribunale rileva altresì che la Spagna non ha dimostrato che la decisione di sostituire il metodo biologico con il metodo chimico come metodo di riferimento per le biotossine conosciute ha comportato un rischio per la salute pubblica in violazione del TFUE. La Spagna, infatti, non ha provato che il metodo chimico è meno affidabile del metodo biologico. Essa non ha in particolare dimostrato: (i) che esiste una differenza tra il tempo di analisi del metodo chimico e quello del metodo biologico, tale da generare un rischio per la salute pubblica; (ii) che il costo più elevato del metodo chimico comporterà una diminuzione della protezione della salute pubblica⁸, e (iii) che i materiali di riferimento disponibili non consentivano un controllo adeguato.

Il Tribunale considera che il principio di proporzionalità non è stato violato, dato che il costo più elevato addotto dalla Spagna a causa dell'utilizzo del metodo chimico non può essere considerato sproporzionato rispetto all'obiettivo di protezione della salute dei consumatori di molluschi bivalvi. Da un lato, il metodo biologico non consente di rilevare in maniera sufficientemente affidabile taluni tipi di tossine. Dall'altro lato, la Spagna non ha dimostrato di aver preso in considerazione la riduzione dei costi che il metodo chimico potrebbe comportare per gli operatori del settore grazie alla sua maggiore affidabilità quanto alle tossine conosciute⁹.

Il Tribunale conclude che non è stato violato neanche il principio del legittimo affidamento. Infatti, sebbene, al momento dell'adozione del regolamento, per talune tossine non fossero disponibili materiali di riferimento necessari all'utilizzo del metodo chimico, era tuttavia possibile

⁶ Regolamento (UE) n. 15/2011 della Commissione, del 10 gennaio 2011, che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 per quanto riguarda i metodi di analisi riconosciuti per la rilevazione delle biotossine marine nei molluschi bivalvi vivi (GU L 6, pag. 3).

⁷ Il metodo della cromatografia liquida associato alla spettrometria di massa in tandem («metodo LC-MS/MS») è un metodo di analisi chimica basato su un'estrazione e un'analisi delle tossine dei tessuti. Esso è stato convalidato nell'ambito di uno studio interlaboratorio condotto dagli Stati membri e coordinato dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le biotossine marine.

⁸ Secondo la Spagna, è la domanda delle imprese conserviere che determina il prezzo in Galizia, di modo che gli operatori non potranno ripercuotere i costi aggiuntivi dei controlli interni sui consumatori finali. La Spagna teme che l'aumento dei costi legato al metodo chimico induca le imprese a ridurre il numero dei controlli interni.

⁹ La Commissione sottolinea a tal fine che deve parimenti essere presa in considerazione la chiusura di zone di produzione a causa di un numero più elevato di falsi risultati positivi derivante da un controllo realizzato con il metodo biologico. Allo stesso modo, la maggiore affidabilità del metodo chimico ridurrà il numero di falsi risultati negativi che rappresentano anch'essi un costo per i produttori di molluschi bivalvi vivi. La Spagna stessa riconosce che qualsiasi problema sanitario legato a un prodotto originario della Galizia potrebbe provocare situazioni di discredito generalizzato riguardo a siffatti prodotti.

ricorrere in maniera soddisfacente a una valutazione indiretta sulla base dei materiali di riferimento esistenti destinati a sostanze appartenenti allo stesso gruppo.

IMPORTANTE: Contro la decisione del Tribunale, entro due mesi a decorrere dalla data della sua notifica, può essere proposta un'impugnazione, limitata alle questioni di diritto, dinanzi alla Corte.

IMPORTANTE: Il ricorso di annullamento mira a far annullare atti delle istituzioni dell'Unione contrari al diritto dell'Unione. A determinate condizioni, gli Stati membri, le istituzioni europee e i privati possono investire la Corte di giustizia o il Tribunale di un ricorso di annullamento. Se il ricorso è fondato, l'atto viene annullato. L'istituzione interessata deve rimediare all'eventuale lacuna giuridica creata dall'annullamento dell'atto.

Documento non ufficiale ad uso degli organi d'informazione che non impegna il Tribunale.

Il [testo integrale](#) della sentenza è pubblicato sul sito CURIA il giorno della pronuncia

Contatto stampa: Estella Cigna ☎ (+352) 4303 2582