

Causa C-652/23**Sintesi della domanda di pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 98, paragrafo 1, del regolamento di procedura della Corte di giustizia****Data di deposito:**

2 novembre 2023

Giudice del rinvio:

Landesverwaltungsgericht Steiermark (Tribunale amministrativo regionale della Stiria, Austria)

Data della decisione di rinvio:

17 ottobre 2023

Ricorrente:

pro medico Handels GmbH

Resistente:

Sindaca della città di Graz

Oggetto del procedimento principale

Interpretazione del regolamento (CE) n. 178/2002 con riferimento alla legittimità del divieto di immissione sul mercato di un alimento il cui consumo secondo l'uso previsto comporta un netto superamento della dose giornaliera consentita indicata dall'EFSA

Oggetto e fondamento giuridico del rinvio pregiudiziale

Interpretazione del diritto dell'Unione, articolo 267 TFUE, e in particolare

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) (in prosieguo: il «regolamento n. 178/2002»)

Questioni pregiudiziali

1) Se l'articolo 14, paragrafo 2, lettera b), in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 5, del regolamento n. 178/2002, debba essere interpretato nel senso che osta a una normativa o a un'interpretazione di uno Stato membro secondo cui gli alimenti vanno considerati inadatti al consumo umano quando l'uso previsto non è garantito, senza che debbano ricorrere i motivi di cui all'articolo 14, paragrafo 5, del regolamento n. 178/2002, per i quali l'alimento è inaccettabile per il consumo umano (contaminazione dovuta a materiale estraneo o ad altri motivi, o in seguito a putrefazione, deterioramento o decomposizione).

2) In caso di risposta negativa alla prima questione:

Se l'articolo 14, paragrafo 2, lettera b), in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 5, del regolamento n. 178/2002, debba essere interpretato nel senso che un alimento dev'essere considerato inadatto al consumo nel caso in cui, se consumato come previsto, comporti un (netto) superamento del valore considerato dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), nell'ambito della valutazione di un minerale contenuto nell'alimento, quale livello massimo di assunzione tollerabile (Tolerable Upper Intake Level – UL) giornaliero.

3) In caso di risposta affermativa alla seconda questione:

Se il valore limite fissato dall'EFSA per lo zinco sia vincolante o se sia consentito un certo superamento del valore limite nei casi in cui, secondo quanto disposto dall'articolo 14, paragrafo 3, lettera b), del regolamento n. 178/2002, sul prodotto siano riportate avvertenze indicanti che il prodotto è destinato esclusivamente a una determinata cerchia di persone, che non si devono assumere in concomitanza altri preparati contenenti zinco e che l'assunzione dev'essere limitata nel tempo.

Disposizioni di diritto dell'Unione richiamate

Regolamento n. 178/2002, in particolare articolo 14, paragrafi 2, lettera b), 5, e 3, lettera b)

Disposizioni nazionali richiamate

Bundesgesetz über Sicherheitsanforderungen und weitere Anforderungen an Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher (Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz) [legge federale sui requisiti di sicurezza e altri requisiti applicabili a prodotti alimentari, oggetti di uso quotidiano e cosmetici per la tutela delle consumatrici e dei consumatori (legge sulla sicurezza degli alimenti e sulla tutela dei consumatori)] (in prosieguo: l'«LMSVG»)

Breve esposizione dei fatti e del procedimento

- 1 Con decisione del 23 maggio 2022, la Sindaca della città di Graz vietava alla pro medico Handels GmbH, con sede a Graz (Austria), ai sensi dell'articolo 39, paragrafo 1, punto 1, dell'LMSVG, l'immissione sul mercato dell'alimento a rischio «zinco - citrato di zinco» (in prosieguo: il «prodotto controverso»). Il provvedimento disponeva inoltre, ai sensi dell'articolo 39, paragrafo 1, punto 9, dell'LMSVG, il ritiro del prodotto dal mercato o il suo richiamo presso il consumatore.
- 2 Il divieto di immissione sul mercato doveva essere mantenuto fino all'eliminazione delle cause per cui il prodotto risultava inadatto al consumo umano.
- 3 Tale decisione era fondata essenzialmente sulla perizia della Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (Agenzia austriaca per la salute e la sicurezza alimentare, società a responsabilità limitata) del 29 novembre 2021.
- 4 Secondo tale perizia, una capsula di «zinco - citrato di zinco» contiene, in base all'etichettatura, 30 mg di zinco per capsula, con un tenore di zinco, quindi, di 37 mg/dose giornaliera. La raccomandazione del Lebensmittelbuch (Libro degli alimenti) austriaco (in prosieguo: l'«ÖLB») in relazione a vitamine, minerali e integratori alimentari pubblicata nel 2016 riporta, per lo zinco, il valore di 15 mg/die.
- 5 L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in prosieguo: l'«EFSA») ha fissato per lo zinco un Tolerable Upper Intake Level (livello massimo di assunzione tollerabile per l'apporto giornaliero totale) (in prosieguo: l'«UL») di 25 mg/die.
- 6 Dato che il consumo del prodotto controverso supererebbe chiaramente il valore limite di 25 mg fissato dall'EFSA, tale prodotto sarebbe inadatto al consumo umano e sarebbe a rischio, e pertanto sarebbe soggetto al divieto di immissione sul mercato ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, punto 1, dell'LMSVG.
- 7 Nel reclamo presentato avverso tale decisione si affermava, tra l'altro, che in Austria, ma anche a livello europeo, non esistono disposizioni vincolanti in merito ai quantitativi massimi di vitamine e minerali negli integratori alimentari. L'UL indicato dall'EFSA non sarebbe pertinente. Così, la stessa EFSA avrebbe rilevato che la dose massima di assunzione con la quale non si manifesterebbero effetti collaterali sarebbe di circa 50 mg al giorno.
- 8 In effetti, il prodotto controverso non sarebbe del tutto idoneo, dato il suo tenore di zinco, a un consumo a lungo termine. Tuttavia la sicurezza alimentare sarebbe garantita se non si utilizzassero altri prodotti contenenti zinco. Inoltre, come indicato nel foglietto illustrativo, l'utilizzo dell'integratore alimentare dovrebbe

essere limitato a otto settimane e non si dovrebbero utilizzare in concomitanza altri preparati contenenti zinco.

Breve illustrazione della motivazione del rinvio pregiudiziale

- 9 Poiché la corretta applicazione del diritto dell'Unione non appare così evidente da non lasciare adito a ragionevoli dubbi, vengono sottoposte alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, le questioni pregiudiziali riportate nel dispositivo della presente ordinanza.
- 10 A termini dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento n. 178/2002, gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato. Di conseguenza, il diritto nazionale contiene, all'articolo 5 dell'LMSVG, il divieto di immettere sul mercato alimenti a rischio ai sensi dell'articolo 14 del regolamento n. 178/2002.

Sulla prima questione

- 11 La prima questione sollevata è volta a chiarire se debbano necessariamente sussistere i motivi di cui all'articolo 14, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 178/2002, a seguito dei quali un alimento è inaccettabile per il consumo umano (contaminazione dovuta a materiale estraneo o ad altri motivi, o in seguito a putrefazione, deterioramento o decomposizione) per poter classificare un alimento come inadatto al consumo umano ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 2, lettera b), in combinato disposto con il successivo paragrafo 5, del regolamento n. 178/2002.
- 12 Ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 2, lettera b), del regolamento n. 178/2002, gli alimenti sono considerati a rischio qualora si debba ritenere che siano inadatti al consumo umano. Il tenore letterale del paragrafo 5 di tale articolo esige, per determinare se un alimento sia inadatto al consumo umano, di «prendere in considerazione» i motivi ivi indicati per spiegare perché l'alimento è inaccettabile per il consumo umano.
- 13 Secondo una delle tesi, che ha seguito anche la resistente nella decisione impugnata, da tale espressione si deve dedurre che le circostanze elencate nella disposizione non definiscono in modo esaustivo se un alimento sia inadatto al consumo umano, per cui anche altre circostanze possono soddisfare la fattispecie di cui al paragrafo 5. Tale interpretazione corrisponde al tenore letterale dell'articolo 5, paragrafo 5, punto 2, dell'LMSVG, che definisce un alimento come inadatto al consumo umano se non ne è garantito l'«uso previsto».
- 14 Secondo un'altra tesi, devono sussistere i motivi menzionati nell'articolo 14, paragrafo 5, del regolamento n. 178/2002 affinché un alimento venga considerato inadatto al consumo umano. Avvalora tale tesi, tra l'altro, anche la scelta dei termini «occorre prendere in considerazione». La locuzione «sia inaccettabile per il consumo umano» [«sia divenuta inaccettabile per il consumo umano» nella versione tedesca del regolamento] suggerisce che il legislatore dell'Unione ha inteso far riferimento unicamente ad un'alterazione nella composizione materiale

di un alimento dovuta alle cause menzionate nell'articolo 14, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 178/2002, ma non ad altre possibili cause per cui un alimento sia inaccettabile per il consumo umano.

- 15 La Corte di giustizia dell'Unione europea, nella sua sentenza del 2 settembre 2021, Toropet, C- 836/19 (EU:C:2021:668) ha dichiarato che un alimento è inadatto al consumo umano quando «sia inaccettabile per tale consumo in seguito a contaminazione dovuta a materiale estraneo o ad altri motivi, o in seguito a putrefazione, deterioramento o decomposizione».

Sulla seconda questione

- 16 In caso di risposta negativa alla prima questione, si pone la questione se, a prescindere dai motivi indicati nell'articolo 14, paragrafo 5, del regolamento n. 178/2002, esistano altri motivi per i quali un alimento è inadatto al consumo umano.
- 17 Il prodotto controverso, un alimento sotto forma di integratore alimentare, se consumato secondo l'uso previsto, comporta, come illustrato in precedenza, un netto superamento del valore limite stabilito dall'EFSA per lo «zinco - citrato di zinco».
- 18 A termini dell'articolo 5, paragrafo 5, punto 2, dell'LMSVG, un alimento è inadatto al consumo umano qualora il suo uso previsto non sia garantito.
- 19 Secondo una tesi sostenuta in dottrina, la questione di stabilire quando non è più garantito l'uso previsto di un prodotto alimentare dev'essere risolta sulla base di un esame ponderato, tenendo conto di tutte le circostanze della specie e basandosi sulle legittime aspettative del consumatore.
- 20 Il Verwaltungsgerichtshof (Corte amministrativa, Austria) ha dichiarato che sono riportate, in modo confutabile, nell'ÖLB, con il carattere di perizia oggettiva, le rilevanti aspettative di un consumatore medio normalmente informato e ragionevolmente attento e avveduto.
- 21 Nel 2016 l'ÖLB ha stabilito la raccomandazione di una dose massima di zinco di 15 mg/die. In una recente valutazione tedesca è stata riportata la proposta di una dose massima di 6,5 mg di zinco al giorno negli integratori alimentari. Per la Svizzera, è stato recentemente fissato in un decreto un valore massimo di 5,3 mg di zinco al giorno negli integratori alimentari. In Italia è stato stabilito per legge un valore massimo consentito di 15 mg/die di zinco negli integratori alimentari.

Sulla terza questione

- 22 In caso di risposta affermativa alla seconda questione, si deve accertare se occorra basarsi in generale sul valore di riferimento dell'EFSA per lo zinco, o se sia consentito un certo superamento qualora il prodotto sia corredato di avvertenze ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 3, lettera b), del regolamento n. 178/2002,

indicanti che il prodotto è idoneo solo per una determinata cerchia di persone, che non devono essere utilizzati in concomitanza altri preparati contenenti zinco e che l'assunzione dev'essere limitata ad alcune settimane.

- 23 Secondo una perizia del 9 maggio 2022 presentata dalla resistente, elaborata da un nutrizionista esperto di alimentazione, il prodotto controverso soddisfa i requisiti specifici di un integratore alimentare:
- 24 l'EFSA avrebbe accertato che 50 mg/die rappresenta la dose massima di assunzione per la quale non erano stati osservati effetti collaterali negativi (No Observed Adverse Effect Level). Sulla base di tale dose, l'EFSA sarebbe pervenuta, applicando un fattore di sicurezza, a un UL di 25 mg/die per gli adulti. L'UL indicherebbe la costante assunzione giornaliera totale di un nutriente da tutte le fonti che non presentano rischi di effetti nocivi. Pertanto l'UL non rappresenterebbe una soglia tossicologica il cui superamento comporterebbe un pericolo per la salute.
- 25 Nella sintesi, la perizia perviene alla conclusione che un prodotto che immette sul mercato, sotto forma di capsule, circa 30 mg di zinco al giorno soddisfa i requisiti di un integratore alimentare. La dose giornaliera di 30 mg di zinco in aggiunta alla normale alimentazione determinerebbe un superamento dell'UL per le persone con un apporto già molto elevato di zinco proveniente dall'alimentazione. Il prodotto controverso non sarebbe quindi pienamente idoneo a un consumo a lungo termine.
- 26 Sarebbe pertanto necessario anche apporre sul prodotto un'avvertenza secondo la quale l'uso dell'integratore alimentare va limitato a otto settimane. Sarebbe altresì necessario indicare che l'integratore alimentare è adatto solo per gli adulti e che non devono essere assunti contemporaneamente altri preparati contenenti zinco.