

Vitamine e minerali che possono essere utilizzati per la fabbricazione di integratori alimentari

Corte di giustizia UE, Sez. I 27 aprile 2017, in causa C-672/15 - Silva de Lapuerta, pres. ed est.; Bobek, avv. gen. - Noria Distribution SARL c. Procureur de la République e Union fédérale des consommateurs des P.O (Que choisir).

Produzione, commercio e consumo - Direttiva 2002/46/CE- Ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari - Vitamine e minerali che possono essere utilizzati per la fabbricazione di integratori alimentari - Quantità massime - Competenza degli Stati membri - Normativa nazionale che fissa tali quantità - Riconoscimento reciproco - Insussistenza - Modalità da rispettare ed elementi da prendere in considerazione per la fissazione di dette quantità.

(Omissis)

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU 2002, L 183, pag. 51), e delle disposizioni del Trattato FUE in materia di libera circolazione delle merci.

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di un procedimento penale avviato a carico della Noria Distribution SARL, avendo questa detenuto, esposto, messo in vendita o venduto integratori alimentari non autorizzati in Francia, che sapeva essere falsificati, guasti o tossici, e avendo indotto in inganno o tentato di indurre in inganno le sue controparti contrattuali sui rischi inerenti all'utilizzo di tali integratori alimentari e sulle qualità sostanziali di questi ultimi.

Contesto normativo

Diritto dell'Unione

3 L'articolo 2 della direttiva 2002/46 è così formulato:

«Ai fini della presente direttiva si intende per:

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

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

i) le vitamine;

ii) i minerali».

4 L'articolo 3 di detta direttiva così dispone:

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

5 L'articolo 5 della medesima direttiva prevede quanto segue:

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

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

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

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

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

4. I livelli quantitativi massimi e minimi di vitamine e minerali di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 sono definiti secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2».

6 L'articolo 11 della direttiva 2002/46 stabilisce quanto segue:

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

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

7 Gli allegati I e II alla direttiva 2002/46 elencano, rispettivamente, le «[v]itamine e minerali consentiti nella fabbricazione di integratori alimentari» e le «[s]ostanze vitaminiche e minerali consentite per la fabbricazione di integratori alimentari».

Normativa francese

8 In forza dell'articolo 5 del decreto n. 2006-352, del 20 marzo 2006, relativo agli integratori alimentari (JORF del 25 marzo 2006, pag. 4543), che mira a recepire nel diritto francese la direttiva 2002/46, le vitamine e i minerali possono essere utilizzati nella fabbricazione di integratori alimentari solo alle condizioni stabilite con decreto dei Ministri dell'Agricoltura, della Sanità e della Tutela dei Consumatori.

9 L'articolo 16 di tale decreto prevede una procedura per la prima immissione sul mercato francese di un integratore alimentare che contenga una sostanza avente scopi nutrizionali o fisiologici, un vegetale o un preparato vegetale non contemplato nei decreti previsti agli articoli 6 e 7 del suddetto decreto, ma fabbricato o commercializzato legalmente in un altro Stato membro dell'Unione europea o in un altro Stato parte dell'Accordo sullo Spazio economico europeo, del 2 maggio 1992 (GU 1994, L 1, pag. 3).

10 Adottato in applicazione dell'articolo 5 del decreto n. 2006-352, del 20 marzo 2006, il decreto interministeriale del 9 maggio 2006, relativo alle sostanze nutritive che possono essere impiegate nella fabbricazione degli integratori alimentari (JORF del 28 maggio 2006, pag. 7977; in prosieguo: il «decreto del 9 maggio 2006»), fissa, in particolare, un elenco di vitamine e minerali che possono essere utilizzati per la fabbricazione di integratori alimentari nonché le dosi giornaliere massime che non devono essere superate nell'ambito di tale utilizzo.

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

11 La Noria Distribution è una società francese che commercializza diversi integratori alimentari nell'Unione.

12 Tale società è perseguita per aver detenuto, esposto, messo in vendita o venduto, nel periodo compreso tra il 1° settembre 2007 e il 1° ottobre 2008, integratori alimentari non autorizzati in Francia, che sapeva essere falsificati, guasti o tossici, non essendo conformi alla normativa in vigore, nonché per aver indotto in inganno o tentato di indurre in inganno le sue controparti contrattuali sui rischi inerenti all'utilizzo di tali integratori alimentari e sulle qualità sostanziali di questi ultimi, in quanto essi superavano le dosi giornaliere massime di vitamine e di minerali che possono essere utilizzati per la fabbricazione di siffatti integratori alimentari, fissate con il decreto del 9 maggio 2006.

13 Secondo la decisione di rinvio, la Noria Distribution non contesta i fatti materiali che le sono addebitati. Tuttavia, tale società fa valere che il decreto del 9 maggio 2006, che ha costituito il fondamento del procedimento penale a suo carico, non è conforme al diritto dell'Unione.

14 In tali circostanze, il tribunal de grande instance de Perpignan (Tribunale di primo grado di Perpignan) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se la direttiva 2002/46 e i principi comunitari relativi alla libera circolazione delle merci e al reciproco riconoscimento ostino all'elaborazione di una normativa nazionale, quale il decreto del 9 maggio 2006, che rifiuti ogni procedura di reciproco riconoscimento per quanto riguarda gli integratori alimentari a base di vitamine e minerali provenienti da un altro Stato membro escludendo l'attuazione di una procedura semplificata per i prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro a base di nutrienti [i cui valori superino i limiti fissati] dal decreto del 9 maggio 2006.

2) Se la direttiva 2002/46, in particolare al suo articolo 5, nonché i principi elaborati dalla giurisprudenza comunitaria sulle disposizioni relative alla libera circolazione delle merci, consentano di fissare le dosi giornaliere massime di vitamine e minerali in maniera proporzionale agli apporti giornalieri raccomandati, prendendo in considerazione un valore pari al triplo degli apporti giornalieri raccomandati per i nutrienti che presentano minori rischi, un valore pari agli apporti giornalieri raccomandati per i nutrienti che presentano un rischio di superamento del limite superiore di sicurezza e un valore inferiore agli apporti giornalieri raccomandati o nullo per i nutrienti che comportano maggiori rischi.

3) Se la direttiva 2002/46, nonché i principi elaborati dalla giurisprudenza comunitaria sulle disposizioni relative alla libera circolazione delle merci consentano di fissare i dosaggi alla luce dei soli pareri scientifici nazionali sebbene recenti pareri scientifici internazionali concludano nel senso di dosaggi superiori in condizioni d'uso identiche».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione

15 Con la prima questione pregiudiziale, il giudice del rinvio chiede sostanzialmente se le disposizioni della direttiva 2002/46 e quelle del Trattato FUE in materia di libera circolazione delle merci debbano essere interpretate nel senso che esse ostano a una normativa di uno Stato membro, come quella di cui trattasi nel procedimento principale, che non preveda

alcuna procedura relativa all'immissione sul mercato di tale Stato membro di integratori alimentari il cui contenuto nutrizionale ecceda le dosi giornaliere massime fissate da detta normativa e che sono legalmente fabbricati o commercializzati in un altro Stato membro.

16 In via preliminare si deve ricordare che, nei limiti in cui la Commissione non abbia stabilito, conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, della direttiva 2002/46, le quantità massime di nutrienti che possono essere utilizzate per la fabbricazione di integratori alimentari, gli Stati membri restano competenti ad adottare una disciplina relativa a tali quantità, fermo restando che, nell'esercizio di tale competenza, questi ultimi sono tenuti a rispettare gli articoli 34 TFUE e 36 TFUE nonché a prendere in considerazione gli elementi che figurano all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2002/46, incluso il requisito di una valutazione dei rischi fondata su studi scientifici generalmente riconosciuti (v. in tal senso, sentenza del 29 aprile 2010, *Solgar Vitamin's France e a.*, C-446/08, EU:C:2010:233, punti 24 e 32).

17 Occorre ricordare, al riguardo, che la libera circolazione delle merci tra gli Stati membri è un principio fondamentale del Trattato FUE che trova la sua espressione nel divieto, enunciato all'articolo 34 TFUE, delle restrizioni quantitative dell'importazione tra gli Stati membri nonché di qualsiasi misura d'effetto equivalente (v. sentenze del 2 dicembre 2004, *Commissione/Paesi Bassi*, C-41/02, EU:C:2004:762, punto 38, e del 28 gennaio 2010, *Commissione/Francia*, C-333/08, EU:C:2010:44, punto 73).

18 Il divieto delle misure di effetto equivalente a restrizioni, sancito dall'articolo 34 TFUE, riguarda qualsiasi normativa commerciale degli Stati membri che possa ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, il commercio intra-UE (v., in particolare, sentenze dell'11 luglio 1974, *Dassonville*, 8/74, EU:C:1974:82, punto 74; del 5 marzo 2009, *Commissione/Spagna*, C-88/07, EU:C:2009:123, punto 82, e del 28 gennaio 2010, *Commissione/Francia*, C-333/08, EU:C:2010:44, punto 74).

19 Orbene, la normativa di cui trattasi nel procedimento principale crea un ostacolo agli scambi all'interno dell'Unione, in quanto un integratore alimentare il cui contenuto nutrizionale ecceda i limiti massimi fissati da tale normativa non può essere commercializzato in Francia, anche se è legalmente fabbricato o commercializzato in un altro Stato membro.

20 Detta normativa costituisce quindi una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa ai sensi dell'articolo 34 TFUE.

21 Secondo la giurisprudenza della Corte, una normativa di uno Stato membro che vieta la commercializzazione, in tale Stato, di prodotti alimentari il cui contenuto nutrizionale ecceda i livelli quantitativi massimi fissati da tale normativa, prodotti che sono legalmente fabbricati e/o commercializzati in un altro Stato membro, può essere giustificata, quale misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa ai sensi dell'articolo 34 TFUE, qualora sia conforme ai requisiti di cui all'articolo 36 TFUE, come interpretato dalla Corte (v., in tal senso, sentenza del 5 febbraio 2004, *Greenham e Abel*, C-95/01, EU:C:2004:71, punto 34).

22 Da un lato, una siffatta normativa deve prevedere una procedura che consenta agli operatori economici di ottenere l'autorizzazione per l'immissione in commercio di integratori alimentari comprendenti sostanze nutritive in dosi superiori a quelle autorizzate. Tale procedimento dev'essere facilmente accessibile, deve potersi concludere entro termini ragionevoli e, in caso di esito negativo, il diniego dev'essere impugnabile con ricorso esperibile in via giurisdizionale (v., in tal senso, sentenze del 5 febbraio 2004, *Commissione/Francia*, C-24/00, EU:C:2004:70, punto 26; del 5 febbraio 2004, *Greenham e Abel*, C-95/01, EU:C:2004:71, punto 35, nonché del 28 gennaio 2010, *Commissione/Francia*, C-333/08, EU:C:2010:44, punto 81).

23 Dall'altro, una domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione per l'immissione in commercio dei suddetti integratori può essere respinta dalle autorità nazionali competenti solo se tali integratori presentano un rischio reale per la salute (v., in tal senso, sentenze del 5 febbraio 2004, *Commissione/Francia*, C-24/00, EU:C:2004:70, punto 27; del 5 febbraio 2004, *Greenham e Abel*, C-95/01, EU:C:2004:71, punto 36, nonché del 28 gennaio 2010, *Commissione/Francia*, C-333/08, EU:C:2010:44, punto 82).

24 Nel caso di specie, la prima questione posta dal giudice del rinvio fa esclusivo riferimento al rispetto del requisito di cui al punto 22 supra e non di quello contemplato al punto precedente, il cui esame rientra nell'ambito della questione se una misura di divieto di commercializzazione, come quella prevista dalla normativa in questione nel procedimento principale, sia o meno basata su una valutazione scientifica approfondita del rischio reale per la salute fatto valere dallo Stato membro che invoca l'articolo 36 TFUE.

25 Per quanto concerne il requisito enunciato al punto 22 supra, è giocoforza rilevare che, sebbene la normativa oggetto del procedimento principale preveda una procedura relativa all'immissione sul mercato francese di taluni integratori alimentari non autorizzati in forza di tale normativa, ma legalmente fabbricati o commercializzati in un altro Stato membro, è pacifico che tale procedura non è tuttavia applicabile agli integratori alimentari, come quelli di cui trattasi nel procedimento principale, il cui contenuto nutrizionale ecceda le quantità massime fissate da detta normativa e che sono legalmente fabbricati o commercializzati in un altro Stato membro.

26 Orbene, l'esistenza di una procedura che soddisfi i requisiti enunciati al punto 22 supra costituisce una delle condizioni cui è subordinata la giustificazione, ai sensi dell'articolo 36 TFUE, di una normativa come quella oggetto del procedimento principale.

27 Di conseguenza, poiché la normativa in questione nel procedimento principale vieta la commercializzazione degli integratori alimentari il cui contenuto nutrizionale ecceda i limiti massimi fissati da tale normativa senza prevedere alcuna procedura per l'immissione in commercio di questo tipo di integratori alimentari, e ciò anche se questi ultimi sono legalmente fabbricati o commercializzati in un altro Stato membro, detta normativa non è conforme al requisito previsto al punto 22 supra e non può essere quindi giustificata a norma dell'articolo 36 TFUE.

28 Ciò considerato, si deve rispondere alla prima questione pregiudiziale dichiarando che le disposizioni della direttiva 2002/46 e quelle del Trattato FUE in materia di libera circolazione delle merci devono essere interpretate nel senso che esse ostano a una normativa di uno Stato membro, come quella di cui trattasi nel procedimento principale, che non preveda alcuna procedura relativa all'immissione sul mercato di tale Stato membro di integratori alimentari il cui contenuto nutrizionale ecceda le dosi giornaliere massime fissate da detta normativa e che sono legalmente fabbricati o commercializzati in un altro Stato membro.

Sulla seconda questione

29 Con la seconda questione pregiudiziale, il giudice del rinvio chiede sostanzialmente se le disposizioni della direttiva 2002/46, in particolare l'articolo 5 di quest'ultima, nonché quelle del Trattato FUE relative alla libera circolazione delle merci, debbano essere interpretate nel senso che esse ostano a che i livelli quantitativi massimi previsti in tale articolo 5 siano fissati in maniera proporzionale agli apporti giornalieri raccomandati, adottando un valore pari al triplo di tali apporti per i nutrienti che presentano minori rischi, un valore pari a detti apporti per i nutrienti che presentano un rischio di superamento del livello tollerabile e un valore inferiore ai medesimi apporti, o nullo, per i nutrienti che comportano maggiori rischi.

30 Il giudice del rinvio prospetta l'ipotesi che detti livelli quantitativi abbiano potuto essere fissati «in funzione di criteri nutrizionali quali elementi giustificativi di misure restrittive della libera circolazione delle merci» e «in assenza di un limite massimo tollerabile stabilito mediante perizia in maniera scientifica».

31 Al riguardo, occorre ricordare che, oltre a dover essere effettuata nel rispetto degli articoli 34 TFUE e 36 TFUE, la fissazione di quantitativi massimi di vitamine e di minerali utilizzabili per la fabbricazione di integratori alimentari dev'essere basata su elementi che compaiano all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2002/46 (v. sentenza del 29 aprile 2010, Solgar Vitamin's France e a., C-446/08, EU:C:2010:233, punti 32 e 63).

32 Secondo tale articolo 5, paragrafo 1, lettera a), detti quantitativi sono fissati in funzione della dose giornaliera raccomandata dal fabbricante tenendo conto dei limiti massimi tollerabili stabiliti per le vitamine e per i minerali, in seguito ad una valutazione scientifica dei rischi fondata su studi scientifici generalmente riconosciuti, tenuto conto all'occorrenza della differenza dei livelli di sensibilità di diversi gruppi di consumatori (v. sentenza del 29 aprile 2010, Solgar Vitamin's France e a., C-446/08, EU:C:2010:233, punto 64).

33 Ne deriva che la fissazione dei livelli quantitativi massimi di cui all'articolo 5 della direttiva 2002/46 deve segnatamente poggiare sulla considerazione dei limiti massimi tollerabili stabiliti per le vitamine e i minerali di cui trattasi, in seguito ad una valutazione scientifica dei rischi per la salute delle persone basata su dati scientifici pertinenti, e non su considerazioni puramente ipotetiche (v. sentenza del 29 aprile 2010, Solgar Vitamin's France e a., C-446/08, EU:C:2010:233, punto 65).

34 Pertanto, la fissazione di quantitativi massimi di vitamine e di minerali utilizzabili nella fabbricazione di integratori alimentari allorché, in assenza di un pericolo certo per la salute delle persone, non sono stati fissati limiti massimi tollerabili per tali nutrienti sulla base di siffatta valutazione scientifica, non risponde a tale requisito (v. sentenza del 29 aprile 2010, Solgar Vitamin's France e a., C-446/08, EU:C:2010:233, punto 66).

35 Dopo che sono stati stabiliti limiti massimi tollerabili, la possibilità di fissare siffatti quantitativi massimi ad un livello sensibilmente inferiore a quello di detti limiti non può essere esclusa allorché la fissazione di tali quantitativi massimi possa essere giustificata con la considerazione degli elementi che figurano all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2002/46 ed essa sia conforme al principio di proporzionalità (v. sentenza del 29 aprile 2010, Solgar Vitamin's France e a., C-446/08, EU:C:2010:233, punto 71).

36 Pertanto, conformemente a detto articolo 5, paragrafi 1, lettera b), e 2, all'atto della fissazione di detti quantitativi, è necessario, oltre a tali limiti, tener conto anche degli apporti in vitamine e in minerali provenienti da altre fonti alimentari nonché dei valori di riferimento di vitamine e minerali per la popolazione.

37 Inoltre, le valutazioni che portano alla fissazione di quantitativi massimi di nutrienti utilizzabili nella fabbricazione di integratori alimentari devono essere effettuate caso per caso (v., in tal senso, sentenze del 23 settembre 2003, Commissione/Danimarca, C-192/01, EU:C:2003:492, punto 46; del 5 febbraio 2004, Greenham e Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, punto 40; del 5 febbraio 2004, Commissione/Francia, C-24/00, EU:C:2004:70, punto 53; del 2 dicembre 2004, Commissione/Paesi Bassi, C-41/02, EU:C:2004:762, punto 47, nonché del 29 aprile 2010, Solgar Vitamin's France e a., C-446/08, EU:C:2010:233, punti 55 e 72).

38 Infine, occorre ricordare che, secondo la giurisprudenza della Corte, se è vero che il criterio dell'esigenza nutrizionale della popolazione di uno Stato membro può avere un'incidenza nell'ambito della valutazione approfondita, effettuata da quest'ultimo, del rischio che l'aggiunta di sostanze nutritive ai prodotti alimentari può presentare per la salute, la mancanza di un tale fabbisogno non può, di per sé, giustificare un divieto assoluto, sulla base dell'articolo

36 TFUE, di commercializzare prodotti alimentari legalmente fabbricati e/o commercializzati in altri Stati membri (v. sentenze del 5 febbraio 2004, Greenham e Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, punto 46; del 2 dicembre 2004, Commissione/Paesi Bassi, C-41/02, EU:C:2004:762, punto 69, nonché del 29 aprile 2010, Solgar Vitamin's France e a., C-446/08, EU:C:2010:233, punto 60).

39 Dalle considerazioni precedenti risulta, in particolare, che i livelli quantitativi massimi previsti all'articolo 5 della direttiva 2002/46 devono essere fissati caso per caso sul fondamento dell'insieme degli elementi che figurano nello stesso articolo 5, paragrafi 1 e 2, in particolare dei livelli tollerabili stabiliti, per i nutrienti di cui trattasi, dopo una valutazione scientifica approfondita dei rischi per la salute, fondata su studi scientifici pertinenti e non già su considerazioni generali o ipotetiche.

40 Pertanto, un metodo consistente nel fissare detti quantitativi senza tener conto dell'insieme di tali elementi, sul solo fondamento delle esigenze nutrizionali della popolazione interessata, o senza che tale fissazione sia effettuata caso per caso, non sarebbe conforme al suddetto articolo 5 e alle disposizioni del Trattato FUE relative alla libera circolazione delle merci.

41 Spetta al giudice del rinvio valutare se ciò si verifichi nel caso del metodo di fissazione di detti livelli quantitativi di cui trattasi nel procedimento principale.

42 Ciò considerato, si deve rispondere alla seconda questione pregiudiziale dichiarando che le disposizioni della direttiva 2002/46 e quelle del Trattato FUE relative alla libera circolazione delle merci devono essere interpretate nel senso che i livelli quantitativi massimi previsti all'articolo 5 di tale direttiva devono essere fissati caso per caso e sul fondamento dell'insieme degli elementi che figurano nello stesso articolo 5, paragrafi 1 e 2, in particolare dei livelli tollerabili stabiliti, per i nutrienti in questione, dopo una valutazione scientifica approfondita dei rischi per la salute, fondata su studi scientifici pertinenti e non già su considerazioni generali o ipotetiche. Spetta al giudice del rinvio valutare se il metodo di fissazione dei suddetti livelli quantitativi in esame nel procedimento principale soddisfi tali requisiti.

Sulla terza questione

43 Con la terza questione pregiudiziale, il giudice del rinvio chiede sostanzialmente se le disposizioni della direttiva 2002/46 e quelle del Trattato FUE relative alla libera circolazione delle merci debbano essere interpretate nel senso che esse ostano a che la valutazione scientifica dei rischi di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), della stessa direttiva, che deve precedere la fissazione dei limiti tollerabili di cui si deve tener conto in particolare per stabilire i livelli quantitativi massimi previsti al medesimo articolo 5, sia effettuata unicamente sul fondamento di pareri scientifici nazionali, sebbene, alla data di adozione della misura in questione, siano altresì disponibili recenti pareri scientifici internazionali secondo cui è possibile fissare limiti più elevati.

44 In proposito occorre ricordare che, conformemente allo stesso articolo 5, paragrafo 1, lettera a), la fissazione di detti livelli quantitativi massimi deve basarsi in particolare sulla considerazione dei livelli tollerabili stabiliti per le vitamine e i minerali, in seguito ad una valutazione scientifica dei rischi basata su «studi scientifici generalmente riconosciuti».

45 Da questa formulazione non può quindi dedursi che tale valutazione possa essere effettuata sul solo fondamento di studi scientifici nazionali, qualora siano altresì disponibili studi scientifici internazionali.

46 Se non si può escludere che, in mancanza di validi studi scientifici internazionali, siffatta valutazione sia effettuata solo sulla base di pareri scientifici nazionali più affidabili, ciò non può ammettersi, per contro, qualora detti studi siano disponibili.

47 Infatti, nel richiedere che detta valutazione sia fondata su «studi scientifici generalmente riconosciuti», l'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2002/46 mira a che tale valutazione sia realizzata sulla base di validi studi scientifici, indipendentemente dal carattere nazionale o internazionale di questi ultimi.

48 Inoltre, la valutazione prevista in tale disposizione è soggetta agli stessi requisiti risultanti dalla giurisprudenza della Corte qualora si tratti dell'esistenza di un rischio reale per la salute, fatto valere da uno Stato membro per giustificare una misura di divieto di commercializzazione di un integratore alimentare ai sensi dell'articolo 36 TFUE. Al riguardo, la Corte ha dichiarato, in particolare, che l'esistenza di un rischio del genere dev'essere dimostrata in ciascun caso, alla luce delle abitudini alimentari nazionali e tenuto conto dei risultati della ricerca scientifica internazionale (v. sentenze del 23 settembre 2003, Commissione/Danimarca, C-192/01, EU:C:2003:492, punto 46; del 5 febbraio 2004, Commissione/Francia, C-24/00, EU:C:2004:70, punto 53, nonché del 29 aprile 2010, Solgar Vitamin's France e a., C-446/08, EU:C:2010:233, punto 55).

49 In tale contesto, la Corte ha altresì dichiarato, da un lato, che una misura del genere può essere adottata soltanto qualora l'asserito rischio reale per la salute risulti sufficientemente dimostrato in base ai dati scientifici più recenti disponibili al momento dell'adozione di tale misura (v. sentenze del 23 settembre 2003, Commissione/Danimarca, C-192/01, EU:C:2003:492, punto 48; del 5 febbraio 2004, Commissione/Francia, C-24/00, EU:C:2004:70, punto 55; del 2 dicembre 2004, Commissione/Paesi Bassi, C-41/02, EU:C:2004:762, punto 49, e del 28 gennaio 2010, Commissione/Francia, C-333/08, EU:C:2010:44, punto 89) e, dall'altro, che la valutazione di tale rischio dev'essere effettuata a partire dai più affidabili dati scientifici disponibili e dai risultati più recenti della ricerca internazionale (v. sentenza del 5 febbraio 2004, Greenham e Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, punto 47).

50 Pertanto, se affidabili e recenti dati scientifici internazionali sono disponibili alla data in cui è effettuata la valutazione scientifica dei rischi prevista all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2002/46, non si può procedere a tale valutazione prescindendo da tali dati.

51 Ciò considerato, si deve rispondere alla terza questione pregiudiziale dichiarando che le disposizioni della direttiva 2002/46 e quelle del Trattato FUE relative alla libera circolazione delle merci devono essere interpretate nel senso che esse ostano a che la valutazione scientifica dei rischi di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), della stessa direttiva – che deve precedere la fissazione dei livelli tollerabili di cui si deve tener conto, in particolare, per stabilire i livelli quantitativi massimi previsti al medesimo articolo 5 – sia effettuata unicamente sul fondamento di pareri scientifici nazionali, qualora, alla data di adozione della misura in questione, siano altresì disponibili pareri scientifici internazionali affidabili e recenti secondo cui è possibile fissare limiti più elevati.

Sulle spese

52 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice del rinvio, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Prima Sezione) dichiara:

1) Le disposizioni della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari, e quelle del Trattato FUE in materia di libera circolazione delle merci devono essere interpretate nel senso che esse ostano a una normativa di uno Stato membro, come quella di cui trattasi nel procedimento principale, che non preveda alcuna procedura relativa all'immissione sul mercato di tale Stato membro di integratori alimentari il cui contenuto nutrizionale ecceda le dosi giornaliere massime fissate da detta normativa e che sono legalmente fabbricati o commercializzati in un altro Stato membro.

2) Le disposizioni della direttiva 2002/46 e quelle del Trattato FUE relative alla libera circolazione delle merci devono essere interpretate nel senso che i livelli quantitativi massimi previsti all'articolo 5 di tale direttiva devono essere fissati caso per caso e sul fondamento dell'insieme degli elementi che figurano nello stesso articolo 5, paragrafi 1 e 2, in particolare dei livelli tollerabili stabiliti, per i nutrienti in questione, dopo una valutazione scientifica approfondita dei rischi per la salute, fondata su studi scientifici pertinenti e non già su considerazioni generali o ipotetiche. Spetta al giudice del rinvio valutare se il metodo di fissazione dei suddetti livelli quantitativi in esame nel procedimento principale soddisfi tali requisiti.

3) Le disposizioni della direttiva 2002/46 e quelle del Trattato FUE relative alla libera circolazione delle merci devono essere interpretate nel senso che esse ostano a che la valutazione scientifica dei rischi di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), della stessa direttiva – che deve precedere la fissazione dei livelli tollerabili di cui si deve tener conto, in particolare, per stabilire i livelli quantitativi massimi previsti al medesimo articolo 5 – sia effettuata unicamente sul fondamento di pareri scientifici nazionali, qualora, alla data di adozione della misura in questione, siano altresì disponibili pareri scientifici internazionali affidabili e recenti secondo cui è possibile fissare limiti più elevati.

(Omissis)