

Obblighi degli operatori del settore alimentare

Corte di giustizia UE, Sez. VIII 30 giugno 2022, in causa C-51/21 - Jääskinen, pres.; Piçarra, est.; Medina, avv. gen. - Aktsiaselts M.V.WOOL c. Põllumajandus- ja Toiduamet.

Produzione, commercio e consumo - Rinvio pregiudiziale - Legislazione alimentare - Regolamento (CE) n. 2073/2005 - Criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari - Art. 3, par. 1 - Obblighi degli operatori del settore alimentare - Allegato I - Capitolo 1, punto 1.2 - Valori limite di presenza di *Listeria monocytogenes* nei prodotti della pesca prima e dopo l'immissione sul mercato - Regolamento (CE) n. 178/2002 - Art. 14, par. 8 - Controllo ufficiale del prodotto nella fase dell'immissione sul mercato - Portata.

(Omissis)

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 3, paragrafo 1, e dell'allegato I, capitolo 1, punto 1.2 del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari (GU 2005, L 338, pag. 1, e rettifica in GU 2010, L 174, pag. 54), come modificato dal regolamento (UE) 2019/229 della Commissione, del 7 febbraio 2019 (GU 2019, L 37, pag. 106) (in prosieguo: il «regolamento n. 2073/2005»).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la Aktsiaselts M.V.WOOL (in prosieguo: la «MVWOOL»), un produttore di alimenti a base di pesce, e il Põllumajandus- ja Toiduamet (Ufficio dell'agricoltura e dell'alimentazione, Estonia) (in prosieguo: l'«autorità estone») in merito alla legittimità di due decisioni indirizzate da tale autorità alla MVWOOL, a seguito dell'individuazione del batterio *Listeria monocytogenes* in prodotti alimentari immessi sul mercato da detta impresa.

Contesto normativo

Regolamento (CE) n. 178/2002

3 L'articolo 3 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU 2002, L 31, pag. 1), dal titolo «Altre definizioni», al suo punto 8 enuncia quanto segue:

«Ai fini del presente regolamento si intende per:

(...)

8) “immissione sul mercato”, la detenzione di alimenti o mangimi a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta;

(...).».

4 L'articolo 14 di detto regolamento, recante il titolo «Requisiti di sicurezza degli alimenti», al suo paragrafo 8 così dispone:

«Il fatto che un alimento sia conforme alle specifiche disposizioni ad esso applicabili non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, l'alimento è a rischio».

Regolamento n. 2073/2005

5 Ai sensi dei considerando da 1 a 3 del regolamento n. 2073/2005:

«(1) Un elevato livello di protezione della salute pubblica è uno degli obiettivi fondamentali della legislazione alimentare, come stabilito nel regolamento [n. 178/2002]. (...)»

(2) I prodotti alimentari non devono contenere microrganismi, né loro tossine o metaboliti, in quantità tali da rappresentare un rischio inaccettabile per la salute umana.

(3) (...) Gli operatori del settore alimentare hanno l'obbligo di ritirare dal mercato gli alimenti a rischio. Al fine di contribuire alla protezione della salute pubblica ed evitare interpretazioni divergenti è opportuno fissare criteri armonizzati di sicurezza relativi all'accettabilità dei prodotti alimentari, in particolare per quanto riguarda la presenza di determinati microrganismi patogeni».

6 L'articolo 1 del regolamento n. 2073/2005, intitolato «Oggetto e campo d'applicazione», prevede quanto segue:

«Il presente regolamento stabilisce i criteri microbiologici per taluni microrganismi e le norme di attuazione che gli operatori del settore alimentare devono rispettare nell'attuare le misure d'igiene generali e specifiche (...). L'autorità



competente verifica il rispetto delle norme e dei criteri di cui al presente regolamento (...) senza pregiudizio del suo diritto di procedere a ulteriori campionamenti ed analisi per la rilevazione e la misura della presenza di altri microrganismi, delle loro tossine o dei loro metaboliti, o come verifica dei processi, per i prodotti alimentari sospetti, o nel contesto dell'analisi del rischio (...)».

7 L'articolo 2 del citato regolamento contiene le seguenti definizioni:

«(...)»

b) “criterio microbiologico”, un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto, di una partita di prodotti alimentari o di un processo, in base all'assenza, alla presenza o al numero di microrganismi e/o in base alla quantità delle relative tossine/metaboliti, per unità di massa, volume, area o partita;

(...)

f) “conservabilità”, il periodo che corrisponde al periodo che precede il termine minimo di conservazione o la data di scadenza, come definiti rispettivamente agli articoli 9 e 10 della direttiva 2000/13/CE [del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità (GU 2000, L 109, pag. 29)];

(...)

l) “conformità ai criteri microbiologici”, l'ottenimento di risultati soddisfacenti o accettabili di cui all'allegato I nei controlli volti ad accertare la conformità ai valori fissati per i criteri mediante il prelievo di campioni, l'effettuazione di analisi e l'attuazione di misure correttive, conformemente alla legislazione in materia di prodotti alimentari e alle istruzioni dell'autorità competente;

(...)».

8 L'articolo 3 del regolamento citato, dal titolo «Prescrizioni generali», al suo paragrafo 1 enuncia quanto segue:

«Gli operatori del settore alimentare provvedono a che i prodotti alimentari siano conformi ai relativi criteri microbiologici fissati nell'allegato I del presente regolamento. A tal fine, gli operatori del settore alimentare adottano provvedimenti, in ogni fase della produzione, della lavorazione e della distribuzione, inclusa la vendita al dettaglio, nell'ambito delle loro procedure HACCP [“hazard analysis and critical control point”] e delle loro prassi corrette in materia d'igiene, per garantire che:

(...)

b) i criteri di sicurezza alimentare applicabili per l'intera durata del periodo di conservabilità dei prodotti possano essere rispettati a condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso».

9 L'allegato I del medesimo regolamento contiene un capitolo 1, intitolato «Criteri di sicurezza alimentare», il quale, al suo punto 1.2, prevede quanto segue:

«Categoria alimentare	Microrganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento (...)		Limiti (...)		Metodo d'analisi di riferimento (...)	Fase a cui si applica il criterio
		n	c	m	M		
1.2 Alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di [Listeria] monocytogenes, diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali	Listeria monocytogenes	5	0	100 [unità formanti colonie (ufc)/grammo (g)] ⁽⁵⁾		EN/ISO 11290-2 (...)	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
		5	0	Assente in 25 g ⁽⁷⁾		EN/ISO 11290-1	Prima che gli alimenti non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce
(...) ⁽⁵⁾ Questo criterio si applica se il produttore è in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità. L'operatore può fissare durante il processo limiti intermedi sufficientemente bassi da garantire che il limite di 100 ufc/g non sia superato al termine del periodo di conservabilità.							

(...)

(7) Questo criterio si applica ai prodotti prima che non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce, se questi non è in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità».

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

10 Il 2 agosto 2019 l'autorità estone ha prelevato, in un negozio al dettaglio, campioni di taluni prodotti a base di salmone e di trota fabbricati dalla MVWOOL. Poiché l'analisi di tali campioni ha rilevato la presenza di *Listeria monocytogenes*, con decisione 7 agosto 2019 l'autorità estone ha ingiunto a tale produttore di sospendere la produzione di tali prodotti, di richiamare tutti i lotti e di informare i consumatori di detto richiamo.

11 Nell'ottobre 2019, dopo aver rilevato la presenza di *Listeria monocytogenes* in taluni suoi prodotti, la MVWOOL ha proceduto alla disinfezione di due siti industriali. Nonostante tale provvedimento, la presenza di *Listeria monocytogenes* ha continuato ad essere rilevata in alcuni prodotti provenienti dai siti stessi. Di conseguenza, con decisione del 25 novembre 2019 l'autorità estone ha ingiunto alla MVWOOL di sospendere la sua attività in detti siti fino a quando non avesse fornito la prova dell'eliminazione di tale contaminazione.

12 La MVWOOL ha proposto dinanzi al Tallinna Halduskohus (Tribunale amministrativo di Tallinn, Estonia) taluni ricorsi diretti all'annullamento delle decisioni citate, asserendo che l'autorità estone non era legittimata ad applicare, con riferimento a campioni prelevati in un negozio al dettaglio, il limite che impone l'assenza di rilevamento di *Listeria monocytogenes* in 25 g del prodotto alimentare di cui trattasi, previsto all'allegato I, capitolo 1, punto 1.2, del regolamento n. 2073/2005 (in prosieguo: il «limite di tolleranza zero»). A suo parere, tale limite è inapplicabile ai prodotti già immessi sul mercato. Per questi ultimi, il limite applicabile sarebbe quello, previsto dalla medesima disposizione, di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità del prodotto. La MVWOOL afferma che la presenza di *Listeria monocytogenes* eccedente tale limite non è mai stata rilevata nei suoi prodotti.

13 L'autorità estone ritiene che, poiché la MVWOOL non ha dimostrato che i suoi prodotti non superano il limite di 100 ufc/g di *Listeria monocytogenes* durante il loro periodo di conservabilità, è applicabile il limite di tolleranza zero, a prescindere dal fatto che tali prodotti siano sotto il controllo diretto del produttore o che siano già stati immessi sul mercato. Tale interpretazione sarebbe confermata dalla prassi di altri Stati membri, nonché dal Codex Alimentarius dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura e dell'Organizzazione mondiale della sanità.

14 Il giudice del rinvio rileva che l'interpretazione delle disposizioni di cui all'allegato I, capitolo 1, punto 1.2, del regolamento n. 2073/2005, su cui le parti nel procedimento principale controversano, incide direttamente sulla legittimità delle decisioni dell'autorità estone del 7 agosto e del 25 novembre 2019.

15 Ad avviso di tale giudice, l'interpretazione sostenuta dalla MVWOOL è corroborata dall'economia del regolamento n. 2073/2005, da cui risulta che i casi di applicabilità del limite di tolleranza zero sarebbero esaustivamente previsti dal regolamento stesso. Tale interpretazione, se accolta, comporterebbe l'illegittimità delle decisioni contestate dalla MVWOOL.

16 Per contro, l'interpretazione sostenuta dall'autorità estone è, secondo il giudice del rinvio, conforme allo scopo del regolamento n. 2073/2005, che è quello di garantire la sicurezza degli alimenti per l'intera durata del loro periodo di conservabilità e un elevato livello di protezione della salute pubblica. Secondo tale interpretazione, la MVWOOL, avendo immesso sul mercato prodotti alimentari che non rispettavano il limite di tolleranza zero mentre si trovavano sotto il suo controllo diretto, ha violato l'obbligo ad essa incombente in forza dell'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento n. 2073/2005.

17 In tale contesto, il Tallinna Halduskohus (Tribunale amministrativo di Tallinn) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se il (...) criterio microbiologico [che impone un limite di tolleranza zero] di cui all'articolo 3, paragrafo 1, e al punto 1.2, dell'allegato I, capitolo 1, del regolamento n. 2073/2005, tenuto conto di tale regolamento e della tutela della salute pubblica, nonché delle finalità perseguite [dal regolamento] n. 178/2002 (...) debba essere interpretato nel senso che, qualora l'operatore del settore alimentare non sia stato in grado di dimostrare adeguatamente all'autorità competente che gli alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes* diversi da quelli destinati ai lattanti o a fini medici speciali non superano il limite di 100 ufc/g durante il loro periodo di conservabilità, il criterio microbiologico (...) [di cui sopra] vada applicato in ogni caso anche ai prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità.

2) In caso di risposta negativa alla prima questione: se il secondo criterio microbiologico [che impone un limite di tolleranza zero], tenuto conto [del regolamento n. 2073/2005] e della tutela della salute pubblica, nonché delle finalità perseguite [dal regolamento] n. 178/2002 (...) debba essere interpretato nel senso che, indipendentemente dal fatto che l'operatore del settore alimentare sia in grado di dimostrare adeguatamente all'autorità competente che il prodotto alimentare non supera il limite di 100 ufc/g durante il suo periodo di conservabilità, a detto prodotto vadano applicati due

criteri microbiologici alternativi, segnatamente [in primo luogo,] il criterio [del limite di tolleranza zero], finché l'alimento è sotto il controllo dell'operatore del settore alimentare, e [in secondo luogo,] il criterio "100 ufc/g" allorché l'alimento non è più sotto il suo controllo».

Sulle questioni pregiudiziali

18 Con le sue questioni, che devono essere esaminate congiuntamente, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se il combinato disposto dell'articolo 3, paragrafo 1, e dell'allegato I, capitolo 1, punto 1.2, del regolamento n. 2073/2005 debba essere interpretato nel senso che, qualora il produttore non sia in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che, durante tutto il loro periodo di conservabilità, i prodotti alimentari non supereranno il limite di 100 ufc/g, il limite di tolleranza zero relativamente alla presenza di *Listeria monocytogenes* si applica ai prodotti alimentari che sono stati immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità.

19 Dall'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento n. 2073/2005 risulta che gli operatori del settore alimentare devono provvedere a che i prodotti alimentari che fabbricano siano conformi ai relativi criteri microbiologici, ai sensi dell'articolo 2, lettere b) e l), di tale regolamento, fissati nell'allegato I del medesimo, in ogni fase della produzione, della lavorazione e della distribuzione di tali alimenti, inclusa la vendita al dettaglio, per tutta la durata del periodo di conservabilità dei prodotti, ai sensi dell'articolo 2, lettera f), di detto regolamento.

20 L'allegato I, capitolo 1, punto 1.2, del regolamento n. 2073/2005 prevede, per la categoria degli alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes*, diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali, due limiti relativi alla presenza di tale batterio.

21 Il primo limite, fissato in 100 ufc/g, è applicabile ai prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità, se il produttore è in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che tali prodotti non supereranno il limite indicato durante tutto il loro periodo di conservabilità, come precisato dalla nota a piè di pagina n. 5 di tale disposizione.

22 Il secondo limite, che stabilisce la tolleranza zero, è applicabile, ai sensi di detta disposizione, «[p]rima che gli alimenti non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce» e, come precisa la nota a piè di pagina n. 7 della medesima disposizione, se l'operatore stesso non è in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante tutto il periodo di conservabilità.

23 È giocoforza rilevare che una situazione come quella di cui trattasi nel procedimento principale, in cui un prodotto alimentare, per il quale il fabbricante non è in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità, è già stato immesso sul mercato, non è contemplata dalle disposizioni citate.

24 Infatti, se è vero che l'allegato I, capitolo 1, punto 1.2, del regolamento n. 2073/2005, letto alla luce della nota a piè di pagina n. 7, riguarda l'ipotesi in cui il produttore non sia in grado di dimostrare, «con soddisfazione dell'autorità competente», che i suoi prodotti non supereranno il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità, esso impone tuttavia di applicare a una siffatta ipotesi il limite di tolleranza zero relativamente alla presenza di *Listeria monocytogenes* per tali prodotti, che si trovano ancora sotto il «controllo diretto» del produttore e, pertanto, non sono stati immessi sul mercato.

25 Ne consegue che il combinato disposto dell'articolo 3, paragrafo 1, e dell'allegato I, capitolo 1, punto 1.2, del regolamento n. 2073/2005 deve essere interpretato nel senso che, qualora il produttore non sia in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che, durante tutto il loro periodo di conservabilità, i prodotti alimentari non supereranno il limite di 100 ufc/g, il limite di tolleranza zero relativamente alla presenza di *Listeria monocytogenes* non si applica ai prodotti alimentari che sono stati immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità. In un caso siffatto, tale produttore deve astenersi dall'immettere sul mercato i prodotti stessi.

26 A tal riguardo, occorre ricordare che il regolamento n. 2073/2005 ha lo scopo di garantire la sicurezza degli alimenti per l'intera durata del loro periodo di conservabilità, ma altresì un elevato livello di protezione della salute pubblica, come risulta dai suoi considerando da 1 a 3. A tal fine, l'articolo 1 di detto regolamento lascia all'autorità competente un ampio margine di manovra per poter effettuare controlli più approfonditi sugli alimenti al fine di verificare il rispetto delle norme e dei criteri enunciati in detto regolamento (v., per analogia, sentenza del 12 settembre 2019, A e a., C-347/17, EU:C:2019:720, punto 69). Tuttavia, se è vero che il regolamento n. 2073/2005 fissa i criteri microbiologici che i prodotti alimentari devono rispettare in ogni fase della catena alimentare, tale regolamento non contiene disposizioni riguardanti le azioni che l'autorità competente può intraprendere a seguito dell'immissione sul mercato dei prodotti alimentari in violazione di tali criteri.

27 In tale contesto occorre fare riferimento al regolamento n. 178/2002. In particolare, l'articolo 14, paragrafo 8, del regolamento citato precisa che le autorità nazionali competenti possono adottare «provvedimenti appropriati» per imporre restrizioni all'immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato degli alimenti che, nonostante la loro conformità a specifiche disposizioni del diritto dell'Unione loro applicabili, danno a tali autorità motivi oggettivi di sospettare che tali alimenti sono a rischio. Detta disposizione, tenuto conto della sua importanza al fine di raggiungere un livello elevato



di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori, deve essere interpretata in senso ampio (v., in tal senso, sentenza del 28 aprile 2022, *Romega*, C-89/21, EU:C:2022:313, punto 23).

28 L'applicazione del limite di tolleranza zero ai prodotti alimentari che sono stati immessi sul mercato senza che il produttore abbia dimostrato, con soddisfazione dell'autorità competente, che durante il loro periodo di conservabilità i prodotti stessi non supereranno il limite di 100 ufc/g, può quindi costituire un «provvedimento appropriato» ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 8, del regolamento n. 178/2002.

29 Alla luce di quanto precede, occorre rispondere alle questioni sollevate dal giudice del rinvio dichiarando che il combinato disposto dell'articolo 3, paragrafo 1, e dell'allegato I, capitolo 1, punto 1.2, del regolamento n. 2073/2005 deve essere interpretato nel senso che, qualora il produttore non sia in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che, durante tutto il loro periodo di conservabilità, i prodotti alimentari non supereranno il limite di 100 ufc/g relativamente alla presenza di *Listeria monocytogenes*, il limite di tolleranza zero non si applica ai prodotti alimentari che sono stati immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità.

Sulle spese

30 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, 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 (Ottava Sezione) dichiara:

Il combinato disposto dell'articolo 3, paragrafo 1, e dell'allegato I, capitolo 1, punto 1.2, del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari, come modificato dal regolamento (UE) 2019/229 della Commissione, del 7 febbraio 2019, deve essere interpretato nel senso che, qualora il produttore non sia in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che, durante tutto il loro periodo di conservabilità, i prodotti alimentari non supereranno il limite di 100 unità formanti colonie/grammo (g) relativamente alla presenza di *Listeria monocytogenes*, il limite che impone l'assenza di rilevamento di *Listeria monocytogenes* in 25 g del prodotto alimentare in questione, previsto al citato punto 1.2 del detto allegato I, non si applica ai prodotti alimentari che sono stati immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità.

(Omissis)

