

Farina di grano saraceno germogliato con elevato contenuto di spermidina e sicurezza alimentare

Corte di giustizia UE, Sez. VII 25 maggio 2023, in causa C-141/22 - Arastey Sahún, pres.; Passer, est.; Campos Sánchez-Bordona, avv. gen. - TLL The Longevity Labs GmbH c. Optimize Health Solutions mi GmbH, BM.

Produzione, commercio e consumo - Sicurezza alimentare - Nuovi alimenti - Regolamento (UE) 2015/2283 - Farina di grano saraceno germogliato con elevato contenuto di spermidina - Germinazione di semi di grano saraceno in una soluzione nutritiva contenente spermidina.

(Omissis)

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), iv) e vii), del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU 2015, L 327, pag. 1), e dell'articolo 2, lettera c), 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).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra, da un lato, la TLL The Longevity Labs GmbH (in prosieguito: la «TLL») e, dall'altro, la Optimize Health Solutions mi GmbH (in prosieguito: la «Optimize Health») e il suo amministratore, BM, in merito ad asserite azioni di concorrenza sleale.

Contesto normativo

Regolamento n. 178/2002

3 L'articolo 2 del regolamento n. 178/2002, intitolato «Definizione di “alimento”», è così formulato:
«Ai fini del presente regolamento si intende per “alimento” (o “prodotto alimentare”, o “derrata alimentare”) qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani.

Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento. (...)

[Nella nozione di “alimento”] [n]on sono compresi:

(...)

c) i vegetali prima della raccolta;

(...)».

Regolamento 2015/2283

4 Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento 2015/2283, intitolato «Definizioni»:

«2. Si applicano (...) le seguenti definizioni:

a) “nuovo alimento”: qualunque alimento non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, a prescindere dalla data di adesione all'Unione degli Stati membri, che rientra in almeno una delle seguenti categorie:

(...)

iv) alimenti costituiti, isolati o prodotti da piante o da parti delle stesse, ad eccezione degli alimenti che vantano una storia di uso sicuro come alimento nell'Unione e sono costituiti, isolati o prodotti da una pianta o una varietà della stessa specie ottenuta mediante:

– pratiche tradizionali di riproduzione utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997, oppure

– pratiche non tradizionali di riproduzione non utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 qualora tali pratiche non comportino cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili;

(...)

vii) gli alimenti risultanti da un nuovo processo di produzione non usato per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997, che comporti cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento che incidono sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili;



(...)

b) “storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo”: la sicurezza dell’alimento in questione è attestata dai dati relativi alla sua composizione e dall’esperienza dell’uso continuato, per un periodo di almeno 25 anni, nella dieta abituale di un numero significativo di persone in almeno un paese terzo, prima della notifica di cui all’articolo 14;

(...))».

5 L’articolo 6 di tale regolamento, intitolato «Elenco dell’Unione dei nuovi alimenti autorizzati», così dispone:

«1. La Commissione istituisce e aggiorna un elenco dell’Unione dei nuovi alimenti autorizzati ad essere immessi sul mercato dell’Unione a norma degli articoli 7, 8 e 9 (“l’elenco dell’Unione”).

2. Solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell’elenco dell’Unione possono essere immessi sul mercato dell’Unione in quanto tali o utilizzati nei o sugli alimenti conformemente alle condizioni d’uso e ai requisiti di etichettatura ivi specificati».

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

6 La TLL e la Optimize Health sono imprese concorrenti che commercializzano integratori alimentari. La Optimize Health produce un integratore alimentare contenente farina di grano saraceno germinato, ricca di spermidina (in prosieguo: il «prodotto di cui trattasi»). La spermidina è una poliamina biogena presente, in concentrazioni variabili, nelle cellule di tutti gli organismi. Il prodotto in questione non dispone di un’autorizzazione della Commissione europea quale nuovo alimento ai sensi del regolamento 2015/2283. La sua produzione è il risultato di un processo attraverso il quale i semi di grano saraceno vengono germogliati in una soluzione contenente spermidina sintetica al fine di ottenere germogli. Dopo la raccolta, questi germogli vengono lavati con acqua, essiccati e macinati in farina, secondo un processo che non produce più germogli rispetto ai semi utilizzati.

7 La TLL produce alimenti ricchi di spermidina, ma secondo un procedimento diverso, consistente nell’estrarre la spermidina dal germe di semi di frumento non germogliato. La TLL ha adito il giudice del rinvio al fine di vietare alla Optimize Health di distribuire il prodotto di cui trattasi, sostenendo che si trattava di un nuovo alimento che, conformemente all’articolo 6, paragrafo 2, del regolamento 2015/2283, doveva essere autorizzato e iscritto nell’elenco dell’Unione dei nuovi alimenti autorizzati. Secondo la TLL, immettendo sul mercato dell’Unione il prodotto di cui trattasi senza disporre di un’autorizzazione e senza che tale prodotto fosse incluso nell’elenco dell’Unione dei nuovi alimenti autorizzati, la Optimize Health avrebbe commesso atti di concorrenza sleale.

8 La Optimize Health ribatte, in sostanza, che il prodotto di cui trattasi non costituisce un nuovo alimento. La germinazione costituirebbe una fase della produzione primaria ai sensi del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull’igiene dei prodotti alimentari (GU 2004, L 139, pag. 1). Inoltre, poiché una pianta non è un alimento prima della sua raccolta in forza dell’articolo 2 del regolamento n. 178/2002, il regolamento 2015/2283 sarebbe inapplicabile. Infine, la spermidina sarebbe disponibile nell’Unione da oltre venticinque anni.

9 Ciò premesso, il Landesgericht für Zivilrechtssachen Graz (Tribunale civile del Land, Graz, Austria) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se l’articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punto iv), del regolamento [2015/2283], debba essere interpretato nel senso che la “farina di germogli di grano saraceno con elevato contenuto di spermidina” costituisce un nuovo alimento, a condizione che soltanto la farina di germogli di grano saraceno con un contenuto di spermidina non aumentato sia stata utilizzata in misura significativa per il consumo umano nell’Unione europea prima del 15 maggio 1997 o vanti successivamente a tale data una storia di uso sicuro come alimento, indipendentemente dalla modalità con la quale la spermidina si trovi in detta farina.

2) Ove venga fornita una risposta negativa alla prima questione: se l’articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punto vii), del regolamento [2015/2283], debba essere interpretato nel senso che la nozione di processo di produzione di alimenti comprende anche i processi della produzione primaria.

3) Ove venga fornita una risposta affermativa alla seconda questione: se ai fini della questione della novità di un processo di produzione ai sensi dell’articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punto vii), del regolamento [2015/2283], sia rilevante il fatto che il processo di produzione in sé considerato non sia stato mai usato con riguardo ad alcun alimento oppure non sia mai stato usato per lo specifico alimento di cui trattasi.

4) Ove venga fornita una risposta negativa alla seconda questione: se la germinazione di semi di grano saraceno in una soluzione nutritiva contenente spermidina sia un processo di produzione primaria in relazione a una pianta alla quale non si applicano le disposizioni della legislazione alimentare, in particolare il regolamento [2015/2283], poiché la pianta non costituisce ancora un alimento prima del momento della raccolta [articolo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 178/2002].

5) Se sia rilevante il fatto che la soluzione nutritiva contenga spermidina naturale oppure sintetica».

Sulle domande di riapertura della fase orale del procedimento

10 Con lettere depositate presso la cancelleria della Corte, rispettivamente, il 23 e il 29 marzo 2023, la Optimize Health

e la BM hanno chiesto la riapertura della fase orale del procedimento, ai sensi dell'articolo 83 del regolamento di procedura della Corte, facendo valere, in sostanza, la comparsa di fatti nuovi rilevanti a seguito di una decisione dell'Oberlandesgericht Wien (Tribunale superiore del Land di Vienna, Austria) del 14 marzo 2023, nella quale tale giudice avrebbe affermato, riguardo alla farina di germi di saraceno ricca in spermidina, che la TLL ha avviato una procedura consultiva per un prodotto comparabile ma fittizio, cosicché tale procedura sarebbe stata costruita da tutte le parti. Orbene, la Commissione e il governo ellenico si sarebbero basati su tale procedimento nelle loro osservazioni scritte e l'avvocato generale avrebbe menzionato, nelle sue conclusioni, una notifica della Repubblica d'Austria alla Commissione riguardante il medesimo procedimento.

11 Con lettera depositata presso la cancelleria della Corte il 27 aprile 2023, la Optimize Health ha presentato una nuova istanza di riapertura della fase orale del procedimento, ai sensi dell'articolo 83 del regolamento di procedura, facendo valere, in sostanza, la comparsa di fatti nuovi rilevanti a seguito di un'ordinanza dell'Oberlandesgericht Wien (Tribunale superiore del Land di Vienna) del 30 marzo 2023, nella quale tale giudice avrebbe affermato, riguardo ad un prodotto quasi identico a quello di cui trattasi, che non poteva considerarsi un nuovo alimento.

12 Per quanto riguarda la notifica della Repubblica d'Austria alla Commissione, si deve osservare, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 29 delle sue conclusioni, che essa non è tale da incidere sull'esito del rinvio pregiudiziale, poiché il giudice del rinvio non ha potuto tenerne conto ai fini della sua domanda.

13 Inoltre, occorre ricordare che né lo Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea né il regolamento di procedura prevedono la facoltà, per le parti, di depositare osservazioni in risposta alle conclusioni presentate dall'avvocato generale (sentenza del 31 gennaio 2023, Puig Gordi e a., C-158/21, EU:C:2023:57, punto 37).

14 È vero che, ai sensi dell'articolo 83 del suo regolamento di procedura, la Corte può, in qualsiasi momento, sentito l'avvocato generale, disporre la riapertura della fase orale del procedimento, in particolare se essa non si ritiene sufficientemente edotta o quando la causa dev'essere decisa sulla base di un argomento che non è stato oggetto di discussione tra le parti.

15 Tuttavia, la Corte, sentito l'avvocato generale, ritiene di disporre, nel caso di specie, di tutti gli elementi che le sono necessari per rispondere alle questioni sollevate.

16 Pertanto, non occorre disporre la riapertura della fase orale del procedimento.

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione

17 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), iv), del regolamento 2015/2283 debba essere interpretato nel senso che un alimento come la farina di saraceno germinato, ricca di spermidina, non utilizzato in misura significativa per il consumo umano all'interno dell'Unione prima del 15 maggio 1997, costituisce un «nuovo alimento» ai sensi di tale disposizione.

18 Occorre ricordare che dall'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), iv), del regolamento 2015/2283 risulta che tutti gli alimenti non utilizzati in misura significativa per il consumo all'interno dell'Unione prima del 15 maggio 1997 costituiscono, in linea di principio, «nuovi alimenti» ai sensi di tale regolamento, se tali alimenti «costituiti, isolati o prodotti da piante o da parti delle stesse». Tale disposizione prevede tuttavia che, in deroga a tale principio, la qualificazione di «nuovo alimento» non è applicabile a questo tipo di alimenti costituiti o ottenuti a partire da piante, purché siano soddisfatte due condizioni cumulative. Secondo la prima di tali condizioni, gli alimenti di cui trattasi devono vantare «una storia di uso sicuro come alimento nell'Unione». La seconda condizione richiede che tali prodotti siano «costituiti, isolati o prodotti da una pianta o una varietà della stessa specie ottenuta mediante:

- pratiche tradizionali di riproduzione utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997, oppure

- pratiche non tradizionali di riproduzione non utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 qualora tali pratiche non comportino cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili».

19 Nel caso di specie, dalla decisione di rinvio risulta, in sostanza, che il prodotto di cui trattasi, il cui consumo umano era trascurabile nell'Unione prima del 15 maggio 1997, è una farina arricchita con spermidina, e che è ottenuta dal grano saraceno, vale a dire da una «pianta», ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), iv), del regolamento 2015/2283. I germogli di tale pianta, dopo essiccazione e macinazione, sono utilizzati per la fabbricazione di tale farina, cosicché, alla luce di tali elementi e fatte salve le verifiche che spettano al giudice del rinvio, il prodotto di cui trattasi dovrebbe, in linea di principio, essere considerato rientrante nella nozione di «nuovo alimento», ai sensi di tale disposizione.

20 Occorre tuttavia esaminare se l'eccezione prevista da tale disposizione, che consente, fatte salve le due condizioni cumulative ricordate al punto 18 della presente sentenza, di escludere un alimento dall'ambito di applicazione della nozione di nuovo alimento, sia applicabile a un prodotto come quello di cui trattasi.

21 Per quanto riguarda la prima di tali condizioni, relativa all'esistenza di una «storia di uso sicuro come alimento all'interno dell'Unione», occorre constatare che il suo contenuto non è definito dal regolamento 2015/2283. Tuttavia,

l'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), di tale regolamento precisa, riguardo alla nozione di «storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo» che quest'ultima è applicabile allorché «la sicurezza dell'alimento in questione è attestata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza dell'uso continuato, per un periodo di almeno 25 anni, nella dieta abituale di un numero significativo di persone in almeno un paese terzo (...)».

22 Come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 34 delle sue conclusioni, il contenuto della nozione di «storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo», come definito all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), di detto regolamento, può essere applicato alla nozione di «storia di uso sicuro come alimento all'interno dell'Unione», ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), iv), del medesimo regolamento. Infatti, nulla consente di ritenere che la nozione di «storia di uso sicuro come alimento» debba avere un'accezione diversa a seconda che essa sia utilizzata in riferimento a un paese terzo nell'ambito dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), del regolamento 2015/2283, o a un paese dell'Unione nell'ambito dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), iv), di tale regolamento.

23 Nel caso di specie, fatte salve le verifiche che spettano al giudice del rinvio, non risulta che la sicurezza del prodotto di cui trattasi sia stata confermata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza che si può trarre dal suo uso continuo per almeno venticinque anni nella dieta abituale di un numero significativo di persone in almeno un paese dell'Unione, cosicché il prodotto di cui trattasi non soddisferebbe la prima delle due condizioni cumulative richieste per poter sottrarsi alla qualificazione di nuovo alimento in applicazione dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), iv), del regolamento 2015/2283.

24 Tenuto conto del carattere cumulativo di dette condizioni nonché della constatazione effettuata al punto precedente, non è necessario, in linea di principio, che il giudice del rinvio esamini la seconda di tali condizioni.

25 Tuttavia, nell'ipotesi in cui il giudice del rinvio giungesse alla conclusione che il prodotto di cui trattasi soddisfa la prima di dette condizioni, occorre ricordare che la seconda condizione richiede che gli alimenti di cui trattasi siano costituiti da una pianta o siano prodotti a partire da una pianta ottenuta mediante pratiche di riproduzione che erano utilizzate per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997, oppure non erano utilizzate a tali fini prima di tale data, nel qual caso si richiede, inoltre, che tali pratiche non comportino «cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili».

26 Come rilevato, in sostanza, dall'avvocato generale al paragrafo 36 delle sue conclusioni, occorre distinguere le pratiche di moltiplicazione dirette a produrre nuove piante per riproduzione rispetto ai procedimenti che coprono l'intero processo di produzione di un alimento.

27 Orbene, dalle informazioni contenute nel fascicolo trasmesso alla Corte risulta che l'utilizzo di una soluzione acquosa di spermidina per la coltivazione di germi di saraceno non sarebbe una tecnica di riproduzione della pianta nel senso di cui al punto precedente, nonché all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), iv), del regolamento 2015/2283, bensì un processo di produzione per arricchire tali germogli al fine di ottenere un elevato contenuto di spermidina. In una simile situazione, che spetta al giudice del rinvio verificare, un siffatto processo di produzione sarebbe irrilevante ai fini dell'esame della seconda delle condizioni cumulative.

28 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre rispondere alla prima questione dichiarando che l'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punto iv), del regolamento 2015/2283 deve essere interpretato nel senso che un alimento come una farina di grano saraceno germogliato con elevato contenuto di spermidina, non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione europea prima del 15 maggio 1997, costituisce un «nuovo alimento», ai sensi di tale disposizione, dato che, in primo luogo, esso è ottenuto da una pianta, in secondo luogo, non risulta che la sua sicurezza sia stata confermata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza che si può trarre dal suo uso continuato per almeno venticinque anni nella dieta abituale di un numero significativo di persone in almeno un paese dell'Unione e, in terzo luogo, comunque, esso non è ottenuto mediante una pratica di riproduzione, ai sensi di detta disposizione.

Sulle questioni dalla seconda alla quinta

29 In considerazione della risposta fornita alla prima questione, non occorre più rispondere alle questioni dalla seconda alla quinta.

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 (Settima Sezione) dichiara:

L'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), iv), del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione,
deve essere interpretato nel senso che:

un alimento come una farina di grano saraceno germogliato con elevato contenuto di spermidina, non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione europea prima del 15 maggio 1997, costituisce un «nuovo alimento», ai sensi di tale disposizione, dato che, in primo luogo, esso è ottenuto da una pianta, in secondo luogo, non risulta che la sua sicurezza sia stata confermata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza che si può trarre dal suo uso continuato per almeno venticinque anni nella dieta abituale di un numero significativo di persone in almeno un paese dell'Unione e, in terzo luogo, comunque, esso non è ottenuto mediante una pratica di riproduzione, ai sensi di detta disposizione.

(Omissis)

