

# Norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale

Corte di giustizia UE, Sez. VII 22 febbraio 2024, in causa C-745/22 - Biltgen, pres.; Arastey Sahún, est.; Čapeta, avv. gen. - Microos Food Safety BV c. Eniaios Foreas Elenchou Trofimon (EFET).

**Produzione, commercio e consumo - Sicurezza alimentare - Norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale - Regolamento (CE) n. 853/2004 - Articolo 3, paragrafo 2 - Sostanza destinata ad eliminare la contaminazione superficiale dei prodotti di origine animale - Nozione - Contaminazione da batterio patogeno *Listeria monocytogenes* - Sostanza intesa a prevenire la contaminazione superficiale dei prodotti di origine animale e che si applica al di fuori dei macelli durante le ultime fasi del processo di produzione - Immissione in commercio - Approvazione preventiva da parte della Commissione europea.**

(*Omissis*)

## Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 3, paragrafo 2, del 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 2004, L 139, pag. 55, e rettifica in GU 2004, L 226, pag.22), come modificato dal regolamento (UE) 2019/1243 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019 (GU 2019, L 198, pag. 241) (in prosieguo: il «regolamento n. 853/2004»), nonché dell'articolo 3, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU 2008, L 354, pag. 16).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la Microos Food Safety BV, una società con sede nei Paesi Bassi, e l'Eniaios Foreas Elenchou Trofimon (EFET) (organismo unico di controllo alimentare, Grecia), in merito al rifiuto di quest'ultimo di autorizzare l'immissione sul mercato greco del Listex™ P100, un prodotto volto a prevenire, mediante irradiazione, la presenza del batterio patogeno *Listeria monocytogenes* negli alimenti di origine animale pronti per il consumo, quali i prodotti ittici e caseari nonché i prodotti a base di carne.

## 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), ai suoi punti 3 e 14 prevede quanto segue:

«Ai fini del presente regolamento si intende per:

(...)

3) “operatore del settore alimentare”: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo;

(...)

14) “pericolo” o “elemento di pericolo”, agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute».

### **Regolamento (CE) n. 852/2004**

4 L'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU 2004, L 139, pag. 1, e rettifica in GU 2004, L 226, pag. 3), ai punti c) e f) prevede quanto segue:

«Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

(...)

c) “stabilimento”: ogni unità di un'impresa del settore alimentare;

(...)

f) “contaminazione”: la presenza o l'introduzione di un pericolo».

### **Regolamento n. 853/2004**

5 Ai sensi dei considerando 6, 9, 10 e 18 del regolamento n. 853/2004:

«(6) È auspicabile conseguire un'ulteriore semplificazione mediante l'applicazione delle medesime norme, ove appropriato, a tutti i prodotti di origine animale.

(...)



(9) Gli obiettivi principali della riformulazione sono di assicurare un livello elevato di tutela dei consumatori per quanto attiene alla sicurezza degli prodotti, in particolare assoggettando gli operatori del settore alimentare in tutta la Comunità [europea] alle medesime norme, e di garantire il corretto funzionamento del mercato interno dei prodotti di origine animale, in tal modo contribuendo al conseguimento degli obiettivi della politica agricola comune.

(10) Occorre mantenere e, ove necessario per assicurare la tutela del consumatore, rafforzare norme particolareggiate in materia di igiene per i prodotti di origine animale.

(...)

(18) È opportuno che i requisiti strutturali e in materia di igiene stabiliti nel presente regolamento si applichino a tutti i tipi di stabilimenti, comprese le piccole imprese e le unità di macellazione mobili».

6 L'articolo 1 di tale regolamento, intitolato «Ambito d'applicazione», al paragrafo 1, così dispone:

«Il presente regolamento stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, destinate agli operatori del settore alimentare. Dette norme integrano quelle previste dal regolamento (CE) n. 852/2004. Esse si applicano ai prodotti di origine animale trasformati e non».

7 A termini dell'articolo 2 del regolamento n. 853/2004, intitolato «Definizioni»:

«Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

1) le definizioni previste dal regolamento (CE) n. 178/2002;

2) le definizioni previste dal regolamento (CE) n. 852/2004;

(...))».

8 L'articolo 3 del regolamento n. 853/2004, intitolato «Obblighi generali», al suo paragrafo 2, prevede quanto segue:

«Gli operatori del settore alimentare non usano sostanze diverse dall'acqua potabile o, ove il regolamento (CE) n. 852/2004 o il presente regolamento ne consenta l'uso, dall'acqua pulita per eliminare la contaminazione superficiale dei prodotti di origine animale, salvo che l'uso sia stato approvato dalla Commissione [europea]. A tal fine alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 11 bis, con cui integra il presente regolamento. (...))».

9 Il punto 8.1 dell'allegato I del regolamento n. 853/2004 precisa quanto segue:

«"Prodotti d'origine animale":

- alimenti di origine animale, compresi il miele e il sangue,
- molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi destinati al consumo umano;
- altri animali destinati ad essere forniti vivi al consumatore finale, che vanno trattati conformemente a tale utilizzo».

#### **Regolamento n. 1333/2008**

10 L'articolo 1, primo comma, del regolamento n. 1333/2008 così dispone:

«Il presente regolamento stabilisce norme relative agli additivi alimentari utilizzati negli alimenti, al fine di assicurare un efficace funzionamento del mercato interno garantendo al contempo un elevato livello di tutela della salute umana e di protezione dei consumatori, comprese la tutela dei loro interessi e le prassi leali nel commercio degli alimenti, tenendo conto, se del caso, della tutela dell'ambiente».

11 L'articolo 2 del suddetto regolamento è così formulato:

«1. Il presente regolamento si applica agli additivi alimentari.

2. Il presente regolamento non si applica alle seguenti sostanze, se non nel caso in cui siano utilizzate come additivi alimentari:

a) coadiuvanti tecnologici;

(...))».

12 Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, di detto regolamento:

«Ai fini del presente regolamento, si applicano inoltre le seguenti definizioni:

a) per "additivo alimentare" s'intende qualsiasi sostanza abitualmente non consumata come alimento in sé e non utilizzata come ingrediente caratteristico di alimenti, con o senza valore nutritivo, la cui aggiunta intenzionale ad alimenti per uno scopo tecnologico nella fabbricazione, nella trasformazione, nella preparazione, nel trattamento, nell'imballaggio, nel trasporto o nel magazzinaggio degli stessi, abbia o possa presumibilmente avere per effetto che la sostanza o i suoi sottoprodotti diventino, direttamente o indirettamente, componenti di tali alimenti;

(...)

b) per "coadiuvante tecnologico" s'intende ogni sostanza che:

i) non è consumata come un alimento in sé;

ii) è intenzionalmente utilizzata nella trasformazione di materie prime, alimenti o loro ingredienti, per esercitare una determinata funzione tecnologica nella lavorazione o nella trasformazione; e

iii) può dar luogo alla presenza, non intenzionale ma tecnicamente inevitabile, di residui di tale sostanza o di suoi derivati nel prodotto finito, a condizione che questi residui non costituiscano un rischio per la salute e non abbiano effetti tecnologici sul prodotto finito;

(...))».

## Procedimento principale e questioni pregiudiziali

13 La Microcos Food Safety produce prodotti a base di fango, tra cui il Listex™ P100.

14 Nel corso del 2015, a seguito di diversi contatti informali avvenuti a partire dal 2007, la Microcos Food Safety ha chiesto alla Commissione di approvare il Listex™ P100 come decontaminante per gli alimenti di origine animale pronti per il consumo, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 853/2004.

15 Sulla base di un parere scientifico reso il 7 luglio 2016 dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), la Commissione ha elaborato un progetto di regolamento che autorizza l'uso del Listex™ P100 e lo ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi. Orbene, non avendo tale progetto di regolamento ottenuto il sostegno necessario in seno a tale comitato, la Commissione ha informato la Microcos Food Safety, informalmente nel mese di ottobre 2017, nonché, formalmente, con lettera del 19 febbraio 2018, della sua intenzione di non proseguire più la procedura di approvazione in mancanza del sostegno politico necessario.

16 Con lettera del 26 febbraio 2018, la Microcos Food Safety ha comunicato alla Commissione che il Listex™ P100 non costituiva un «decontaminante», a norma del regolamento n. 853/2004, bensì un «coadiuvante tecnologico», ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), del regolamento n. 1333/2008, e che quindi non rientra nel campo di applicazione del regolamento n. 853/2004.

17 Con lettera del 9 aprile 2018, la Commissione ha ribadito la sua decisione di non proseguire la procedura di approvazione del Listex™ P100.

18 Il 15 ottobre 2018, la Microcos Food Safety ha invitato la Commissione a proseguire tale procedura di approvazione e ha depositato, a seguito della decisione della Commissione di non proseguire detta procedura, una denuncia presso il Mediatore europeo che è stata respinta con decisione del 4 marzo 2019.

19 Con lettere del 25 aprile e del 9 maggio 2019, la Microcos Food Safety ha invitato nuovamente la Commissione ad esaminare la qualificazione del Listex™ P100 come «coadiuvante tecnologico non decontaminante».

20 Con due lettere del 17 giugno 2019 (in prosieguo: le «due lettere del 17 giugno 2019»), trasmesse rispettivamente alla Microcos Food Safety e alla Public Advice International Foundation, che rappresentava tale società, la Commissione ha ricordato, da un lato, la propria intenzione di non proseguire la procedura di approvazione del Listex™ P100 sulla base del regolamento n. 853/2004. Dall'altro, tale istituzione ha affermato che, anche qualora il Listex™ P100 costituisse un «coadiuvante tecnologico» ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), del regolamento n. 1333/2008, tale prodotto rientrerebbe comunque nell'ambito di applicazione del regolamento n. 853/2004 in quanto sarebbe utilizzato a fini di decontaminazione. Inoltre, non sarebbe stata rilasciata alcuna autorizzazione per il Listex™ P100 in forza dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 853/2004.

21 Il 16 agosto 2019, la Microcos Food Safety ha proposto un ricorso dinanzi al Tribunale dell'Unione europea chiedendo l'annullamento delle decisioni asseritamente contenute nelle due lettere del 17 giugno 2019 e una domanda di provvedimenti provvisori volta a ottenere la sospensione dell'esecuzione di tali decisioni, vale a dire, in primo luogo, il rigetto della domanda di approvazione del Listex™ P100 come decontaminante, in conformità al regolamento n. 853/2004, in secondo luogo, il rigetto della domanda, presentata in subordine, volta ad ottenere la qualificazione di tale prodotto come «coadiuvante tecnologico» ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), del regolamento n. 1333/2008 e, in terzo luogo, il divieto di immissione in commercio del Listex™ P100 nell'Unione europea come «coadiuvante tecnologico».

22 Con ordinanza del 26 settembre 2019, Microcos Food Safety/Commissione (T-568/19 R, EU:T:2019:694), il presidente del Tribunale ha respinto la domanda di provvedimenti provvisori presentata dalla Microcos Food Safety, con la motivazione che, da un lato, le due lettere del 17 giugno 2019 non conterrebbero decisioni di divieto di immissione in commercio del Listex™ P100. D'altro lato, tale società non sarebbe stata per questo priva di tutela giurisdizionale, in quanto essa poteva, in un primo momento, contestare gli atti corrispondenti a livello nazionale dinanzi ai giudici competenti affinché, in un secondo momento, fosse presentata alla Corte una domanda di pronuncia pregiudiziale.

23 L'8 novembre 2019, la Commissione ha inviato un documento ai capi dei servizi veterinari degli Stati membri, sostenendo che il Listex™ P100 rientrava nell'ambito di applicazione dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 853/2004, in quanto mira a ridurre la contaminazione da parte del batterio patogeno *Listeria monocytogenes* degli alimenti di origine animale pronti per il consumo. Pertanto, nonostante la sua eventuale qualificazione come «coadiuvante tecnologico» ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), del regolamento n. 1333/2008, tale prodotto necessiterebbe comunque di un'approvazione sulla base del regolamento n. 853/2004. Inoltre, la Commissione ha ricordato che non era stata concessa alcuna autorizzazione per il Listex™ P100 in forza dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 853/2004 e che il diritto dell'Unione non lasciava agli Stati membri alcun margine di discrezionalità per autorizzare tale prodotto come «coadiuvante tecnologico».

24 Il 27 aprile 2020, la Microcos Food Safety ha chiesto, presso il segretario di Stato alla Sanità (Grecia), l'autorizzazione all'immissione sul mercato greco del Listex™ P100 in qualità di «coadiuvante tecnologico» per gli alimenti di origine animale pronti per il consumo. Tale domanda è stata successivamente trasmessa al Ministero dello sviluppo agricolo e alimentare (Grecia) e, successivamente, all'autorità competente a livello nazionale, ossia l'EFET.



25 Con decisione del 24 giugno 2020, il presidente del consiglio di amministrazione dell'EFET ha respinto la suddetta domanda a causa, da un lato, dell'assenza di un quadro giuridico preciso, nel diritto ellenico, per quanto riguarda i coadiuvanti tecnologici, nonché, dall'altro, delle riserve espresse dall'EFSA, nel suo parere scientifico del 7 luglio 2016, quanto alla qualificazione e alla sicurezza del Listex™P100.

26 Il 28 settembre 2020, la Mireos Food Safety ha proposto un ricorso dinanzi al Symvoulío tis Epikrateias (Consiglio di Stato, Grecia), giudice del rinvio, diretto all'annullamento di tale decisione del 24 giugno 2020.

27 A sostegno del suo ricorso, la Mireos Food Safety sostiene che, in primo luogo, l'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 853/2004 si riferisce solo alla decontaminazione degli alimenti di origine animale effettuata nei macelli, in secondo luogo, il Listex™ P100 è destinato anche all'uso al di fuori dei macelli durante le ultimissime fasi del processo di produzione, ossia dopo il trattamento termico di questi alimenti, quando sono già stati disinfettati e preparati per il taglio e il confezionamento e, in terzo luogo, il Listex™ P100 non avrebbe lo scopo di eliminare la contaminazione, bensì di prevenire la contaminazione nel caso in cui la presenza del batterio patogeno *Listeria monocytogenes* superi le soglie autorizzate.

28 Con ordinanza del 18 dicembre 2020, Mireos Food Safety/Commissione (T-568/19, EU:T:2020:647), il Tribunale ha respinto in quanto irricevibile il ricorso della Mireos Food Safety diretto all'annullamento delle due lettere del 17 giugno 2019, con la motivazione che esse, da un lato, non possono essere considerate come «atti impugnabili», ai sensi dell'articolo 263 TFUE, e, dall'altro, non sarebbero destinate a produrre effetti giuridici vincolanti, sebbene contengano valutazioni giuridiche. Peraltro, il Tribunale ha ribadito che la Mireos Food Safety non era per questo priva di tutela giurisdizionale, poiché poteva proporre ricorsi contro gli atti adottati dalle autorità nazionali dinanzi ai giudici nazionali, consentendo così a questi ultimi di interrogare la Corte mediante questioni pregiudiziali, in forza dell'articolo 267 TFUE.

29 Con un documento del 7 febbraio 2022, il presidente del consiglio di amministrazione dell'EFET ha informato il giudice del rinvio che, in primo luogo, si doveva ritenere che il Listex™ P100 richiedesse l'approvazione come «decontaminante» ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 853/2004, in quanto tale prodotto sarebbe volto a ridurre la contaminazione da parte del batterio patogeno *Listeria monocytogenes* degli alimenti di origine animale pronti per il consumo, in secondo luogo, in mancanza di un'approvazione a livello dell'Unione, tale prodotto non potrebbe essere immesso in commercio come «decontaminante» conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 853/2004 e, in terzo luogo, lo stesso prodotto continuerebbe a rientrare nell'ambito di applicazione del regolamento n. 853/2004, anche se fosse qualificato come «coadiuvante tecnologico» in virtù del regolamento n. 1333/2008. Il documento del 7 febbraio 2022 elenca altresì le ragioni per le quali non sarebbe possibile qualificare il Listex™ P100 come «coadiuvante tecnologico» per un obiettivo diverso dalla decontaminazione, in particolare la mancanza di prove necessarie nonché l'esistenza di dubbi sull'efficacia e sulla sicurezza di tale prodotto.

30 Il giudice del rinvio ritiene che il ricorso della Mireos Food Safety debba essere respinto in quanto, da un lato, gli obiettivi perseguiti dal legislatore dell'Unione consisterebbero, conformemente al considerando 9 del regolamento n. 853/2004, nel garantire al consumatore interessato un elevato livello di protezione in materia di sicurezza alimentare e, dall'altro, l'articolo 3, paragrafo 2, di tale regolamento si applicherebbe alla decontaminazione dei prodotti di origine animale effettuata in tutti i tipi di stabilimenti, come risulterebbe dal considerando 18 di detto regolamento, e quindi anche al di fuori dei macelli e indipendentemente dalla fase del processo di produzione. Inoltre, l'argomento della Mireos Food Safety secondo cui il Listex™ P100 servirebbe a prevenire la contaminazione sarebbe irrilevante, in quanto tale prevenzione costituirebbe anche un'«[eliminazione della] contaminazione superficiale dei prodotti di origine animale», a norma dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 853/2004.

31 Nondimeno, il Symvoulío tis Epikrateias (Consiglio di Stato) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

1) Se il [regolamento n. 853/2004] debba essere interpretato nel senso che rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 3, paragrafo 2, dello stesso (e, di conseguenza, la sua immissione sul mercato europeo richiede l'autorizzazione preventiva della Commissione ai sensi dell'articolo 11 bis del regolamento) un prodotto come il Listex™ P100 della [Mireos Food Safety], che ha le caratteristiche descritte nel relativo parere [scientifico] dell'[EFSA] del 07.07.2016 e, inoltre, secondo la [Mireos Food Safety], viene applicato al di fuori dei locali dei macelli durante le ultime fasi del processo di produzione e non è destinato a eliminare la contaminazione superficiale nei prodotti di origine animale, bensì a prevenire la contaminazione.

In caso di risposta negativa alla prima questione,

2) Se il regolamento n. 1333/2008 debba essere interpretato nel senso che il summenzionato prodotto della [Mireos Food Safety], costituisce un "additivo alimentare" o un "coadiuvante tecnologico" [rispettivamente ai sensi delle lettere a) e b), dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 1333/2008]».

## Sulle questioni pregiudiziali

### Sulla prima questione

32 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento

n. 853/2004 debba essere interpretato nel senso che impone l'approvazione, da parte della Commissione, dell'uso di un prodotto, come il Listex™ P100, volto a prevenire la presenza del batterio patogeno *Listeria monocytogenes* negli alimenti di origine animale pronti per il consumo.

33 A tal proposito, giova ricordare che l'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 853/2004 stabilisce che gli operatori del settore alimentare non possono utilizzare alcuna sostanza diversa dall'acqua potabile o, se consentito dai regolamenti n. 852/2004 o n. 853/2004, dall'acqua pulita, per eliminare la contaminazione superficiale dei prodotti di origine animale, a meno che l'uso di tale sostanza non sia stato approvato dalla Commissione.

34 Per quanto riguarda, in primo luogo, le attività e le persone di cui all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 853/2004, che fa parte del suo capo II, intitolato «Obblighi degli operatori del settore alimentare», va notato che tale articolo si riferisce in generale agli «operatori del settore alimentare».

35 Conformemente all'articolo 2 del regolamento n. 853/2004, le definizioni di cui ai regolamenti n. 178/2002 e n. 852/2004 si applicano ai fini del regolamento n. 853/2004. Orbene, l'articolo 3, punto 3, del regolamento n. 178/2002 definisce gli «operatori del settore alimentare» come «la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo».

36 Inoltre, dal considerando 18 del regolamento n. 853/2004 risulta che i requisiti strutturali e in materia di igiene stabiliti nel suddetto regolamento si applichino a tutti i tipi di stabilimenti, comprese le piccole imprese e le unità di macellazione mobili. L'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento n. 852/2004 specifica a questo proposito che il termine «stabilimento» comprende «ogni unità di un'impresa del settore alimentare».

37 Ne consegue che l'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 853/2004 non può essere interpretato come applicabile unicamente ai macelli, poiché il legislatore dell'Unione ha adottato una definizione ampia della nozione di «operatori del settore alimentare».

38 In secondo luogo, tale interpretazione è supportata dalla formulazione della definizione della nozione di «prodotti d'origine animale» di cui all'allegato I, punto 8.1, del regolamento n. 853/2004, che si riferisce in particolare ai prodotti presenti al di fuori dei macelli, ossia «prodotti di origine animale, compresi il miele e il sangue». Una limitazione dell'ambito di applicazione dell'articolo 3, paragrafo 2, di tale regolamento alle carcasse in quanto prodotti provenienti dai macelli non può quindi nemmeno risultare dal tenore letterale di quest'ultima disposizione. Una siffatta limitazione sarebbe peraltro in contrasto con l'obiettivo enunciato al considerando 6 di detto regolamento, che mira ad una maggiore semplificazione applicando le stesse norme igieniche, se del caso, a tutti i prodotti di origine animale.

39 In terzo luogo, per quanto riguarda la definizione della nozione di «contaminazione» ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 853/2004, occorre ricordare che tale disposizione richiede la previa approvazione della Commissione per l'uso di qualsiasi sostanza diversa dall'acqua per eliminare la contaminazione superficiale di tali prodotti di origine animale.

40 Il giudice del rinvio nutre dubbi quanto alla fondatezza dell'affermazione della Microos Food Safety secondo cui il Listex™ P100 è destinato non ad eliminare una contaminazione da batterio patogeno *Listeria monocytogenes*, bensì a prevenire tale contaminazione nonché ad evitare che i prodotti alimentari non superino, per tutta la durata del loro magazzinaggio e fino al loro consumo, le soglie di contaminazione microbiologica autorizzate dal regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari (GU 2005, L 338, pag. 1).

41 Al riguardo, va notato che l'articolo 2, paragrafo 1, lettera f), del regolamento n. 852/2004 definisce il termine «contaminazione» come «la presenza o l'introduzione di un pericolo». Quanto alla nozione di «pericolo», essa è definita all'articolo 3, punto 14, del regolamento n. 178/2002 come «agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute».

42 Ne consegue che il legislatore dell'Unione ha manifestamente inteso incoraggiare il raggiungimento di un elevato livello di sicurezza alimentare, adottando altresì una definizione ampia della nozione di «contaminazione» ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 853/2004 (v., in tal senso, sentenza del 12 settembre 2019, A e a., C-347/17, EU:C:2019:720, punto 40).

43 Dal fascicolo di cui dispone la Corte risulta che, da un lato, il batterio patogeno *Listeria monocytogenes* è onnipresente in natura e, dall'altro, che il Listex™ P100 richiede la presenza di tale batterio per poter spiegare la propria efficacia decontaminante. Risulta quindi che l'obiettivo raggiungibile invocato dalla Microos Food Safety, consistente nel prevenire lo sviluppo di tale batterio a livelli più elevati ammissibili in forza del regolamento n. 2073/2005, costituisce, nel caso di specie, l'eliminazione di una contaminazione. Infatti, dall'ampia definizione della nozione di «contaminazione», come ricordata al punto precedente, non si può dedurre che l'effetto potenzialmente nocivo della presenza dello stesso batterio dipenda dal superamento o meno dei livelli ammissibili di tali batteri in forza del regolamento n. 2073/2005.

44 Inoltre, come rilevato dalla Commissione nelle sue osservazioni scritte, la nozione di «contaminazione», ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 853/2004, comprende il rischio di introduzione di un pericolo associato al batterio patogeno *Listeria monocytogenes* in qualsiasi fase del processo di produzione, trasformazione e confezionamento degli alimenti di origine animale, poiché l'articolo 3, paragrafo 2, di tale regolamento non definisce o circoscrive il



momento in cui occorre procedere all'eliminazione di siffatta contaminazione.

45 Tale interpretazione è corroborata dall'obiettivo perseguito dal regolamento n. 853/2004 che, come indicato nel considerando 9, è quello di garantire un livello elevato di tutela dei consumatori per quanto attiene alla sicurezza dei prodotti alimentari. Inoltre, dal considerando 10 del suddetto regolamento emerge con chiarezza che il legislatore dell'Unione considera la salute dei consumatori la sua primaria preoccupazione, atteso che nello stesso si afferma che «[o]ccorre mantenere e, ove necessario per assicurare la tutela del consumatore, rafforzare norme particolareggiate in materia di igiene per i prodotti di origine animale» (v., in tal senso, sentenza del 12 settembre 2019, A e a., C-347/17, EU:C:2019:720, punto 43).

46 Pertanto, sia l'economia generale del regolamento n. 853/2004 sia l'obiettivo di quest'ultimo impongono di prendere in considerazione tutte le fonti di contaminazione (sentenza del 12 settembre 2019, A e a., C-347/17, EU:C:2019:720, punto 44), e una siffatta interpretazione mette in evidenza la scelta del legislatore dell'Unione di privilegiare l'attuazione di norme specifiche in materia di igiene volte ad evitare la contaminazione di superfici piuttosto che il successivo utilizzo di decontaminanti.

47 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, occorre rispondere alla prima questione dichiarando che l'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 853/2004 deve essere interpretato nel senso che richiede l'approvazione da parte della Commissione dell'uso di un prodotto, come il Listex™ P100, che mira a prevenire la presenza del batterio patogeno *Listeria monocytogenes* negli alimenti di origine animale pronti per il consumo.

#### ***Sulla seconda questione***

48 Alla luce della risposta fornita alla prima questione, non occorre rispondere alla seconda questione, la quale è posta nell'ipotesi in cui la Corte fornisca una risposta negativa alla prima questione.

#### **Sulle spese**

49 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, del 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, come modificato dal regolamento (UE) 2019/1243 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019,**

**deve essere interpretato nel senso che:**

**richiede l'approvazione da parte della Commissione europea dell'uso di un prodotto, come il Listex™ P100, che mira a prevenire la presenza del batterio patogeno *Listeria monocytogenes* negli alimenti di origine animale pronti per il consumo.**

(Omissis)

