

# Norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (prodotti della pesca) e nozione di “prodotto congelato”

Trib. primo grado UE, Sez. VI 24 settembre 2025, in causa T-354/24 - Costeira, pres. ed est. - Mowi Poland S.A. c. Commissione europea ed a.

**Produzione, commercio e consumo – Norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale – Regolamento (CE) n. 853/2004 – Punto 3, lettera e), dell’allegato del regolamento delegato (UE) 2024/1141 – Ricorso di annullamento – Legittimazione ad agire – Interesse ad agire – Ricevibilità – Nozione di “prodotto congelato” – Mancata consultazione dell’EFSA – Articolo 13 del regolamento n. 853/2004.**

*(Omissis)*

## Sentenza

1 Con il suo ricorso ai sensi dell’articolo 263 TFUE, la Mowi Poland S.A., ricorrente, chiede, in sostanza, l’annullamento del punto 3, lettera e), dell’allegato del regolamento delegato (UE) 2024/1141 della Commissione, del 14 dicembre 2023, che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda requisiti specifici in materia di igiene per determinate carni, i prodotti della pesca, i prodotti lattiero-caseari e le uova (GU L, 2024/1141; in prosieguo: la «disposizione impugnata»).

## Fatti

2 La ricorrente è una società di diritto polacco specializzata, in particolare, nella trasformazione del salmone affumicato.

3 Per affettare il salmone affumicato, la ricorrente utilizza la tecnica dell’«irrigidimento», che consiste nel tagliare i filetti di salmone affumicato abbassando la loro temperatura iniziale ad un livello compreso tra -7 °C e -14 °C.

4 Il 14 dicembre 2023 la Commissione europea ha adottato il regolamento delegato 2024/1141 che contiene la disposizione impugnata. Quest’ultima aggiunge alla sezione VIII, capitolo VII, dell’allegato III 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), il seguente punto:

«4. I prodotti della pesca freschi, i prodotti della pesca non trasformati decongelati o i prodotti della pesca trasformati, se devono essere a una temperatura inferiore a quella del ghiaccio fondente per consentire l’impiego di macchine per l’affettamento o il taglio di prodotti della pesca, possono essere mantenuti a tale temperatura necessaria per motivi tecnologici per un lasso di tempo il più breve possibile e in ogni caso non superiore a 96 ore. La conservazione e il trasporto a tale temperatura non sono consentiti.

I prodotti della pesca congelati, se devono essere a una temperatura superiore a -18 °C per consentire l’impiego di macchine per l’affettamento o il taglio di prodotti della pesca, possono essere mantenuti a tale temperatura necessaria per motivi tecnologici per un lasso di tempo il più breve possibile e in ogni caso non superiore a 96 ore. La conservazione e il trasporto a tale temperatura non sono consentiti».

## Conclusioni delle parti

5 La ricorrente chiede, in sostanza, che il Tribunale voglia:

- annullare la disposizione impugnata;
- condannare la Commissione alle spese.

6 La Commissione chiede che il Tribunale voglia:

- respingere il ricorso;
- condannare la ricorrente alle spese.

7 La Repubblica francese chiede che il Tribunale voglia respingere il ricorso.

## In diritto

### *Considerazioni preliminari sulle norme in materia di igiene per i prodotti della pesca*

8 La sicurezza sanitaria degli alimenti è disciplinata da una serie di regolamenti volti ad armonizzare le norme sanitarie a livello dell’Unione europea.

9 In particolare, il 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), reca, conformemente al suo articolo 1, paragrafo 2, i principi generali da applicare in materia di alimenti e mangimi in generale.

10 Il 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), stabilisce, ai sensi del suo articolo 1, paragrafo 1, norme generali in materia di igiene dei prodotti alimentari.

11 Il regolamento n. 853/2004 stabilisce, secondo il suo articolo 1, paragrafo 1, norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale.

12 Per quanto riguarda queste ultime, dall'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento n. 853/2004 risulta che gli operatori del settore alimentare devono rispettare le pertinenti disposizioni degli allegati II e III di detto regolamento.

13 L'allegato III del regolamento n. 853/2004 prevede requisiti specifici per diversi settori alimentari. Il settore dei prodotti della pesca è disciplinato dalla sezione VIII di tale allegato.

14 Prima dell'adozione della disposizione impugnata, la sezione VIII, capitolo VII, dell'allegato III del regolamento n. 853/2004, riguardante la conservazione dei prodotti della pesca, prevedeva quanto segue:

«Gli operatori del settore alimentare che effettuano la conservazione dei prodotti della pesca devono garantire la conformità ai requisiti in appresso.

1. I prodotti della pesca freschi, i prodotti della pesca non trasformati decongelati, nonché i prodotti di crostacei e molluschi cotti e refrigerati, devono essere mantenuti ad una temperatura vicina a quella del ghiaccio in fusione.

2. I prodotti della pesca congelati devono essere mantenuti a una temperatura non superiore a -18 °C in ogni parte della massa; tuttavia, i pesci interi inizialmente congelati in salamoia destinati alla fabbricazione di conserve possono essere mantenuti a una temperatura non superiore a -9 °C.

(...)

15 Come indicato al precedente punto 4, la disposizione impugnata modifica tale capitolo, aggiungendovi il seguente punto:

«4. I prodotti della pesca freschi, i prodotti della pesca non trasformati decongelati o i prodotti della pesca trasformati, se devono essere a una temperatura inferiore a quella del ghiaccio fondente per consentire l'impiego di macchine per l'affettamento o il taglio di prodotti della pesca, possono essere mantenuti a tale temperatura necessaria per motivi tecnologici per un lasso di tempo il più breve possibile e in ogni caso non superiore a 96 ore. La conservazione e il trasporto a tale temperatura non sono consentiti.

I prodotti della pesca congelati, se devono essere a una temperatura superiore a -18 °C per consentire l'impiego di macchine per l'affettamento o il taglio di prodotti della pesca, possono essere mantenuti a tale temperatura necessaria per motivi tecnologici per un lasso di tempo il più breve possibile e in ogni caso non superiore a 96 ore. La conservazione e il trasporto a tale temperatura non sono consentiti».

#### ***Sulla ricevibilità del ricorso***

16 Senza sollevare formalmente un'eccezione di irricevibilità con atto separato in forza dell'articolo 130, paragrafo 1, del regolamento di procedura del Tribunale, la Commissione, sostenuta dalla Repubblica francese, contesta la ricevibilità del ricorso sulla base del rilievo che, in sostanza, la ricorrente, da un lato, non è legittimata ad agire e, dall'altro, non ha interesse ad agire.

#### ***Sulla legittimazione ad agire della ricorrente***

17 La Commissione, sostenuta dalla Repubblica francese, deduce che la disposizione impugnata non riguarda direttamente la ricorrente ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE. Tale disposizione non modificherebbe la sua situazione giuridica in quanto, prima della sua adozione, il diritto dell'Unione non consentiva di conservare il salmone affumicato alla temperatura utilizzata per il suo irrigidimento. In particolare, prima dell'adozione della disposizione impugnata, la sezione VIII, capitolo VII, punto 2, dell'allegato III del regolamento n. 853/2004 sarebbe stata applicabile al salmone affumicato. Infatti, da un lato, se la nozione di «conservazione» non è definita nel regolamento n. 853/2004, occorrerebbe fare riferimento all'«accezione generalmente intesa» e a quella risultante dal contesto del regolamento n. 853/2004. Dall'altro lato, i prodotti derivanti dall'irrigidimento sarebbero «prodotti congelati» ai sensi del suddetto punto 2. Pertanto, prima dell'adozione della disposizione impugnata, l'impiego della temperatura utilizzata per l'irrigidimento avrebbe dovuto aver luogo nel processo di produzione nonché per un periodo il più breve possibile e non superiore alle 96 ore. L'assenza di un richiamo al lasso di tempo di 96 ore nelle disposizioni applicabili non avrebbe avuto l'effetto di consentire alla ricorrente di impiegare la temperatura utilizzata per l'irrigidimento per un periodo più lungo. Inoltre, il riferimento alle 96 ore previsto dalla disposizione impugnata non pregiudicherebbe la situazione giuridica della ricorrente poiché tale limite sarebbe stato «già noto in precedenza come il lasso di tempo massimo consentito» e sarebbe stato contenuto in diversi documenti. Perciò, la disposizione impugnata confermerebbe la possibilità di avvalersi dell'irrigidimento e si limiterebbe ad apportare maggiore chiarezza e leggibilità alle disposizioni già esistenti.

18 La ricorrente deduce, in sostanza, di essere legittimata ad agire. Essa sostiene che il regolamento delegato 2024/1141 è un atto regolamentare e che la disposizione impugnata la riguarda direttamente e non comporta alcuna misura di esecuzione.



19 In proposito, occorre ricordare che la ricevibilità di un ricorso proposto da una persona fisica o giuridica contro un atto di cui essa non è destinataria, a norma dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, è subordinata alla condizione che alla medesima persona sia riconosciuta la legittimazione ad agire, la quale si presenta in due ipotesi. Da un lato, tale ricorso può essere proposto a condizione che l'atto la riguardi direttamente ed individualmente. Dall'altro lato, la suddetta persona può proporre ricorso contro un atto regolamentare che non comporti misure di esecuzione se quest'ultimo la riguarda direttamente (v. sentenza del 30 giugno 2022, Danske Slagtermestre/Commissione, C-99/21 P, EU:C:2022:510, punto 41 e giurisprudenza citata).

20 Pertanto, è necessario stabilire se, come sostiene la ricorrente, essa sia legittimata ad agire sulla base del rilievo che la disposizione impugnata è un atto regolamentare che non comporta alcuna misura d'esecuzione e che la riguarda direttamente.

21 In primo luogo, si deve constatare che, come sostiene la ricorrente, da un lato, il regolamento delegato 2024/1141 non è stato adottato secondo la procedura legislativa. Pertanto, esso non costituisce un atto legislativo ai sensi dell'articolo 289, paragrafo 3, TFUE. Dall'altro lato, detto regolamento ha portata generale in quanto si applica a situazioni determinate oggettivamente e produce effetti giuridici nei confronti di una categoria di persone considerate in modo generale e astratto, vale a dire gli operatori del settore alimentare. Ne consegue che il regolamento delegato 2024/1141 è un atto regolamentare ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, terza parte di frase, TFUE.

22 In secondo luogo, occorre rilevare, al pari della ricorrente, che dal tenore letterale della disposizione impugnata risulta che essa prevede requisiti specifici per quanto riguarda la tecnica dell'irrigidimento senza che siano necessarie altre misure. Ne consegue che la disposizione impugnata non comporta alcuna misura di esecuzione nei confronti della ricorrente ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, terza parte di frase, TFUE.

23 In terzo luogo, si deve rammentare che, secondo una giurisprudenza costante della Corte, la condizione secondo cui una persona fisica o giuridica dev'essere direttamente interessata dalla decisione che costituisce oggetto del ricorso richiede la compresenza di due criteri cumulativi, vale a dire che il provvedimento contestato, da un lato, produca direttamente effetti sulla situazione giuridica del ricorrente e, dall'altro, non lasci alcun potere discrezionale ai destinatari di tale provvedimento incaricati della sua applicazione, la quale ha carattere meramente automatico e deriva dalla sola normativa contestata, senza intervento di altre norme intermedie (sentenze del 5 maggio 1998, Dreyfus/Commissione, C-386/96 P, EU:C:1998:193, punto 43, e del 10 settembre 2009, Commissione/Ente per le Ville Vesuviane e Ente per le Ville Vesuviane/Commissione, C-445/07 P e C-455/07 P, EU:C:2009:529, punto 45).

24 Per quanto riguarda il primo criterio, occorre osservare che, conformemente alla giurisprudenza, una disposizione produce direttamente effetti sulla situazione giuridica di un singolo se limita i suoi diritti o gli impone obblighi (sentenza del 7 luglio 2015, Federcoopessa e a./Commissione, T-312/14, EU:T:2015:472, punto 36).

25 È necessario quindi esaminare se la disposizione impugnata limiti i diritti della ricorrente o le imponga obblighi.

26 In proposito, si deve rilevare che, come risulta dal precedente punto 15, la disposizione impugnata, da un lato, prevede espressamente la possibilità di avvalersi dell'irrigidimento come fase di produzione, precisando che il mantenimento dei prodotti della pesca alla temperatura richiesta da tale tecnica deve essere limitato a «un lasso di tempo il più breve possibile e in ogni caso non superiore a 96 ore» e, dall'altro, dispone che la conservazione e il trasporto a tale temperatura non sono consentiti.

27 Per quanto riguarda la possibilità di avvalersi dell'irrigidimento come fase di produzione, occorre osservare, al pari della ricorrente, che, prima dell'adozione della disposizione impugnata, nessuna disposizione dei regolamenti nn. 178/2002, 852/2004 o 853/2004 vi faceva riferimento.

28 Infatti, come sostiene la Commissione, prima dell'adozione di tale disposizione, l'irrigidimento era descritto nell'allegato III del «Manuale europeo di corretta prassi operativa per i pesci affumicati e/o messi sotto sale e/o marinati» della European Salmon Smokers Association (ESSA, Associazione europea degli affumicatori di salmone affumicato).

29 Tale manuale costituisce un manuale dell'Unione di corretta prassi operativa per l'igiene e di applicazione dei principi dell'analisi dei rischi e del controllo dei punti critici (in prosieguo: la «HACCP») ai sensi dell'articolo 9 del regolamento n. 852/2004.

30 Orbene, come risulta dall'articolo 7, secondo comma, del regolamento n. 852/2004, ancorché l'uso dei manuali dell'Unione sia incoraggiato, gli operatori del settore alimentare possono utilizzarli su base volontaria.

31 Lo stesso vale, in applicazione di quest'ultima disposizione, per i manuali nazionali di corretta prassi operativa di cui all'articolo 8 del regolamento n. 852/2004.

32 Inoltre, come sostenuto dalla Commissione, la sezione 14.1.13 del Codice di prassi per i pesci e i prodotti della pesca (Codex Alimentarius), redatto dall'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO) e dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), adottato nel 2003 e emendato, da ultimo, nel 2016, prevede altresì consigli tecnici per l'affettamento del salmone affumicato mediante la tecnica dell'irrigidimento e dal considerando 15 del regolamento n. 852/2004 risulta che i requisiti del sistema HACCP dovrebbero tenere conto dei principi contenuti nel Codex Alimentarius.

33 Tuttavia, è necessario constatare che, come risulta dalla parte introduttiva di tale codice, esso «fornisce consigli di ordine generale sulla produzione, sulla conservazione e sulla lavorazione dei pesci e dei prodotti della pesca a bordo dei

pescherecci e a terra».

34 Ne consegue che, prima dell'adozione della disposizione impugnata, non vi era alcun obbligo giuridicamente vincolante che disciplinasse l'utilizzo dell'irrigidimento come fase di produzione.

35 Per quanto riguarda i requisiti relativi alla conservazione, occorre verificare se, come dedotto, in sostanza, dalla Commissione, sostenuta dalla Repubblica francese, prima dell'adozione della disposizione impugnata, le disposizioni in vigore prevedevano già il divieto di mantenere il salmone affumicato alla temperatura necessaria per l'irrigidimento per un periodo superiore a 96 ore.

36 In via preliminare, si deve rilevare che, contrariamente a quanto sostiene la ricorrente, prima dell'adozione della disposizione impugnata, la sezione VIII dell'allegato III del regolamento n. 853/2004 era applicabile al salmone affumicato. In proposito, è necessario constatare che le parti concordano giustamente sul fatto che il salmone affumicato è un «prodotto della pesca trasformato» ai sensi del punto 7.4 dell'allegato I del regolamento n. 853/2004. Orbene, come precisato dalla Repubblica francese, l'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento n. 853/2004 stabilisce norme specifiche per gli alimenti di origine animale trasformati e non. Inoltre, come rilevato dalla Commissione, la sezione VIII dell'allegato III del regolamento n. 853/2004 prevede disposizioni che si applicano ai prodotti trasformati. È il caso, in particolare, del capitolo IV di tale sezione, che prevede requisiti per taluni prodotti della pesca trasformati.

37 Sebbene la sezione VIII, punto 1, terzo comma, dell'allegato III del regolamento n. 853/2004 preveda che «[detta] sezione si applica ai prodotti della pesca non trasformati decongelati e ai prodotti della pesca freschi cui sono stati aggiunti additivi alimentari conformemente alla pertinente legislazione dell'Unione», è necessario constatare, al pari della Commissione, che tale disposizione è stata aggiunta dal regolamento n. 558/2010 della Commissione, del 24 giugno 2010, che modifica l'allegato III del regolamento n. 853/2004 (GU 2010, L 159, pag. 18), il cui considerando 11 prevede che «[p]er assicurare la coerenza della legislazione dell'Unione, a tali prodotti vanno applicati gli stessi requisiti che si applicano ai prodotti della pesca freschi». Pertanto, occorre rilevare che la sezione VIII, punto 1, terzo comma, dell'allegato III del regolamento n. 853/2004 si limita a precisare che tale sezione si applica anche ai prodotti della pesca non trasformati decongelati e ai prodotti della pesca freschi cui sono stati aggiunti additivi alimentari conformemente alla legislazione dell'Unione.

38 Per quanto riguarda, in particolare, le disposizioni relative alla conservazione dei prodotti della pesca in vigore prima dell'adozione della disposizione impugnata, occorre osservare che, in primo luogo, come risulta dal precedente punto 14, i requisiti previsti nella sezione VIII, capitolo VII, dell'allegato III del regolamento n. 853/2004 si applicano agli operatori del settore alimentare che effettuano la conservazione dei prodotti della pesca.

39 Orbene, si deve constatare che né il regolamento n. 853/2004 né i regolamenti nn. 178/2002 e 852/2004, ai quali esso rinvia, definiscono la nozione di «conservazione». La Commissione lo riconosce del resto nelle sue memorie.

40 Pertanto, dalle disposizioni in vigore prima dell'adozione della disposizione impugnata non risulta il momento a partire da quale un prodotto della pesca doveva essere considerato conservato.

41 Tale constatazione è corroborata dal fatto che, nella relazione sul regolamento delegato 2024/1141, è precisato che è opportuno «chiarire» le prescrizioni per quanto riguarda «l'operazione volta a ridurre leggermente la temperatura per l'affettamento dei prodotti della pesca freschi o dei prodotti della pesca trasformati o ad aumentare la temperatura dei prodotti della pesca congelati e il divieto di conservare o trasportare prodotti della pesca a tale temperatura temporanea necessaria per motivi tecnologici» «al fine di evitare ambiguità».

42 Inoltre, in risposta al secondo motivo della ricorrente, la Commissione sostiene che la disposizione impugnata «precisa la delimitazione tra, da un lato, ciò che può essere considerato necessario nell'ambito della fase di produzione dell'irrigidimento e, dall'altro, la conservazione».

43 L'interpretazione della nozione di «conservazione» proposta dalla Commissione alla luce dell'«accezione generalmente intesa», vale a dire «l'azione di mantenere o conservare qualcosa in un determinato luogo per un certo periodo di tempo, fino alla sua successiva utilizzazione» oppure la protezione di qualcosa «contro qualsiasi alterazione, distruzione, smarrimento, ecc., ponendola in condizioni adeguate», non fornisce maggiori precisazioni per individuare il momento a partire dal quale un prodotto della pesca doveva essere considerato conservato.

44 Per quanto riguarda l'interpretazione contestuale di tale nozione proposta dalla Commissione, vale a dire quella secondo la quale «[l]a conservazione ai sensi [della sezione VIII, capitolo VII,] punto 2, [dell'allegato III del regolamento n. 853/2004] ha luogo quando un prodotto è conservato in un luogo determinato in attesa del suo successivo utilizzo, in contrapposizione alla situazione in cui esso sia posto in uno stato determinato a causa di una necessità inerente al processo di produzione (come nel caso dell'utilizzo dell'«irrigidimento» ai fini dell'affettamento)», e dell'argomento secondo cui l'irrigidimento, come fase di produzione, era consentito «solo nell'ambito della trasformazione del salmone e per un lasso di tempo il più breve possibile», di modo che, dopo tale periodo, si trattava di conservazione, è necessario constatare che la disposizione impugnata introduce un limite di tempo di 96 ore. Orbene, un siffatto limite di tempo costituisce un obbligo imposto alla ricorrente conformemente alla giurisprudenza citata al precedente punto 24, indipendentemente dalla questione se, come sostiene la Commissione, esso fosse «già noto in precedenza come il lasso di tempo massimo consentito» e fosse contenuto in diversi documenti che, peraltro, per le ragioni esposte ai precedenti punti da 28 a 34, non hanno valore vincolante.

45 In secondo luogo, occorre rilevare che le parti concordano giustamente sul fatto che, prima dell'adozione della disposizione impugnata, il salmone affumicato, in quanto prodotto della pesca trasformato, non rientrava nell'ambito di applicazione della sezione VIII, capitolo VII, punto 1, dell'allegato III del regolamento n. 853/2004.

46 Per quanto riguarda la sezione VIII, capitolo VII, punto 2, dell'allegato III del regolamento n. 853/2004, si deve constatare che né il regolamento n. 853/2004 né i regolamenti nn. 178/2002 e 852/2004, ai quali esso rinvia, definiscono la nozione di «prodotto congelato».

47 L'interpretazione di tale nozione seguita dalla Commissione si fonda su un documento tecnico della FAO, sulla parte relativa ai prodotti refrigerati e refrigerati a meno di 0 °C del «Manuale europeo di corretta prassi operativa per i pesci affumicati e/o messi sotto sale e/o marinati» della ESSA o su un'illustrazione contenuta nel sito Internet del Centro di cooperazione internazionale per la ricerca agronomica per lo sviluppo (CIRAD) e non è suffragata da alcun riferimento ai regolamenti menzionati al precedente punto 46.

48 Inoltre, come sostiene la ricorrente, nella sezione VIII, capitolo VII, punto 2, dell'allegato III del regolamento n. 853/2004, così come in altre disposizioni di tale allegato, quali la sezione I, relativa alle carni di ungulati domestici, capitolo VII, punto 4, la sezione V, relativa alle carni macinate, alle preparazioni di carni e alle carni separate meccanicamente, capitolo III, punto 2, lettera c), numero ii), oppure la sezione VIII, relativa ai prodotti della pesca, capitolo I, parte I, lettera C, punto 1, la nozione di «prodotto congelato» è associata ad una temperatura non superiore a -18 °C.

49 Pertanto, dalle disposizioni in vigore prima dell'adozione della disposizione impugnata non risulta che il salmone affumicato, posto a una temperatura utilizzata per l'irrigidimento, che varia, per quanto riguarda la prassi della ricorrente, tra -7 °C e -14 °C, dovesse essere considerato un «prodotto congelato» ai sensi della sezione VIII, capitolo VII, punto 2, dell'allegato III del regolamento n. 853/2004.

50 Tale constatazione è avvalorata dal fatto che, ai sensi dell'allegato III del «Manuale europeo di corretta prassi operativa per i pesci affumicati e/o messi sotto sale e/o marinati» della ESSA, al quale la Commissione stessa fa riferimento, i prodotti «sottoposti all'irrigidimento» sono classificati nella categoria dei prodotti mai congelati.

51 Ne consegue che, prima dell'adozione della disposizione impugnata, gli operatori del settore del salmone affumicato «sottoposto all'irrigidimento» erano soggetti ai requisiti previsti al capitolo IX, punto 5, dell'allegato II del regolamento n. 852/2004, al quale fa riferimento la Commissione nelle sue memorie e ai sensi del quale:

«Le materie prime, gli ingredienti, i prodotti intermedi e quelli finiti, in grado di consentire la crescita di microrganismi patogeni o la formazione di tossine non devono essere conservati a temperature che potrebbero comportare rischi per la salute. La catena del freddo non deve essere interrotta. È tuttavia permesso derogare al controllo della temperatura per periodi limitati, qualora ciò sia necessario per motivi di praticità durante la preparazione, il trasporto, [la conservazione], l'esposizione e la fornitura, purché ciò non comporti un rischio per la salute. Gli stabilimenti per la fabbricazione, la manipolazione e il condizionamento di alimenti trasformati devono disporre di locali adeguati, sufficientemente ampi per consentire [la conservazione separata] delle materie prime e dei prodotti trasformati e di uno spazio refrigerato separato sufficiente».

52 Ebbene, occorre constatare che tale disposizione fa riferimento alla possibilità che i prodotti si discostino dalla temperatura che esclude i rischi sanitari «per periodi limitati», senza indicazione di limiti di tempo.

53 Pertanto, contrariamente a quanto deduce, in sostanza, la Commissione, sostenuta dalla Repubblica francese, prima dell'adozione della disposizione impugnata, dalle disposizioni in vigore non emergeva con evidenza che fosse vietato mantenere il salmone affumicato alla temperatura necessaria per l'irrigidimento per un periodo superiore a 96 ore.

54 Perciò, si deve rilevare che la disposizione impugnata impone obblighi alla ricorrente e che il primo criterio dell'incidenza diretta è soddisfatto.

55 Per quanto riguarda il secondo criterio, occorre constatare che l'attuazione della disposizione impugnata ha carattere meramente automatico e deriva dalla sola normativa contestata senza richiedere l'applicazione di norme intermedie. Ne consegue che anche il secondo criterio dell'incidenza diretta è soddisfatto.

56 La ricorrente deve quindi essere considerata direttamente interessata dalla disposizione impugnata.

57 Alla luce delle considerazioni che precedono, si deve concludere che la ricorrente è legittimata ad agire.

*Sull'interesse ad agire della ricorrente*

58 Secondo giurisprudenza costante, un ricorso di annullamento proposto da una persona fisica o giuridica è ricevibile solo ove quest'ultima abbia un interesse all'annullamento dell'atto impugnato. Un tale interesse presuppone che l'annullamento di detto atto possa produrre di per sé conseguenze giuridiche e che il ricorso possa pertanto, con il suo esito, procurare un beneficio alla parte che lo ha proposto (v. sentenza del 17 settembre 2015, Mory e a./Commissione, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punto 55 e giurisprudenza citata).

59 Nel caso di specie, è sufficiente constatare che l'eventuale annullamento della disposizione impugnata può procurare un beneficio alla ricorrente, vale a dire quello di non doversi conformare ai requisiti previsti da detta disposizione conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento n. 853/2004.

60 Pertanto, la ricorrente dispone di un interesse ad agire.

61 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, il ricorso deve essere dichiarato ricevibile.

**Nel merito**



62 A sostegno del ricorso, la ricorrente deduce formalmente quattro motivi, vertenti:

- il primo, sulla violazione dell'articolo 290 TFUE, in quanto la disposizione impugnata riguarda un elemento essenziale del regolamento n. 853/2004;
- il secondo, sulla violazione del principio di proporzionalità sancito dall'articolo 5, paragrafo 4, TUE;
- il terzo, sulla violazione dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento n. 853/2004, in quanto la disposizione impugnata non rientra nel raggiungimento degli obiettivi perseguiti da tale regolamento;
- il quarto, sulla violazione dell'articolo 13 del medesimo regolamento, in quanto la Commissione non ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) nel corso del procedimento di elaborazione della disposizione impugnata.

63 Il Tribunale ritiene opportuno esaminare per primo il quarto motivo di ricorso.

64 Nell'ambito del quarto motivo, la ricorrente deduce, in sostanza, che, non avendo consultato l'EFSA nel procedimento di elaborazione della disposizione impugnata, la Commissione ha violato l'articolo 13 del regolamento n. 853/2004.

65 Inoltre, con argomenti adottati nell'ambito del primo, del secondo e del terzo motivo di ricorso, essa deduce, in sostanza, che il limite di 96 ore imposto dalla disposizione impugnata non si fonda su alcun dato scientifico, che la Commissione non ha fornito giustificazioni riguardo a tale limite di tempo e che detta istituzione avrebbe dovuto consultare l'EFSA sul limite di tempo da prendere in considerazione.

66 La Commissione, sostenuta dalla Repubblica francese, deduce che la disposizione impugnata non riguarda una questione che potrebbe avere un impatto significativo sulla salute pubblica ai sensi dell'articolo 13 del regolamento n. 853/2004. Infatti, tale articolo limiterebbe la consultazione dell'EFSA unicamente a determinati casi, vale a dire qualora le modifiche apportate abbiano un rilievo sufficientemente significativo. Orbene, nel caso di specie, poiché la disposizione impugnata non apporta modifiche alle disposizioni in vigore prima della sua adozione, non può essere constatato alcun impatto significativo sulla salute. Tale interpretazione sarebbe del resto confermata da una lettera del 12 giugno 2024 del direttore esecutivo dell'EFSA alla presidente del Parlamento europeo. Peraltro, la disposizione impugnata chiarirebbe la situazione giuridica e non riguarderebbe questioni scientifiche. Inoltre, non esisterebbero prove scientifiche di un'incidenza positiva della prassi della ricorrente sulla salute dei consumatori.

67 Nella controreplica, in risposta agli argomenti della ricorrente adottati nell'ambito del primo, del secondo e del terzo motivo, la Commissione, sostenuta dalla Repubblica francese, rileva che, nel suo controricorso, essa ha fatto riferimento a studi che dimostrano che la temperatura e la durata del congelamento del salmone affumicato influiscono considerevolmente sulla sua qualità. Inoltre, il limite di tempo di 96 ore terrebbe conto del tempo massimo necessario per procedere all'affettamento. Pertanto, tale limite di tempo prenderebbe in considerazione l'obiettivo di tutela dei consumatori nel settore della sicurezza alimentare e le esigenze del settore.

68 Ai sensi dell'articolo 13 del regolamento n. 853/2004, la Commissione consulta l'EFSA su ogni questione rientrante nell'ambito d'applicazione di detto regolamento che potrebbe avere un impatto significativo sulla salute pubblica.

69 Nel caso di specie, è pacifico tra le parti che la Commissione non ha consultato l'EFSA prima dell'adozione della disposizione impugnata.

70 Contrariamente a quanto dedotto dalla Commissione, sostenuta dalla Repubblica francese, come risulta dai precedenti punti da 26 a 54, la disposizione impugnata introduce nuovi obblighi nei confronti della ricorrente.

71 La circostanza invocata dalla Commissione secondo cui, nella sua lettera indirizzata alla presidente del Parlamento, il direttore esecutivo dell'EFSA ha indicato che «la riduzione dei rischi microbiologici è già contemplata dalla legislazione in vigore, che definisce le condizioni per la conservazione dei prodotti della pesca», che «[i]l regolamento (...) n. 853/2004 prescrive le temperature di circa 0 °C (ghiaccio fondente) per i prodotti freschi e di -18 °C per i prodotti congelati» e che «[i]l Codex Alimentarius impone che i prodotti della pesca freschi siano conservati alla temperatura del ghiaccio fondente e i prodotti della pesca congelati a -18 °C» è irrilevante ai fini di tale interpretazione.

72 Infatti, oltre al fatto che, conformemente all'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento n. 178/2002, il compito dell'EFSA è quello di offrire consulenza scientifica, una siffatta valutazione non fornisce alcuna precisazione sulle eventuali disposizioni in vigore prima dell'adozione della disposizione impugnata che definivano le nozioni di «conservazione» o di «prodotto congelato», che indicavano il momento a partire dal quale un prodotto della pesca doveva essere considerato conservato oppure che precisavano la temperatura alla quale un siffatto prodotto doveva essere considerato un prodotto congelato.

73 Occorre quindi verificare se la Commissione fosse tenuta a consultare l'EFSA prima di adottare la disposizione impugnata ai sensi dell'articolo 13 del regolamento n. 853/2004.

74 A tal riguardo, si deve osservare che le parti concordano giustamente sul fatto che la questione su cui verte la disposizione impugnata rientra nell'ambito di applicazione del regolamento n. 853/2004.

75 Per quanto concerne il tema se detta questione possa avere un impatto significativo sulla salute pubblica, occorre constatare, in via preliminare, che, contrariamente a quanto sostiene la Commissione, una siffatta questione implica valutazioni scientifiche. Infatti, l'introduzione di un limite di tempo entro il quale gli operatori dei prodotti della pesca sono autorizzati a mantenere tali prodotti alla temperatura necessaria per l'irrigidimento presuppone l'analisi e la presa in



considerazione del tempo durante il quale si può ritenere che detti prodotti, mantenuti a una siffatta temperatura, non comportino rischi per la salute.

76 Per quanto riguarda, in particolare, la valutazione dell'impatto significativo sulla salute pubblica, si deve osservare che, sebbene il regolamento delegato 2024/1141 non contenga alcuna giustificazione in ordine all'introduzione dei requisiti relativi all'irrigidimento, come precisato al precedente punto 41, dalla relazione su tale regolamento risulta che è opportuno «chiarire» le prescrizioni per quanto riguarda «l'operazione volta a ridurre leggermente la temperatura per l'affettamento dei prodotti della pesca freschi o dei prodotti della pesca trasformati o ad aumentare la temperatura dei prodotti della pesca congelati e il divieto di conservare o trasportare prodotti della pesca a tale temperatura temporanea necessaria per motivi tecnologici» «al fine di evitare ambiguità».

77 Inoltre, dal considerando 13 della versione iniziale della relazione sul regolamento delegato 2024/1141, alla quale rinvia la ricorrente, risulta in sostanza che, «al fine di evitare pratiche abusive consistenti nell'utilizzare requisiti di produzione per conservare prodotti della pesca a una temperatura non conforme alla sezione VIII, capitolo VII, punto 2, dell'allegato III [del regolamento n. 853/2004], è necessario che la riduzione o, per i prodotti già congelati, l'aumento della temperatura ai fini dell'irrigidimento sia effettuato il più rapidamente possibile e che la conservazione dei prodotti della pesca a una temperatura che faciliti il taglio o l'affettamento sia limitata nel tempo».

78 Si deve altresì rilevare che, nell'ambito del presente ricorso, sebbene la Commissione non precisi espressamente se la questione sulla quale verte la disposizione impugnata possa avere un impatto significativo sulla salute pubblica, essa sostiene, in risposta al secondo motivo della ricorrente, che taluni produttori hanno abusato della tolleranza della normativa dell'Unione sull'impiego dell'irrigidimento nel processo di produzione a danno dei consumatori, in quanto i filetti conservati alla temperatura necessaria per l'irrigidimento sono di qualità inferiore e il consumatore, pensando di acquistare un prodotto che non è stato congelato, è indotto in errore.

79 La Commissione rileva che da un certo numero di studi scientifici risulta che la temperatura e la durata del congelamento del salmone affumicato influiscono notevolmente sulla sua qualità. Essa rinvia a tal riguardo, da un lato, allo studio «Quantification and mapping of tissue damage from freezing in cod by magnetic resonance imaging – ScienceDirect» (Quantificazione e mappatura mediante risonanza magnetica per immagini delle lesioni tissulari nel merluzzo causate dal congelamento – ScienceDirect) (*Food Control*, volume 123, maggio 2021, 107734), da cui risulterebbe che «[i]l congelamento del pesce è un metodo di trasformazione importante che può prolungare la durata di conservazione del prodotto, ma che può anche comportare gravi danni ai tessuti se non è effettuato correttamente» e che «quanto più la procedura di congelamento è a temperatura inferiore allo zero, tanto meno il processo è dannoso». Dall'altro lato, la Commissione fa riferimento allo studio intitolato «Effect of Freezing on the Shelf Life of Salmon» (Effetto del congelamento sulla durata di conservazione del salmone) (*International Journal of Food Science*, agosto 2018, 1686121), da cui risulterebbe che «[l]a durata e la temperatura di conservazione sono fattori fondamentali che incidono sulla perdita di qualità e sulla durata di conservazione del pesce, poiché la frazione lipidica è soggetta principalmente a trasformazioni autoossidative e idrolitiche durante la conservazione in stato congelato» e che «[i] lipidi del pesce (...) sono molto sensibili all'ossidazione; quest'ultima riduce quindi la qualità nutrizionale, la consistenza e il colore del pesce».

80 Peraltro, nell'ambito delle sue considerazioni preliminari sul contesto normativo, la Commissione sostiene che il salmone affumicato, portato ad una temperatura inferiore a quella di congelamento, deve essere considerato un prodotto congelato e, in quanto tale, poiché è conservato, deve essere considerato un prodotto soggetto alle disposizioni relative alla conservazione dei prodotti congelati, vale a dire la sezione VIII, capitolo VII, punto 2, dell'allegato III del regolamento n. 853/2004. La Commissione precisa al riguardo che, a causa della conservazione del salmone affumicato alla temperatura prevista per l'affettamento, sussiste una certa percentuale di acqua che, a tale temperatura, non è cristallizzata, il che può, in taluni casi, consentire lo sviluppo della flora batterica in tale acqua. La Commissione aggiunge che la conservazione di tale prodotto alla temperatura necessaria per l'irrigidimento, in caso di fluttuazione delle temperature, può provocare una lisi cellulare, vale a dire una disintegrazione delle cellule (quando i cristalli di ghiaccio danneggiano la struttura delle cellule), il che comporta un aumento dei rischi sanitari e incide sulla consistenza, sul gusto e sul valore nutritivo del prodotto finito. La Commissione rileva che dalla documentazione disponibile sul sito Internet della FAO risulta che «[l]e proteine del pesce sono modificate in modo permanente durante il congelamento e la conservazione a bassa temperatura», che «la velocità alla quale avviene tale denaturazione dipende in larga misura dalla temperatura», che, «a temperature vicine al punto di congelamento, ad esempio 28 °F [-2 °C], si verificano rapidamente trasformazioni significative» e che, «anche a 15 °F [-10 °C], le trasformazioni sono così rapide che un prodotto inizialmente di buona qualità può deteriorarsi in alcune settimane».

81 La Commissione sostiene altresì che, se si ritenesse corretta l'interpretazione della ricorrente secondo la quale solo i prodotti la cui temperatura è stata abbassata a -18 °C possono essere considerati congelati, ciò significherebbe che i prodotti della pesca la cui temperatura sia stata abbassata solo, per esempio, a -17,5 °C non sarebbero soggetti all'obbligo di conservazione ad una temperatura di -18 °C e potrebbero essere venduti ai consumatori come prodotti mai congelati e che tale situazione sarebbe «manifestamente pericolosa per la salute dei consumatori», tenuto conto del rischio al quale questi ultimi sarebbero esposti a causa della possibilità che lo stesso prodotto sia stato scongelato più volte.



82 Pertanto, dai lavori preparatori del regolamento delegato 2024/1141 e dagli argomenti della Commissione sviluppati nell'ambito del presente ricorso si può dedurre che la ragione che ha comportato l'adozione della disposizione impugnata è legata al fatto che esistevano «ambiguità» nel contesto normativo precedente per quanto riguarda l'irrigidimento e il divieto di conservare o trasportare prodotti della pesca alla temperatura necessaria per tale tecnica, mentre il mantenimento del salmone affumicato a tale temperatura per un lungo periodo di tempo potrebbe implicare rischi per la salute.

83 Orbene, una questione del genere deve essere qualificata come questione che potrebbe avere un impatto significativo sulla salute pubblica.

84 Al riguardo, è sufficiente constatare che, come precisato al precedente punto 82, dagli argomenti della Commissione stessa risulta, in sostanza, che il mantenimento del salmone affumicato alla temperatura necessaria per l'irrigidimento per un lungo periodo può incidere sulla salute dei consumatori e, quindi, avere un impatto sulla salute pubblica.

85 Inoltre, come risulta anche dalle memorie della Commissione, un simile impatto sulla salute pubblica sembra significativo. Infatti, la Commissione precisa che l'accoglimento dell'interpretazione seguita dalla ricorrente per quanto riguarda la sezione VIII, capitolo VII, punto 2, dell'allegato III del regolamento n. 853/2004 comporterebbe una situazione «manifestamente pericolosa per la salute dei consumatori».

86 Pertanto, si deve rilevare che la Commissione era tenuta a consultare l'EFSA conformemente all'articolo 13 del regolamento n. 853/2004 prima di adottare la disposizione impugnata.

87 Tale constatazione è confermata dal fatto che, come sostenuto dalla Commissione stessa, dal considerando 27 del regolamento n. 853/2004 risulta che la normativa dell'Unione sull'igiene degli alimenti dovrebbe essere avvalorata da pareri scientifici.

88 Orbene, è necessario rilevare, al pari della ricorrente, che la base scientifica presa in considerazione dalla Commissione ai fini dell'elaborazione della disposizione impugnata non risulta né dal regolamento delegato 2024/1141 né dalla relazione su quest'ultimo.

89 Del resto, la Commissione non contesta gli argomenti della ricorrente relativi a una siffatta mancanza di base scientifica. Infatti, nella controreplica, essa si limita a precisare che, nel controricorso, ha fatto riferimento a studi che dimostrano che la temperatura e la durata del congelamento del salmone affumicato influiscono considerevolmente sulla sua qualità, ma non si esprime sull'assenza di base scientifica della disposizione impugnata nell'ambito della sua elaborazione.

90 L'assenza di base scientifica della disposizione impugnata nell'ambito della sua elaborazione può, inoltre, essere dedotta dall'argomento della Commissione in risposta al secondo motivo della ricorrente, in base al quale la durata massima di 96 ore risulta da un'«opinione prevalente tra i produttori del settore» per quanto riguarda il tempo necessario all'affettamento del salmone affumicato sottoposto a irrigidimento e in base al quale «si tratta senza dubbio di un termine ragionevole e sufficiente per realizzare il processo di affettamento propriamente detto, tenuto conto delle esigenze logistiche e organizzative del settore in tale fase della produzione».

91 È pur vero che, come riferito dalla Commissione, la presidente del Parlamento ha chiesto all'EFSA, conformemente all'articolo 29, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento n. 178/2002, in una lettera del 14 maggio 2024, di emettere un parere scientifico in relazione all'impatto delle procedure di irrigidimento e scongelamento sulla permanenza e sullo sviluppo dei rischi biologici, alla quale il direttore esecutivo dell'EFSA ha risposto con la lettera del 12 giugno 2024, nella quale precisa di non essere «in grado di individuare alcuna questione in sospeso in materia di sicurezza alimentare o di rischio per la salute pubblica nelle condizioni di conservazione descritte nella domanda».

92 Tuttavia, si deve constatare che un siffatto scambio è successivo all'adozione del regolamento delegato 2024/1141, ossia il 14 dicembre 2023, e che, pertanto, esso è, in ogni caso, privo di incidenza sulla legittimità di tale regolamento.

93 Pertanto, alla luce di tutte le considerazioni che precedono, occorre accogliere il quarto motivo di ricorso e annullare la disposizione impugnata, senza che sia necessario esaminare gli altri argomenti e motivi dedotti dalla ricorrente.

## Sulle spese

94 Ai sensi dell'articolo 134, paragrafo 1, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. La Commissione, rimasta soccombente, dev'essere condannata a farsi carico, oltre che delle proprie spese, di quelle sostenute dalla ricorrente, conformemente alla domanda di quest'ultima.

95 Ai sensi dell'articolo 138, paragrafo 1, del regolamento di procedura, le spese sostenute dagli Stati membri e dalle istituzioni intervenuti nella causa restano a loro carico. Da ciò discende che le spese sostenute dalla Repubblica francese restano a suo carico.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Sesta Sezione)

dichiara e statuisce:

**1) Il punto 3, lettera e), dell'allegato del regolamento delegato (UE) 2024/1141 della Commissione, del 14 dicembre 2023, che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda requisiti specifici in materia di igiene per determinate carni, i prodotti della pesca, i prodotti**

**lattiero-caseari e le uova, è annullato.**

- 2) La Commissione europea è condannata a farsi carico, oltre che delle proprie spese, di quelle sostenute dalla Mowi Poland S.A.**
- 3) Le spese sostenute dalla Repubblica francese restano a suo carico.**

*(Omissis)*

