Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
MACIEJ SZPUNAR
presentate il 21 gennaio 2016 [1]

Causa C-448/14

Davitas GmbH
contro
Stadt Aschaffenburg

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Corte d'appello amministrativa della Baviera, Germania)]

«Tutela della sanità pubblica — Immissione sul mercato di nuovi prodotti alimentari — Regolamento (CE) n. 258/97 — Articolo 1, paragrafo 2, lettera c) — Ambito di applicazione — Nozione di prodotto o di ingrediente alimentare con una struttura molecolare nuova»

Introduzione

1. La presente causa offre alla Corte l'opportunità di precisare l'ambito di applicazione del regime che disciplina l'immissione sul mercato dell'Unione europea di nuovi prodotti alimentari previsto dal regolamento (CE) n. 258/97 [2].

2. Il Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Corte d'appello amministrativa della Baviera, Germania) è stato adito con un ricorso nell'ambito di una controversia tra la Davitas GmbH (in prosieguo: la «Davitas») e le autorità tedesche in seguito al divieto imposto da queste ultime di commercializzare il prodotto denominato «De Tox Forte», un alimento composto da clinoptilolite, un minerale di origine vulcanica.

3. La controversia di cui al procedimento principale verte sulla questione se una siffatta sostanza, che è presente in natura e non è oggetto di manipolazione da parte dell'uomo, ma che non è stata utilizzata per il consumo umano, costituisca un nuovo prodotto alimentare ai sensi dell'articolo 1 del regolamento n. 258/97, cosicché essa dovrebbe essere sottoposta, prima della sua commercializzazione, alla valutazione di innocuità prevista da tale regolamento.

1 — Lingua originale: il francese.

2 — Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43, pag. 1), come da ultimo modificato dal regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009 (GU L 188, pag. 14).

Contesto normativo

Diritto dell'Unione

4. L'articolo 1 del regolamento n. 258/97 è formulato come segue:

«1. Il presente regolamento ha per oggetto l'immissione sul mercato [dell'Unione] di nuovi prodotti e di nuovi ingredienti alimentari.

2. Il presente regolamento si applica all'immissione sul mercato [dell'Unione] di prodotti e ingredienti alimentari non ancora utilizzati in misura significativa per il consumo umano [nell'Unione] e che rientrano in una delle seguenti categorie:

c) [3] prodotti e ingredienti alimentari con una struttura molecolare primaria nuova o volutamente modificata;

d) prodotti e ingredienti alimentari costituiti o isolati a partire da microorganismi, funghi o alghe;

e) prodotti e ingredienti alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali e ingredienti alimentari isolati a partire da animali, esclusi i prodotti e gli ingredienti alimentari ottenuti mediante pratiche tradizionali di moltiplicazione o di riproduzione che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato;

f) prodotti e ingredienti alimentari sottoposti ad un processo di produzione non generalmente utilizzato, per i quali tale processo comporti nella composizione o nella struttura dei prodotti o degli ingredienti alimentari cambiamenti significativi del valore nutritivo, del loro metabolismo o del tenore di sostanze indesiderabili».

Diritto tedesco

5. L'articolo 39, paragrafo 2, del codice in materia di alimenti, generi di prima necessità e mangimi (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch), nella sua versione pubblicata il 3 giugno 2013, come da ultimo modificato dalla legge del 7 agosto 2013 (BGBl. 2013 I, pag. 3154), così dispone:

«Le autorità competenti adottano le disposizioni e le misure necessarie ai fini dell'accertamento o dell'eliminazione di sospetti fondati di un'infrazione o per porre fine a violazioni accertate o prevenire violazioni future, nonché a fini di tutela contro i rischi per la salute o i rischi di frode. Esse possono in particolare

(…)

3. vietare o limitare la produzione, il trattamento o l'immissione in commercio di prodotti

(…)».

3 — Le categorie di cui alle lettere a) e b), ossia i prodotti alimentari contenenti organismi geneticamente modificati, costituiti da tali organismi e prodotti a partire da tali organismi, ma che non li contengono, sono state soppresse dal regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268, pag. 1).

6. Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione delle disposizioni del diritto comunitario in materia di nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari (Verordnung zur Durchführung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten), nella sua versione pubblicata il 14 febbraio 2000 (BGBl. I, pag. 123), come da ultimo modificato dalla comunicazione del 27 maggio 2008 (BGBl. I, pag. 919):

«Fatto salvo il paragrafo 2, il responsabile della commercializzazione non può immettere in commercio prodotti e ingredienti alimentari ai sensi dell'articolo 1 del regolamento n. 258/97 in mancanza di un'autorizzazione rilasciata conformemente alle procedure di cui all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 258/97».

Controversia di cui al procedimento principale

7. A partire dal 1° agosto 2012, la Davitas ha commercializzato in Germania il De Tox Forte, un prodotto alimentare che ha come unico ingrediente la clinoptilolite.

8. Durante il mese di gennaio 2013, la Stadt Aschaffenburg (città di Aschaffenburg, Germania) ha chiesto all'Ufficio del Land di Baviera competente per la salute e la sicurezza alimentare (Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit) di analizzare un campione di tale prodotto.

9. Sulla base della perizia trasmessa da detto Ufficio, la Stadt Aschaffenburg, con decisione del 6 giugno 2013, ha qualificato il prodotto come «nuovo prodotto alimentare» ai sensi del regolamento n. 258/97 e ha vietato alla Davitas la sua commercializzazione sino all'ottenimento di un'autorizzazione di immissione sul mercato in conformità alle disposizioni del predetto regolamento.

10. La Davitas ha proposto un ricorso di annullamento avverso tale decisione dinanzi al Bayerisches Verwaltungsgericht Würzburg (Tribunale amministrativo di Würzburg).

11. Nell'ambito di tale ricorso, la Davitas non ha contestato il fatto che la clinoptilolite non fosse stata utilizzata in misura significativa per il consumo umano prima del 15 maggio 1997, data di riferimento per l'applicazione del regolamento n. 258/97, ma ha sostenuto che la sostanza in questione non poteva essere qualificata come «nuovo prodotto alimentare», poiché non rientrava in alcuna delle categorie di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da c) a f), del regolamento n. 258/97.

12. Per quanto riguarda, in particolare, la categoria di cui alla lettera c) di tale disposizione, la Davitas ha precisato che la clinoptilolite non presentava una «struttura molecolare primaria nuova», dal momento che la struttura molecolare della sostanza utilizzata per la preparazione del De Tox Forte esisteva in natura ben prima del 15 maggio 1997.

13. Con sentenza del 23 aprile 2014, il Bayerisches Verwaltungsgericht Würzburg (Tribunale amministrativo di Würzburg) ha respinto il ricorso della Davitas, rilevando in particolare che, ai fini dell'applicazione dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento n. 258/97, era sufficiente che la clinoptilolite non fosse stata utilizzata come prodotto alimentare prima del 15 maggio 1997. L'esistenza anteriore di tale sostanza non avrebbe alcuna rilevanza.

14. La Davitas ha proposto appello avverso tale sentenza dinanzi al Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Corte d'appello amministrativa della Baviera), il quale nutre dubbi riguardo all'interpretazione dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento n. 258/97.

Questioni pregiudiziali e procedimento dinanzi alla Corte

15. In tale contesto, il Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Corte d'appello amministrativa della Baviera) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se il prodotto "De Tox Forte" commercializzato dalla ricorrente sia un prodotto alimentare o un ingrediente alimentare con una struttura molecolare nuova ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 258/97.

Se, per rispondere in senso affermativo a tale questione, sia sufficiente, in particolare, che detto prodotto, contenente la sostanza clinoptilolite nella sua struttura molecolare primaria specifica, non sia stato utilizzato come alimento prima del 15 maggio 1997, o se sia invece altresì necessario che tale prodotto sia stato fabbricato attraverso un processo produttivo che conduce a una struttura molecolare nuova o volutamente modificata, e cioè debba trattarsi di una sostanza che non esisteva precedentemente come tale in natura».

16. La decisione di rinvio, datata 15 settembre 2014, è pervenuta alla cancelleria della Corte il 26 settembre 2014. Le parti del procedimento principale, la Landesanwaltschaft Bayern, che ha partecipato al procedimento principale nel ruolo che le è attribuito dal diritto pubblico tedesco, il governo greco e la Commissione europea hanno presentato osservazioni scritte.

17. Tali parti e soggetti interessati, ad eccezione del governo greco, hanno altresì partecipato all'udienza che si è tenuta il 29 ottobre 2015.

Analisi

18. Con le sue questioni pregiudiziali, che suggerisco di esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio intende appurare, in sostanza, se la nozione di prodotto o ingrediente alimentare con una struttura molecolare primaria nuova o volutamente modificata, ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento n. 258/97, comprenda una sostanza di origine minerale che esiste in natura e che non è stata oggetto di un processo di produzione in grado di modificare la sua struttura molecolare, qualora tale struttura non sia stata utilizzata nella composizione di un prodotto alimentare consumato nel territorio dell'Unione prima del 15 maggio 1997.

19. Tali questioni porteranno la Corte a interpretare, per la prima volta, la disposizione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento n. 258/97[4].

20. Secondo giurisprudenza consolidata, in sede di interpretazione di una disposizione del diritto dell'Unione, si deve tener conto non soltanto della lettera della stessa, ma anche del suo contesto e degli scopi perseguiti dalla normativa di cui essa fa parte[5]. Anche la genesi di una disposizione del diritto dell'Unione può fornire elementi pertinenti per la sua interpretazione[6].

21. Rilevo che la disposizione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento n. 258/97 occupa una posizione centrale nel sistema del regolamento, dal momento che ne delimita l'ambito di applicazione, definendo cosa debba intendersi per «nuovo prodotto e ingrediente alimentare»[7].

4 — La Corte ha già avuto occasione di esaminare altre disposizioni di tale articolo 1 nelle cause che hanno dato luogo alle sentenze HLH Warenvertrieb e Orthica (C-211/03, C-299/03 e da C-316/03 a C-318/03, EU:C:2005:370), nonché M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8).

5 — V., in particolare, sentenze Merck (292/82, EU:C:1983:335, punto 12), e Koushkaki (C-84/12, EU:C:2013:862, punto 34).

6 — Sentenza Inuit Tapiriit Kanatami e a./Parlamento e Consiglio (C-583/11 P, EU:C:2013:625, punto 50).

7 — Sentenze HLH Warenvertrieb e Orthica (C-211/03, C-299/03 e da C-316/03 a C-318/03, EU:C:2005:370, punto 82), nonché M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8, punto 15). Utilizzerò la sola espressione «prodotto alimentare», dal momento che, nel caso di specie, la distinzione tra i prodotti e gli ingredienti alimentari non è rilevante.

22. Dai termini stessi di tale disposizione si evince che la definizione fa riferimento a due elementi cumulativi.

23. In primo luogo, sono considerati nuovi i prodotti alimentari non utilizzati in misura significativa per il consumo umano nel territorio dell'Unione alla data di entrata in vigore del regolamento n. 258/97, ossia il 15 maggio 1997 [8].

24. In secondo luogo, il prodotto alimentare interessato deve altresì rientrare in una delle quattro categorie previste dall'articolo 1, paragrafo 2, lettere da c) a f), di tale regolamento.

25. La categoria prevista dalla suddetta lettera c), le cui versioni linguistiche nelle lingue ufficiali dell'Unione coincidono ampiamente, riguarda i prodotti alimentari «con una struttura molecolare primaria nuova o volutamente modificata» [9].

26. Le questioni del giudice del rinvio vertono in particolare sull'interpretazione dell'espressione «struttura molecolare primaria nuova».

27. La ricorrente nel procedimento principale sostiene, a tale riguardo, che il termine «nuova» si riferisce a una struttura molecolare che non esisteva in quanto tale in natura, ma che è frutto di una manipolazione umana, e che tale termine riguarda dunque una sostanza le cui molecole sono state create o modificate dall'uomo. Orbene, essa sostiene che il De Tox Forte sarebbe composto di roccia vulcanica allo stato naturale, sottoposta semplicemente a un antico procedimento consistente nel macinare la roccia, senza alterazione delle molecole.

28. Le altre parti e gli altri soggetti interessati [10] ritengono, invece, che, affinché la struttura molecolare primaria sia considerata nuova, sia sufficiente che essa non sia stata utilizzata in un prodotto alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997.

29. Ricordo che, secondo giurisprudenza costante, la determinazione del significato e della portata di un termine per il quale il diritto dell'Unione non fornisce alcuna definizione va operata conformemente al suo senso abituale nel linguaggio corrente, tenendo conto, al contempo, del contesto in cui esso è utilizzato e degli scopi perseguiti dalla normativa di cui esso fa parte [11].

30. A tal riguardo, il senso abituale del termine «nuova» utilizzato dal regolamento n. 258/97 non consente di risolvere il dubbio sollevato nella presente controversia. Tale aggettivo, applicato a una struttura molecolare, può infatti riferirsi tanto a una molecola di nuova creazione, quanto a una molecola di nuova utilizzazione nell'alimentazione umana.

31. Rilevo che l'interpretazione secondo la quale si tratta della molecola di nuova utilizzazione nell'alimentazione umana può, a prima vista, apparire discutibile, tenuto conto della struttura binaria della definizione di «nuovo prodotto alimentare».

32. Come ho sottolineato, tale definizione fa riferimento non soltanto al criterio relativo al mancato consumo nell'Unione, ma anche alle categorie di prodotti alimentari indicate all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da c) a f), del regolamento n. 258/97. Il riferimento alle predette categorie è finalizzato a rendere esaustiva tale definizione, al fine di garantire agli operatori economici la certezza del diritto.

8 — Sentenze HLH Warenvertrieb e Orthica (C-211/03, C-299/03 e da C-316/03 a C-318/03, EU:C:2005:370, punto 87), nonché M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8, punto 15).

9 — V., in particolare, le versioni in lingua tedesca («Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur»), inglese («foods and food ingredients with a new or intentionally modified primary molecular structure»), o polacca («żywność i składniki żywności o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej»).

10 — La Stadt Aschaffenburg, la Landesanwaltschaft Bayern, il governo greco e la Commissione.

11 — V., in particolare, sentenza Hotel Sava Rogaška (C-207/14, EU:C:2015:414, punto 25).

33. Se i termini «struttura molecolare primaria nuova» fossero intesi nel senso che essi si riferiscono ad una sostanza con una struttura molecolare non utilizzata per l'alimentazione umana nell'Unione prima del 15 maggio 1997, essi coinciderebbero, in gran parte, con il primo elemento della definizione, ossia il fatto che il prodotto alimentare in quanto tale non è stato consumato nell'Unione prima di tale data.

34. Tale coincidenza tra i due criteri della definizione riguarda, tuttavia, unicamente i prodotti alimentari che non possono rientrare nelle categorie di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere d) ed e), del regolamento n. 258/97 e che non sono stati sottoposti ad un nuovo processo di produzione che comporti cambiamenti significativi ai sensi della lettera f) della suddetta disposizione. Si tratta dunque, essenzialmente, di prodotti alimentari costituti da sostanze di origine minerale.

35. Tale coincidenza deriva dal fatto che il legislatore dell'Unione non ha previsto alcuna categoria specifica per i nuovi prodotti alimentari costituti da sostanze di origine minerale.

36. L'esistenza di una lacuna legislativa a tal riguardo è stata evidenziata nell'ambito della recente riforma del regolamento n. 258/97. Infatti, l'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punto iii), del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento e del Consiglio [12] prevede ora una distinta categoria che riguarda gli «alimenti costituiti, isolati o prodotti da materiali di origine minerale».

37. Orbene, per quanto riguarda il regolamento n. 258/97, a mio avviso, si può rimediare a detta lacuna interpretando l'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), alla luce della finalità e della struttura generale della normativa in questione.

38. A tale riguardo occorre rammentare che il regolamento n. 258/97 è connotato da una duplice finalità, consistente, da un lato, nel garantire il funzionamento del mercato interno dei nuovi prodotti alimentari e, dall'altro, nel tutelare la salute umana rispetto ai rischi che questi ultimi possono produrre [13].

39. Il regolamento n. 258/97 costituisce una legislazione di carattere generale, giacché copre tutti i nuovi prodotti alimentari indipendentemente dalla loro natura, ad eccezione di taluni ambiti disciplinati dalla normativa settoriale [14].

40. La disposizione interessata intende definire la sfera di applicazione della predetta normativa, individuando le caratteristiche che consentono di qualificare come «nuovi» taluni prodotti alimentari.

41. Occorre rilevare che sia la natura generale sia la finalità di tale disposizione escludono che essa possa essere interpretata in senso restrittivo.

42. Contrariamente a quanto proposto dalla ricorrente nel procedimento principale, non può sostenersi, in particolare, che il regolamento n. 258/97 sia finalizzato a tutelare la sanità pubblica solo dalle sostanze che non esistono in natura, ma che sono state create o modificate dall'uomo.

12 — Regolamento 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 e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU L 327, pag. 1).

13 — Sentenze Monsanto Agricoltura Italia e a. (C-236/01, EU:C:2003:431, punto 74), nonché M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8, punto 22).

14 — In tal senso, i prodotti alimentari derivanti da organismi geneticamente modificati sono disciplinati dal regolamento n. 1829/2003. Inoltre, gli alimenti sono oggetto di disciplina se e nella misura in cui essi siano utilizzati come enzimi alimentari, additivi alimentari, aromi alimentari o solventi da estrazione. V. articolo 2, paragrafo 1, del regolamento n. 258/97. Una proposta legislativa in corso di esame porterà all'adozione di norme settoriali riguardo ai prodotti alimentari ottenuti da cloni animali [COM(2013) 893, del 18 dicembre 2013].

43. Così, i prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 1, paragrafo 2, lettere d) ed e), del predetto regolamento, ossia quelli costituiti da microorganismi, funghi, alghe, vegetali o animali, sono qualificati come «nuovi», indipendentemente dal fatto che essi siano il frutto di una manipolazione umana, per la sola ragione che essi non sono stati consumati nell'Unione prima della data di riferimento.

44. A mio avviso, la stessa considerazione deve valere per quanto riguarda i prodotti alimentari che rientrano nella categoria di cui alla lettera c) di tale disposizione, che devono essere qualificati come «nuovi» allorché la sostanza con la struttura molecolare in questione non abbia fatto parte della composizione di prodotti alimentari consumati nell'Unione alla data di entrata in vigore del regolamento n. 258/97.

45. Osservo, a tal riguardo, che la categoria dei nuovi prodotti alimentari di cui alla predetta lettera c) presenta alcune peculiarità rispetto alle altre categorie previste dall'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento n. 258/97.

46. A differenza delle lettere d) ed e) di tale disposizione, che classificano le sostanze organiche in funzione della loro origine, e della lettera f) della suddetta disposizione, che riguarda i prodotti alimentari sottoposti a un nuovo processo di produzione che comporta cambiamenti significativi nella loro composizione o nella loro struttura, la lettera c) della medesima disposizione contiene un riferimento più generico alla «struttura molecolare primaria» di un prodotto alimentare.

47. Inoltre, come correttamente osservato dalla Stadt Aschaffenburg e dalla Commissione, si tratta dell'unica categoria in grado di comprendere i nuovi prodotti alimentari che non sono costituiti dalle sostanze organiche previste dalle suddette lettere d) ed e) e che non sono sottoposti ad un nuovo processo di produzione ai sensi della summenzionata lettera f).

48. Alla luce di tali considerazioni, se la suddetta lettera c) fosse interpretata in maniera restrittiva, la portata della nozione di «nuovo prodotto alimentare» sarebbe considerevolmente ridotta.

49. In particolare, interpretare i termini «struttura molecolare nuova» come se riguardassero esclusivamente le sostanze create dall'uomo porterebbe ad escludere dalla sfera di applicazione del regolamento n. 258/97 tutte le sostanze di origine minerale, poiché esse non possono rientrare nelle categorie di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere d) ed e) di quest'ultimo.

50. Orbene, un'interpretazione della definizione di nuovo prodotto alimentare che portasse ad escludere da tale definizione un'intera categoria generica di prodotti alimentari sarebbe contraria alla portata generale della normativa in questione nonché alla sua finalità sopra ricordata.

51. L'interpretazione della categoria in esame nel senso che essa riguarda le sostanze la cui struttura molecolare non è stata ancora utilizzata per l'alimentazione umana è, inoltre, corroborata dalla genesi della disposizione interessata.

52. La definizione di tale categoria, come formulata nella proposta iniziale della Commissione, faceva riferimento a un «prodotto consistente di (…) una particella molecolare alimentare modificata o una particella molecolare che in precedenza non era mai stata utilizzata a scopo alimentare» [15]. Nella proposta modificata, tale categoria è stata riformulata al fine di fare riferimento ai prodotti alimentari «con una struttura molecolare primaria nuova o volutamente modificata, non ancora utilizzati

15 — V. Allegato I alla proposta di regolamento (CEE) del Consiglio sui nuovi prodotti e ingredienti alimentari [COM(1992) 295 def., del 7 luglio 1992, GU C 190, pag. 3] che elenca le categorie di prodotti rientranti nel disposto del presente regolamento.

regolarmente come prodotti e ingredienti alimentari» [16]. Il fatto che quest'ultima parte della frase non sia stata ripresa nella posizione comune del Consiglio, senza una motivazione particolare, non può essere interpretato come un'indicazione della volontà del legislatore di restringere la portata della categoria in questione [17].

53. Peraltro, come emerge dalle osservazioni delle autorità tedesche e dalle risposte scritte della Commissione al quesito formulato dalla Corte, l'interpretazione secondo la quale la categoria di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento n. 258/97 include le sostanze con una struttura molecolare non ancora presente nell'alimentazione ha determinato una prassi costante nell'ambito dell'applicazione di tale regolamento.

54. In forza di tale prassi, la clinoptilolite è stata qualificata come «nuovo prodotto alimentare» in occasione di precedenti tentativi di immissione sul mercato dell'Unione. In base alle domande e alle informazioni trasmesse da tre Stati membri, essa è stata inclusa quale nuovo prodotto alimentare nell'elenco indicativo e non vincolante pubblico dalla Commissione, intitolato «Novel food catalogue» [18].

55. Peraltro, il legislatore ha seguito le medesime considerazioni al fine di precisare la definizione di nuovo prodotto alimentare nel regolamento 2015/2283, che abroga il regolamento n. 258/97. L'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punto i), di tale regolamento si riferisce, infatti, agli alimenti «con una struttura molecolare nuova o volutamente modificata che non era utilizzata come alimento o in un alimento nell'Unione prima del 15 maggio 1997».

56. A tal riguardo, osservo che, tanto dal considerando 8 [19] del regolamento 2015/2283 quanto dal fatto che il suo articolo 3 riprende la stessa data di riferimento prevista dal regolamento n. 258/97, il 15 maggio 1997, emerge che il legislatore non ha inteso ampliare la sfera di applicazione del predetto nuovo regolamento rispetto a quella del regolamento n. 258/97.

57. Per tutte le suesposte ragioni, ritengo che il riferimento ai prodotti alimentari «con una struttura molecolare primaria nuova», di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento n. 258/97, debba essere inteso nel senso che esso riguarda le sostanze con una struttura molecolare che, alla data di entrata in vigore di tale regolamento, non era utilizzata nell'Unione a fini di alimentazione umana.

58. Ricordo che una diversa interpretazione porterebbe ad escludere un'intera categoria di prodotti alimentari, ossia i nuovi prodotti alimentari costituiti da sostanze di origine minerale, dalla sfera di applicazione del regolamento n. 258/97, circostanza che rimetterebbe in discussione il carattere generale della normativa e rischierebbe di compromettere l'obiettivo di quest'ultima, consistente nel garantire un elevato livello di tutela della salute umana. Con riferimento a tale obiettivo, sarebbe inammissibile che sostanze di origine minerale che non sono mai state utilizzate per l'alimentazione umana nell'Unione, a differenza delle sostanze organiche, non fossero soggette ad alcuna valutazione di innocuità prima della loro immissione sul mercato dell'Unione.

16 — V. articolo 1, paragrafo 2, lettera c), della proposta modificata di regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio, sui nuovi prodotti o ingredienti alimentari [COM(1993) 631 def., del 1º dicembre 1993, GU 1994, C 16, pag. 10].

17 — V. articolo 1, paragrafo 2, lettera c), della proposta modificata di regolamento, di cui alla posizione comune (CE) n. 25/95 definita dal Consiglio del 23 ottobre 1995 in vista dell'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui nuovi prodotti o nuovi ingredienti alimentari (GU C 320, pag. 1).

18 — Come indicato dalla Commissione, l'elenco in questione presenta i risultati del dibattito svoltosi nell'ambito del gruppo di lavoro degli esperti delle autorità nazionali competenti in ordine alla possibilità di qualificare il prodotto alimentare come «nuovo» (http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/index_en.htm).

19 — Ai sensi del considerando 8 del predetto regolamento, la sfera di applicazione di quest'ultimo dovrebbe, in linea di principio, restare la stessa del regolamento (CE) n. 258/97.

Conclusione

59. Alla luce delle suesposte considerazioni, suggerisco alla Corte di rispondere alle questioni pregiudiziali sottoposte dal Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Corte d'appello amministrativa della Baviera) come segue:

La nozione di prodotto o di ingrediente alimentare con una struttura molecolare primaria nuova, di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, come da ultimo modificato dal regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, comprende una sostanza di origine minerale che esiste in natura e che non è stata sottoposta ad alcun processo di produzione tale da modificarne la struttura molecolare, qualora tale struttura non sia stata utilizzata nella composizione di un prodotto alimentare consumato nel territorio dell'Unione prima del 15 maggio 1997.