

Corte giust., Sez. IV, 16 marzo 2023, c. 438/21 e c. 440/21

Il reg. n. 1234/2008, che ha sostituito il reg. n. 1085/2003, prevede che l'estensione di un'AIC è determinata dalla «sostituzione di un principio attivo con un derivato o un complesso diverso a base di sali o esteri (con la stessa azione terapeutica), qualora le caratteristiche di efficacia/sicurezza non siano significativamente diverse». Ne deriva che la differenza nella composizione qualitativa di un medicinale dovuta alla sostituzione della sostanza attiva o delle sostanze attive di tale medicinale con un'altra sostanza o altre sostanze con una diversa azione terapeutica non può essere qualificata come una «variazione ed estensione» e, pertanto, la Commissione europea non è tenuta a verificare l'esistenza di un contributo terapeutico della sostanza attiva presente nel primo medicinale autorizzato a livello nazionale, ma assente nella composizione del medicinale successivamente autorizzato da essa stessa.

Corte giust., Sez. V, 29 giugno 2023, c. 501/22 e c. 504/22

Secondo la Corte di Giustizia uno Stato membro può, su domanda di un'organizzazione di produttori riconosciuta, di un'associazione di organizzazioni di produttori riconosciuta o di un'organizzazione interprofessionale riconosciuta, operante in una o più circoscrizioni economiche determinate di questo Stato membro e considerata rappresentativa della produzione, del commercio o della trasformazione di un dato prodotto, rendere obbligatori alcuni accordi, decisioni o pratiche concordate adottati nell'ambito di tale organizzazione di produttori, di tale associazione di organizzazioni di produttori o di tale organizzazione interprofessionale, nei confronti di altri operatori che operano nelle suddette circoscrizioni economiche e che non sono membri di tali organizzazioni, nel caso in cui le regole previste da tali accordi, decisioni o pratiche concordate siano più rigorose rispetto a quelle previste dalle normative dell'Unione europea o dalle norme adottate dalla Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE).

Corte giust., Sez. V, 17 novembre 2022, c. 204/20

Ai sensi dell'art. 47 *bis* della direttiva 2001/83/Ce, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva 2012/26/Ue, il riconfezionamento in un nuovo imballaggio e la rietichettatura di medicinali importati parallelamente costituiscono forme di riconfezionamento equivalenti per quanto riguarda l'efficacia delle caratteristiche di sicurezza previste dall'art. 54, lett. a, di tale direttiva, senza che una di queste forme prevalga sull'altra.

Corte giust., Sez. III, 17 dicembre 2020, c. 667

Secondo la Corte l'art. 19, par. 1, lett. f, del regolamento n. 1223/2009 deve essere interpretato nel senso che l'indicazione della «funzione del prodotto cosmetico» che deve figurare, in forza di tale disposizione, sul recipiente e sull'imballaggio del prodotto deve essere idonea a informare chiaramente il consumatore sull'uso e sulle modalità di impiego del prodotto al fine di garantire che quest'ultimo possa essere utilizzato in modo sicuro dai consumatori senza nuocere alla loro salute, e non può quindi limitarsi a menzionare soltanto gli scopi perseguiti con l'impiego del prodotto, quali previsti all'art. 2, par. 1, lett. a, di tale regolamento. Ad ogni modo spetta al giudice del rinvio verificare, alla luce sia delle caratteristiche e delle proprietà del prodotto che dell'aspettativa del consumatore medio, normalmente informato e ragionevolmente attento ed avveduto, la natura e la portata dell'informazione che deve figurare a tale titolo sul recipiente e sull'imballaggio del prodotto affinché se ne possa fare un uso esente da pericoli per la salute umana.

Corte giust., 17 ottobre 2019, Sez. IX, c. 569/18

L'art. 4, lett. c, e l'art. 7, par. 1, lett. e), del regolamento (Ue) n. 1151/2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, nonché il disciplinare del prodotto «Mozzarella di Bufala Campana DOP», devono essere interpretati nel senso che essi non ostano a una normativa nazionale, come quella italiana di cui al d.m. n. 76262 del 9 settembre 2014

(Modalità per l'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 4 del d.l. 24 giugno 2014, n. 91, recante: «Misure per la sicurezza alimentare e la produzione della Mozzarella di bufala Campana DOP»), che statuisce che l'attività di produzione della «Mozzarella di Bufala Campana DOP» avvenga in spazi esclusivamente destinati a detta produzione, anche se all'interno di uno stesso ed unico stabilimento, e nei quali siano vietati la detenzione e lo stoccaggio di latte proveniente da allevamenti non inseriti nel sistema di controllo della denominazione di origine protetta (DOP) «Mozzarella di Bufala Campana», qualora tale normativa costituisca un mezzo necessario e proporzionato per la salvaguardia della qualità del prodotto o per assicurare il rispetto del disciplinare di detta DOP, circostanza che deve essere verificata dal giudice del rinvio.

Corte giust., 5 settembre 2019, Sez. V, c. 443/18

La Corte di giustizia, in accoglimento parziale del ricorso per inadempimento proposto dalla Commissione europea, ha statuito che la Repubblica italiana è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza della decisione di esecuzione (Ue) 2015/789 della Commissione, del 18 maggio 2015, relativa alle misure per impedire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa*, come modificata dalla decisione di esecuzione (Ue) 2016/764 della Commissione, del 12 maggio 2016, avendo omesso di garantire, nella zona di contenimento, sia (in violazione dell'art. 7, par. 2, lett. c della decisione) la rimozione immediata almeno di tutte le piante risultate infette da *Xylella fastidiosa*, se site nella zona infetta entro 20 km dal confine di tale zona infetta con il resto del territorio dell'Unione, che il monitoraggio della presenza della *Xylella fastidiosa* mediante ispezioni annuali effettuate al momento opportuno durante l'anno (venendo così meno agli obblighi ad essa incombenti in forza dell'art. 7, par. 7, di detta decisione di esecuzione).

Corte giust., 2 maggio 2019, Sez. IX, c. 98/18

L'allegato III, sez. I, cap. VII, punti 1 e 3, del regolamento (Ce) n. 853/2004, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, deve essere interpretato nel senso che il raffreddamento della carne dopo la macellazione, fino a che la stessa raggiunga, in tutte le sue parti, una temperatura non superiore ai 7 °C, deve essere effettuato nei locali stessi del macello e prima di essere caricata a bordo di un mezzo refrigerato; riconoscere agli operatori del settore la possibilità di procedere al raffreddamento in un mezzo refrigerato situato sul sito di un macello, non può essere conforme all'obiettivo principale perseguito dalla normativa in materia di igiene, di garantire un elevato livello di tutela dei consumatori con riguardo alla sicurezza degli alimenti.

Corte giust., 27 ottobre 2016, Sez. III, c. 220/15

Per la Corte l'art. 14, par. 6, della direttiva 2007/23 prevede la possibilità per uno Stato membro di adottare le misure cautelari opportune per ritirare dal mercato un articolo pirotecnico conforme ai requisiti di detta direttiva, ovvero che reca la marcatura Ce, corredato della dichiarazione di conformità Ce e usato conformemente allo scopo cui è destinato, nonché di vietarne l'immissione sul mercato o, ancora, limitarne la libera circolazione quando questo articolo possa mettere in pericolo la salute e la sicurezza delle persone. Tuttavia, la sorveglianza del mercato che gli Stati membri devono organizzare ed eseguire deve basarsi sulla presunzione di conformità dei prodotti recanti la marcatura Ce, ai sensi dell'art. 14, par. 4, della medesima direttiva.

Corte giust., 21 settembre 2016, Sez. I, n. 592

Ai sensi dell'art. 18, par. 1, lett. b, del regolamento (Ce) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici, può essere vietata l'immissione nel mercato dell'Unione europea di prodotti cosmetici, nel caso in cui questi contengano alcuni ingredienti che siano stati oggetto di sperimentazioni animali, anche se tali sperimentazioni siano avvenute al di fuori dall'Unione e con il fine diretto di consentire la commercializzazione dei prodotti in Paesi terzi. Ciò nel caso in cui tali dati siano comunque utilizzati per dimostrare la sicurezza dei suddetti prodotti ai fini

della loro immissione all'interno mercato dell'Unione.

Corte giust., 9 giugno 2016, Sez. I, n. 78

La Corte europea, in applicazione dei principi di precauzione e di proporzionalità in materia ambientale, ritiene valida alla luce della Direttiva 2000/29/CE, concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali, la decisione di esecuzione della Commissione europea di obbligare gli Stati membri a rimuovere, anche senza previsione di un indennizzo, tutte le piante potenzialmente infestate dal batterio *Xylella fastidiosa*, ancorché non presentanti sintomi d'infezione, qualora esse si trovino in prossimità delle piante già infestate.

Corte giust., 20 novembre 2014, Sez. IV, c. 310/13

Con tale decisione la Corte di Giustizia, chiamata a pronunciarsi sull'ambito di applicazione *ratione materiae* della direttiva in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, ha statuito che essa non ostacola l'applicazione di una normativa nazionale, preesistente alla direttiva e modificata successivamente alla data della sua notifica, che introduca un regime speciale di responsabilità, e in particolare di una normativa interna che preveda il diritto del consumatore di richiedere al produttore del farmaco informazioni sugli effetti collaterali del prodotto.

Corte giust., 6 settembre 2011, c. 442/09

La Corte ha affermato che il miele contenente polline proveniente da piante geneticamente modificate non possa essere venduto perché tali pollini sono considerati alimenti geneticamente modificati. Infatti, la nozione di organismo geneticamente modificato di cui all'art. 2, punto 5, del regolamento (Ce) del Parlamento europeo e del Consiglio 22 settembre 2003, n. 1829, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, deve essere interpretata nel senso che non rientra più in tale nozione una sostanza quale il polline derivante da una varietà di mais geneticamente modificato, la quale abbia perso la sua capacità riproduttiva e che sia priva di qualsivoglia capacità di trasferire il materiale genetico da essa contenuto. Secondo la Corte la libera circolazione degli alimenti e dei mangimi sicuri e sani costituisce un aspetto essenziale del mercato interno e contribuisce in modo significativo alla salute e al benessere dei cittadini, nonché alla realizzazione dei loro interessi sociali ed economici. Pertanto, gli alimenti geneticamente modificati dovranno essere sottoposti a una valutazione della sicurezza tramite una procedura comunitaria prima di essere immessi sul mercato.

Corte giust., 29 aprile 2010, Sez. III, c. 446/08

In attesa della fissazione, da parte della Commissione dei limiti massimi di vitamine e minerali impiegabili nel confezionamento di integratori alimentari, secondo quanto previsto dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 10 giugno 2002, 2002/46/CE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari, gli Stati membri restano competenti ad adottare una disciplina normativa che fissi i quantitativi massimi di vitamine e di minerali utilizzabili nella fabbricazione degli integratori, potendo, ispirandosi al principio comunitario di precauzione, prevedere i suddetti quantitativi massimi anche quando non vi sia certezza ma comunque probabilità in ordine alla nocività degli stessi per la salute umana, purché tali limiti siano conformi al principio di proporzionalità.

Corte giust., 28 gennaio 2010, Sez. III, c. 333/08

Una normativa nazionale (come quella francese sulla sicurezza alimentare di cui al decreto 15 aprile 1912) che sottoponga la commercializzazione di prodotti alimentari realizzati utilizzando ausiliari di fabbricazione legalmente prodotti in altri stati membri ad un regime di autorizzazione preventiva in base al quale la commercializzazione è subordinata alla previa iscrizione dell'ausiliario di fabbricazione in una lista degli ausiliari consentiti

predisposta mediante decreto ministeriale, rappresenta una misura di effetto equivalente tale da determinare una restrizione della libera circolazione delle merci in ambito comunitario ponendosi in contrasto con l'art. 28 TCE. Lo stato membro non può, a dimostrazione della legittimità comunitaria della misura adottata, invocare l'art. 30 del TCE. Tale disposizione normativa autorizza gli Stati membri ad introdurre divieti e a porre restrizioni alla libera circolazione delle merci a tutela della salute delle persone. Stante, tuttavia, l'assenza di studi scientifici sulla reale pericolosità per la salute umana degli ausiliari di fabbricazione, una normativa che li sottoponga tutti indistintamente ad un regime di autorizzazione preventiva finalizzato alla loro immissione nel mercato dello stato membro, non può considerarsi legittima, neppure in un'ottica di tutela precauzionale della salute umana. Il principio di precauzione può, infatti, essere legittimamente invocato in presenza di studi scientifici che confermino, se non la certa, almeno la probabile pericolosità di certi prodotti per la salute umana e non in contesti di mero sospetto circa la suddetta pericolosità.

Corte giust., 19 novembre 2009, c. 288/08

L'art. 8 n. 1 della direttiva 93/42/Cee obbliga gli Stati membri che hanno riscontrato rischi per la salute e/o per la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o eventualmente di terzi, collegati a dispositivi medici certificati come conformi a tale direttiva, ad adottare qualsiasi misura provvisoria necessaria per ritirare questi prodotti dal mercato e per vietarne o limitarne la commercializzazione. Qualora ciò dovesse verificarsi, lo Stato membro è tenuto a notificare immediatamente alla Commissione CE le misure adottate, precisando le ragioni che le hanno determinate. Quest'ultima, a sua volta, è tenuta a verificare se le misure nazionali provvisorie siano giustificate dando immediata comunicazione allo Stato membro che ha preso l'iniziativa e gli altri Stati membri dell'esito di tale verifica.

Corte giust., 23 novembre 2006, c. 315/05

Gli artt. 2, 3 e 12 della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 20 marzo 2000, 2000/13/CE, devono essere interpretati nel senso che non ostano ad una normativa di uno Stato membro che preveda la possibilità per un operatore che distribuisce una bevanda alcolica, destinata ad essere consegnata come tale, di essere considerato responsabile di una violazione di detta normativa derivante dall'inesattezza del titolo alcolometrico volumico indicato dal produttore sull'etichetta di detto prodotto.