

G I U R I S P R U D E N Z A

PAMELA LATTANZI

LA DEFINIZIONE DI ALIMENTO A FINI MEDICI SPECIALI AL VAGLIO DELLA CORTE DI GIUSTIZIA*

ABSTRACT

Nel giro di pochi mesi, la Corte di giustizia si è pronunciata due volte sulla interpretazione della definizione di alimento a fini medici speciali dettata dall'art. 2, par. 2, lett. g), del reg. (UE) n. 609/2013, concernente gli alimenti destinati a gruppi specifici della popolazione.

Le due sentenze intervengono in uno scenario di accresciuta esigenza di chiarezza circa la qualificazione giuridica di un prodotto come alimento a fini medici speciali, risultato di dinamiche di mercato sulle quali hanno influito anche i cambiamenti avvenuti sul piano normativo ad opera del reg. (CE) n. 1924/2006. La Corte risponde a tale esigenza interpretando gli elementi chiave della suddetta definizione e affrontando, altresì, il delicato tema della distinzione degli alimenti in questione dai medicinali e dagli integratori alimentari.

Within a few months, the Court of Justice has ruled twice on interpreting the definition of food for special medical purposes set out in Article 2, paragraph 2, letter g), of Reg. (EU) No. 609/2013 concerning foods for specific groups.

The two judgements intervene against an increased need for clarity regarding the legal qualification of a product as a food for special medical purposes. The Court responds to this need, which is a result of market dynamics that have also been influenced by changes in the regulatory framework by Reg. (EC) No. 1924/2006, by interpreting the key elements

* This work has been funded by the European Union - NextGenerationEU under the Italian Ministry of University and Research (MUR) National Innovation Ecosystem grant ECS00000041 - VITALITY - CUP D83C22000710005.

of the definition mentioned above and addressing, as well, the sensitive issue of the distinction between medicinal products and foods for special medical purposes, as well as between the latter and food supplements.

PAROLE CHIAVE: Alimento a fini medici speciali – Medicinale, integratore alimentare – *Status* normativo.

KEYWORDS: *Food For Special Medical Purpose – Medicinal Product – Food Supplement – Regulatory Status.*

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. La disciplina degli alimenti a fini medici speciali. – 2.1. (*Segue*): la revisione della disciplina degli alimenti dietetici e il contrasto al fenomeno del *legislation shopping*. – 3. Alimento a fini medici speciali o medicinale? – 4. L'interpretazione di altri elementi chiave della definizione di AFMS. – 5. Alimento a fini medici speciali o integratore alimentare?. – 6. Alcune riflessioni conclusive.

1. Nel giro di pochi mesi, la Corte di giustizia si è pronunciata due volte sulla qualificazione giuridica di un prodotto come alimento a fini medici speciali (in proseguo anche AFMS), affrontando altresì la delicata questione della definizione della linea di demarcazione tra i medicinali e tali alimenti, nonché tra questi ultimi e gli integratori alimentari.

La prima occasione è stata offerta da un rinvio pregiudiziale operato dal Tribunale superiore del Land di Düsseldorf nel contesto di un procedimento di appello proposto dalla società Orthomol pharmaseutische Vertriebs GmbH (in proseguo Orthomol) contro una sentenza del giudice di primo grado (Tribunale del Land, Düsseldorf), che l'ha vista soccombere innanzi alla richiesta avanzata da una nota associazione impegnata nella tutela della concorrenza leale (Verband Sozialer Wettbewerb eV)¹, attestante l'inesatta qualificazione giuridica di due prodotti commercializzati dalla suddetta società come alimenti a fini medici speciali².

Più esattamente, un prodotto veniva promosso dalla Orthomol evidenziandone il ruolo rispetto al «rafforzamento medico-nutrizionale del sistema immunitario» al fine di «rispondere alle esigenze nutrizionali specifiche in caso di deficit immunitario di origine nutrizionale (ad esempio, le infezioni recidive delle vie respiratorie)», mentre l'altro prodotto veniva commercializzato mettendone in risalto l'impiego per «soddisfare esigenze nutrizionali in caso di degenerazione maculare legata all'età»³.

La seconda occasione è conseguenza di un rinvio pregiudiziale operato dal Tribunale amministrativo di Vienna nell'ambito di una controversia tra

¹ L'associazione è stata infatti già protagonista di alcune note vicende giurisprudenziali concernenti gli alimenti: Corte di giustizia, sentenza del 14 luglio 2016, causa C-19/15, *Verband Sozialer Wettbewerb eV c. Innova Vital GmbH* (sul tema delle indicazioni nutrizionali e sulla salute presenti in comunicazioni commerciali rivolte esclusivamente a professionisti della salute); Corte di giustizia, sentenza del 14 giugno 2017, causa C-422/16, *Verband Sozialer Wettbewerb eV c. TofuTown.com GmbH* (concernente l'uso delle denominazioni di vendita – “latte” e “prodotti lattiero-caseari” – per la promozione e la commercializzazione d'alimenti puramente vegetali).

² Corte di giustizia, sentenza del 27 ottobre 2022, causa C-418/21, *Orthomol pharmaseutische Vertriebs GmbH c. Verband Sozialer Wettbewerb eV* (in seguito caso *Orthomol*).

³ Punto 14, caso *Orthomol*.

la società Kwizda Pharma GmbH (in seguito Kwizda Pharma) e il capo del governo del Land di Vienna concernente il rifiuto di quest'ultimo di qualificare come alimenti a fini medici speciali quattro prodotti della suddetta società contenenti degli ingredienti (D-mannosio e mirtillo rosso) presentati come capaci di impedire l'adesione dei batteri alle mucose delle vie urinarie e il cui consumo veniva raccomandato in caso di infezioni urinarie⁴.

Per poter comprendere appieno la portata delle due pronunce dei giudici di Lussemburgo è necessario muovere dalla disciplina concernente gli AFMS, la cui evoluzione è stata fortemente influenzata da problematiche concernenti il tema della qualificazione giuridica, e ricordare, sin da subito, che le conseguenze legali (e pratiche) della qualificazione (o classificazione) giuridica di un dato prodotto (cioè dell'identificazione del suo *status* normativo e quindi della disciplina a esso applicabile) non sono di poco conto, poiché, a seconda che esso rientri in una o in un'altra categoria merceologica (ad esempio, alimenti o medicinali) o eventualmente in una sottocategoria merceologica (ad esempio, alimenti a fini medici speciali o integratori alimentari), la disciplina a esso applicabile sarà differente (totalmente nel primo caso, parzialmente nel secondo) «e, con essa, cambierà in particolare il suo regime di circolazione (le condizioni legali per una sua legittima immissione in commercio)»⁵.

Le differenze possono investire molti profili, tra cui la composizione, l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità, le procedure previste per la prima immissione in commercio o per il monitoraggio e i controlli successivi, nonché i relativi profili sanzionatori in caso di violazione della normativa.

Per l'operatore, le differenze tra i regimi giuridici si traducono in oneri economici che variano a seconda della gravosità delle procedure da seguire per la prima immissione nel mercato o per il monitoraggio e la vigilanza post-immissione. Inoltre, rilevano sul piano della strategia di *marketing*.

Dal punto di vista dei consumatori, le differenze sono funzionali alla garanzia del soddisfacimento di quegli interessi che essi intendono perseguire con l'impiego di ciascuna determinata categoria merceologica.

⁴ Corte di giustizia, sentenza del 2 marzo 2023, causa C-760/21, *Kwizda Pharma GmbH c. Landersbautmann von Wie* (in seguito caso *Kwizda Pharma*). Come la precedente, anche questa sentenza è stata pronunciata dalla Seconda Sezione, nella medesima composizione.

⁵ Così P. BORGHI, *Alimento (prodotto)*, in *Digesto delle discipline privatistiche. Sezione civile - Aggiornamento*, Torino, 2016, p. 9.

Non si può infine trascurare che la qualificazione di un prodotto ha delle ripercussioni anche sulle finanze di uno Stato, con l'ammissione o meno di esso al regime di rimborsabilità a carico del sistema sanitario nazionale.

Spetta innanzitutto all'operatore individuare lo *status* normativo di un prodotto e conseguentemente rispettare le regole previste dal pertinente regime giuridico; sarà poi compito delle autorità nazionali verificarne il rispetto e valutare (ed eventualmente autorizzare, a seconda di quanto stabilito dai diversi regimi giuridici) lo *status* prescelto dall'operatore. Nel caso specifico degli AFMS, come si dirà meglio a breve, non è previsto un regime di pre-autorizzazione all'immissione nel mercato, pertanto, l'operatore potrà procedervi avvalendosi della propria valutazione circa il fatto che il prodotto ricade nell'ambito di applicazione della normativa in materia (corrispondendo innanzitutto alla definizione ivi presente) e ne rispetta le prescrizioni. Tuttavia, di norma, è previsto un meccanismo di notifica che consente alle autorità nazionali competenti di accertare la corretta qualificazione del prodotto⁶.

La non corretta qualificazione di un prodotto (volontaria o involontaria) produce effetti negativi su diversi piani: si dà vita a situazioni di concorrenza sleale tra gli operatori economici e si arreca nocumento alla protezione dei consumatori, oltretutto, eventualmente, alle finanze di uno Stato, si minaccia la libera circolazione delle merci (in particolare nei casi in cui un prodotto sia diversamente qualificato negli Stati membri) e, più in generale, si attenta alla certezza del diritto, distorcendo le definizioni legali identificative delle diverse categorie merceologiche e ingenerando confusione sulla loro applicazione.

⁶ L'eventuale contestazione dello *status* normativo prescelto dall'operatore oltre che dalle autorità nazionali può provenire, in seguito alla immissione sul mercato, anche da associazioni di consumatori (un esempio è rinvenibile in J. VAVREČKA, N. GRMELOVÁ, *Administrative Decision-making Concerning Borderline Products*, in *European Food and Feed Law Review*, 2016, n. 6, p. 521 ss.) o da altri operatori concorrenti o loro associazioni, come dimostra il caso *Orthomol*, il quale, unitamente al caso *Kvizda Pharma*, dà evidenza altresì del fatto che tali contestazioni possono sfociare nelle aule dei tribunali così che saranno i giudici nazionali e, eventualmente, la Corte di giustizia in caso di rinvii pregiudiziali a doversi occupare dell'identificazione dello *status* normativo di un prodotto. Per completezza è opportuno ricordare che la Corte di giustizia si è occupata della qualificazione giuridica di un prodotto come alimento o medicinale anche in procedimenti concernenti ricorsi per inadempimento proposti dalla Commissione nei confronti di alcuni Stati membri: per approfondimenti in merito sia consentito rinviare a P. LATTANZI, *I prodotti di frontiera. Il caso degli «integratori alimentari botanici»*, Napoli, 2019.

2. Gli alimenti a fini medici speciali trovano, oggi, la loro disciplina nel contesto normativo concernente i cc.dd. alimenti destinati a gruppi specifici della popolazione, introdotto dal reg. (UE) n. 609/2013⁷, che, all'art. 2, par. 2, lett. g), definisce un AFMS come «un prodotto alimentare espressamente elaborato o formulato e destinato alla gestione dietetica di pazienti, compresi i lattanti, da utilizzare sotto controllo medico; è destinato all'alimentazione completa o parziale di pazienti con capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutrienti in essi contenute o metaboliti, oppure con altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche e la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta».

Il reg. (UE) n. 609/2013 ha abrogato il pacchetto legislativo sugli *alimenti destinati a una alimentazione particolare* (anche detti *alimenti dietetici* o *di regime*, noti altresì con l'acronimo ADAP), costituito dalla direttiva quadro 2009/39/CE⁸ e da altri atti legislativi concernenti specifici alimenti dietetici o particolari aspetti attinenti a tutti gli ADAP.

La normativa previgente individuava sia una categoria generale di alimenti dietetici (corrispondente alla definizione contenuta nell'art. 1, par. 2, della dir. 2009/39/CE, essenzialmente incentrata sulla loro distinzione ri-

⁷ Reg. (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la dir. 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la dir. 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regg. (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione.

In merito v. L. RUSSO, *Gli alimenti destinati ad una alimentazione particolare (c.d. "dietetici")*, in *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea*, a cura di P. Borghi, I. Canfora, A. Di Lauro, L. Russo, 2^a ed., Milano, 2024, p. 802 ss.

⁸ Dir. 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, relativa ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare. La direttiva in questione costituisce la rifusione della dir. 89/398/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, più volte modificata nel corso del tempo, che, a sua volta, si era sostituita, pur conservandone i principi di base, alla prima normativa europea in materia di alimenti destinati a una alimentazione particolare, precisamente la dir. 77/94/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1976, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare.

spetto agli alimenti comuni)⁹ destinataria di regole disciplinanti la composizione, l'etichettatura e la procedura di notifica, sia delle sottocategorie (come gli alimenti a fini medici speciali), oggetto di regole particolari contenute in direttive in gran parte adottate sotto la vigenza della precedente dir. quadro 89/398/CEE¹⁰.

Rispetto alla disciplina concernente gli ADAP, il reg. (UE) n. 609/2013 ha introdotto significative novità: è stata cancellata la categoria generale di alimento dietetico e sono state fatte salve alcune delle sottocategorie già disciplinate¹¹, che, per scopi pratici, nella prassi sono accomunate sotto il nome di "alimenti destinati a gruppi specifici della popolazione", il quale nel testo normativo non compare; sono state introdotte norme generali in merito alla loro composizione¹² e alla comunicazione¹³, integrabili (e di

⁹ La definizione, contenuta all'art. 1, par. 2, riconosceva i prodotti dietetici come i «prodotti alimentari che, per la loro particolare composizione o per il particolare processo di fabbricazione, *si distinguono nettamente dai prodotti alimentari di consumo corrente*, sono adatti all'obiettivo nutrizionale indicato e sono commercializzati in modo da indicare che sono conformi a tale obiettivo» (nostro il corsivo). Sono da intendersi prodotti alimentari di uso corrente o comuni quegli alimenti «inclusi gli integratori alimentari, destinati alla popolazione generale o a taluni sottogruppi della popolazione quali gestanti, donne in post-menopausa, anziani, bambini nell'età della crescita, adolescenti, persone con differenti livelli di attività e altre persone», così *considerando* n. 10 del reg. (UE) n. 609/2013.

¹⁰ Nel caso degli AFMS, le regole particolari erano stabilite dalla dir. 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali.

¹¹ Oltre alla sottocategoria degli AFMS sono state riproposte quelle di formula per lattanti e formula di proseguimento; alimento a base di cereali e altro alimento per la prima infanzia; sostituto dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso.

¹² Ai sensi dell'art. 9 del reg. (UE) n. 609/2013, la composizione deve essere idonea a soddisfare le esigenze nutrizionali delle persone cui gli alimenti sono destinati ed adatta per tali persone, conformemente ai dati scientifici generalmente accettati. Nella composizione, da un lato, non devono essere presenti sostanze in quantità tali da mettere in pericolo la salute delle persone cui sono destinati, dall'altro lato, possono essere aggiunte delle sostanze, in forma biodisponibile per l'uso dall'organismo umano, aventi un effetto nutritivo o fisiologico. Nella composizione possono essere impiegati anche nanomateriali ingegnerizzati e *novel food*.

¹³ In merito alla etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari in questione, l'art. 9 del reg. (UE) n. 609/2013 dispone che esse forniscano informazioni per un uso appropriato di tali prodotti alimentari e che non siano fuorvianti né attribuiscono a tali prodotti alimentari la proprietà di prevenire, trattare o guarire una malattia umana, né sottintendano proprietà di questo tipo (analogamente a quanto già previsto dall'art. 7, par. 3 del reg. (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori,

fatto integrate) da prescrizioni specifiche tramite atti delegati della Commissione; è stata eliminata la precedente procedura di notifica e istituita una misura unica per le sostanze che possono essere aggiunte ai prodotti alimentari in questione¹⁴.

Al contempo, è stato confermato che l'immissione sul mercato di tali prodotti, vendibili al dettaglio esclusivamente nella forma di alimenti preimballati, può avvenire solo nel rispetto della disciplina per essi prevista. Osservata tale condizione da parte degli operatori, gli Stati non possono limitarne o vietarne l'immissione sul mercato per motivi legati alla composizione, fabbricazione, presentazione o etichettatura¹⁵.

Coerentemente con questa impostazione, con il successivo reg. delegato (UE) 2016/128¹⁶ la Commissione ha dettato delle regole specifiche per gli alimenti a fini medici speciali, sostanzialmente riadattando quanto precedentemente stabilito dalla dir. 1999/21/CE al quadro giuridico generale introdotto dal reg. (UE) n. 609/2013¹⁷.

che modifica i regg. (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la dir. 87/250/CEE della Commissione, la dir. 90/496/CEE del Consiglio, la dir. 1999/10/CE della Commissione, la dir. 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le dirr. 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il reg. (CE) n. 608/2004 della Commissione). Data la destinazione dei prodotti oggetto del regolamento si consente la diffusione di qualsiasi informazione utile o di raccomandazioni destinate esclusivamente a persone qualificate nel campo della medicina, della nutrizione, della farmacia o ad altre figure professionali nel campo dell'assistenza alla maternità e dell'assistenza all'infanzia.

¹⁴ Ai sensi dell'art. 15 del reg. (UE) n. 609/2013, è stilato un elenco (c.d. elenco dell'Unione) nel quale sono indicate le sostanze che possono essere aggiunte agli alimenti in questione, esse comprendono: *a*) vitamine; *b*) minerali; *c*) amminoacidi; *d*) carnitina e taurina; *e*) nucleotidi; *f*) colina e inositolo. Le sostanze appartenenti alle categorie che non sono indicate in questo elenco si prevede possano essere aggiunte a condizione che soddisfino le prescrizioni generali e specifiche stabilite dal regolamento.

¹⁵ V. art. 4 del reg. (UE) n. 609/2013.

¹⁶ Reg. delegato (UE) 2016/128 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il reg. (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per gli alimenti destinati a fini medici speciali.

¹⁷ Per le altre sottocategorie di alimenti si v. il reg. delegato (UE) 2016/127 della Commissione del 25 settembre 2015 che integra il reg. (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di composizione e di informazione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione del lattante e del bambino nella prima infanzia; il reg. delegato (UE) 2017/1091 della Commissione del 10 aprile 2017 che modifica l'allegato del reg. (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze che possono essere aggiunte

Il reg. delegato (UE) 2016/128 investe essenzialmente tre profili: la composizione, l'informazione e la notifica precedente alla immissione nel mercato.

Per quanto riguarda il primo profilo, si ripropone, senza sostanziali variazioni, la preesistente classificazione degli AFMS in tre categorie, dipendente dal fatto che la loro composizione sia standard o specificamente adattata dal punto di vista nutritivo a una malattia, un disturbo o uno stato patologico e dal fatto che tale alimento costituisca o meno l'unica fonte di nutrimento per le persone cui sono destinati¹⁸.

La formulazione degli alimenti a fini medici speciali deve essere fondata su principi attendibili di medicina e scienza della nutrizione¹⁹. Il loro consumo, secondo le istruzioni del produttore, deve essere sicuro, vantaggioso ed efficace nel rispondere alle specifiche esigenze nutrizionali delle persone a cui essi sono destinati, in base a dati scientifici generalmente riconosciuti.

In merito al profilo informativo, la disciplina speciale si concentra sull'obbligatorietà della dichiarazione nutrizionale²⁰, sul divieto di fornire le indicazioni nutrizionali e sulla salute disciplinate dal reg. (CE) n. 1924/2006²¹ e sull'aggiunta di informazioni complementari a quelle obbligatorie previste dal reg. (UE) n. 1169/2011.

agli alimenti a base di cereali e agli altri alimenti per la prima infanzia e agli alimenti a fini medici speciali; il reg. delegato (UE) 2017/1798 della Commissione del 2 giugno 2017 che integra il reg. (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso.

¹⁸ V. art. 2 del reg. delegato (UE) 2016/128.

¹⁹ Inoltre, il loro contenuto in vitamine e minerali deve attenersi a quanto specificato nell'Allegato I del reg. delegato (UE) 2016/128.

²⁰ Oltre ad essere sempre obbligatoria, a prescindere dalle dimensioni della superficie dell'imballaggio o del contenitore, ai sensi dell'art. 6 del reg. delegato (UE) 2016/128, deve riportare informazioni ulteriori rispetto a quella *standard* proposta dall'art. 30 del reg. (UE) n. 1169/2011, quali: «a) la quantità di ogni sostanza minerale e ogni vitamina elencata nell'allegato I [del reg. (UE) n. 609/2013] e contenuta nel prodotto; b) la quantità di componenti di proteine, carboidrati, grassi e/o di altre sostanze nutritive e dei relativi componenti, la cui dichiarazione sia necessaria per l'appropriato utilizzo previsto del prodotto; c) informazioni sull'osmolalità o sull'osmolarità del prodotto, se del caso; d) informazioni sulla fonte e la natura delle proteine e/o degli idrolizzati proteici contenuti nel prodotto».

²¹ Reg. (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari. A proposito dell'esclusione dell'applicazione dei *claim* nutrizionali e sulla salute stabilita dall'art. 7 del reg. delegato (UE) 2016/128, il *considerando* n. 17 precisa che

Per quanto riguarda quest'ultimo ambito, si prevede che debbano essere riportate determinate informazioni, tra cui la dicitura «Indicato per la gestione dietetica di...», laddove i puntini sono completati dal nome della malattia, del disturbo o dello stato patologico per cui il prodotto è indicato (lett. *e*, art. 7) e anche la descrizione delle proprietà e/o caratteristiche del prodotto che lo rendono utile in relazione alla malattia, al disturbo o allo stato patologico per la cui gestione dietetica esso è previsto, e vanno specialmente indicate, a seconda dei casi, quelle riguardanti la particolare lavorazione e formulazione, l'aumento, la riduzione, l'eliminazione o qualsiasi modifica delle sostanze nutritive e i motivi dell'utilizzo del prodotto (lett. *g*, art. 7)²².

In ogni caso, precisa il reg. (UE) n. 609/2013 al *considerando* n. 15, il riferimento alla gestione dietetica per malattie, disturbi o stati patologici a cui sono destinati gli AFMS non deve essere considerato un'attribuzione di proprietà relativa alla prevenzione, al trattamento o alla cura di una malattia umana, trattandosi di un'attribuzione vietata dall'art. 9 del regolamento stesso, che non consente il ricorso ad alcun *medicinal claim*, ovvero sia a

l'utilizzo di tali *claim* «non sarebbe appropriato, dato che i consumatori di tali prodotti sono pazienti affetti da una malattia, un disturbo o uno stato patologico e quindi non fanno parte della popolazione generale in buona salute. Gli alimenti a fini medici speciali devono inoltre essere utilizzati sotto controllo medico e il loro consumo non dovrebbe essere promosso con indicazioni nutrizionali e sulla salute rivolte direttamente ai consumatori».

Da ultimo sulla disciplina delle indicazioni nutrizionali e sulla salute v. L. COSTANTINO, *I claims nutrizionali*, in *Trattato breve di diritto agrario italiano e dell'Unione europea*, diretto da L. COSTATO, F. ALBISINNI, 4^a ed., Milano, 2023, p. 1321 ss.; L. PETRELLI, *I claims sulla salute*, *ivi*, p. 1325 ss.; P. BORGHI, *Claims nutrizionali e sulla salute*, in *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea*, cit., p. 575 ss.

²² Le altre indicazioni sono: «*a*) una dicitura che specifichi che il prodotto deve essere utilizzato sotto controllo medico; *b*) una dicitura che specifichi se il prodotto è idoneo ad essere utilizzato come unica fonte di nutrimento; *c*) una dicitura che specifichi che il prodotto è destinato a una specifica fascia d'età, se del caso; *d*) se opportuno, una dicitura che specifichi che il prodotto può comportare rischi per la salute se consumato da persone non affette dalla malattia, dal disturbo o dallo stato patologico per cui il prodotto è indicato; (...) *f*) se opportuno, una avvertenza sulle necessarie precauzioni e controindicazioni; (...) *b*) se opportuno, un'avvertenza che il prodotto non deve essere somministrato per via parenterale; *i*) le istruzioni per la corretta preparazione, la corretta conservazione e il corretto smaltimento del prodotto dopo l'apertura del contenitore, se del caso. Le indicazioni di cui alle lettere da *a*) a *d*) sono precedute dall'espressione 'avvertenza importante' o da un'espressione equivalente». Disposizioni specifiche per gli alimenti per lattanti sono poi definite all'art. 8 del reg. delegato (UE) 2016/128.

informazioni che facciano riferimento alla proprietà di prevenire, trattare o guarire una malattia umana.

Solo gli alimenti conformi al reg. delegato (UE) 2016/128 possono essere immessi sul mercato come AFMS, previa notifica delle informazioni figuranti sull'etichetta all'autorità competente di ogni Stato membro in cui il prodotto in questione è commercializzato, attraverso l'invio di un modello di etichetta utilizzata per il prodotto e la fornitura di qualsiasi altra informazione eventualmente richiesta dalle autorità per stabilire la conformità al regolamento, salvo che uno Stato membro esoneri l'operatore del settore alimentare da quest'obbligo nel contesto di un sistema nazionale che garantisca un controllo ufficiale efficace del prodotto in questione (v. art. 9).

2.1. L'evoluzione della disciplina degli AFMS è stata fortemente influenzata dalla necessità di far fronte a problematiche concernenti la qualificazione giuridica di un alimento come "dietetico o alimento comune". Tale questione ha avuto un ruolo centrale nei lavori preparatori che hanno costituito la base di partenza per la predisposizione della proposta legislativa alla base del reg. (UE) n. 609/2013, essendosi rivelata cruciale nella interpretazione, applicazione ed esecuzione della dir. 2009/39/CE²³.

In questo contesto, si evidenziava come sempre più spesso, per ragioni legate alla innovazione e al *marketing*, i prodotti "normali" erano sviluppati per (e dunque rivolti a) determinati gruppi di persone con bisogni nutrizionali specifici, nonostante ciò fosse possibile, secondo la normativa sugli ADP, solo per gli alimenti dietetici. Infatti, l'art. 2, par. 2, della dir. 2009/39/CE,

²³ V. Commissione europea, *Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti destinati ai lattanti e agli alimenti destinati a fini medici speciali*, COM (2011) 353 final; Commissione europea, *Commission Staff Working Paper Impact Assessment Accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council on food intended for infants and young children and on food for special medical purposes*, SEC (2011) 762 final, Bruxelles, 2011, p. 12 ss.

La presentazione della proposta di revisione del quadro normativo degli alimenti dietetici è stata preceduta dal *report* della Commissione presentato nel 2008 sull'applicazione della procedura di notifica generale prevista dalla dir. 2009/39/CE per gli alimenti presentati dagli operatori del settore alimentare rientranti nella nozione di «alimento destinato a fini particolari» e per i quali non esistevano disposizioni specifiche dettate dal diritto dell'Unione che ha evidenziato una situazione estremamente eterogenea da Stato a Stato, ritenuta capace di compromettere il funzionamento del mercato e foriera di incertezza giuridica per i vari soggetti che ivi operanti (autorità, operatori e anche consumatori), poi confermata da un successivo studio commissionato dalla Commissione ad Agra CEAS, del 29 aprile 2009. Questi passaggi dell'evoluzione del quadro normativo sono evidenziati nei *considerando* nn. 9 e 10 del reg. (UE) n. 609/2013.

vietava nell'etichettatura, presentazione e pubblicità di prodotti alimentari destinati al consumo corrente l'uso delle qualifiche «dietetico» o «di regime», da sole o insieme ad altri termini, per designare tali prodotti alimentari, nonché ogni altra espressione o qualsiasi presentazione atta a far credere che si trattasse di uno dei prodotti di cui alle categorie speciali di alimenti dietetici, salvo specifica autorizzazione della Commissione.

Questo fenomeno di “confusione” tra le due tipologie di alimenti sarebbe stato favorito da alcuni *claim* autorizzati a norma del reg. (CE) n. 1924/2006 molto simili alle informazioni normalmente veicolate tramite l'etichettatura di alcuni alimenti dietetici²⁴. Secondo la dir. 2009/39/CE (art. 9), l'etichettatura di tali alimenti doveva indicare la loro conformità all'obiettivo nutrizionale particolare e, nel caso di quelli non destinatari di regole specifiche (quindi non ricadenti in una delle sottocategorie disciplinate), doveva altresì riportare le caratteristiche nutrizionali particolari e gli elementi della composizione o il processo speciale di fabbricazione conferenti al prodotto le sue caratteristiche nutrizionali particolari (c.d. menzione di idoneità).

Al contempo, si osservava che sarebbe stata proprio la stringente normativa sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute, la cui entrata in vigore ha comportato la messa al bando di tutti i *claim* a essa non conformi, a indurre gli operatori a ricorrere alla categoria generale di alimento dietetico, al fine di poter utilizzare in etichetta una menzione di idoneità, anziché una indicazione volontaria secondo quanto stabilito dal reg. (CE) n. 1924/2006. Infatti, in diversi Paesi membri sarebbero stati registrati casi di *legislation shopping* (ovverosia casi di caccia alla legislazione più favorevole, nel nostro caso quella degli ADP), dimostrati da notifiche come alimenti dietetici – in particolare ricadenti nella categoria generale di ADP e non in una sottocategoria – di alimenti in realtà da qualificarsi “normali” (soprattutto come integratori alimentari).

Proprio nell'intento di superare tali problematiche, il reg. (UE) n. 609/2013 ha optato per l'eliminazione della categoria generale di alimento dietetico²⁵. Ciò ha comportato la necessità per molti alimenti precedentemen-

²⁴ Alcuni esempi sono riportati nel documento di lavoro dei servizi della Commissione europea, *Commission Staff Working Paper Impact Assessment Accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council on food intended for infants and young children and on food for special medical purposes*, cit., p. 12 ss.

²⁵ Nella parte introduttiva all'articolo, il regolamento riporta le considerazioni già espresse nei documenti preparatori, evidenziando sia le conseguenze dell'ampiezza della definizione contenuta nella dir. 2009/39/CE sia la sussistenza di forti differenze

te commercializzati nell'ambito di questa categoria di essere ricollocati sul mercato²⁶, eventualmente in altre categorie di prodotti alimentari già oggetto di una specifica disciplina (ad esempio, integratori alimentari, alimenti arricchiti, altri alimenti comuni con indicazioni nutrizionali e sulla salute)²⁷.

Se non che tale decisione, nel giro di qualche anno, ha fatto sì che oggetto della "caccia alla legislazione più conveniente" divenissero gli alimenti a fini medici speciali.

Nonostante la dettagliata disciplina introdotta dal reg. delegato (UE) 2016/128 e, più in generale, i cambiamenti introdotti dal reg. (UE) n. 609/2013, ben presto ci sono state segnalazioni da parte di alcuni Stati circa l'immissione sul mercato di alimenti a fini medici speciali per i quali le autorità nazionali nutrivano dubbi in merito all'effettiva conformità alla pertinente definizione legale e quindi in merito al loro corretto inserimento nell'ambito di applicazione della legislazione concernente tale categoria speciale di alimenti.

Per far fronte a questa situazione la Commissione è intervenuta con un documento interpretativo sulla loro classificazione²⁸. Muovendo dall'art. 14

tra gli Stati in ordine alla classificazione dei prodotti in questione, v. in particolare *considerando* nn. 10 e 13. Per approfondimenti, si v. A. MEISTERERNST, *Foods for Particular Nutritional Uses - Death Sentence Passed for Sound Reasons?*, in *European Food and Feed Law Review*, 2015, n. 6, p. 317.

²⁶ Sottolineano questo profilo L. EVANS, A. MEISTERERNST, P. STRASZEWSKI, *To Be or Not to Be - Is There a Future for Complementary Dietary Foods for Special Medical Purposes?*, in *European Food and Feed Law Review*, 2015, n. 5, p. 349.

²⁷ Il *considerando* n. 11 del reg. (UE) n. 609/2013, nell'evidenziare l'inadeguatezza della dir. 2009/39/CE sottolinea come altri atti giuridici dell'Unione (nello specifico la dir. 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari, il reg. (CE) n. 1924/2006 e il reg. (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti, c.d. alimenti arricchiti) disciplinavano già «adeguatamente diverse delle categorie di prodotti alimentari oggetto della dir. 2009/39/CE, comportando minori oneri amministrativi e assicurando maggiore chiarezza quanto all'ambito di applicazione e agli obiettivi».

²⁸ V. Commissione europea, *Comunicazione della Commissione sulla classificazione degli alimenti a fini medici speciali*, C/2017/7716, Bruxelles, 2017C/2017/7716, Bruxelles, 2017 (in seguito anche come Comunicazione della Commissione sugli AFMS). In questo documento (par. 3), si evidenziano alcune delle considerazioni che inducono gli operatori a optare per l'immissione di un prodotto alimentare sul mercato come AFMS anche quando detto prodotto non corrisponde a tale definizione: la possibilità che il prodotto possa essere rimborsato al consumatore tramite l'assicurazione sanitaria; poter utilizzare legittimamente le diciture relative alla gestione dietetica di malattie, disturbi o

del reg. (UE) n. 609/2013, il quale prevede la possibilità di adottare delle linee guida per facilitare il rispetto della normativa sugli alimenti destinati a gruppi specifici della popolazione, con la *Comunicazione sulla classificazione degli alimenti a fini medici speciali* la Commissione ha fornito orientamenti per assistere sia le autorità competenti nello svolgimento dei loro compiti sia le parti interessate nella commercializzazione di questi prodotti nel contesto del quadro giuridico appropriato e nel rispetto dei requisiti pertinenti sanciti dal diritto dell'Unione.

Questo documento è stato preceduto dalla pubblicazione da parte dell'European Food Safety Authority (in proseguo EFSA) di *Orientamenti tecnici e scientifici sugli alimenti a fini medici speciali nel contesto dell'art. 3 del reg. (UE) n. 609/2013*²⁹, a supporto della Commissione nel caso ricorra alla procedura prevista da tale articolo del regolamento, che, in sintesi, le riconosce il potere di decidere, tramite atti di esecuzione, lo *status* normativo di un alimento come AFMS³⁰.

Sulla scia di questi documenti, anche il Ministero della salute italiano ha pubblicato delle *Linee guida sugli alimenti a fini medici speciali (AFMS)* (da ultimo revisionate in data 20 settembre 2023).

3. Le due sentenze della Corte di giustizia si inseriscono, dunque, in questo scenario di accresciuta necessità di chiarimenti circa la corretta qualificazione di un alimento come AFMS, approfondendo, per la prima volta³¹,

stati patologici (obbligatoria per tale tipologia di alimenti) anziché dover ricorrere al più rigoroso regime sugli *health claim*.

²⁹ EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), *Scientific and Technical Guidance on Foods for Special Medical Purposes in the Context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013*, 2015. Il documento è stato aggiornato nel 2021, v. la versione pubblicata in *EFSA Journal*, 2021, n. 19(3), p. 6544 ss.

³⁰ Il ricorso all'art. 3 del reg. (UE) n. 609/2013 (ad oggi non verificatosi) potrebbe consentire di superare eventuali diversi approcci adottati dagli Stati membri nella classificazione di un medesimo prodotto, che, come precisa la Comunicazione della Commissione sugli AFMS (v. par. 3, punto 21) è teoricamente possibile poiché la pertinente normativa consente agli operatori di decidere la composizione dettagliata di tali alimenti. È opportuno ricordare che essendo la disciplina degli AFMS completamente armonizzata a livello europeo l'operatore non potrà avvalersi al momento dell'immissione del prodotto nello Stato di destinazione della dichiarazione sul reciproco riconoscimento di cui al reg. (UE) n. 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro e che abroga il reg. (CE) n. 764/2008.

³¹ In una precedente occasione, il giudice europeo è intervenuto sulla definizione di alimento dietetico. La pronuncia risale a circa un ventennio fa, quando la normativa

l'interpretazione della pertinente definizione data dall'art. 2, par. 2, lett. g), del reg. (UE) n. 609/2013³².

Entrambe le decisioni si occupano di definire la linea di demarcazione tra alimenti a fini medici speciali e medicinali; del resto, una questione preliminare, «quando si riflette sulla classificazione appropriata di un prodotto come alimento a fini medici speciali», è proprio quella di assicurarsi «che il prodotto non debba piuttosto essere classificato nell'ambito di un diverso quadro giuridico e, in particolare, come un medicinale»³³.

di riferimento era costituita dalla dir. 89/389/CE. Il caso riguardava una controversia concernente un integratore alimentare (non ancora oggetto di una specifica disciplina, non essendo ancora emanata la dir. 2002/46/CE) presentato come un alimento dietetico. La Corte si è pronunciata ritenendo che un tale prodotto ricadesse nel campo di applicazione della dir. 89/389/CE fin quando non venisse accertato dai giudici nazionali che esso non fosse rispondente agli obiettivi nutrizionali particolari richiesti dalla suddetta direttiva, v. Corte di giustizia, sentenza del 18 maggio 2000, causa C-107/97, *Max Rombi, Arkopharma SA c. Organisation générale des consommateurs*, su cui v. il commento di V. LOSCO, *Spunti di riflessione in tema di "prevalenza della sostanza sulla forma" nella trasposizione delle direttive comunitarie*, in *Dir. pubb. comp. eur.*, 2000, n. 3, p. 1281 ss.

³² La vigente definizione di AFMS ripropone con alcune variazioni non sostanziali la nozione contenuta nella dir. 1999/21/CE, all'art. 1, lett. b) che indicava tali prodotti come «una categoria di prodotti alimentari per fini nutrizionali particolari, lavorati o formulati in maniera speciale e destinati alla dieta di pazienti, da utilizzare sotto la sorveglianza di un medico. Tali prodotti sono destinati all'alimentazione completa o parziale di pazienti che presentano alterazioni, disturbi o disordini della capacità di assunzione, digestione, assorbimento, metabolismo o escrezione di alimenti comuni o di determinate sostanze nutrienti contenute negli alimenti o di metaboliti, oppure che hanno altre esigenze nutrizionali dettate da motivi clinici e il cui equilibrio alimentare non può essere raggiunto semplicemente modificando il normale regime dietetico o mediante altri alimenti a fini nutrizionali particolari o una combinazione di entrambi».

³³ Così Commissione europea, *Comunicazione della Commissione sulla classificazione degli alimenti a fini medici speciali*, cit., p. 7. Coerentemente, la Corte di giustizia, nel caso *Kwizda Pharma*, affronta innanzitutto la distinzione tra medicinale e AFMS, pur essendo la terza questione sottoposta alla sua attenzione dal giudice del rinvio. Nel caso *Orthomol*, invece, non vi è una specifica questione pregiudiziale sul punto. La Corte, comunque, si sofferma su questa distinzione come prima argomentazione del ragionamento posto alla base della sua interpretazione della definizione di AFMS.

Può precisarsi che è la stessa nozione di alimento fornita dall'art. 2 del reg. (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, a imporre di condurre, innanzitutto, una simile verifica; essa infatti «non solo [è] generalissima, ma [è] anche e soprattutto residuale: una volta chiarito che una determinata sostanza è destinata all'ingestione, e non è qualificabile altrimenti (sulla base della definizione legale positiva di una diversa categoria di prodotti), per esclusione quella sostanza è "alimento"», così P. BORGHI, *Alimento (prodotto)*, cit., p. 10. La formulazione dell'art. 2

Negli anni, la Corte di giustizia è stata investita in molte occasioni della questione circa l'esatta qualificazione giuridica di un prodotto come alimento anziché come medicinale.

La prima pronuncia che apre la serie di arresti giurisprudenziali sul tema risale addirittura al 1983³⁴ e con essa è stato sancito il principio fondamentale per cui la valutazione dello *status* normativo di un prodotto deve essere effettuata attraverso un'analisi *caso per caso*; ciò comporta che è necessario procedere a una valutazione individuale senza ricorrere a prassi o a misure legislative tali per cui la qualificazione di un prodotto avviene automaticamente.

A questa pronuncia, nell'arco di un quarantennio, se ne sono aggiunte altre concernenti gli alimenti ma anche altri prodotti posti a confronto con i farmaci³⁵, dando origine a un corposo orientamento giurisprudenziale in

consente infatti di individuare due definizioni di alimento: una positiva, corrispondente ai primi due commi (sostanzialmente ricomprendente qualsiasi sostanza o prodotto ingeribile da esseri umani), e l'altra negativa, collegata all'ultimo comma, che elenca ciò che non è ricompreso nella nozione positiva di alimento. In questo senso, P. BORGHI, *op. cit.*, p. 10; E. THÉBAUD, *Les aliments: aliments ou médicaments?*, in N. DE SADELEER *et al.* (a cura di), *Actualités en droit alimentaire*, Limal, 2014, p. 87; A. DI LAURO, *Définir l'aliment: chronique des frontières, entre ordres et désordres. «A manier avec soins»*, in *Les métamorphoses de l'aliment. Les frontières entre les aliments, les médicaments et les cosmétiques*, a cura di A. Di Lauro, Pisa, 2019, p. 29 ss. Si veda anche I. CANFORA, *Commento all'art. 2 del reg. (CE) n. 178/2002*, in *Nuove leggi civili commentate*, 2003, n. 1-2, p. 150, che evidenzia l'articolazione della norma in "contenuto del concetto" e "previsioni di esclusioni".

³⁴ V. Corte di giustizia, sentenza del 30 novembre 1983, causa C-227/82, *Procedimento penale a carico di Leendert van Bennekom* (in seguito caso *van Bennekom*).

³⁵ La prospettiva è decisamente farmacocentrica. Le controversie hanno un punto di partenza comune: un prodotto è immesso sul mercato come alimento o cosmetico o dispositivo medico, ma tale natura viene contestata perché il prodotto si ritiene possa essere considerato un farmaco, in ragione della sua presentazione o delle sue funzioni.

Giova ricordare che la Corte di giustizia ha riconosciuto e "accettato" che uno Stato membro possa considerare un prodotto come medicinale, mentre un altro possa qualificarlo diversamente, a causa della parziale armonizzazione delle regole nazionali concernenti i medicinali. Nonostante per le procedure autorizzatorie concernenti l'immissione in commercio di un medicinale vi sia stata un'armonizzazione esaustiva, il legislatore europeo non si è spinto fino a istituire un'unica procedura centrale di autorizzazione alla immissione, ma è ancora previsto il meccanismo delle autorizzazioni nazionali. Allo stesso modo, ad oggi, non esiste un organismo centralizzato con il potere di riconoscere lo *status* di medicinale, con la conseguenza che di tale operazione risultano titolari ancora gli Stati in quanto incaricati di applicare la legislazione farmaceutica, in base alla quale nessun medicinale fabbricato industrialmente può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza il previo rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC). Le autorità nazionali, tenute a stabilire caso per caso se

merito alla definizione della linea di demarcazione tra i regimi giuridici dei medicinali, dei cosmetici, dei dispositivi medici, dei biocidi (cumulativamente nominati “prodotti della salute”) e degli alimenti (in particolare integratori alimentari, a cui ora si aggiungono gli alimenti a fini medici speciali).

Ciascun regime giuridico disciplinante i suddetti prodotti definisce i propri confini attraverso delle definizioni puntuali e la delimitazione del proprio campo di applicazione.

Si tratta di definizioni e regimi mutualmente escludenti, resi tali dagli interventi interpretativi della Corte di giustizia e dalle modifiche introdotte dal legislatore europeo principalmente per far fronte all'emergere dei *prodotti di frontiera* (o *borderline*), cioè di quei prodotti che più di altri ingenerano difficoltà nella identificazione del loro *status* normativo, potendo potenzialmente rientrare in una o più categorie merceologiche³⁶.

un prodotto sia o non sia un medicinale attraverso indagini tecnico-scientifiche, sono dotate di un ampio margine di discrezionalità, che può condurle ad assumere posizioni diverse.

V. ad es. le pronunce della Corte di giustizia: sentenza del 29 aprile 2004, causa C-387/99, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica federale di Germania*; sentenza del 29 aprile 2004, causa C-150/00, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica d'Austria* (su cui v. B. DI GIANNATALE, *Libera circolazione delle merci versus tutela della salute dei consumatori: il caso degli integratori alimentari*, in *Dir. pubbl. comp. eur.*, 2004, n. 3, p. 1436 ss.); sentenza del 9 giugno 2005, procedimenti riuniti C211/03, C299/03 e da C316/03 a C318/03, *HLH Warenvertriebs GmbH (C-211/03) e Orthica BV (C-299/03 e da C-316/03 a C-318/03) c. Repubblica federale di Germania* (in proseguo caso *Orthica*); sentenza del 15 novembre 2007, C-319/05, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica federale di Germania* (su cui v. il commento di F. ZOLLA, *Per il diritto comunitario l'aglio liofilizzato in forma di capsule non è un medicinale*, in questa *Rivista*, 2008, II, p. 39 ss.; L. GONZÁLEZ VAQUÉ, *L'arrêt "Commission/Allemagne" du 15 novembre 2007: la Cour précise les contours des définitions de denrée alimentaire et de médicament*, in *Revue de droit de l'Unione Européenne*, 2, p. 325 ss.; F. CAPELLI, B. KLAUS, *Is Garlic a Food or a Drug?*, in *European Food and Feed Law Review*, 2009, n. 6, p. 390 ss.); sentenza del 5 marzo 2009, causa C-88/07, *Commissione delle Comunità europee c. Regno di Spagna* (in seguito caso *Commissione c. Spagna*) (su cui v. il commento di S.R. MELCHOR, L. TIMMERMANS, *"It's the Dosage Stupid": The ECJ Clarifies the Border between Medicines and Botanical Food Supplements*, in *European Food and Feed Law Review*, 2009, n. 3, p. 185 ss.).

³⁶ L'ultimo significativo intervento legislativo in ordine di tempo su questo fronte è rappresentato dal reg. (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la dir. 2001/83/CE, il reg. (CE) n. 178/2002 e il reg. (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, che ha ridisegnato la disciplina dei dispositivi medici, apportando modifiche alla definizione di alimento, aggiungendo la lettera g) all'elenco di cui all'art. 2, terzo comma, del reg. (CE) n. 178/2002 e al campo di applicazione della disci-

Il legislatore si è riferito espressamente a tali prodotti per la prima volta nel 2004³⁷, nel momento in cui ha modificato la definizione di medicinale e ha introdotto nel codice comunitario dei medicinali³⁸ (all'art. 2, par. 2) la *regola del dubbio*, anche detta *clausola di supremazia della disciplina farmaceutica*, menzionata dalla sentenza *Kwizda Pharma*, come fra poco si dirà.

Nel caso *Orthomol*, la Corte fa leva proprio sul concetto di mutua escludibilità nel rispondere al primo quesito del giudice del rinvio, il quale chiede se la nozione di alimento a fini medici speciali e in particolare le parole «altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche» debbano essere interpretate nel senso che, ai fini della qualificazione di un prodotto come tale, sia necessario che «la malattia comporti esigenze nutrizionali più elevate, che l'alimento sia inteso a soddisfare, o se, invece, sia sufficiente che il paziente tragga un beneficio generale dal consumo di tale alimento in quanto le sostanze che esso contiene combattono il disturbo o ne alleviano i sintomi».

La questione posta dal giudice del rinvio nella sua formulazione lascia trasparire una certa ambiguità di fondo sulla natura degli AFMS che, di fatti, prima del reg. (UE) n. 609/2013 erano annoverati dalla giurisprudenza tedesca tra i “piccoli medicinali”; la stessa interpretava la normativa previgente «nel senso che un'esigenza nutrizionale particolare sussiste non solo qualora si riscontri una carenza di nutrienti di origine patologica, ma anche quando l'apporto nutrizionale sia destinato a combattere in altro modo una malattia e il consumatore possa trarre un beneficio particolare dal consumo controllato di taluni nutrienti» (punto 19, caso *Orthomol*).

Il giudice nazionale, pertanto, interroga la Corte sulla validità di tale interpretazione alla luce della nuova disciplina europea³⁹.

plina sui dispositivi medici per evitare la sovrapposizione tra la legislazione alimentare e quella dei dispositivi medici.

Per approfondimenti in merito, sia consentito rinviare a P. LATTANZI, *op. cit.*, *passim*; ID., *Gli integratori alimentari botanici: un caso emblematico di “prodotto di frontiera”*, in *Cibo e diritto. Una prospettiva comparata*, a cura di L. SCAFFARDI, V. ZENOVICH, Roma, 2020, p. 285 ss. Sul tema dei confini tra alimenti e altri prodotti si v. anche i contributi in *Les métamorphoses de l'aliment. Les frontières entre les aliments, les médicaments et les cosmétiques*, cit.

³⁷ V. dir. 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la dir. 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

³⁸ Dir. 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

³⁹ Può osservarsi che il reg. delegato (UE) 2016/128 fa riferimento a benefici e van-

Nel rispondere al quesito, i giudici di Lussemburgo si soffermano sul fatto che le definizioni e i regimi giuridici concernenti gli alimenti ordinari, gli alimenti a fini medici speciali e i medicinali sono mutualmente escludenti, per poi precisare che gli AFMS si differenziano da questi ultimi poiché, in quanto destinati a soddisfare i bisogni nutrizionali di quei pazienti che non possono, a causa del loro stato patologico, soddisfare (totalmente o parzialmente), le loro «esigenze nutrizionali determinate» con gli alimenti comuni (v. punto 27, caso *Orthomol*), hanno una funzione nutrizionale specifica e non la funzione medicinale quale descritta dalla nozione di medicinale contenuta nell'art. 1, punto 2 della dir. 2001/83/CE, non potendo desumersi altrettanto dalla definizione fornita dall'art. 2, par. 2, lett. g) del reg. (UE) n. 609/2013.

L'art. 1, punto 2, della dir. 2001/83/CE, fornisce notoriamente una definizione di medicinale articolata su due fattispecie: la prima è incentrata sulla presentazione e corrisponde alla lett. a) di tale norma concernente «ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane» (c.d. medicinale per presentazione); la seconda è incentrata sullo scopo perseguito e corrisponde alla lett. b) ovvero «ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica» (c.d. medicinale per funzione)⁴⁰.

taggi conseguibili dal consumo degli alimenti in questione (v. *considerando* n. 5 e art. 2) per via della loro composizione, ma essi sono posti in relazione al soddisfacimento delle specifiche esigenze nutrizionali dei pazienti a cui sono rivolti.

⁴⁰ La duplice distinzione presente nella definizione di medicinale è riconosciuta da un orientamento costante della Corte di giustizia, affermatosi sin dalle prime sentenze concernenti l'interpretazione della definizione di medicinale, v., ad es., caso *van Bennekom*; Corte di giustizia, sentenza del 16 aprile 1991, causa C-112/89, *The Upjohn e NV Upjohn c. Farzoo Inc. e JAWMJ Kortmann* (in seguito caso *Upjohn*), su cui v. il commento di B. FAURAN, *La Cour de justice des Communautés et la définition du médicament (A propos des arrêts Delattre et Monteil du 21 mars 1991, et Upjohn Company du 16 avril 1991)*, in *Gazette du Palais*, 1992, n. 2, p. 654 ss. Inoltre, la Corte di giustizia ha costantemente statuito che «il cosiddetto criterio della “presentazione” (...) ha lo scopo di includere non solo i medicinali che hanno veri e propri effetti terapeutici e medicinali, ma anche i prodotti non abbastanza efficaci o che non sortirebbero gli effetti che i consumatori hanno il diritto di attendersi data la loro presentazione, al fine di preservare i consumatori non solo dai medicinali dannosi o tossici come tali, ma anche dai vari prodotti usati in luogo dei rimedi adeguati» (punto 16, caso *Upjohn*). In definitiva, «il primo criterio, basato sulla presentazione, mira ad ostacolare il ciarlatanesimo, il se-

Per la Corte, pertanto, «gli alimenti a fini medici speciali non consentono, in quanto tali, di combattere una malattia, un disturbo o uno stato patologico; è invece la loro funzione nutrizionale specifica che consente di caratterizzarli di modo che un prodotto non destinato a svolgere una siffatta funzione non può essere qualificato come tale» (punto 39, caso *Orthomol*). Precisa, opportunamente e ulteriormente, la Corte che «[o]rbene, se un paziente trae un beneficio generale dal consumo di un prodotto in quanto le sostanze che lo compongono contribuiscono a prevenire, attenuare, o guarire una malattia, allora tale prodotto non mira a nutrire tale paziente, bensì a curarlo, prevenire una patologia o anche a ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica che depone per una qualificazione diversa da alimento a fini medici speciali» (punto 41, caso *Orthomol*).

La conclusione per cui un AFMS ha esclusivamente una funzione nutrizionale specifica in quanto rivolto a soddisfare le esigenze nutrizionali di quei pazienti che non possono provvedervi (totalmente o parzialmente) altrimenti, cioè mediante il consumo di alimenti comuni, è pienamente condivisibile.

Come, ben evidenzia la Corte, tale funzione emerge oltre che dal confronto con la nozione di medicinale, da plurimi significativi elementi: dalla «richiesta adeguatezza dell'alimento, nella sua composizione, consistenza o forma, alle esigenze nutrizionali derivanti da una malattia, da un disturbo o da uno stato patologico (...)» (punto 34, caso *Orthomol*); da altri dati rilevabili dal contesto normativo di riferimento (reg. (UE) n. 609/2013, in particolare *considerando* n. 15 e dall'art. 9⁴¹, nonché reg. delegato (UE) 2016/128, in particolare art. 2, par. 1 e par. 2 e art. 5, par. 2)⁴² ed anche dal-

condo [basato sulla funzione] consente di riferirsi a tutte le sostanze che possono avere effetti sulla salute dell'uomo» (punto 13, caso *Upjohn*).

⁴¹ Il *considerando* n. 15 precisa che gli alimenti a fini medici speciali costituiscono «una fonte parziale o l'unica fonte di nutrimento» per taluni gruppi della popolazione e sono «fondamentali per la gestione di talune condizioni e/o (...) indispensabili per soddisfare le esigenze nutrizionali» di tali gruppi della popolazione, mentre l'art. 9, stabilisce che la composizione che deve essere idonea a soddisfare le esigenze nutrizionali dei pazienti destinatari degli alimenti ed essere adatta per questi ultimi (par. 1) e vieta esplicitamente qualsiasi *medicinal claim* (par. 5). A proposito di tale divieto la Corte osserva che sarebbe incoerente qualificare un prodotto come AFMS per il fatto che contribuisca a combattere un disturbo o ad attenuarne i sintomi, senza poterne dare evidenza in etichetta» (v. punto 47, caso *Orthomol*).

⁴² Sia l'art. 2 che l'art. 5 in più punti fanno leva sulle specifiche esigenze nutrizionali che gli AFMS devono soddisfare, con riferimento alla loro formulazione (art. 2, par. 1), al loro consumo (art. 2, par. 2), alle diciture presenti in etichetta (art. 5, lett. e e g).

lo scopo stesso del reg. (UE) n. 609/2013, che è quello di «garantire un'interpretazione e un'applicazione uniformi e appropriate all'interno dell'Unione delle diverse categorie di prodotti alimentari rientranti nell'ambito di applicazione del medesimo regolamento» (punto 54, caso *Orthomol*). Questo scopo sarebbe infatti vanificato da un'interpretazione secondo cui è sufficiente, per la qualificazione di alimento a fini medici speciali, che il paziente tragga un beneficio generale dal consumo di un prodotto per il fatto che le sostanze in esso contenute combattono un disturbo o ne attenuano i sintomi, perché siffatta interpretazione non solo trascurerebbe la specificità degli AFMS ma «metterebbe in discussione, in particolare, la distinzione tra tali prodotti e i medicinali» (punto 55, caso *Orthomol*), nella cui categoria sconfinerebbero certi prodotti in seguito proprio a una interpretazione così ampia della nozione di AFMS (punto 55, caso *Orthomol*)⁴³.

Non è invece pienamente condivisibile la ricostruzione del rapporto tra alimenti ordinari e AFMS in termini di escludibilità reciproca. Più nello specifico, gli AFMS pur presentando delle caratteristiche precipue, che ne comportano l'assoggettamento a regole speciali, sono pur sempre alimenti⁴⁴ e anch'essi rientrano nel campo di applicazione del reg. (CE) n. 178/2002 e corrispondono alla definizione ivi contenuta, come lo stesso reg. (UE) n. 609/2013 dispone, laddove chiarisce che per la definizione di «alimento» occorre far riferimento all'art. 2 del reg. (CE) n. 178/2002 (v. art. 2, lett. a). Certamente non sono alimenti ordinari (come precisato al punto 28 del caso *Orthomol*), ma non possono essere addirittura considerati un *tertium genus* rispetto ai medicinali e agli alimenti ricadenti nella definizione di cui all'art. 2 del reg. (CE) n. 178/2002.

Al ragionamento della Corte può essere rivolto un altro appunto. Nel rimarcare l'assenza di proprietà tali da combattere il disturbo o alleviare i sintomi di una malattia nella definizione di AFMS, è stato operato il confronto con la nozione di *medicinale per funzione*, trascurando che anche i dispositivi medici, richiamati nella definizione di alimento, possono avere le

⁴³ Con la conseguenza che «la qualifica di alimento a fini medici speciali potrebbe essere in tal modo acquisita se il prodotto combatte una malattia o un disturbo da cui il paziente è affetto quand'anche detto prodotto non risponda ai bisogni nutrizionali risultanti da tale malattia o da tale disturbo, ma rientri nella normativa relativa ai medicinali, la quale subordina l'immissione in commercio di tali prodotti alla concessione di un'autorizzazione» (punto 57, caso *Orthomol*).

⁴⁴ Il caso *Orthomol* (punto 26) precisa, tra l'altro, che «[s]econdo la loro denominazione sono alimenti».

stesse proprietà. Ricordarlo avrebbe permesso di dimostrare ulteriormente che, laddove tali proprietà sono assegnate a un prodotto, la pertinente definizione legale ne fa espressa menzione⁴⁵.

Nel caso *Kwizda Pharma* (punti 32-33), invece, come anticipato, la Corte chiama in causa anche la definizione di *medicinale per presentazione*, facendo leva sul fatto che i prodotti oggetto della controversia sono commercializzati con l'indicazione per cui il loro consumo ne «favorisce, in caso di infezione delle vie urinarie, l'eliminazione degli agenti patogeni interessati».

Per la Corte «i prodotti presentati come aventi proprietà curative con riferimento ad una patologia, ma che non sono destinati alla gestione dietetica dei pazienti, non possono essere commercializzati come alimenti a fini medici speciali» (punto 33, caso *Kwizda Pharma*).

Come anticipato, la Corte in questo pronunciamento ricorda la possibilità per le autorità investite dell'accertamento dello *status* giuridico di un prodotto come AFMS (sempre da condursi caso per caso e considerando tutte le sue caratteristiche) di ricorrere alla *regola del dubbio* stabilita dall'art. 2, par. 2, della dir. 2001/83/CE, ma di originaria concezione giurisprudenziale⁴⁶, la quale dispone che «[i]n caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto

⁴⁵ L'art. 2, par. 1, lett. *d*), del reg. (UE) n. 2017/745 contiene la seguente definizione di dispositivo medico: «qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, *software*, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: – diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; – diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; – studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; – fornire informazioni attraverso l'esame *in vitro* di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti: – dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento; – i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'art. 1, par. 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto».

⁴⁶ Già dalle prime pronunce concernenti la delimitazione della linea di demarcazione tra medicinali e altri prodotti, si era affermata una giurisprudenza costante secondo cui un prodotto deve essere considerato medicinale e assoggettato alla relativa disciplina qualora sia presentato come avente proprietà curative o profilattiche o sia destinato a essere somministrato per ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche, anche se esso rientra nella definizione prevista da un'altra disciplina comunitaria. V., ad es., Corte di giustizia, sentenza del 21 marzo 1991, causa C-369/88, *Procedimento penale a carico di Jean-Marie Delattre* e sentenza del 21 marzo 1991, causa C-60/89, *Procedimento penale a carico di Jean Monteil e Daniel Samanni*, su cui v. B. FAURAN, *op. cit.*;

dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di “medicinale” e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni della (...) direttiva» 2001/83/CE. Si riconosce il tal modo la supremazia della disciplina farmaceutica che, essendo, in generale, la più rigorosa, ben si presta a garantire la tutela della salute (v. punto 35, caso *Kwizda Pharma*)⁴⁷.

La *regola del dubbio* è stata oggetto negli anni di diversi interventi interpretativi della Corte che ne hanno precisato la portata, dapprima, con riferimento alla definizione di *medicinale per funzione*⁴⁸ e, più recentemente, con riferimento a quella di *medicinale per presentazione*⁴⁹, ritenendo tale regola applicabile anche nel caso in cui il dubbio insista sulla presentazione di un prodotto che, come accade nel caso *Kwizda Pharma*, viene commercializzato valorizzandone le proprietà curative rispetto a una patologia⁵⁰.

caso *Upjohn*. Tale orientamento giurisprudenziale – anche noto come principio «di non sovrapposizione (*principle of non-cumulation*)» (così F. FORNI, “*Lactobacilli*” in *capsule di gelatina: medicinali o dispositivi medici? La risposta è nazionale*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2014, n. 4, p. 535) – trovava riscontro nelle legislazioni in materia di cosmetici e di dispositivi medici, le quali già prima della dir. 2004/27/CE esplicitamente riconoscevano (e ancora ad oggi riconoscono) l'esclusione dei medicinali dal loro campo di applicazione, a prescindere dal fatto che questi rispondessero anche ai requisiti definitivi da loro indicati.

⁴⁷ È interessante notare, come meglio si avrà modo di dire più avanti (v. *infra*, nota 69), che sul punto della dimostrazione della fondatezza scientifica delle proprietà benefiche degli alimenti, la normativa alimentare (il reg. (CE) n. 1924/2006) è più rigorosa della disciplina farmaceutica concernente la dimostrazione dell'efficacia dei medicinali tradizionali di origine vegetale.

⁴⁸ V. Corte di giustizia, sentenza del 15 gennaio 2009, causa C-140/07, *Hecht-Pharma GmbH c. Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg* (in seguito caso *Hecht-Pharma*), su cui v. il commento di V.L. GONZÁLEZ, *Criterios diferenciales relativos a las definiciones de medicamento y complemento alimenticio*, in *Riv. dir. alim.*, 2009, n. 2, p. 11 ss; caso *Commissione c. Spagna*; sentenza del 3 ottobre 2013, causa C-109/12, *Laboratoires Lyocentre c. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus e Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus* (in seguito caso *Laboratoires Lyocentre*).

⁴⁹ V. Corte di giustizia, sentenza del 19 gennaio 2023, cause C-495/21 e C-496/21, *L. GmbH e H. Ltd c. Bundesrepublik Deutschland*, in seguito caso *Bundesrepublik Deutschland*.

⁵⁰ Il caso *Kwizda Pharma* conferma il fatto che per la Corte di giustizia la *regola del dubbio* trovi applicazione anche nell'ipotesi di confronto tra legislazione alimentare e farmaceutica (v. anche caso *Hecht-Pharma*). In realtà, essa qualche problema di coordinamento con la definizione di alimento la pone, dato che il suo presupposto applicativo è quello per cui un prodotto rientri in più di una definizione.

Il reg. (CE) n. 178/2002 ingloba l'esclusione dei farmaci nella nozione di alimento, mentre le altre normative raggiungono il medesimo fine, ovvero quello di escluderli dalle proprie finalità regolatorie (oltre che con una definizione puntuale) in maniera

Dalla suddetta giurisprudenza, che in definitiva propone una interpretazione in senso restrittivo della regola del dubbio, possono trarsi alcuni punti fermi per la qualificazione di un prodotto come medicinale: la supremazia del regime farmaceutico si verifica solo qualora sia accertata, sulla base delle conoscenze scientifiche, la natura di *medicinale per funzione* del prodotto in questione, non nel caso in cui tale natura sia solo probabile, ancorché non possa essere esclusa⁵¹; nel caso in cui si è accertato scientificamente che il prodotto in questione sia un medicinale ma si dubita che possa essere qualificato anche diversamente si applica la normativa farmaceutica; nel caso in cui un prodotto sia presentato come avente proprietà medicinali, occorre parimenti verificare che sia soddisfatta la definizione di *medicinale per presentazione*, ovvero si verifica che ricorrano le due condi-

esplicita solo attraverso la disposizione sui limiti del proprio campo di applicazione. Pertanto, in questi casi, è comunque possibile che possano esserci dei prodotti dalla natura dubbia, capaci di corrispondere sia alla definizione di farmaco che a quella di cosmetico o dispositivo medico. Questo non può succedere per gli alimenti dato che, dichiaratamente, i medicinali non sono compresi nella nozione di alimento. Ovviamente, tutt'altro sarebbe se la nozione di alimento si arrestasse al primo comma: l'ampiezza della descrizione ivi contenuta ben può includere i medicinali (come si riconosce nel caso *Orthica*, punto 43), ma è lo stesso art. 2, al comma 3°, alla lett. d), che li esclude. La nozione di alimento è in sostanza «residuale» in quanto «una volta chiarito che una determinata sostanza è destinata all'ingestione, e non è qualificabile altrimenti (sulla base della definizione legale positiva di una diversa categoria di prodotti), per esclusione quella sostanza è "alimento"», così P. BORGHI, *Alimento (prodotto)*, cit., p. 10.

Emergerebbe, in definitiva, come la *regola della supremazia* sia già stata sancita nella regola negativa, di genesi più antica, di cui all'art. 2, comma 3°, lett. d), del reg. (UE) n. 178/2002. Sul punto v. per tutti B. VAN DER MEULEN, *Medicinal Claims. Prohibition, Enforcement and Delineation: Food in Fact but Medicine in Law?*, in *European Food and Feed Law Review*, 2017, n. 5, p. 395.

⁵¹ Può ricordarsi che la Corte di giustizia ha mantenuto negli anni un'interpretazione in senso restrittivo della nozione di *medicinale per funzione*, contrariamente all'approccio seguito nell'interpretazione della nozione di *medicinale per presentazione*, e ha individuato diversi criteri interpretativi della suddetta nozione, attribuendo rilievo proprio all'accertamento «delle proprietà farmacologiche, immunologiche e/o metaboliche, quali identificabili allo stato delle conoscenze scientifiche», e consegnando alle autorità nazionali, incaricate di valutare caso per caso lo *status* giuridico di un prodotto come medicinale, una sorta di «griglia multicriterio» (così E. THÉBAUD, *op. cit.*, p. 88), che prevede oltre alla valutazione delle proprietà ora ricordate anche la composizione, le modalità d'uso, l'ampiezza della diffusione, la conoscenza che ne hanno i consumatori e i rischi che ne possono derivare dall'utilizzazione. Per approfondimenti in merito v. L. PETRELLI, *I probiotici: criteri per la qualificazione dei prodotti quali alimenti o medicinali nel diritto comunitario*, in questa *Rivista*, 2008, I, p. 539 ss.; P. LATTANZI, *I prodotti di frontiera*, cit., p. 416 ss.

zioni individuate dalla giurisprudenza della Corte che ha interpretato tale definizione, nello specifico, occorre che il prodotto sia espressamente «descritto» o «raccomandato» come avente proprietà curative o profilattiche» (eventualmente mediante etichette, fogli illustrativi o affermazione orale) e che «appaia, anche implicitamente, ma con certezza, agli occhi di un consumatore mediamente accorto, che tale prodotto, stando alla sua presentazione, dovrebbe avere le proprietà di cui trattasi»⁵².

Se, dopo aver effettuato una valutazione che tenga conto della presentazione nel suo complesso, caso per caso, non ricorrono né l'una né l'altra condizione, il prodotto non potrà essere qualificato come *medicinale per presentazione* e non si potrà fare affidamento sulla *regola del dubbio*.

Da ciò consegue che, nel caso in cui si abbia a che fare con un prodotto immesso nel mercato come alimento ma accompagnato da un *medicinal claim* (il cui uso, come anticipato, è proibito sia dal reg. (UE) n. 1169/2011, che dal reg. (UE) n. 609/2013, ma anche dalla dir. 2002/46/CE), la sua qualificazione come *medicinale per presentazione* non è scontata.

Pur attenendo alla comunicazione sia il divieto di *medicinal claim* sia la definizione di *medicinale per presentazione*, si deve riconoscere che essi svolgono funzioni diverse. Mentre quest'ultima è un criterio di qualificazione, l'altro invece è una regola di condotta il cui rispetto è richiesto nel caso in cui si applichi la legislazione alimentare. In linea teorica, il primo precede l'altro, ovverosia: stabilito che un prodotto è un alimento, allora trova applicazione la legislazione alimentare, ivi compreso il divieto di utilizzare *medicinal claim*. Pertanto, in ogni caso, per decidere circa la qualificazione di un prodotto, in presenza di informazioni che si richiamino a proprietà curative o profilattiche è sempre necessario fare riferimento al concetto di presentazione come interpretato dalla Corte di giustizia e, dunque, alla

⁵² Cfr. Corte di giustizia, sentenza del 15 novembre 2007, causa C-319/05, *Commissione delle Comunità europee contro Repubblica federale di Germania*, punto 46; caso *Bundesrepublik Deutschland*, punti 45-48.

Da ultimo, evidenzia l'importanza di una interpretazione in senso restrittivo della regola del dubbio, subordinata alla verifica dell'accertamento caso per caso della natura come medicinale di un prodotto da parte delle autorità nazionali, R. STEFANI, *Botanicals e integratori alimentari nella UE: personaggi in cerca di autore?*, in *Alimenta*, 2022, n. 3, p. 463, ciò anche nella prospettiva di non pregiudicare il mercato degli integratori alimentari (in particolare botanici), non di rado riqualificati come medicinali negli Stati in un cui vengono importati, pur essendo qualificati come alimenti nello Stato di provenienza. Sul punto sia consentito rinviare anche a P. LATTANZI, *I prodotti di frontiera*, cit., p. 259 ss.

verifica della sussistenza delle due condizioni secondo quanto poc' anzi ricordato⁵³.

4. L'alimento a fini medici speciali, ai sensi dell'art. 2, par. 2, lett. g), del reg. (UE) n. 609/2013, non è dunque un medicinale e, pur essendo un alimento, non è un prodotto alimentare ordinario: da un lato, costituisce l'alimentazione completa o parziale dei pazienti affetti da una malattia, un disturbo o uno stato patologico determinati; dall'altro, è espressamente elaborato o formulato per soddisfare le esigenze nutrizionali particolari derivanti da tale malattia, disturbo o stato patologico⁵⁴. Esso, pertanto, ha una particolare funzione nutrizionale in quanto «espressamente elaborato o formulato» proprio per soddisfare delle specifiche esigenze nutrizionali⁵⁵.

Nel caso *Orthomol*, la Corte individua altresì due fattispecie nella definizione data dall'art. 2, par. 2, lett. g).

La prima concerne gli alimenti «destinati ai pazienti con capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutrienti in esse contenuti o metaboliti» (art. 2, par. 2, lett. g, parte prima), cioè essa riguarderebbe «le categorie di pazienti con disturbi nel processo di assunzione o di assimilazione o nel metabolismo» (punto 31, caso *Orthomol*).

La seconda comprende gli «alimenti destinati ai pazienti con altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche e la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta» (art. 2, par. 2, lett. g, parte seconda), ovverosia riguarderebbe «i pazienti che presentano particolari condizioni fisiologiche e che, di conseguenza, hanno esigenze specifiche in termini di composizione, consistenza o forma degli alimenti» (punto 32, caso *Orthomol*)⁵⁶.

⁵³ Espressamente in questo senso v. B. VAN DER MEULEN, *op. cit.*, p. 401.

⁵⁴ V. caso *Orthomol*, punto 25; caso *Kwizda Pharma*, punto 38.

⁵⁵ È opportuno ricordare che la definizione di alimento, dettata dall'art. 2 del reg. (CE) n. 178/2002, non è «ancorata allo scopo nutrizionale» (così L. FRANCIARIO, *Il diritto alimentare*, in questa *Rivista*, 2007, I, p. 511), non è infatti specificato il fine ultimo della ingestione dell'alimento. Sebbene il profilo nutrizionale di un alimento venga evidenziato nella dichiarazione nutrizionale, la finalità nutrizionale non può essere considerata immanente nel prodotto alimentare, esso può avere funzioni diverse, tra cui quella di produrre effetti fisiologici (e non nutritivi), come, ad esempio, accade nel caso degli integratori alimentari, la cui definizione prevede siffatta funzione, sul punto v. *infra*, nota 63.

⁵⁶ La proposta distinzione non è richiamata dalla seconda sentenza e in parte ricomprende la distinzione tra le due tipologie di pazienti destinatari di AFMS proposta dalla Co-

Nel caso *Kwizda Pharma*, nel rispondere alle questioni pregiudiziali, la Corte affronta l'interpretazione di elementi chiave della definizione di alimento a fini medici speciali, soffermandosi sui seguenti concetti: *a*) «gestione dietetica»; *b*) «modifica [esclusivamente] della normale dieta»; *c*) «sostanza nutriente»; *d*) «da utilizzare sotto il controllo medico»⁵⁷.

municazione della Commissione sugli AFMS (ove si distingue tra pazienti che hanno una «capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutrienti in esse contenuti o metaboliti» e pazienti che hanno «altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche») con la differenza che in questo contesto si pone in risalto come le due categorie di pazienti abbiano in comune il fatto che per entrambe la gestione dietetica «non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta». La diversità tra le due distinzioni proposte, in realtà, è più formale che sostanziale in quanto, ancorché per la prima categoria di prodotti indicata nel caso *Orthomol* non vi sia un esplicito richiamo al fatto che tali prodotti sono destinati a pazienti la cui gestione dietetica non possa essere soddisfatta con la esclusiva modifica della normale dieta, si fa comunque riferimento al fatto che in questa tipologia di prodotti si ha sempre a che fare con pazienti che non possono totalmente o parzialmente alimentarsi con alimenti comuni. Come meglio si vedrà più avanti, la Corte nell'interpretare il concetto di «modifica (esclusivamente) della dieta normale» evidenzia come «un alimento a fini medici speciali si rivolge ai pazienti il cui stato di salute determina distinte esigenze nutrizionali specifiche che non possono essere soddisfatte mediante il solo consumo di alimenti comuni» (punto 48, caso *Kwizda Pharma*). La dieta normale è costituita da alimenti comuni, cioè da quegli alimenti che non possono essere (in tutto o in parte) assunti, digeriti, assorbiti, metabolizzati o eliminati dai pazienti (destinatari dei prodotti) della prima categoria.

⁵⁷ Questi concetti sono in gran parte approfonditi anche nella Comunicazione della Commissione sugli AFMS e, sostanzialmente, la Corte non si discosta dagli orientamenti in essa contenuti, pur non facendone esplicito riferimento. In altre pronunce, invece, i giudici di Lussemburgo hanno più volte richiamato i documenti orientativi pubblicati dalla Commissione volti a svolgere una funzione ausiliaria nella qualificazione di alcuni prodotti (es. dispositivi medici, cosmetici, biocidi), redatti in collaborazione con altri soggetti (autorità nazionali competenti e rappresentanti dei vari *stakeholder*, di norma imprese). Sebbene la loro natura non sia giuridicamente vincolante, (v. sentenza del 6 settembre 2012, causa C-308/11, *Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH c. Sunstar Deutschland GmbH*, già *John O. Butler GmbH*, in seguito caso *Chemische Fabrik Kreussler*, su cui il commento di v. F. MASSIMINO, *Medicinale o prodotto cosmetico, aree di contiguità ed elementi distintivi*, in *Dir. pubbl. comp. eur.*, 2013, n. 1, p. 317 ss.) la Corte ne ha comunque posto in rilievo l'utilità quando risultano essere l'esito del lavoro di gruppi di esperti incaricati dalle autorità nazionali, dai servizi della Commissione e dalle associazioni professionali dell'industria, poiché forniscono «elementi utili all'interpretazione delle disposizioni del diritto dell'Unione pertinenti, e contribuiscono in tal modo ad assicurare un'applicazione uniforme di queste ultime» (punto 25, caso *Chemische Fabrik Kreussler*).

Gli orientamenti sugli AFMS differiscono dai documenti richiamati dalla Corte nelle sue pronunce: si basano su una consultazione informale con gli esperti degli Stati membri e le parti interessate; di essi è unica autrice la Commissione e, in quanto pubbli-

a) «Gestione dietetica»

Nonostante l'importanza centrale di tale concetto nella definizione di AFMS, né il reg. (UE) n. 609/2013 né il reg. delegato (UE) 2016/128 ne precisano il contenuto.

La sentenza *Kwizda Pharma* (in risposta alla prima questione) finalmente ne esplicita il significato: il concetto di gestione dietetica «ricomprende le esigenze – causate da una malattia, un disturbo o uno stato patologico – il cui soddisfacimento è indispensabile al paziente sotto l'aspetto nutrizionale» (punto 52, caso *Kwizda Pharma*)⁵⁸.

I giudici di Lussemburgo, inoltre, precisano che dati i diversi tipi di «gestione dietetica» cui possono essere destinati gli AFMS, come emerge dalla loro definizione che include, oltre alla digestione, anche l'assunzione, l'assimilazione, la metabolizzazione o ancora l'eliminazione (v. punto 45, caso *Kwizda Pharma*)⁵⁹, la suddetta nozione non può essere circoscritta al solo soddisfacimento mediante la digestione (durante o in seguito ad essa) del fabbisogno in sostanze nutrienti, in quanto la definizione di AFMS prende in considerazione tutte le fasi del processo nutrizionale.

Contrariamente a quanto sostenuto da una delle parti in causa, l'assunzione di un alimento a fini medici speciali non può essere meramente consigliata, essendo indispensabile per la realizzazione della gestione dietetica di pazienti aventi specifiche esigenze nutrizionali (v. punto 41, caso *Kwizda Pharma*).

b) «Modifica [esclusivamente] della normale dieta»

Punto di partenza per la comprensione del concetto in questione è quanto precisato al *considerando* n. 3 del reg. delegato (UE) 2016/128, il quale riconosce che gli AFMS sono sviluppati «per alimentare pazienti affetti da una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico diagnosticati

cati come Comunicazione, sono espressione ufficiale della posizione di tale istituzione; in definitiva, non hanno quella legittimità come strumento di co-regolamentazione che caratterizza gli altri documenti orientativi.

⁵⁸ Nella Comunicazione della Commissione sugli AFMS non si rinviene questa definizione, ma sono riportati diversi esempi concreti di incapacità di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare sufficienti quantità di alimenti comuni/sostanze nutritive specifiche e di altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche, v. par. 6.4, punto 55.

⁵⁹ Precisa, infatti, la Corte (punto 46, caso *Kwizda Pharma*) che gli AFMS possono anche rispondere a «carenze meccaniche o neurologiche che impediscono ai pazienti di ingerire una quantità sufficiente di alimenti o a una capacità di taluni pazienti di espellere talune sostanze nutrienti».

oppure da una denutrizione conseguente a tale stato che rende loro impossibile o molto difficile soddisfare le proprie esigenze nutrizionali con il consumo di altri alimenti», ovverosia sono alimenti per la gestione dietetica di quei pazienti che non possono soddisfare altrimenti le proprie esigenze nutrizionali, cioè mediante il solo consumo di alimenti comuni (v. punto 48, caso *Kwizda Pharma*)⁶⁰.

Il concetto in questione per la Corte deve essere dunque interpretato nel senso che comprende «sia le situazioni in cui una modifica dell'alimentazione è impossibile o pericolosa per il paziente, sia quelle in cui per il paziente è molto difficile soddisfare le proprie esigenze nutrizionali con alimenti comuni» (punto 52, caso *Kwizda Pharma*).

Si tratta dunque di circostanze che devono essere appurate caso per caso, avvalendosi degli elementi che la Corte indica quale riferimento, ovverosia: le caratteristiche della malattia o del disturbo in questione, le difficoltà causate dalla sola modifica della normale dieta e, in particolare, la possibilità concreta di accedere agli alimenti necessari, le modalità di consumo di tali alimenti e la loro praticità (v. punto 51, caso *Kwizda Pharma*).

c) «Sostanza nutriente»

Anche in questo caso, né il reg. (UE) 609/2013 né il reg. (UE) 2016/128 forniscono la definizione di sostanza nutriente, termine peraltro non presente in tutte le versioni linguistiche dell'art. 2, par. 2, lett. g), come quella francese (v. punto 54, caso *Kwizda Pharma*).

Per la Corte, questa lacuna non consente di desumere che il legislatore dell'Unione «abbia inteso ricorrere, senza però esplicitarlo, nell'ambito di tale regolamento, a una definizione specifica contenuta nello stesso», ma essa va colmata ricorrendo ai testi legislativi applicabili agli alimenti, in particolare al reg. (UE) n. 1169/2011 che trova applicazione anche agli AFMS secondo quanto precisato dai regg. (UE) n.ri 609/2013 e 2016/128.

⁶⁰ Al contrario, ad esempio, di quanto accade per le persone che soffrono di metabolismo glucidico perturbato (diabete) le quali non necessitano di alimenti aventi una specifica composizione, cosicché possono consumare alimenti ordinari. In merito, v. *Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sugli alimenti destinati alle persone che soffrono di metabolismo glucidico perturbato (diabete)*, COM (2008) 392 def., 26 giugno 2008. Tale relazione è alla base dell'esclusione degli alimenti per diabetici (precedentemente ricompresi nella definizione di alimenti destinati ad un'alimentazione particolare) dalla disciplina degli alimenti per gruppi specifici della popolazione, v. *considerando* n. 32 del reg. (UE) n. 609/2013.

Ai sensi del reg. (UE) n. 1169/2011, art. 2, par. 2, lett. s), la nozione di «sostanza nutritiva» «comprende le proteine, i carboidrati, i grassi, le fibre, il sodio, le vitamine e i minerali elencati in allegato a tale regolamento, nonché le sostanze che appartengono o sono componenti di una di tali categorie»⁶¹.

Proprio il ricorso a questa definizione permette alla Corte di prendere le distanze da quanto sostenuto dalle parti nel procedimento nazionale: l'autorità amministrativa legava questo concetto al metabolismo e agli effetti delle sostanze e non alla natura delle sostanze, mentre la *Kwizda Pharma* sosteneva che «qualsiasi alimento e qualsiasi sostanza che possano anche far parte di un alimento o un integratore alimentare devono essere considerati come sostanze nutrienti» (punto 23, caso *Kwizda Pharma*).

d) «Da utilizzare sotto il controllo medico»

L'interpretazione di tale concetto (fornita in risposta alla settima e alla ottava questione poste dal giudice del rinvio nel caso *Kwizda Pharma*) impegna la Corte sotto due fronti: quello della sua rilevanza ai fini della qualificazione di un alimento come AFMS e quello del suo significato.

Sotto il primo fronte, la Corte ritiene che il concetto in questione non possa essere considerato una condizione necessaria per la qualificazione, in quanto altrimenti essa «dipenderebbe da circostanze aleatorie e indipendenti dal fabbricante del prodotto di cui trattasi, che si concretizzano, a valle di una siffatta qualificazione, attraverso l'uso di detto prodotto», pertanto, la condizione «sarebbe, per sua natura, inoperante» (punto 69, caso *Kwizda Pharma*).

Con riferimento al secondo fronte, la Corte evidenzia come l'utilizzo sotto il controllo medico sia comunque un requisito intrinseco alla definizione di AFMS (v. punto 71, caso *Kwizda Pharma*), che esplicitamente lo richiama, cosicché le autorità nazionali saranno in ogni caso tenute a prenderlo in considerazione in particolare qualora «dopo l'immissione in commercio di un prodotto come alimento a fini medici speciali, esse debbano verificare, da un lato, che una siffatta qualificazione sia appropriata e, dall'altro, che il prodotto rispetti gli obblighi enunciati dal regolamento n. 609/2013 e dal regolamento delegato (UE) 2016/128» (punto 70, caso *Kwizda Pharma*).

⁶¹ Sul punto la Corte propone lo stesso ragionamento e la stessa definizione presente nella Comunicazione della Commissione sugli AFMS, v. nota 28 di tale Comunicazione.

La consistenza di tale requisito va determinata muovendo proprio dalla definizione di AFMS che presuppone che esso «sia destinato a “fini medici” speciali e sia elaborato per rispondere alle esigenze nutrizionali specifiche causate da una malattia, un disturbo o uno stato patologico determinati».

Pertanto, per la Corte, il fatto che l'AFMS sia venduto in farmacia non è di per sé sufficiente a ritenere soddisfatto tale requisito (v. punto 73, caso *Kwizda Pharma*) che, invece, pretende un'effettiva supervisione da parte di un operatore sanitario sia in una fase iniziale, cioè a «monte della vendita» dell'AFMS, essendo necessaria una sua raccomandazione di consumo, eventualmente, ma non obbligatoriamente, una prescrizione, sia durante il consumo dell'alimento, cosicché possano esserne valutati gli effetti sulle esigenze nutrizionali specifiche del paziente (v. punto 75, caso *Kwizda Pharma*).

Sugli operatori sanitari nel contesto degli AFMS, del resto, il legislatore europeo farebbe gravare una particolare responsabilità, indicandoli anche come destinatari di informazioni esclusivamente a loro rivolte (art. 9, par. 6, del reg. (UE) n. 609/2013) (v. punto 76, caso *Kwizda Pharma*)⁶².

La raccomandazione da parte di tali soggetti è particolarmente importante proprio perché la normativa (*considerando* n. 4 del reg. (UE) 2016/128) precisa che la composizione degli AFMS «può variare sostanzialmente a seconda, tra l'altro, della specifica malattia, del disturbo o dello stato patologico per la cui gestione dietetica il prodotto è previsto, dell'età dei pazienti e del luogo in cui ricevono l'assistenza sanitaria, nonché dell'uso previsto del prodotto» (punto 76, caso *Kwizda Pharma*), cosicché «una siffatta raccomandazione consente di garantire che (...) l'uso di alimenti a fini medici speciali sia (...) vantaggioso ed efficace nel rispondere alle specifiche esigenze nutrizionali delle persone alle quali sono destinati» (punto 78,

⁶² Già in una precedente occasione la Corte di giustizia ha avuto modo di riconoscere il ruolo rilevante assunto dai professionisti della salute anche nel settore alimentare. Il riferimento è ovviamente alla già citata sentenza 14 luglio 2016, causa C-19/15, *Verband Solzier Wettbewerb eV c. Innova Vital GmbH*, con cui, proprio in ragione dell'influenza che tali soggetti esercitano sui loro pazienti, è stata riconosciuta applicabile la disciplina delle indicazioni salute di cui al reg. (CE) n. 1924/2006 anche alle comunicazioni commerciali loro rivolte. Per un commento alla sentenza v. M. DE MORPURGO, P.C. BOTANA, *The Nutrition and Health Claims Regulation Applies to Commercial Communications Addressed to Health Professionals*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2016, n. 3, p. 634 ss.; S.B. VILELLA, L.G. VAQUÉ, S.R. MELCHOR, *The European Court of Justice Declares That Regulation No. 1924/2006 Applies to Health Claims Directed at Health Professionals: The Verband Sozialer Wettbewerb eV Judgment (Case C-15/19)*, in *European Food and Feed Law Review*, 2016, n. 6, p. 508 ss.

caso *Kwizda Pharma*) e non privo di effetti, o addirittura, rischioso per le persone che lo consumano (v. punti 79-80, caso *Kwizda Pharma*).

5. Il problema dell'identificazione dello *status* normativo di un prodotto può non risolversi nella scelta del regime giuridico tra quello concernente i medicinali (o eventualmente altri prodotti) e quello concernente gli alimenti, perché potrebbe essere necessaria un'ulteriore operazione: individuare la sottocategoria merceologica di appartenenza, nel nostro caso, scegliere tra AFMS e integratori alimentari.

Il caso *Kwizda Pharma* offre l'occasione alla Corte per intervenire sul punto (in risposta alla seconda questione avanzata dal giudice del rinvio), fornendo al contempo chiarimenti sulla definizione di integratore alimentare⁶³, per la prima volta direttamente oggetto di una questione pregiudiziale, sebbene tale prodotto, a differenza degli AFMS, sia già stato interessato da precedenti pronunce giurisprudenziali da cui possono comunque trarsi indicazioni sulla sua natura⁶⁴.

Anche in questa circostanza, la Corte ricorda che il corretto approccio metodologico da seguire nella identificazione dello *status* normativo di un prodotto è quello di procedere a una valutazione caso per caso e precisa che, nel compiere tale operazione, devono essere tenute in considerazione le caratteristiche e le condizioni di utilizzo del prodotto controverso al fine di verificarne la corrispondenza con la definizione dell'una o dell'altra

⁶³ Gli integratori alimentari sono definiti dall'art. 2 della dir. 2002/46/CE come «i prodotti alimentari destinati ad integrare la dieta normale e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, sia monocomposti che pluricomposti, in forme di dosaggio, vale a dire in forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili, di liquidi e polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari». Per una sintesi della loro disciplina, sia consentito rinviare a P. LATTANZI, *Gli integratori alimentari*, in *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea*, cit., p. 821 ss.

⁶⁴ Ad esempio, nel caso *Orthica*, gli integratori alimentari sono stati definiti come «categoria speciale di alimenti» (punto 35). In tale caso, come in altri (es. casi *Hecht-Pharma*; *Commissione c. Spagna*; sentenza del 30 aprile 2009, causa C-27/08, *BIOS Naturprodukte GmbH c. Saarland*, su cui v. il commento di K. PURNHAGEN, *On How to Assess a Medicinal Product by Function - Case C-27/08 BIOS Naturprodukte GmbH v. Saarland*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2010, 1, p. 90 ss.

Gli integratori alimentari sono stati protagonisti di controversie in cui un prodotto veniva qualificato come tale nello Stato di produzione o di prima immissione in commercio e riqualificato come medicinale nello Stato di importazione.

sottocategoria, dato che le pertinenti definizioni «si escludono a vicenda» (punti 83 e 93, caso *Kwizda Pharma*).

Per la Corte, infatti, pur essendoci delle somiglianze tra le due tipologie di prodotto, tanto che «i loro usi poss[on]o sovrapporsi» (punto 83, caso *Kwizda Pharma*), potendo anche gli integratori alimentari «rispondere a esigenze nutrizionali specifiche», come alcuni AFMS (v. punto 84, caso *Kwizda Pharma*), sussistono comunque delle fondamentali differenze relativamente alle finalità di consumo (mediche nel caso degli AFMS), ai destinatari (esclusivamente i pazienti nel caso degli AFMS) e alle esigenze nutrizionali che soddisfano, le quali, solo nel caso degli AFMS, «non possono essere soddisfatte esclusivamente con la modifica della dieta normale, mentre gli integratori alimentari, poiché completano la dieta normale, ne fanno integralmente parte» (punto 87, caso *Kwizda Pharma*).

Queste differenze troverebbero conferma anche nelle norme disciplinanti sia il loro utilizzo, che nel caso degli AFMS deve svolgersi sotto controllo medico (v. punto 92, caso *Kwizda Pharma*) sia la loro composizione, in particolare con riferimento alla determinazione dei livelli quantitativi massimi di vitamine e minerali, da definirsi nel caso degli integratori in relazione al fabbisogno e agli apporti della popolazione in generale, mentre nel caso degli AFMS in relazione a parametri prestabiliti del reg. delegato (UE) 2016/128 (v. punto 91, caso *Kwizda Pharma*).

6. Alla luce della disamina svolta, può riconoscersi come l'accresciuta necessità di fare chiarezza sulla qualificazione di un prodotto come alimento a fini medici speciali, risultato di dinamiche di mercato sulle quali hanno influito anche i cambiamenti avvenuti sul piano normativo ad opera del reg. (CE) n. 1924/2006, trova nelle due pronunce della Corte di giustizia annotate una risposta di fondamentale importanza.

L'interpretazione, indubbiamente restrittiva, della definizione di AFMS fornita dai giudici di Lussemburgo consente di individuarne gli elementi caratterizzanti rispetto agli alimenti di uso corrente e in particolare rispetto agli integratori alimentari, nei confronti dei quali le autorità nazionali manifestano le maggiori esigenze di distinzione. Nell'operare tale distinguo, si contribuisce altresì a precisare la definizione di questi ultimi, da tempo al centro di controversie giurisprudenziali portate all'attenzione della Corte di giustizia per chiarirne la natura rispetto ai medicinali.

Le due sentenze intervengono anche su questo delicato fronte della demarcazione dei confini tra prodotti medicinali e alimentari, fornendo elementi utili a differenziare gli AFMS dai primi e contribuendo, al contempo,

a delimitare la definizione di medicinale, costantemente messa alla prova dallo sviluppo di nuovi prodotti, tanto che la riforma in atto della legislazione farmaceutica intende introdurre una specifica procedura per chiarire lo *status* normativo di un prodotto in caso vi siano dubbi sulla sua natura come medicinale⁶⁵.

Restano sullo sfondo delle pronunce due temi oggi al centro di un grande dibattito: il primo è quello relativo alla fondatezza scientifica delle peculiari proprietà benefiche di alcuni alimenti e l'altro è quello della regolamentazione delle sostanze botaniche negli alimenti.

Il primo tema viene in rilievo, seppur non affrontato specificatamente, nel caso *Orthomol*: la seconda questione pregiudiziale avanzata dal giudice del rinvio sollecitava una interpretazione del concetto di «dati scientifici generalmente riconosciuti» considerato dall'art. 2, par. 2, del reg. delegato (UE) 2016/128 (ma anche dall'art. 9, par. 1, reg. (UE) n. 609/2013) per la dimostrazione della loro sicurezza, vantaggiosità ed efficacia nel rispondere alle specifiche esigenze nutrizionali delle persone a cui tali prodotti sono rivolti.

Nello specifico, il giudice domandava alla Corte se i «dati scientifici generalmente riconosciuti» nominati da tale articolo «presuppongano in ogni caso uno studio randomizzato, controllato verso placebo e in doppio cieco, che, pur non riguardando il prodotto in questione, fornisca almeno elementi a sostegno degli effetti dichiarati» (punto 22, caso *Orthomol*).

Essendo stata tale domanda subordinata all'esito della risposta al primo quesito nel senso opposto a quello poi accolto dalla Corte (cioè qualora si fosse deciso che ai fini della qualificazione di un AFMS sia sufficiente che il paziente tragga un beneficio generale dal consumo di tale alimento per via delle proprietà degli ingredienti di combattere il disturbo o di alleviarne i sintomi), quest'ultima non ha ritenuto necessario affrontarla.

La formulazione del secondo quesito non ha così consentito alla Corte di esprimersi sulla tipologia di dati di cui l'operatore deve avvalersi per fondare la qualificazione di un alimento come AFMS, che rimane, comunque, di interesse non fornendo la normativa di riferimento indicazioni in tal senso.

⁶⁵ V. COMMISSION EUROPEA, *Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regg. (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regg. (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006*, COM (2023) 193 final, art. 61 e 62.

Le Comunicazione della Commissione sugli AFMS, da cui la Corte, come si è avuto modo di dire, si è poco discostata, pur soffermandosi sul punto non fornisce una risposta esauriente e rinvia agli *Orientamenti scientifici e tecnici sugli alimenti a fini medici speciali* pubblicati dall'EFSA, i quali invitano a fornire tutti i dati pertinenti (pubblicati o non) e, con specifico riferimento alla prova circa il ruolo dell'alimento nella gestione dietetica del paziente, ritengono utili: «any available human data documenting the use of the specific food product for the dietary management of patients for whom it is intended; (...) guidelines/consensus papers published by scientific (medical) societies addressing the dietary management of patients for whom the specific food product is intended; (...) any other information you may consider pertinent regarding the specific role of the food product under the proposed use»⁶⁶.

Le linee guida ministeriali italiane considerano come fonte di dati attendibili il supporto bibliografico, in particolare i «lavori pubblicati su riviste con processo di revisione dei lavori (*peer review*) e indicizzate», senza precisare se concernenti o meno studi sull'uomo, ed eventualmente i dati ottenuti dalla conduzione di studi sull'uomo *ad hoc*⁶⁷.

A differenza, dunque, di quanto richiesto nel campo degli *health claim*, la fornitura di dati provenienti da studi clinici randomizzati controllati (che rappresenta altresì il *golden standard* della prova nel contesto della valutazione scientifica dei medicinali) non è imprescindibile per la dimostrazione della fondatezza scientifica degli AFMS⁶⁸.

Come è noto, questo tema è divenuto centrale nel processo di valu-

⁶⁶ EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), *Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013*, 2021, par. 5.

⁶⁷ MINISTERO DELLA SALUTE, *Linee guida sugli alimenti a fini medici speciali (AFMS)*, 2023, par. 6.

⁶⁸ Anche il reg. (CE) n. 1924/2006 esige che la fondatezza scientifica dei *claim* sia basata su dati generalmente accettati, fissando un obiettivo ambizioso per la sua dimostrazione: una valutazione scientifica «del più alto livello possibile». Solo dopo una valutazione che garantisca un tale *standard*, le indicazioni potranno infatti essere autorizzate e, nell'ottica di assicurare una valutazione scientifica armonizzata delle indicazioni, è stato assegnato all'EFSA il compito di svolgere tale operazione. L'EFSA, nell'operare una vera e propria rilettura in chiave scientifica dei requisiti legali stabiliti dal reg. (CE) n. 1924/2006, ha interpretato il concetto della valutazione scientifica «del più alto livello possibile» scegliendo gli studi clinici, nello specifico, gli studi randomizzati controllati, come *golden standard* per la dimostrazione dell'efficacia di un alimento o di un suo componente sulla salute dell'uomo, a prescindere dalla tipologia di *claim*.

tazione degli *health claim* concernenti gli alimenti a base di piante (anche detti *botanical*), ancora sospeso, dopo la bocciatura di numerosi *claim* avvenuta oltre un decennio fa⁶⁹.

Le problematiche nate dell'*impasse* che si è venuta a creare sono state oggetto della valutazione del reg. (CE) n. 1924/2006, operata dalla Commissione nell'ambito del programma REFIT⁷⁰, i cui esiti sono stati pubblicati contemporaneamente alla Strategia "Dal produttore al consumatore"⁷¹.

In questo contesto, son stati sottoposti a verifica due temi critici: i profili nutrizionali e le indicazioni sulla salute relative alle piante e alle loro preparazioni negli alimenti. L'analisi di questo secondo profilo ha interes-

⁶⁹ Si rammenta che la bocciatura delle indicazioni inerenti a ingredienti botanici è stata essenzialmente causata dalla inidoneità dei dossier presentati a sostanziarne la fondatezza scientifica in quanto non soddisfacenti lo standard richiesto dalla normativa sugli *health claim*, poiché non fondati essenzialmente su dati clinici ma fondati su dati conformi alle prescrizioni previste dal codice comunitario dei medicinali per i medicinali tradizionali vegetali. Per questi ultimi, in deroga ai requisiti generali richiesti per le altre tipologie di medicinali, non sussiste l'obbligo di fornire informazioni e documenti relativi alle sperimentazioni cliniche comprovanti la loro sicurezza ed efficacia, ma sono sufficienti i dati relativi all'impiego tradizionale, ovverosia occorre che siano dimostrati la non nocività nelle condizioni di uso indicate e la verosimiglianza degli effetti farmacologici o della loro efficacia in base all'esperienza e all'impiego di lunga durata. Nello specifico occorre che si dimostri, tramite documentazione bibliografica o certificazioni di esperti, che tali prodotti abbiano avuto un impiego medicinale per un periodo di almeno trent'anni anteriormente alla data della richiesta di registrazione di cui almeno 15 anni nell'Unione europea. V. art. 16-*bis* e seguenti del codice comunitario dei medicinali. Per approfondimenti in merito sia consentito rinviare a P. LATTANZI, *I prodotti di frontiera*, cit., p. 172 ss. e 214 ss.

⁷⁰ V. EUROPEAN COMMISSION, *Commission staff working document evaluation of Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods with regard to nutrient profiles and health claims made on plants and their preparations and of the general regulatory framework for their use in foods*, SWD (2020) 95 final, Brussels, 20 maggio 2020.

Su questo tema v. recentemente L. PETRELLI, *Criticità nell'attuazione del Regolamento (CE) n. 1924/2006: profili nutrizionali e "pending claims"*, in *Riv. dir. alim.*, 2023, n. 3, p. 92 ss.; nonché lo studio dell'EUROPEAN PARLIAMENTARY RESEARCH SERVICE, *Health Claims Made on Foods. Findings on the Implementation and Application of Regulation (EC) No 1924/2006*, a cura di S. TENHUNEN, 2023. Il tema, recentemente, è stato riproposto all'attenzione della Corte di giustizia nella causa (in corso di svolgimento) C-386/23, Domanda di pronuncia pregiudiziale del Bundesgerichtshof (Germania) depositata il 26 giugno 2023, *Novel Nutriology GmbH v. Verband Sozialer Wettbewerb e.V.*

⁷¹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente*, COM (2020) 381 final, 20.05.2020.

sato altresì l'interazione tra l'uso dei suddetti *claim* e il quadro normativo di riferimento per l'impiego delle piante negli alimenti.

Tra i risultati della valutazione del reg. (CE) n. 1924/2006, emerge la necessità di intervenire sulla disciplina delle sostanze vegetali negli alimenti, oggi ampiamente utilizzate negli integratori alimentari per i loro effetti fisiologici anziché nutritivi, il cui uso, salvo per gli aspetti che ricadono nell'ambito di applicazione di normative a carattere orizzontale e di quelle normative applicabili a certe categorie di alimenti⁷², continua a essere soggetto alle regole nazionali, nel rispetto di quanto stabilito dagli artt. 34 e 36 TFUE, posti a garanzia della libertà degli scambi intra-comunitari.

Da sempre sussiste una rilevante eterogeneità tra le normative nazionali in materia, sfociata in una forte esigenza di una loro armonizzazione, da realizzarsi eventualmente attraverso la previsione di liste UE di sostanze vegetali impiegabili o non impiegabili negli alimenti. Di recente, il Parlamento europeo, nella sua Risoluzione del 18 gennaio 2024 sull'attuazione del reg. (CE) n. 1924/2006⁷³, ha nuovamente richiamato l'attenzione sulla necessità di un intervento legislativo *ad hoc*.

La costruzione di questa disciplina avrà ricadute importanti anche per gli ingredienti a base di piante utilizzabili nella composizione degli alimenti per gruppi specifici della popolazione, la cui normativa prevede la possibilità di aggiungere sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico. Nel caso degli alimenti a fini medici speciali, le sentenze qui annotate hanno già fornito preziose indicazioni sul punto.

La specifica funzione nutrizionale che distingue gli AFMS e la pertinente nozione di sostanza nutriente impongono una selezione tra le sostanze botaniche utilizzabili ai fini del soddisfacimento della suddetta funzione, implicando di considerare quelle che hanno proprietà nutritive e non (o non solo) proprietà fisiologiche. Per la Corte, infatti, al contrario di quanto sostenuto dalla *Kwizda Pharma*, nei cui prodotti era presente un controverso ingrediente come il mirtillo rosso per scopi non nutritivi, non «tutte le sostanze che possano far parte di un alimento o di un integratore alimen-

⁷² Nel *Commission staff working document evaluation of Regulation (EC) No 1924/2006* si ricordano, nell'ambito della normativa orizzontale, il reg. (CE) n. 178/2002, il reg. (CE) n. 1924/2006, il reg. (UE) n. 1169/2011, tra le normative settoriali, la dir. 2002/46/CE e il reg. (CE) n. 1925/2006 che trova applicazione anche nel caso degli alimenti destinati a gruppi specifici della popolazione.

⁷³ Risoluzione del Parlamento europeo del 18 gennaio 2024 sull'attuazione del reg. (CE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute sui prodotti alimentari, 2023/2081 (INI).

tare devono essere a loro volta considerate come sostanze nutrienti» nel contesto degli alimenti a fini medici speciali⁷⁴.

La via è, dunque, tracciata.

⁷⁴ V. punto 23, caso *Kwizda Pharma*. Il mirtillo rosso, ampiamente utilizzato negli integratori alimentari, è stato infatti al centro di una vicenda che in qualche modo ha fatto emergere la necessità di una maggiore attenzione al rapporto tra alimenti e dispositivi medici e di una revisione della disciplina dei dispositivi medici a base di sostanze vegetali. Le regole sull'etichettatura dei suddetti dispositivi (ora modificate dal reg. (UE) n. 2017/745), assai meno rigide rispetto a quelle previste per gli *health claim*, avevano favorito il fenomeno della riqualificazione di prodotti a base di mirtillo rosso, per lungo tempo venduti sul mercato europeo come integratori alimentari e presentati come aventi proprietà benefiche in occasione di infezioni del tratto urinario o, più in generale, presentati come aventi proprietà anti-ossidanti, in dispositivi medici, venduti come tali dagli stessi produttori, all'interno dello stesso Stato (e in altri). Nel contesto di questa vicenda, la Commissione con la decisione dell'8 agosto 2017 si è espressa sulla qualificazione come dispositivo medico dei prodotti a base di mirtillo, riconoscendo che il gruppo di prodotti la cui azione principale voluta, conseguente alle proantocianidine presenti nell'estratto di mirtillo rosso (americano), è la prevenzione o il trattamento della cistite non rientra nella definizione di dispositivo medico, lasciando peraltro intendere che i prodotti in questione potrebbero essere farmaci. Con il caso *Kwizda Pharma*, la Corte di giustizia contribuisce ulteriormente a chiarire la natura di tale sostanza vegetale, di fatto, limitandone la possibilità di utilizzo anche nel contesto degli AFMS.