

Nozione di «alimento a fini medici speciali» in materia di sicurezza degli alimenti

Corte di giustizia UE, Sez. II 2 marzo 2023, in causa C-760/21 - Prechal, pres.; Wahl, est.; Čápetka, avv. gen. - Kwizda Pharma GmbH c. Landeshauptmann von Wien.

Produzione, commercio e consumo - Sicurezza degli alimenti - Alimenti - Regolamento (UE) n. 609/2013 - Articolo 2, paragrafo 2, lettera g) - Nozione di «alimento a fini medici speciali» - Altre esigenze nutrizionali specifiche - Gestione dietetica - Modifica della dieta - Sostanze nutrienti - Utilizzo sotto controllo medico - Ingredienti non assimilati o metabolizzati nel canale alimentare - Delimitazione rispetto ai medicinali - Delimitazione rispetto agli integratori alimentari.

(*Omissis*)

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale riguarda l'interpretazione, da un lato, dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (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 direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU 2013, L 181, pag. 35), e, dall'altro lato, della direttiva 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 (GU 2002, L 183, pag. 51).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di controversie tra la Kwizda Pharma GmbH e il Landeshauptmann von Wien (capo del governo del Land di Vienna, Austria) in merito al rifiuto di quest'ultimo di classificare come alimenti a fini medici speciali alcuni prodotti commercializzati dalla Kwizda Pharma.

Contesto normativo

Direttiva 2001/83/CE

3 L'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU 2001, L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 (GU 2004, L 136, pag. 34), enuncia quanto segue:

«Ai fini della presente direttiva, valgono le seguenti definizioni:

2) medicinale:

a) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o

b) 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».

4 Il successivo articolo 2, paragrafo 2, di tale direttiva prevede quanto segue:

«In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto 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 presente direttiva».

Direttiva 2002/46

5 L'articolo 2 della direttiva 2002/46 è così formulato:

«Ai fini della presente direttiva si intende per:

a) "integratori alimentari": 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;

b) "sostanze nutritive" o "nutrienti": le seguenti sostanze:

i) le vitamine;

ii) i minerali».



6 L'articolo 5 di tale direttiva prevede quanto segue:

«1. I livelli quantitativi massimi di vitamine e minerali presenti negli integratori alimentari per ogni dose giornaliera raccomandata dal fabbricante sono stabiliti tenendo conto di quanto segue:

a) i livelli tollerabili di vitamine e minerali risultanti da valutazioni dei rischi condotte nell'ambito di studi scientifici generalmente riconosciuti, tenendo conto, se del caso, dei livelli variabili di sensibilità dei diversi gruppi di consumatori;

b) l'apporto di vitamine e minerali da altre fonti alimentari.

2. All'atto della fissazione dei livelli quantitativi massimi di cui al paragrafo 1, si tiene debitamente conto anche dei valori di riferimento di vitamine e minerali per la popolazione.

3. Per garantire che gli integratori alimentari contengano quantità sufficienti di vitamine e minerali, è opportunamente fissato un livello quantitativo minimo per dose giornaliera raccomandata dal fabbricante.

(...)».

Regolamento (UE) n. 1169/2011

7 L'articolo 2, paragrafo 2, lettera s), del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU 2011, L 304, pag. 18, e rettifica in GU 2013, L 163, pag. 32), dispone quanto segue: «Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

(...)

s) "sostanza nutritiva": le proteine, i carboidrati, i grassi, le fibre, il sodio, le vitamine e i minerali elencati nell'allegato XIII, parte A, punto 1, del presente regolamento e le sostanze che appartengono o sono componenti di una di tali categorie».

Regolamento n. 609/2013

8 Ai sensi del considerando 24 del regolamento n. 609/2013:

«Il regolamento [n. 1169/2011] stabilisce requisiti generali in materia di etichettatura. Tali requisiti dovrebbero, di norma, applicarsi alle categorie di alimenti oggetto del presente regolamento. Il presente regolamento dovrebbe tuttavia contenere, se necessario, disposizioni aggiuntive rispetto al regolamento [n. 1169/2011] o deroghe a tali prescrizioni, al fine di permettere il conseguimento degli obiettivi specifici del presente regolamento».

9 L'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), di tale regolamento stabilisce che:

«(...) [s]i intende, inoltre, per:

(...)

g) "alimento a fini medici speciali": 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».

10 L'articolo 9, paragrafi 5 e 6, del suddetto regolamento prevede quanto segue:

«5. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, forniscono informazioni per un uso appropriato di tali prodotti alimentari e non sono fuorvianti né attribuiscono a tali prodotti alimentari la proprietà di prevenire, trattare o guarire una malattia umana, né sottintendono proprietà di questo tipo.

6. Il paragrafo 5 non osta alla 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».

Regolamento delegato (UE) 2016/128

11 I considerando da 3 a 5, 13 e 15 del regolamento delegato (UE) 2016/128 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (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 (GU 2016, L 25, pag. 30, e rettifica in GU 2017, L 297, pag. 28), così recitano:

«(3) Gli alimenti a fini medici speciali sono sviluppati in stretta collaborazione con gli operatori sanitari per alimentare pazienti affetti da una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico diagnosticati 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. Per questo motivo gli alimenti a fini medici speciali devono essere utilizzati sotto controllo medico, che può essere assicurato con l'assistenza di altri operatori sanitari competenti.

(4) La composizione degli alimenti a fini medici speciali 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, o a seconda dell'età dei pazienti, del luogo in cui ricevono l'assistenza sanitaria e dell'uso previsto del prodotto. In particolare, gli



alimenti a fini medici speciali possono essere classificati in diverse categorie, a seconda che la loro composizione sia standard o specificamente adattata dal punto di vista nutritivo a una malattia, un disturbo o uno stato patologico e a seconda che costituisca o meno l'unica fonte di nutrimento per le persone cui sono destinati.

(5) A causa della grande diversità degli alimenti a fini medici speciali, della rapida evoluzione delle conoscenze scientifiche su cui esse si basano e della necessità di garantire una certa flessibilità per sviluppare prodotti innovativi, non è opportuno stabilire disposizioni dettagliate in materia di composizione per questi prodotti alimentari. È tuttavia importante definire principi e prescrizioni specifiche per tali prodotti, al fine di garantire che siano sicuri, benefici ed efficaci per le persone cui sono destinati, in base a dati scientifici generalmente accettati.

(...)

(13) Gli alimenti a fini medici speciali devono essere conformi alle disposizioni del regolamento [n. 1169/2011]. Per tener conto della natura specifica degli alimenti a fini medici speciali, il presente regolamento dovrebbe stabilire le aggiunte e le deroghe da apportare, se del caso, a tali disposizioni generali.

(...)

(15) La dichiarazione nutrizionale per gli alimenti a fini medici speciali è essenziale per garantire il loro utilizzo appropriato, sia per i pazienti che li consumano sia per gli operatori sanitari che ne raccomandano il consumo. Per questo motivo e allo scopo di fornire informazioni più complete ai pazienti e agli operatori sanitari, la dichiarazione nutrizionale dovrebbe contenere più indicazioni di quelle richieste dal regolamento [n. 1169/2011]. Inoltre, l'esenzione prevista nel punto 18 dell'allegato V del regolamento [n. 1169/2011] non dovrebbe essere applicata e la dichiarazione nutrizionale dovrebbe essere obbligatoria per tutti gli alimenti a fini medici speciali, indipendentemente dalle dimensioni dell'imballaggio o del contenitore».

12 L'articolo 2 di tale regolamento delegato così recita:

«1. Gli alimenti a fini medici speciali sono classificati in tre categorie:

a) alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard delle sostanze nutritive che, se utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone cui sono destinati;

b) alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione delle sostanze nutritive adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico che, se utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone cui sono destinati;

c) alimenti incompleti dal punto di vista nutrizionale con una formulazione delle sostanze nutritive standard o adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico, che non sono idonei ad essere utilizzati come unica fonte di nutrimento.

Gli alimenti di cui al primo comma, lettere a) e b), possono essere utilizzati anche per sostituire parzialmente o integrare l'alimentazione del paziente.

2. La formulazione degli alimenti a fini medici speciali è basata su principi attendibili di medicina e scienza dell'alimentazione. Il loro consumo, secondo le istruzioni del fabbricante, 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.

3. Gli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti devono essere conformi alle prescrizioni in materia di composizione fissate nell'allegato I, parte A.

Gli alimenti a fini medici speciali diversi da quelli sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti devono essere conformi alle prescrizioni in materia di composizione fissate nell'allegato I, parte B.

(...)

13 L'articolo 5, paragrafo 1 e paragrafo 2, lettere a), d), e) e g), di detto regolamento delegato così dispone:

«1. Salvo disposizioni contrarie contenute nel presente regolamento, gli alimenti a fini medici speciali devono essere conformi al regolamento [n. 1169/2011].

2. Oltre alle indicazioni obbligatorie elencate all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento [n. 1169/2011], per gli alimenti a fini medici speciali sono obbligatorie le seguenti indicazioni complementari:

a) una dicitura che specifichi che il prodotto deve essere utilizzato sotto controllo medico;

(...)

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;

e) 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;

(...)

g) una 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, specialmente, 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;

(...».

14 L'articolo 6 di questo stesso regolamento delegato prevede quanto segue:

«1. Oltre alle informazioni di cui all'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento [n. 1169/2011], la dichiarazione nutrizionale obbligatoria per gli alimenti a fini medici speciali comprende i seguenti elementi:

- a) la quantità di ogni sostanza minerale e ogni vitamina elencata nell'allegato I del presente regolamento 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.

2. In deroga all'articolo 30, paragrafo 3, del regolamento [n. 1169/2011], le informazioni contenute nella dichiarazione nutrizionale obbligatoria per gli alimenti a fini medici speciali non devono essere ripetute nell'etichettatura.

3. La dichiarazione nutrizionale è obbligatoria per tutti gli alimenti a fini medici speciali, indipendentemente dalle dimensioni della superficie maggiore dell'imballaggio o del contenitore.

4. Gli articoli da 31 a 35 del regolamento [n. 1169/2011] si applicano a tutte le sostanze nutritive incluse nella dichiarazione nutrizionale per gli alimenti a fini medici speciali.

5. In deroga all'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento [n. 1169/2011], il valore energetico e le quantità di sostanze nutritive degli alimenti a fini medici speciali sono quelli dell'alimento come venduto e, se del caso, dell'alimento pronto all'uso dopo una preparazione conforme alle istruzioni del fabbricante.

6. In deroga all'articolo 32, paragrafi 3 e 4, del regolamento [n. 1169/2011], il valore energetico e le quantità di sostanze nutritive degli alimenti a fini medici speciali non devono essere espressi in percentuale delle assunzioni di riferimento indicate nell'allegato XIII di tale regolamento.

7. Le indicazioni comprese nella dichiarazione nutrizionale per gli alimenti a fini medici speciali che non sono elencate nell'allegato XV del regolamento [n. 1169/2011] sono inserite dopo la voce più pertinente di tale allegato a cui appartengono o di cui sono componenti.

Le indicazioni non elencate nell'allegato XV del regolamento [n. 1169/2011] che non appartengono o non sono componenti di una voce di tale allegato sono inserite nella dichiarazione nutrizionale dopo l'ultima voce di tale allegato. L'indicazione della quantità di sodio figura insieme agli altri minerali e può essere ripetuta accanto all'indicazione del tenore di sale come segue: "Sale: X g (di cui sodio: Y mg)"».

Procedimenti principali e questioni pregiudiziali

15 La Kwizda Pharma commercializza quattro prodotti in merito ai quali essa indica che gli ingredienti che li compongono impediscono l'adesione dei batteri alle mucose delle vie urinarie, di modo che il consumo di tali prodotti sarebbe raccomandato in caso di infezioni urinarie (in prosieguo: i «prodotti di cui trattasi»).

16 Essa ha notificato al ministero competente l'immissione in commercio di questi quattro prodotti come alimenti a fini medici speciali, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013.

17 Con due decisioni datate 5 agosto 2021 e due decisioni in data 6 agosto 2021, il Landeshauptmann von Wien (capo del governo del Land di Vienna) ha rifiutato di qualificare i detti quattro prodotti come «alimenti a fini medici speciali». Tali decisioni erano fondate sulla valutazione dell'autorità amministrativa competente per l'esame dei campioni dei prodotti di cui trattasi secondo la quale tali prodotti non costituirebbero alimenti, in quanto gli ingredienti che danno luogo all'effetto indicato, vale a dire il D-mannosio e il mirtillo rosso, produrrebbero il loro effetto non già mediante la loro ingestione nell'apparato digerente, bensì a seguito della loro azione sugli organi escretori renali.

18 La Kwizda Pharma contesta queste quattro decisioni dinanzi al giudice del rinvio. Quest'ultimo si interroga sulla nozione di «alimento a fini medici speciali» nonché sulla distinzione tra tale nozione e quelle di «medicinale» e di «integratore alimentare».

19 In primo luogo, il giudice del rinvio cerca di individuare le caratteristiche che un prodotto alimentare deve presentare per soddisfare le esigenze nutrizionali specifiche delle persone alle quali è destinato, ai sensi del regolamento n. 609/2013.

20 Infatti, tale giudice ritiene che un prodotto debba essere qualificato come «alimento a fini medici speciali» qualora produca l'effetto medico indicato esclusivamente nell'ambito della sua pertinenza a soddisfare le esigenze di gestione dietetica, considerate sotto il profilo medico, della persona che lo consuma. Esso rileva che la Kwizda Pharma fa valere un approccio diverso. Secondo quest'ultima, la nozione di «gestione dietetica» comprenderebbe tutte le ipotesi in cui, a causa di una malattia o di una disfunzione, sia indicato il consumo di un determinato nutriente. Pertanto, nel caso di specie, il mirtillo rosso e il D-mannosio, che non producono i loro effetti a seguito di una necessaria modifica della dieta e non sono né assimilati né metabolizzati durante la digestione, ma il cui consumo è indicato per favorire l'attività di escrezione renale e il conseguente processo di guarigione da un'infezione delle vie urinarie, risponderebbero a siffatte esigenze.

21 In secondo luogo, il giudice del rinvio si interroga sulla distinzione tra la nozione di «alimento a fini medici speciali» e quelle di «medicinale» e di «integratore alimentare». Esso sottolinea, a tal riguardo, che, secondo la Kwizda Pharma, dalla composizione degli integratori alimentari può risultare che anch'essi possono essere qualificati come «alimenti a fini medici speciali» nei limiti in cui talune sostanze, quali il mirtillo rosso o il D-mannosio, sono considerate rispondenti ad esigenze di gestione dietetica. Esso rileva altresì che la Kwizda Pharma sostiene che un prodotto può essere qualificato come «alimento a fini medici speciali» qualora contenga una sostanza, come nel caso di specie il mirtillo rosso e il D-mannosio, idonea a favorire l'evoluzione di una malattia o la guarigione. Orbene, secondo il giudice del rinvio, un siffatto argomento attenua la distinzione tra alimenti a fini medici speciali e medicinali.

22 In terzo luogo, il giudice del rinvio mira a determinare la portata del requisito di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013, secondo il quale gli ingredienti rilevanti ai fini della classificazione come alimenti a fini medici speciali devono produrre i loro effetti nell'ambito di esigenze nutrizionali che non possono essere soddisfatte con la modifica della normale dieta. Esso osserva che, secondo la Kwizda Pharma, il mirtillo rosso o il D-mannosio possono essere assunti nell'ambito della normale dieta solo con notevoli sforzi, cosicché, per quanto riguarda i prodotti di cui trattasi, tale requisito è soddisfatto.

23 In quarto luogo, al fine di valutare l'argomentazione della Kwizda Pharma fondata sulle definizioni divergenti della nozione di «sostanza nutriente» nel diritto dell'Unione e secondo la quale, nell'ambito del regolamento n. 609/2013, qualsiasi alimento e qualsiasi sostanza che possano anche far parte di un alimento o di un integratore alimentare devono essere considerati come sostanze nutrienti, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), di tale regolamento, il giudice del rinvio chiede alla Corte di definire la nozione di «sostanza nutriente» ai sensi di detto regolamento.

24 In quinto luogo, essa osserva che, secondo la Kwizda Pharma, il requisito secondo cui un alimento a fini medici speciali sia «da utilizzare sotto controllo medico», enunciato all'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013, è soddisfatto allorché un prestatore di servizi sanitari, come un farmacista, consegna un alimento al paziente. Tuttavia, tale interpretazione si discosterebbe sensibilmente dal contenuto semantico dell'espressione «controllo medico», cosicché il giudice del rinvio chiede come tale requisito debba essere interpretato.

25 Ciò premesso, il Verwaltungsgericht Wien (Tribunale amministrativo di Vienna, Austria) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1a) Se, ai fini della sua qualificazione come “alimento a fini medici speciali”, occorra dimostrare che un prodotto sia in grado di raggiungere i risultati propagandati specifici per la malattia o il disturbo esclusivamente tramite la gestione dietetica indicata per il trattamento di tale malattia o disturbo, tenuto conto delle esigenze nutrizionali ad essi correlate.

1b) Se in tale contesto possa ritenersi esistente una gestione dietetica unicamente quando un soggetto modifica il proprio regime alimentare in modo da assumere sostanze nutrienti diverse o aggiuntive, che vengono assorbite dall'organismo mediante la digestione.

1c) Se, ai fini della qualificazione del prodotto come alimento a fini medici speciali, occorra altresì che le malattie o i disturbi cui il prodotto è destinato richiedano una gestione dietetica nel senso che il paziente assume le sostanze nutrienti contenute nel prodotto, che non sono assorbite tramite la normale alimentazione.

1d) Se l'alimento a fini medici speciali debba essere efficace dal punto di vista medico soltanto in virtù del fatto di contenere tutte le sostanze nutrienti o alcune di esse che non possono essere assunte tramite la normale dieta ma risultano strettamente necessarie o opportune per il paziente ai fini del mantenimento delle proprie funzioni fisiologiche.

In caso di risposta negativa: che tipo di ingredienti debbano essere contenuti in un prodotto affinché possa essere considerato un alimento a fini medici speciali.

2a) Se la qualificazione di un prodotto come integratore alimentare precluda la sua definizione anche come alimento a fini medici speciali.

2b) In caso di risposta negativa, quali criteri debbano essere utilizzati per escludere che un particolare integratore alimentare possa essere considerato un alimento a fini medici speciali.

2c) Se la “gestione dietetica” di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento [n. 609/2013] possa limitarsi anche all'uso di “integratori alimentari” ai sensi della direttiva [2002/46].

2d) Se un alimento possa considerarsi a fini medici speciali qualora contenga sostanze nutrienti che possono essere assunte anche sotto forma di integratori alimentari o altri alimenti, ma che sono formulati con specifico riguardo a una particolare malattia o disturbo.

3) In base a quali criteri è possibile rilevare la differenza tra un medicinale e un alimento a fini medici speciali o, rispettivamente, distinguere l'uno dall'altro.

4) Se il requisito dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento [n. 609/2013], secondo cui gli ingredienti rilevanti per la qualificazione come alimento a fini medici speciali devono avere effetto nell'ambito di una gestione dietetica non effettuabile mediante la modifica della normale alimentazione, debba essere interpretato nel senso che un paziente, per la cui malattia o disturbo è stato immesso in commercio l'alimento a fini medici speciali, non è in grado di soddisfare adeguatamente le proprie esigenze nutrizionali mediante l'assunzione di alimenti generalmente disponibili.

5a) Se l'espressione “la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta” di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento [n. 609/2013] abbia carattere relativo, nel senso che il

rispetto di tale requisito deve presumersi anche quando l'apporto nutrizionale necessario in considerazione della rispettiva malattia o disturbo possa essere conseguito mediante alimenti generalmente disponibili (in particolare, integratori alimentari) soltanto con particolare sforzo.

5b) In caso di risposta affermativa, quali siano i criteri per stabilire che uno sforzo correlato all'assunzione di alimenti generalmente disponibili soddisfa il requisito "la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta" di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento [n. 609/2013]. In particolare, se vada presunta la presenza di tale elemento della fattispecie nel caso in cui un paziente debba assumere separatamente più integratori alimentari generalmente disponibili.

6a) Cosa si intenda per "nutriente" [Nährstoff] ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento [n. 609/2013].

6b) Quali siano i criteri per stabilire se un determinato ingrediente di un prodotto debba essere considerato un nutriente ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento [n. 609/2013].

7a) Se il requisito di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento [n. 609/2013] "da utilizzare sotto controllo medico" sia già soddisfatto qualora tale prodotto venga dispensato in farmacia senza che occorra una previa prescrizione medica.

7b) Quali siano i criteri per stabilire se il requisito dell'utilizzazione sotto controllo medico di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento [n. 609/2013] è soddisfatto con riguardo a un determinato prodotto.

7c) Quali siano le conseguenze dell'eventuale inosservanza, nel caso specifico o in via generale, di tale requisito dell'utilizzazione sotto controllo medico di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento [n. 609/2013].

8a) Se debba presumersi l'esistenza di un alimento a fini medici speciali soltanto nel caso in cui esso non possa essere utilizzato senza controllo medico.

8b) In caso di risposta affermativa, quali siano i criteri per stabilire se un alimento può essere utilizzato senza controllo medico».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla terza questione

26 Con la sua terza questione, che occorre esaminare per prima, il giudice del rinvio si interroga, in sostanza, sui criteri che consentono di distinguere le nozioni di «medicinale», ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83, e di «alimento a fini medici speciali», ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013.

27 A tal riguardo, occorre ricordare che la Corte ha già sottolineato che gli alimenti a fini medici speciali si distinguono dai medicinali e che queste due categorie di prodotti, tenuto conto delle loro caratteristiche peculiari, sono oggetto di definizioni nonché di regimi giuridici distinti ed esclusivi (v., in tal senso, sentenza del 27 ottobre 2022, Orthomol, C-418/21, EU:C:2022:831, punto 37).

28 Le caratteristiche e le funzioni degli alimenti a fini medici speciali si differenziano da quelle dei medicinali che, ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83, sono intesi come ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o come 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 (sentenza del 27 ottobre 2022, Orthomol, C-418/21, EU:C:2022:831, punto 38).

29 Infatti, gli alimenti a fini medici speciali sono prodotti alimentari destinati alla gestione dietetica dei pazienti e non a prevenire o a curare malattie umane, a ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, o a stabilire una diagnosi medica (v., in tal senso, sentenza del 27 ottobre 2022, Orthomol, C-418/21, EU:C:2022:831, punti 26 e 39).

30 Pertanto, gli alimenti a fini medici speciali non consentono, in quanto tali, di lottare contro una malattia, un disturbo o uno stato patologico, ma sono caratterizzati dalla loro funzione nutrizionale (sentenza del 27 ottobre 2022, Orthomol, C-418/21, EU:C:2022:831, punto 40).

31 Come già osservato dalla Corte, quindi, 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, a prevenire una patologia o anche a ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica che depone per una qualificazione di tale prodotto diversa da quella di «alimento a fini medici speciali» (sentenza del 27 ottobre 2022, Orthomol, C-418/21, EU:C:2022:831, punto 41).

32 Nella specie, dalle indicazioni fornite dal giudice del rinvio risulta che la Kwizda Pharma commercializza i prodotti di cui trattasi indicando che il consumo di tali prodotti favorisce, in caso di infezione delle vie urinarie, l'eliminazione degli agenti patogeni interessati.

33 Orbene, anche se spetta all'autorità nazionale competente determinare, all'esito di una valutazione caso per caso e tenendo conto di tutte le caratteristiche dei citati prodotti, se questi stessi prodotti possano essere commercializzati come

alimenti a fini medici speciali (v., in tal senso, sentenza del 9 giugno 2005, HLH Warenvertrieb e Orthica, C-211/03, C-299/03 e da C-316/03 a C-318/03, EU:C:2005:370, punto 30), rimane il fatto che 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.

34 A tal riguardo, occorre altresì sottolineare che, in caso di dubbio sulla corretta classificazione dei prodotti di cui trattasi, l'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 accorda la priorità all'applicazione del diritto dell'Unione relativo ai medicinali, il che, a causa dei requisiti più rigorosi derivanti dalle norme sui medicinali per l'immissione in commercio di prodotti, è parimenti conforme all'obiettivo di tutela elevata della salute umana perseguito dall'articolo 168 TFUE.

35 Come dichiarato dalla Corte, tale disposizione si applica sia alla classificazione di «medicinale per funzione», di cui all'articolo 1, punto 2, lettera b), di tale direttiva, sia a quella di «medicinale per presentazione», di cui all'articolo 1, punto 2, lettera a), della medesima [sentenza del 19 gennaio 2023, Bundesrepublik Deutschland (Gocce nasali), C-495/21 e C-496/21, EU:C:2023:34, punto 35].

36 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, occorre rispondere alla terza questione dichiarando che l'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83 e l'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013 devono essere interpretati nel senso che, al fine di distinguere le nozioni di «medicinale» e di «alimento a fini medici speciali», definite rispettivamente in tali disposizioni, occorre valutare, alla luce della natura e delle caratteristiche del prodotto interessato, se si tratti di un alimento destinato a soddisfare le esigenze specifiche di una gestione dietetica oppure di un prodotto destinato a prevenire o curare malattie umane, a ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero a stabilire una diagnosi medica, o eventualmente presentato come tale.

Sulle questioni prima, quarta e quinta

37 Con le sue questioni prima, quarta e quinta, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, alla Corte di interpretare le nozioni di «gestione dietetica» e di «modifica della normale dieta», ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013.

38 Per quanto riguarda, in primo luogo, la nozione di «gestione dietetica», dal tenore letterale di tale disposizione risulta che gli alimenti a fini medici speciali presentano due caratteristiche che consentono di distinguerli da altre categorie di prodotti. Da un lato, essi sono alimenti destinati a costituire l'alimentazione completa o parziale dei pazienti affetti da una malattia, un disturbo o uno stato patologico determinati. Dall'altro, essi sono espressamente elaborati o formulati per soddisfare le esigenze nutrizionali particolari derivanti da tale malattia, disturbo o stato patologico (sentenza del 27 ottobre 2022, Orthomol, C-418/21, EU:C:2022:831, punto 25).

39 Pertanto, gli alimenti a fini medici speciali sono prodotti aventi una particolare funzione nutrizionale in quanto sono «espressamente elaborati o formulati» per soddisfare specifiche esigenze nutrizionali dei pazienti.

40 Ne consegue che la qualificazione di un prodotto come alimento a fini medici speciali richiede che l'alimento, nella sua composizione, consistenza o forma, sia adeguato alle esigenze di gestione dietetica, causate da una malattia, un disturbo o uno stato patologico, che tale alimento mira a soddisfare.

41 Tale adeguatezza è tanto più necessaria in quanto un alimento a fini medici speciali è destinato alla «gestione dietetica» di una malattia, di un disturbo o di uno stato patologico, la cui realizzazione, per il paziente, è indispensabile.

42 Di conseguenza, l'impiego della nozione di «gestione dietetica» da parte del legislatore dell'Unione attesta con evidenza che l'assunzione di un alimento a fini medici speciali non può, contrariamente a quanto sostenuto dalla Kwizda Pharma, essere meramente consigliata.

43 Ciò premesso, tenuto conto dei diversi tipi di «gestione dietetica» cui possono essere destinati gli alimenti a fini medici speciali, la qualificazione come tale di un prodotto non può essere subordinata alla condizione che il soddisfacimento delle esigenze di «gestione dietetica» di una malattia, un disturbo o uno stato patologico e, di conseguenza, l'effetto di detto alimento abbiano luogo durante o in seguito alla digestione.

44 Infatti, secondo la lettera stessa dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013, gli alimenti a fini medici speciali sono destinati, in particolare, ai «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».

45 Orbene, così facendo, il legislatore dell'Unione non ha circoscritto la definizione degli alimenti a fini medici speciali ai soli alimenti che rispondono a difficoltà di digestione, ma, includendo anche l'assunzione, l'assimilazione, la metabolizzazione o ancora l'eliminazione, ha preso in considerazione tutte le fasi del processo nutrizionale.

46 Poiché infatti un alimento a fini medici speciali può, ad esempio, essere concepito per rispondere a carenze meccaniche o neurologiche che impediscono ai pazienti di ingerire una quantità sufficiente di alimenti o a un'incapacità di taluni pazienti ad espellere talune sostanze nutrienti, la nozione di «gestione dietetica» non può essere circoscritta al solo soddisfacimento, mediante la digestione, del fabbisogno in sostanze nutrienti.

47 Per quanto riguarda, in secondo luogo, la nozione di «modifica [esclusivamente] della normale dieta», occorre ricordare che al considerando 3 del regolamento delegato 2016/128 è indicato che gli alimenti destinati a fini medici speciali sono sviluppati «per alimentare pazienti affetti da una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico



diagnosticati 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».

48 Pertanto, 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 «esclusivamente con la modifica della normale dieta», ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013, dal momento che tali esigenze nutrizionali non possono essere soddisfatte mediante il solo consumo di alimenti comuni.

49 Inoltre, la nozione di «modifica [esclusivamente] della normale dieta», ai sensi di tale disposizione, deve comprendere non solo le situazioni in cui una modifica dell'alimentazione è impossibile o pericolosa per il paziente, ma anche le situazioni in cui per il paziente è «molto difficile» soddisfare le proprie esigenze nutrizionali con alimenti comuni.

50 Di conseguenza, è necessario valutare caso per caso se, e in quale misura, un paziente possa o meno soddisfare le sue esigenze nutrizionali causate da una malattia, un disturbo o uno stato patologico specifici esclusivamente con la modifica della normale dieta.

51 A tal fine, 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 devono essere prese in considerazione al fine di determinare se il ricorso ad un alimento a fini medici speciali consenta più facilmente o in modo più sicuro al paziente di soddisfare le sue esigenze nutrizionali.

52 Alla luce di tali considerazioni, occorre rispondere alle questioni prima, quarta e quinta dichiarando che l'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013 deve essere interpretato nel senso che, in primo luogo, la nozione 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; in secondo luogo, la qualificazione come «alimento a fini medici speciali» non può essere subordinata alla condizione che il soddisfacimento delle esigenze di «gestione dietetica» di una malattia, un disturbo o uno stato patologico e, di conseguenza, l'effetto di detto alimento abbiano luogo necessariamente durante o in seguito alla digestione e, in terzo luogo, la nozione di «modifica [esclusivamente] della normale dieta» 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.

Sulla sesta questione

53 Con la sesta questione, il giudice del rinvio si interroga sull'interpretazione della nozione di «sostanza nutriente», ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013 e, in particolare, sui criteri che consentono di stabilire se una sostanza debba essere qualificata come «nutriente», ai sensi di tale disposizione.

54 Anzitutto, occorre sottolineare che il termine «nutrimento» (sostanza nutriente) non compare nella versione in lingua francese dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013.

55 Tuttavia, tale termine compare, al posto del termine «ingrédient» (ingrediente) impiegato nella versione in lingua francese di tale disposizione, nelle altre versioni linguistiche di detta disposizione, come attestato, in particolare, dalle versioni in lingua neerlandese («*nutriënten*»), spagnola («*nutrientes*»), tedesca («*Nährstoffe*»), ceca («*živiny*»), svedese («*näringsämnen*») e inglese («*nutrients*»).

56 A tal riguardo, è sufficiente ricordare che, secondo una giurisprudenza costante, la formulazione di una disposizione del diritto dell'Unione usata in una delle versioni linguistiche non può fungere da unico fondamento per l'interpretazione di tale disposizione ovvero vedersi riconosciuta priorità rispetto alle altre versioni linguistiche (sentenza del 15 aprile 2021, *The North of England P & I Association*, C-786/19, EU:C:2021:276, punto 54).

57 Orbene, come indicato al punto 23 della presente sentenza, la Kwizda Pharma sostiene dinanzi al giudice del rinvio che, nell'ambito di tale regolamento, ogni alimento e qualsiasi sostanza che possa anche far parte di un alimento o di un integratore alimentare devono essere a loro volta considerati come sostanze nutrienti. Al contrario, l'autorità amministrativa competente per l'esame dei campioni dei prodotti di cui trattasi ha ritenuto, in modo molto più restrittivo, che la qualificazione come «sostanza nutriente» sia subordinata al fatto che una sostanza sia metabolizzata nel corso della digestione e che rivesta un'importanza significativa per mantenere o assicurare le funzioni corporee.

58 In primo luogo, dall'assenza di definizione della nozione di «sostanza nutriente» nel regolamento n. 609/2013 o dall'assenza di rinvio alla definizione fornita in un altro testo normativo del diritto dell'Unione non si può dedurre che il legislatore dell'Unione abbia inteso ricorrere, senza però esplicitarlo, nell'ambito di tale regolamento, a una definizione specifica contenuta nello stesso.

59 In secondo luogo, nei limiti in cui gli alimenti a fini medici speciali costituiscono, principalmente e nonostante le loro peculiarità, prodotti alimentari, il regolamento n. 609/2013 e il regolamento delegato 2016/128 devono essere intesi alla luce degli altri testi legislativi applicabili agli alimenti.

60 Occorre ricordare, a tal fine, che, secondo il considerando 24 del regolamento n. 609/2013, i requisiti in materia di etichettatura enunciati nel regolamento n. 1169/2011 si applicano, in linea generale, alle categorie di alimenti disciplinate dal primo regolamento.

61 Inoltre, e più specificamente, il regolamento delegato 2016/128 si riferisce esplicitamente e in più punti al regolamento n. 1169/2011. Risulta, in particolare, dall'articolo 5, paragrafo 1, di tale regolamento delegato che, in linea

di principio, gli alimenti a fini medici speciali devono, in materia di informazione sugli alimenti, essere conformi al regolamento n. 1169/2011. Inoltre, per quanto riguarda i requisiti specifici relativi alla dichiarazione nutrizionale, l'articolo 6 di detto regolamento delegato si basa ampiamente sulle prescrizioni di tale regolamento e indica espressamente i casi in cui occorre discostarsi dalle sue disposizioni.

62 Orbene, poiché questi ultimi requisiti comprendono, in particolare, le informazioni relative alle sostanze nutrienti, la nozione di «sostanza nutriente», nell'ambito del regolamento n. 609/2013, e di «sostanza nutritiva» nell'ambito del regolamento delegato 2016/128, deve essere definita conformemente al regolamento n. 1169/2011. Sarebbe, infatti, incoerente applicare agli alimenti a fini medici speciali siffatti requisiti, accogliendo però al contempo un'altra definizione, non esplicita, della nozione di «sostanza nutriente».

63 Di conseguenza, nel contesto del regolamento n. 609/2013 e del regolamento delegato 2016/128, la nozione di «sostanza nutriente» o di «sostanza nutritiva» deve essere definita allo stesso modo che nell'ambito del regolamento n. 1169/2011, tenuto conto delle interazioni tra tali testi.

64 A tal riguardo, occorre infine sottolineare che, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera s), del regolamento n. 1169/2011, 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.

65 Una siffatta definizione, che si basa sulla natura delle sostanze, e non sul metabolismo e sugli effetti delle sostanze come sostenuto dall'autorità amministrativa nel caso di specie, è coerente, contrariamente all'interpretazione proposta dalla Kwizda Pharma, con la particolare funzione nutrizionale degli alimenti a fini medici speciali.

66 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, occorre rispondere alla sesta questione dichiarando che l'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013 deve essere interpretato nel senso che, ai fini dell'applicazione di tale regolamento, che non definisce la nozione di «sostanza nutriente», occorre fare riferimento alla definizione di «sostanza nutritiva» quale compare all'articolo 2, paragrafo 2, lettera s), del regolamento n. 1169/2011.

Sulla settima e sull'ottava questione

67 Con la settima e l'ottava questione, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio, da un lato, si interroga sui criteri che consentono di stabilire che un prodotto sia «da utilizzare sotto controllo medico» ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013 e, dall'altro, chiede, in sostanza, alla Corte se tale disposizione debba essere interpretata nel senso che il requisito secondo il quale un alimento a fini medici speciali è «da utilizzare sotto controllo medico» sia necessario per la qualificazione di un prodotto come alimento a fini medici speciali e, se del caso, quali conseguenze si producono in caso di inosservanza di tale requisito.

68 A tal riguardo, occorre ricordare che, sebbene dalla formulazione stessa dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013 risulti che un alimento a fini medici speciali è «da utilizzare sotto controllo medico», non se ne può tuttavia dedurre che si tratti di una condizione necessaria per qualificare un prodotto come alimento a fini medici speciali.

69 Infatti, poiché la sussistenza di una siffatta condizione di qualificazione 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, essa sarebbe, per sua natura, inoperante.

70 Tuttavia, occorre rilevare che la sussistenza di una siffatta condizione costituisce uno dei parametri che le autorità nazionali competenti devono prendere in considerazione se, come nel caso di specie, 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 2016/128.

71 Infatti, da questi due testi risulta che il controllo medico è intrinseco alla nozione di «alimento a fini medici speciali».

72 Tale nozione presuppone, per definizione, che l'alimento 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.

73 Ciò premesso, la circostanza che un prodotto alimentare sia venduto in farmacia non è sufficiente per ritenere che esso, tenuto conto della sua stessa natura e delle sue caratteristiche, debba essere utilizzato sotto controllo medico.

74 L'utilizzo «sotto controllo medico», di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013 implica che, tenuto conto del prodotto in questione, il controllo medico sia necessario a monte della vendita. Pertanto, il ricorso ad un alimento a fini medici speciali, alimento che è particolare in quanto adeguato alle esigenze nutrizionali del paziente, deve essere raccomandato, senza necessariamente essere soggetto a prescrizione, al paziente da un operatore sanitario in considerazione delle esigenze nutrizionali del paziente. In tale contesto, il «controllo medico» presuppone che un operatore sanitario, come previsto ai considerando 3 e 15 del regolamento delegato 2016/128, si assicuri che il ricorso ad un alimento a fini medici speciali sia conforme alle esigenze nutrizionali specifiche del paziente.

75 Del resto, detto utilizzo «sotto controllo medico» presuppone altresì che il controllo medico debba protrarsi oltre la dispensazione del prodotto e perdurare per il tempo del suo consumo affinché l'operatore sanitario interessato possa valutare gli effetti del prodotto sulle esigenze nutrizionali del paziente nonché su quest'ultimo.

76 A tal riguardo, occorre aggiungere che, prevedendo all'articolo 9, paragrafo 6, del regolamento n. 609/2013 la possibilità che sia diffusa qualsiasi informazione o raccomandazione utile destinata 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, il legislatore dell'Unione ha riconosciuto la particolare responsabilità che incombe a tali persone per quanto riguarda gli alimenti a fini medici speciali.

77 Inoltre, la raccomandazione da parte di un operatore sanitario è tanto più necessaria per gli alimenti a fini medici speciali in quanto, come risulta dal considerando 4 del regolamento delegato 2016/128, la composizione di tali alimenti 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.

78 Infatti, una siffatta raccomandazione consente di garantire che, conformemente all'articolo 2, paragrafo 2, di tale regolamento delegato, l'uso di alimenti a fini medici speciali sia, conformemente alle indicazioni dei produttori, vantaggioso ed efficace nel rispondere alle specifiche esigenze nutrizionali delle persone alle quali sono destinati.

79 Più specificamente, dal momento che gli alimenti a fini medici speciali sono elaborati per rispondere ai bisogni nutrizionali causati da una malattia, un disturbo o uno stato patologico determinati, il ricorso ad un siffatto alimento che fosse non adeguato, nel senso di non corrispondente alla malattia, al disturbo o allo stato patologico di un paziente, potrebbe essere privo di effetti per il paziente o produrre effetti negativi.

80 Tale rischio deve peraltro essere indicato ai pazienti e, conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, lettera d), del regolamento delegato 2016/128, deve essere menzionato sugli alimenti a fini medici speciali.

81 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, occorre rispondere alle questioni settima e ottava dichiarando che l'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013 deve essere interpretato nel senso che, da un lato, un prodotto deve essere utilizzato sotto controllo medico se la raccomandazione e la successiva valutazione di un operatore sanitario sono necessarie in considerazione delle esigenze di gestione dietetica di una malattia, un disturbo o uno stato patologico particolari e degli effetti del prodotto sulle esigenze nutrizionali del paziente nonché su quest'ultimo e, dall'altro, il requisito secondo il quale un alimento a fini medici speciali è «da utilizzare sotto controllo medico» non è una condizione per la qualificazione come tale di un prodotto.

Sulla seconda questione

82 Con la sua seconda questione, il giudice del rinvio si interroga, in sostanza, sui criteri che consentono di distinguere la nozione di «alimento a fini medici speciali», ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013 da quella di «integratore alimentare», ai sensi dell'articolo 2 della direttiva 2002/46, nonché sul carattere esclusivo di ciascuna di tali nozioni.

83 A tal riguardo, è giocoforza constatare che, tenuto conto delle caratteristiche rispettive degli alimenti a fini medici speciali e degli integratori alimentari, non è escluso che i loro usi possano sovrapporsi. Tuttavia, queste due nozioni, e le qualificazioni giuridiche che ne derivano, sono necessariamente esclusive di modo che occorre stabilire caso per caso se un prodotto debba essere qualificato come «alimento a fini medici speciali» o come «integratore alimentare».

84 Pertanto, anche se gli integratori alimentari, ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della direttiva 2002/46, hanno l'unico scopo di integrare «la dieta normale», mentre, conformemente all'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013 e all'articolo 2, paragrafi 1 e 2, del regolamento delegato 2016/128, gli alimenti a fini medici speciali sostituiscono completamente o parzialmente l'alimentazione, gli integratori alimentari sono nondimeno una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, che possono, come alcuni alimenti a fini medici speciali, rispondere a esigenze nutrizionali specifiche.

85 Tuttavia, come ricordato al punto 39 della presente sentenza, gli alimenti a fini medici speciali si contraddistinguono per le finalità mediche alle quali tali alimenti possono essere destinati.

86 In tale contesto, non è inutile rilevare che gli alimenti a fini medici speciali e gli integratori alimentari sono prodotti alimentari rivolti a destinatari diversi. Infatti, dall'articolo 2, lettera a), della direttiva 2002/46 non risulta che gli integratori alimentari siano, come invece gli alimenti a fini medici speciali, destinati ai soli pazienti.

87 A tal riguardo, occorre sottolineare che, conformemente all'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013, gli alimenti a fini medici speciali mirano a soddisfare le specifiche esigenze di una gestione dietetica, cosicché la qualificazione come «alimento a fini medici speciali» è subordinata al fatto che siffatte esigenze non possono essere soddisfatte esclusivamente con la modifica della dieta normale, mentre gli integratori alimentari, poiché completano la dieta normale, ne fanno integralmente parte.

88 Le norme relative alla composizione di queste due categorie di alimenti riflettono anch'esse tali differenze e tali peculiarità.

89 Così, l'articolo 5 della direttiva 2002/46 prevede che i livelli quantitativi massimi di vitamine e minerali presenti negli integratori alimentari sono stabiliti tenendo conto dei livelli tollerabili di vitamine e minerali risultanti da valutazioni dei rischi condotte nell'ambito di studi scientifici generalmente riconosciuti, tenendo conto, se del caso, dei livelli variabili di sensibilità dei diversi gruppi di consumatori, dell'apporto di vitamine e minerali da altre fonti alimentari e dei valori di riferimento di vitamine e minerali per la popolazione.



90 Orbene, tutti questi dati si riferiscono al fabbisogno e agli apporti della popolazione in generale e non di pazienti che presentano esigenze nutrizionali causate da una malattia, un disturbo o uno stato patologico.

91 Per contro, i livelli minimi e massimi di vitamine e sostanze minerali contenute negli alimenti a fini medici speciali diversi da quelli sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti sono fissati nella tabella 2, parte B, dell'allegato I del regolamento delegato 2016/128 e sono espressi non rispetto agli apporti di riferimento, bensì in quantità minima e massima per 100 kilojoule (kj) o 100 kilocalorie (kcal) di prodotto. Inoltre, l'impiego particolare di taluni alimenti a fini medici speciali consente di derogarvi.

92 Per quanto riguarda il loro utilizzo, contrariamente agli integratori alimentari, gli alimenti a fini medici speciali sono destinati a pazienti e, pertanto, devono essere utilizzati sotto controllo medico.

93 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, occorre rispondere alla seconda questione dichiarando che l'articolo 2 della direttiva 2002/46 e l'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013 devono essere interpretati nel senso che le nozioni di «integratore alimentare» e di «alimento a fini medici speciali», definite rispettivamente in tali disposizioni, si escludono a vicenda e che è necessario determinare caso per caso e in funzione delle caratteristiche e delle condizioni di utilizzo se un prodotto rientri nell'una o nell'altra nozione.

Sulle spese

94 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Seconda Sezione) dichiara:

1) **L'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, e l'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (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 direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione, devono essere interpretati nel senso che:**

al fine di distinguere le nozioni di «medicinale» e di «alimento a fini medici speciali», definite rispettivamente in tali disposizioni, occorre valutare, alla luce della natura e delle caratteristiche del prodotto interessato, se si tratti di un alimento destinato a soddisfare le esigenze specifiche di una gestione dietetica oppure di un prodotto destinato a prevenire o curare malattie umane, a ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero a stabilire una diagnosi medica, o eventualmente presentato come tale.

2) **L'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013**

deve essere interpretato nel senso che:

in primo luogo, la nozione 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; in secondo luogo, la qualificazione come «alimento a fini medici speciali» non può essere subordinata alla condizione che il soddisfacimento delle esigenze di «gestione dietetica» di una malattia, un disturbo o uno stato patologico, e, di conseguenza, l'effetto di tale prodotto abbiano luogo necessariamente durante o in seguito alla digestione e, in terzo luogo, la nozione di «modifica [esclusivamente] della normale dieta» 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.

3) **L'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013**

deve essere interpretato nel senso che:

ai fini dell'applicazione di tale regolamento, che non definisce la nozione di «sostanza nutriente», occorre fare riferimento alla definizione di «sostanza nutritiva» quale compare all'articolo 2, paragrafo 2, lettera s), del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione.

4) **L'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013**

deve essere interpretato nel senso che:

da un lato, un prodotto deve essere utilizzato sotto controllo medico se la raccomandazione e la successiva valutazione di un operatore sanitario sono necessarie in considerazione delle esigenze di gestione dietetica di una malattia, un disturbo o uno stato patologico particolari e degli effetti del prodotto sulle esigenze nutrizionali del paziente nonché su quest'ultimo e, dall'altro, il requisito secondo il quale un alimento a fini medici speciali è «da utilizzare sotto controllo medico» non è una condizione per la qualificazione come tale di un prodotto.

5) L'articolo 2 della direttiva 2002/46 e l'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013 devono essere interpretati nel senso che:

le nozioni di «integratore alimentare» e di «alimento a fini medici speciali», definite rispettivamente in tali disposizioni, si escludono a vicenda e che è necessario determinare caso per caso e in funzione delle caratteristiche e delle condizioni di utilizzo se un prodotto rientri nell'una o nell'altra nozione.

(Omissis)

