



# Alimenti a fini medici speciali, medicinali ed integratori alimentari rivisitati in una recente sentenza della Corte di Giustizia

📅 24/07/2023

📌 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, AGRO-ALIMENTARE, PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia

**N**ella sua sentenza del 02.03.2023, Causa C-760/21, *K.P. GmbH c Landeshauptmann von Wien*, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha affrontato per la prima volta in modo organico la distinzione tra alimenti a fini medici speciali disciplinati dal Regolamento UE 609/2013 e dal Regolamento Delegato UE 2016/128, medicinali per uso umano disciplinati dalla Direttiva 2001/83/CE, e integratori alimentari disciplinati dalla Direttiva 2002/46/CE, altresì alla luce di talune disposizioni del Regolamento UE/1169/2011 in materia di informazioni sugli alimenti da fornirsi ai consumatori, e di quelle in materia di etichettatura dei medesimi Reg. 609/2013 e Reg. 2016/128 in materia di etichettatura.

L'interesse della pronuncia sta nell'avere chiarito i criteri di differenziazione tra le diverse categorie, che sono assoggettate

a regimi di regolazione molto diversi, sotto i profili della sperimentazione, della sicurezza del prodotto, della sua etichettatura e immissione in commercio, della sua somministrazione, della sua pubblicità e della sorveglianza successiva.

La causa principale riguardava la seguente fattispecie. La società K.P. GmbH (KP) commercializza in Austria come alimenti a fini medici speciali quattro prodotti, per i quali essa indica che gli ingredienti che li compongono “... *impediscono l'adesione dei batteri alle mucose delle vie urinarie ...*”, giustificandone la raccomandazione “... *in caso di infezioni urinarie ...*”. A seguito della prescritta notificazione, il *Landeshauptmann von Wien* (capo del governo del Land di Vienna), a seguito di istruttoria, con due decisioni ha negato la qualificazione dei prodotti come alimenti a fini medici speciali, in quanto “... *gli ingredienti produrrebbero il loro effetto*



*non già mediante la loro ingestione nell'apparato digerente, bensì a seguito della loro azione sugli organi escretori renali ...*". La KP ha impugnato queste decisioni dinanzi al *Verwaltungsgericht Wien* (Tribunale Amministrativo di Vienna), che ha sollevato ex art. 267, penult. comma, TFUE otto quesiti pregiudiziali, declinati in ulteriori sotto-quesiti, per conoscere dalla Corte la correttezza delle disposizioni rilevanti del Reg. 609/2013 e della Dir. 2002/46.

Gli alimenti a fini medici speciali, in base al Reg. 609/2013 e al Reg. 2016/128 si caratterizzano per il fatto che vengono sviluppati in collaborazione con gli operatori sanitari, per sopperire all'alimentazione dei pazienti affetti da una specifica malattia, disturbo o patologia, oppure da una denutrizione conseguente a tale stato, che rende impossibile soddisfare le loro esigenze nutrizionali con il consumo di altri alimenti, con ulteriori sotto-distinzioni, a seconda che si tratti di alimenti completi che possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento del paziente, oppure di alimenti incompleti non idonei ad un'utilizzo come unica fonte di nutrimento. Già da questa definizione, si comprende l'importanza della regolazione degli alimenti a fini medici speciali, in quanto destinati ad un ampio novero di popolazioni particolarmente "sensibili", quali i soggetti affetti da malattie degenerative, i pazienti in condizione pre- o post-operatoria, anche nutriti esclusivamente con l'alimento speciale, ed anche per vie di somministrazione esclusivamente parenterale, da pazienti non autonomi o interessati da stati di mobilità e autonomia ridotta, etc.

Occorre distinguere, da un lato, tra alimenti a fini medici speciali e medicinali per uso umano e, dall'altro lato, tra alimenti a fini medici speciali e integratori alimentari.

Ai sensi dell'art. 1, punto 2, della Dir. 2001/83 il medicinale è "... ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, 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 ...*".

Di contro, ai sensi del Reg. 609/2013, gli alimenti a fini medici speciali non si rivolgono agli stati patologici, sono caratterizzati dalla sola funzione nutrizionale, e vengono definiti come "... prodotti alimentari destinati alla gestione dietetica dei pazienti ...", non a svolgere funzioni terapeutiche o profilattiche [CGUE 22.10.2022, Causa C-418/21, O., punti 37-40]. Ne segue che "... 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 ..." [K.P. GmbH, punto 31]. Ferma restando la competenza delle autorità nazionali a determinare se un prodotto possa essere commercializzato come alimento a fini medici speciali [CGUE 09.06.2005, HLH Warenvertrieb e Orthica, Cause Riunite C-211/03, C-299/03 e da C-316/03 a C-318/03] "... 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 ..." [K.P. GmbH, punto 33]. Qualora vi sia incertezza sulla collocazione del prodotto nell'una o nell'altra categoria, prevale ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, della Dir. 2001/83, il regime dei medicinali, più prudentiale e più stringente [K.P. GmbH, punto 34]. La predetta disposizione si applica sia alla classificazione di "medicinale per funzione", sia a quella di "medicinale per presentazione" [CGUE 19.01.2023, Cause Riunite C-495/21 e C-496/21, Bundesrepublik Deutschland (gocce nasali), punto 35].

Quanto alla nozione qualificante di "gestione dietetica", la Corte osserva che gli alimenti a fini medici speciali presentano due caratteristiche che li distinguono dagli altri prodotti, in quanto "... Da un lato essi sono alimenti destinati a costituire l'alimentazione completa o parziale dei pazienti ... Dall'altro, essi sono espressamente elaborati o formulati per soddisfare le esigenze nutrizionali particolari derivanti da[lla] malattia, disturbo o stato patologico ..." di che

trattasi [K.P. GmbH, punti 38 ss]. Di talché, la qualificazione di un prodotto come alimento a fini medici speciali “... non può essere subordinata alla condizione che il soddisfacimento delle esigenze di gestione dietetica di una malattia e ... l'effetto di detto alimento abbiano luogo soltanto durante o in seguito alla digestione ...”, in quanto per effetto dell'art. 2, paragrafo 2, lettera g), del Reg. 609/2013, la definizione non è circoscritta “... 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 ...” [K.P. GmbH, punti 43-45]. Già questa statuizione sembra andare in direzione opposta a quella dell'Amministrazione viennese nella causa principale.

La Corte chiarisce altresì che in assenza di una definizione espressa della nozione di “sostanza nutriente” nel Reg. 609/2013, occorrerà, anche per i fini di tale Regolamento, rifarsi a quella di “sostanza nutritiva” contenuta nel Reg. 1169/2011 [K.P. GmbH, punti 53-66].

La Corte si interroga poi sui criteri che consentono di stabilire se un prodotto sia “da utilizzare sotto controllo medico” per qualificarsi alimento a fini medici speciali secondo l'art. 2, paragrafo 2, lett. g), del Reg. 609/2013, e conclude che non si tratta di una vera e propria condizione necessaria, in quanto “... dipenderebbe da circostanze aleatorie e indipendenti dal fabbricante del prodotto ...”. Tuttavia, tale presupposto “... costituisce uno dei parametri che le autorità nazionali ... devono prendere in considerazione ...” “ nelle funzioni regolatorie loro demandate e, a tal fine, la circostanza che il prodotto sia venduto in farmacia non è sufficiente a far ritenere che esso debba venire utilizzato sotto controllo medico, rilevando al riguardo le informazioni e le raccomandazioni sull'utilizzo destinate a persone qualificate e quelle degli operatori sanitari [K.P. GmbH, punti 69, 73-81]. Questa statuizione non è, invece, di particolare limpidezza, e sembra lasciare spazio ad incertezze interpretative.

Infine, gli alimenti a fini medici speciali e gli integratori alimentari sono categorie

distinte che si escludono reciprocamente, anche se i loro usi potrebbero “sovrapporsi”. Gli integratori alimentari, nella disciplina della Dir. 2002/46, sono alimenti aventi l'unico scopo di “integrare la dieta normale”, con un apporto concentrato di particolari sostanze nutritive per supplire a deficienze dovute a condizioni patologiche o a condizioni pre- o post-operatorie ed altre, e possono anche venire assunti in aggiunta agli alimenti a fini medici speciali che non costituiscono l'unica fonte di nutrimento dell'interessato. Gli integratori alimentari si distinguono funzionalmente dagli alimenti a fini medici speciali, per il diverso obiettivo (integrare l'alimentazione normale vs sostituirla in tutto o in parte), soggetti target (popolazione generale vs pazienti affetti da particolari malattie) e utilizzo (senza restrizioni vs sotto controllo medico) [K.P. GmbH, punti 82 ss].

La Corte precisa altresì, che tra i destinatari degli alimenti a fini medici speciali che non presuppongono la sostituzione (totale o parziale) dell'alimentazione normale, vi sono anche i pazienti che presentano esigenze nutrizionali specifiche, quali, secondo il Reg. 606/2013, i “... 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”. E' pertanto “... 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 ...” [K.P. GmbH, punto 93].

Per tali motivi, la Corte di Giustizia ha risposto come segue ai quesiti (come in parte riformulati) del *Verwaltungsgericht Wien* :

“ 1) L'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE ... come modificata dalla direttiva 2004/27/CE ... e l'articolo, paragrafo 2, lettera g) del regolamento (UE) n. 609/2013 ... relativo ... agli alimenti a fini medici speciali ... debbono 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 lice

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 il profilo 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, di 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 ... relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori ...

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".



**Roberto A. Jacchia**

**PARTNER**

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7  
20121 - Milano

**MILANO**

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia  
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400  
milan@dejalex.com

**ROMA**

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia  
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44  
rome@dejalex.com

**BRUXELLES**

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique  
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138  
brussels@dejalex.com

**MOSCOW**

Ulitsa Sadovaya-Chernogryazskaya 8, build. 8 · 107078, Moscow, Russia  
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93  
moscow@dejalex.com