Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
MANUEL CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA
presentate il 30 gennaio 2025 [1]

Causa C-618/23

SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG
contro
Astrid Twardy GmbH

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dall'Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunale superiore del Land, Düsseldorf, Germania)]

«Rinvio pregiudiziale – Medicinali per uso umano – Etichettatura dei prodotti biologici – Indicazioni sull'imballaggio esterno di una tisana medicinale a base vegetale di produzione biologica»

1. Nel 1991 l'Unione europea ha adottato il regolamento (CEE) n. 2092/91 [2] relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e alla indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari. A questo regolamento, più volte modificato, ha fatto seguito il regolamento (CE) n. 834/2007 [3] e a quest'ultimo, dal 1º gennaio 2021, il regolamento (UE) 2018/848, che abroga il precedente [4].

2. Nel 2021 è stata altresì approvata la direttiva 2001/83/CE [5], successivamente modificata, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

3. Il regolamento 2018/848 e la direttiva 2001/83 sono gli atti legislativi di cui il giudice del rinvio chiede l'interpretazione.

[1] Lingua originale: lo spagnolo.

[2] Regolamento del Consiglio, del 24 giugno 1991, relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e alla indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari (GU 1991, L 198, pag. 1).

[3] Regolamento del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91 (GU 2007, L 189, pag. 1).

[4] Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU 2018, L 150, pag. 1). Alcune disposizioni del regolamento n. 834/2007 restano in vigore in virtù degli articoli 56 e seguenti del regolamento 2018/848.

[5] Direttiva 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). La versione applicabile è quella risultante dalle modifiche introdotte dalla direttiva 2004/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 (GU 2004, L 136, pag. 85) e dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio della medesima data (GU 2004, L 136, pag. 34).

4. Benché la Corte si sia già pronunciata in merito al regolamento 2018/848 [6], nella causa in esame si pongono questioni inedite. Nel contesto dell'aumento dell'offerta e della domanda di prodotti biologici [7], si chiede quale sia il rapporto tra l'etichettatura dei medicinali per uso umano e quella di tali prodotti.

5. Il regolamento 2018/848 contiene infatti, oltre alle norme di *produzione* biologica, anche quelle relative all'*etichettatura* dei prodotti biologici. Il dibattito verte sull'applicazione di queste ultime ai medicinali vegetali tradizionali.

I. Contesto normativo

A. Diritto dell'Unione

1. Direttiva 2001/83

6. Nel titolo I («Definizioni»), l'articolo 1, punto 29, così stabilisce:

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

29) medicinale vegetale tradizionale: medicinale vegetale che risponda ai requisiti di cui all'articolo 16 *bis*, paragrafo 1».

7. Al paragrafo 2, l'articolo 2, che apre il titolo II («Campo d'applicazione»), 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».

8. Nel capo 2 *bis* («Disposizioni speciali relative ai medicinali vegetali tradizionali») del titolo III («Immissione in commercio»), l'articolo 16 *bis*, paragrafo 1, così dispone:

«È istituita una procedura di registrazione semplificata (in seguito denominata "registrazione fondata sull'impiego tradizionale") per i medicinali vegetali che soddisfano tutti i seguenti requisiti:

a) le indicazioni sono esclusivamente quelle appropriate per i medicinali vegetali tradizionali che, in virtù della loro composizione e del loro scopo, sono destinati ad essere utilizzati senza controllo medico per necessità di diagnosi, di una prescrizione o per il controllo del trattamento;

[6] Sentenze del 26 febbraio 2019, Œuvre d'assistance aux bêtes d'abattoirs (C-497/17, EU:C:2019:137) e del 4 ottobre 2024, Herbaria Kräuterparadies (C-240/23, EU:C:2024:852).

[7] L'importanza crescente e l'evoluzione rapida del settore sono dimostrate dai dati della relazione di mercato sull'agricoltura biologica pubblicata dalla Commissione europea a gennaio 2023, disponibile all'indirizzo https://agriculture.ec.europa.eu/news/organic-farming-eu-decade-growth-2023-01-18_es?etrans=es#more, cui mi riferisco nella nota 5 delle mie conclusioni presentate nella causa AFAÏA (C-228/23, EU:C:2024:364).

b) ne è prevista la somministrazione solo in una determinata concentrazione e posologia;

c) si tratta di un preparato per uso orale, esterno e/o inalatorio;

d) è trascorso il periodo di impiego tradizionale di cui all'articolo 16 *quater*, paragrafo 1, lettera c);

e) i dati relativi all'impiego tradizionale del medicinale sono sufficienti; in particolare, il prodotto ha dimostrato di non essere nocivo nelle condizioni d'uso indicate e i suoi effetti farmacologici o la sua efficacia risultano verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data».

9. A norma dell'articolo 62, che figura sotto il titolo V («Etichettatura e foglietto illustrativo»):

«L'imballaggio esterno e il foglietto illustrativo possono riportare segni o pittogrammi miranti a rendere più esplicite alcune informazioni di cui agli articoli 54 e 59, paragrafo 1, nonché altre informazioni compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto, utili per il paziente, ad esclusione di qualsiasi elemento di carattere promozionale».

2. Regolamento 2018/848

10. Il considerando 10 così recita:

«L'esperienza finora acquisita con l'applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 indica la necessità di chiarire a quali prodotti si applica il presente regolamento. In primo luogo, esso dovrebbe contemplare i prodotti provenienti dall'agricoltura, incluse l'acquacoltura e l'apicoltura, quali elencati nell'allegato I del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Esso dovrebbe inoltre contemplare i prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti o mangimi, in quanto l'immissione sul mercato di tali prodotti come prodotti biologici offre loro sbocchi considerevoli e garantisce che la natura biologica dei prodotti agricoli a partire dai quali avviene la trasformazione sia visibile per i consumatori. Analogamente, il presente regolamento dovrebbe contemplare alcuni altri prodotti che, come i prodotti agricoli trasformati destinati a essere utilizzati come alimenti e mangimi, sono strettamente legati a prodotti agricoli, poiché tali altri prodotti costituiscono uno sbocco importante per i prodotti agricoli o formano parte integrante del processo di produzione. (...). Per motivi di chiarezza, questi altri prodotti non ricompresi nell'allegato I del TFUE dovrebbero essere elencati in un allegato del presente regolamento».

11. Il considerando 16 è così formulato:

«Il presente regolamento dovrebbe applicarsi fatta salva la normativa connessa, adottata in particolare nell'ambito della sicurezza della catena alimentare, della salute e del benessere degli animali, della salute dei vegetali, del materiale riproduttivo vegetale, dell'etichettatura e dell'ambiente».

12. Nel capo I («Oggetto, ambito di applicazione e definizioni»), l'articolo 2 («Ambito di applicazione») precisa quanto segue:

«1. Il presente regolamento si applica ai seguenti prodotti provenienti dall'agricoltura, incluse l'acquacoltura e l'apicoltura, elencati nell'allegato I del TFUE, e ai prodotti derivanti da tali prodotti, qualora siano ottenuti, preparati, etichettati, distribuiti, immessi sul mercato, importati nell'Unione o esportati da essa, o siano destinati ad esserlo:

a) prodotti agricoli vivi o non trasformati, compresi sementi e altro materiale riproduttivo vegetale;

b) prodotti agricoli trasformati destinati a essere utilizzati come alimenti;

c) mangimi.

Il presente regolamento si applica anche a taluni altri prodotti strettamente legati all'agricoltura elencati nell'allegato I del presente regolamento qualora siano ottenuti, preparati, etichettati, distribuiti, immessi sul mercato, importati nell'Unione o esportati da essa, o siano destinati a esserlo.

(...).

4. Salvo disposizioni contrarie, il presente regolamento si applica fatte salve altre disposizioni connesse della legislazione dell'Unione, in particolare della legislazione in materia di sicurezza della catena alimentare, salute e benessere degli animali, salute dei vegetali e materiale riproduttivo vegetale.

5. Il presente regolamento si applica fatte salve altre disposizioni specifiche del diritto dell'Unione relative all'immissione di prodotti sul mercato, in particolare il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (UE) n. 1169/2011

(...)».

13. Nel capo IV («Etichettatura») l'articolo 30 («Uso di termini riferiti alla produzione biologica») così dispone:

«1. Ai fini del presente regolamento, si considera che un prodotto riporti termini riferiti alla produzione biologica quando, nell'etichettatura, nella pubblicità o nei documenti commerciali, il prodotto stesso, i suoi ingredienti o le materie prime per mangimi usati per la sua produzione sono descritti con termini che suggeriscono all'acquirente che il prodotto, gli ingredienti o le materie prime per mangimi sono stati prodotti conformemente al presente regolamento. In particolare, i termini elencati nell'allegato IV, i loro derivati e le loro abbreviazioni, quali "bio" ed "eco", possono essere utilizzati, singolarmente o in abbinamento, in tutta l'Unione e in qualsiasi lingua elencata in detto allegato per l'etichettatura e la pubblicità dei prodotti indicati all'articolo 2, paragrafo 1, conformi al presente regolamento.

2. Per i prodotti di cui all'articolo 2, paragrafo 1, i termini di cui al paragrafo 1 del presente articolo non possono essere utilizzati in nessun paese dell'Unione, in nessuna delle lingue elencate nell'allegato IV, per l'etichettatura, la pubblicità o i documenti commerciali di un prodotto che non sia conforme al presente regolamento.

Inoltre, nell'etichettatura e nella pubblicità non sono utilizzati termini, compresi quelli impiegati in marchi o denominazioni di società, o pratiche che possano indurre in errore il consumatore o l'utente suggerendo che un prodotto o i suoi ingredienti siano conformi al presente regolamento.

(...)».

14. Nel medesimo capo IV, l'articolo 32 («Indicazioni obbligatorie») prevede quanto segue:

«1. Se i prodotti riportano i termini di cui all'articolo 30, paragrafo 1, inclusi i prodotti etichettati come prodotti in conversione conformemente all'articolo 30, paragrafo 3:

a) compare sull'etichetta anche il numero di codice dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo cui è soggetto l'operatore che ha effettuato l'ultima operazione di produzione o preparazione; e

b) nel caso di alimenti preimballati, sull'imballaggio è riportato anche il logo di produzione biologica dell'Unione europea di cui all'articolo 33, tranne nei casi di cui all'articolo 30, paragrafo 3, e all'articolo 30, paragrafo 5, lettere b) e c).

2. Quando viene usato il logo di produzione biologica dell'Unione europea, nello stesso campo visivo del logo compare, e prende a seconda dei casi una delle forme di seguito indicate, un'indicazione del luogo in cui sono state coltivate le materie prime agricole di cui il prodotto è composto:

(...)».

15. L'articolo 33 («Logo di produzione biologica dell'Unione europea») dello stesso capo IV enuncia quanto segue:

«1. Il logo di produzione biologica dell'Unione europea può essere utilizzato nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità di prodotti conformi al presente regolamento.

(...)».

16. Nell'allegato I («Altri prodotti di cui all'articolo 2, paragrafo 1») si trova la voce seguente:

«– preparati erboristici tradizionali a base vegetale».

17. L'allegato V, intitolato «Logo di produzione biologica dell'Unione europea e codici numerici», contiene disposizioni dettagliate sulla presentazione del logo e sul formato dei codici numerici.

B. Diritto tedesco

18. Ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, quinta frase, dell'Arzneimittelgesetz (legge sui medicinali) [8], che recepisce l'articolo 62 della direttiva 2001/83:

«Le altre indicazioni, non previste da un regolamento della Comunità europea o dell'Unione europea o che non siano già autorizzate ai sensi di un siffatto regolamento, sono autorizzate purché siano attinenti all'utilizzo del medicinale, siano importanti per l'educazione sanitaria del paziente e non siano in contrasto con l'articolo 11a».

II. Fatti, procedimento e questioni pregiudiziali

19. L'Astrid Twardy GmbH (in prosieguo: la «Twardy») e la SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG (in prosieguo: la «SALUS») commercializzano, tra gli altri prodotti, medicinali vegetali tradizionali.

20. Il portafoglio di prodotti della SALUS comprende attualmente il «Salus Arzneitee Salbeiblätter» (tisana medicinale Salus alle foglie di salvia). Questa società intende inoltre commercializzare la tisana «BioNerven-Beruhigungs-Tee» (tisana biologica calmante per i nervi) e la tisana «Frauenmantelkraut» (alchemilla).

21. L'imballaggio esterno della tisana medicinale «Salus Arzneitee Salbeiblätter» reca il logo ufficiale dell'Unione di cui all'allegato V del regolamento 2018/848, il codice dell'organismo di controllo e la dicitura «Agricoltura non UE». Sull'imballaggio della tisana «BioNerven-Beruhigungstee» devono essere apposti il logo ufficiale, un logo biologico privato della SALUS, il codice dell'organismo di controllo nonché la dicitura «da produzione biologica». Anche sull'imballaggio della tisana «Frauenmantelkraut» devono essere apposti il logo ufficiale, il codice dell'organismo di controllo e la dicitura «Agricoltura UE».

22. La Twardy ritiene che l'apposizione delle menzioni suddette sulla confezione esterna dei prodotti di cui trattasi costituisca una violazione dell'articolo 10, paragrafo 1, quinta frase, della legge sui medicinali. Pertanto essa ha esperito un'azione inibitoria nei confronti della SALUS, chiedendo l'ingiunzione di fornire informazioni e l'accertamento dell'obbligo risarcitorio, oltre al rimborso delle spese di diffida.

23. La SALUS si è opposta facendo riferimento alle disposizioni del regolamento 2018/848.

[8] Nella versione pubblicata il 12 dicembre 2005 (BGBl. 2005 I, pag. 3394), modificata dalla legge del 20 luglio 2007 (BGBl. 2007 I, pag. 1574) (in prosieguo la «legge sui medicinali»). Nel 2024 è stata adottata una nuova modifica che non incide sul caso di specie.

24. Il 7 giugno 2023 il Landgericht Düsseldorf (Tribunale del Land, Düsseldorf, Germania) ha condannato la SALUS a desistere dall'immettere in commercio i prodotti di cui trattasi [9] e a pagare le spese di diffida. Con riferimento alla tisana medicinale «Arzneitee Salbeiblätter», ha altresì condannato la SALUS a fornire determinate informazioni, nonché a risarcire il danno.

25. Per il giudice di primo grado:

– le indicazioni controverse sono tutte illecite ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, quinta frase, della legge sui medicinali;

– la locuzione «regolamento della Comunità europea o dell'Unione europea» di cui alla prima alternativa di detto articolo, si riferisce solo ai regolamenti relativi ai medicinali, il che non avverrebbe nel caso del regolamento 2018/848;

– la questione se il regolamento 2018/848 sia applicabile al caso di specie rimane aperta, dato che i requisiti specifici in materia di etichettatura derivanti dalla legislazione sui medicinali sarebbero prevalenti, tanto più che le indicazioni disciplinate da detto regolamento non sono obbligatorie;

– la SALUS non potrebbe invocare la seconda alternativa di cui all'articolo 10, paragrafo 1, quinta frase, della legge sui medicinali, perché le indicazioni del regolamento 2018/848 non sarebbero direttamente collegate all'assunzione del medicinale da parte del paziente e quindi non sarebbero importanti per la salute del medesimo.

26. La SALUS ha interposto appello avverso la sentenza di primo grado, affermando che:

– l'ambito di applicazione materiale del regolamento 2018/848 si è esteso, rispetto alla normativa precedente, a taluni prodotti non alimentari o mangimi, ossia i «preparati erboristici tradizionali a base vegetale», in quanto «altri prodotti strettamente legati all'agricoltura», di cui all'articolo 2, paragrafo 1, in combinato disposto con l'allegato 1. Di conseguenza vi risulterebbero ormai incluse le tisane di cui trattasi;

– le disposizioni sull'etichettatura ai sensi del regolamento 2018/848 e della direttiva 2001/83 si applicherebbero in parallelo;

– in ogni caso, occorrerebbe interpretare l'articolo 62 della direttiva 2001/83 e l'articolo 10, paragrafo 1, quinta frase, della legge sui medicinali nel senso che le etichettature autorizzate in forza del regolamento 2018/848 sono «utili per il paziente».

[9] Nello specifico, l'ha condannata a desistere: 1) dall'immettere in commercio la tisana medicinale «Salbeiblätter» e/o dal farla immettere in commercio qualora sull'imballaggio siano riportate le seguenti indicazioni: a) il logo di produzione biologica dell'Unione, conformemente all'allegato V del regolamento 2018/848, e/o b) il codice dell'organismo di controllo DE-ÖKO-003 e/o c) «Agricoltura non UE», laddove ciò avvenga come nell'imballaggio della tisana medicinale «Salbeiblätter»; e/o 2) dall'immettere in commercio la tisana biologica «BioNerven-Beruhigungs-Tee» e/o dal farla immettere in commercio qualora sull'imballaggio siano riportate le seguenti indicazioni: a) il logo di produzione biologica dell'Unione, conformemente all'allegato V del regolamento 2018/848, e/o d) il logo privato aziendale Salus Bio e/o e) il codice dell'organismo di controllo DE-ÖKO-003 e/o f) «BioNerven-Beruhigungs-Tee» e/o g) «da produzione biologica», laddove ciò avvenga come nell'imballaggio della tisana «BioNerven-Beruhigungs-Tee im Filterbeutel»; e/o 3) dall'immettere in commercio la tisana «Frauenmantelkraut» e/o dal farla immettere in commercio qualora sull'imballaggio siano riportate le seguenti indicazioni: a) il logo di produzione biologica dell'Unione, conformemente all'allegato V del regolamento 2018/848, e/o b) il codice dell'organismo di controllo DE-ÖKO-003 e/o c) «Agricoltura UE», laddove ciò avvenga come nell'imballaggio della tisana «Frauenmantelkraut».

27. La Twardy chiede il rigetto dell'appello. A suo giudizio, sebbene l'ambito di applicazione materiale del regolamento 2018/848 si estenda anche ai «preparati erboristici tradizionali a base vegetale», da qualificarsi come medicinali, l'articolo 62 della direttiva 2001/83 e l'articolo 10, paragrafo 1, quinta frase, della legge sui medicinali sarebbero prevalenti. A fini di tutela del consumatore da un eccesso di informazioni sull'imballaggio esterno e di pubblicità, l'articolo 62 della direttiva 2001/83 dovrebbe essere interpretato in modo restrittivo, tanto più che non sussisterebbe alcun obbligo di indicare l'origine biologica dei vegetali.

28. In tale contesto, l'Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunale superiore del Land, Düsseldorf, Germania), investito dell'appello, rivolge alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se le tisane vegetali medicinali, che devono essere classificate come "medicinale vegetale tradizionale" ai sensi dell'articolo 1, punto 29, e dell'articolo 16 *bis* della direttiva 2001/83 (...) (in prosieguo: il "codice comunitario"), siano da considerarsi come «preparati erboristici tradizionali a base vegetale» ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, in combinato disposto con l'allegato I del regolamento 2018/848 (...).

2) In caso di risposta affermativa alla prima questione:

Se le etichettature previste dal capo IV del regolamento 2018/848, in particolare:

– il logo ufficiale di produzione biologica dell'Unione europea (articolo 33, in combinato disposto con l'allegato V del regolamento 2018/848),

– il logo biologico privato dell'azienda (articolo 33, paragrafo 5, del regolamento 2018/848),

– il numero di codice dell'organismo di controllo [articolo 32, paragrafo 1, lettera a) del regolamento 2018/848],

– il luogo di coltivazione: "Agricoltura non UE" o "Agricoltura UE" (articolo 32, paragrafo 2, del regolamento 2018/848),

– il termine "Bio" (articolo 30, paragrafo 2, del regolamento 2018/848),

– l'indicazione "da produzione biologica" (articolo 30, paragrafo 1, del regolamento 2018/848),

possano essere apposte sull'imballaggio esterno di un medicinale senza che debbano essere soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 62 [del codice comunitario].

3) In caso di risposta negativa alla prima o alla seconda questione:

Se le etichettature elencate nell'ambito della seconda questione siano "utili per il paziente" ai sensi dell'articolo 62 [del codice comunitario] e se non presentino "carattere promozionale"».

III. Procedimento dinanzi alla Corte

29. La domanda di pronuncia pregiudiziale è pervenuta alla cancelleria della Corte il 6 ottobre 2023.

30. Hanno presentato osservazioni scritte la Twardy, la SALUS, i governi francese e italiano, nonché la Commissione europea. Tutti, ad eccezione del governo italiano, hanno partecipato all'udienza tenutasi il 27 novembre 2024.

IV. Analisi

31. Adotterò come premessa delle presenti conclusioni quella su cui si basa la decisione di rinvio: le tisane oggetto della controversia rientrano nella definizione di «medicinale vegetale tradizionale» ai sensi dell'articolo 1, punto 29, della direttiva 2001/83.

32. In quanto *medicinali*, queste tisane sono soggette alle disposizioni in materia di immissione in commercio previste dalla direttiva 2001/83.

33. Partendo da questa premessa, il giudice del rinvio domanda se le tisane di cui trattasi possano beneficiare delle norme in materia di etichettatura specifica per i prodotti derivanti da agricoltura biologica (qualora siano conformi, ovviamente, ai requisiti del regolamento 2018/848):

– perché si possono classificare tra le *preparazioni tradizionali alle erbe* incluse nell'ambito di applicazione del regolamento 2018/848, e se debba prevalere il suo regime rispetto a quello della direttiva 2001/83;

– oppure, in caso contrario, perché i loghi e le menzioni che, ai sensi del regolamento 2018/848, si intendono apporre sulle confezioni delle tisane rispettano le condizioni in materia di etichettatura contemplate dalla direttiva 2001/83.

A. Sulla prima questione pregiudiziale

34. Il giudice del rinvio intende sapere se un «medicinale vegetale tradizionale», ai sensi della direttiva 2001/83, possa essere classificato contemporaneamente tra i «preparati erboristici tradizionali a base vegetale» a norma del regolamento 2018/848.

35. A mio parere, la risposta è negativa: il regolamento 2018/848 non si applica ai preparati tradizionali a base vegetale (da coltivazione biologica) che siano «medicinali» ai sensi della direttiva 2001/83.

36. Ammetto che vi siano argomenti che, *prima facie*, potrebbero suffragare la tesi contraria a quella che ho appena esposto:

– il considerando 10 del regolamento 2018/848 fa riferimento ad «altri prodotti» in quanto categoria distinta rispetto a quella dei prodotti «elencati nell'allegato I del trattato sul funzionamento dell'Unione europea» e a quella dei «prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti o mangimi» [10], estendendo in tal modo l'oggetto del regolamento 2018/848;

[10] Corrisponderebbe, nell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento 2018/48, alla categoria «taluni prodotti strettamente legati all'agricoltura elencati nell'allegato I del presente regolamento (…)».

– la somiglianza tra la formulazione testuale dell'allegato I, ultimo trattino, del regolamento 2018/48 e quella dell'articolo 1, punto 32, della direttiva 2001/83 [11] potrebbe costituire un altro indizio a favore dell'idea che il regolamento 2018/848 si applichi ai medicinali.

37. Non credo, tuttavia, che alcuno di questi due argomenti sia decisivo. Da una parte, il considerando 10 del regolamento 2018/848 non implica necessariamente che quest'ultimo debba includere i medicinali [12]. D'altra parte, un «preparato erboristico tradizionale a base vegetale», ai sensi del regolamento 2018/848, sarà un «medicinale vegetale tradizionale» a norma della direttiva 2001/83 solo se soddisfa anche le condizioni di cui all'articolo 1, punti 2 [13] e 29.

38. La volontà di includere anche i medicinali nel regolamento 2018/848 era espressa chiaramente nei lavori preparatori, ma non si è concretizzata nel testo definitivo.

39. Il progetto di risoluzione legislativa del Parlamento sulla proposta elaborata dalla Commissione [14] ha accolto gli emendamenti da 255 a 275, in modo da:

– rimuovere determinate voci dall'allegato I della proposta, relativo ad «altri prodotti di cui all'articolo 2, paragrafo 1», considerando che erano già incluse nella definizione di «alimento» fornita all'articolo 3, punto 21, della proposta stessa; e

– aggiungere altre voci che, *a contrario*, non erano incluse in tale definizione. Sulla base dell'emendamento 275, una di queste voci sarebbe quella relativa a «materie prime di origine vegetale per medicinali vegetali tradizionali».

40. La versione finale del testo, tuttavia, non ha accolto il riferimento ai medicinali. Dai documenti disponibili risulta che il Consiglio si è opposto a tale menzione, proprio perché i medicinali esulavano dall'ambito di applicazione del regolamento 2018/848 [15].

41. Un'ulteriore proposta del Parlamento (modificare l'emendamento 275 sostituendo la menzione «medicinal products» con la formula «plant-based raw materials for traditional herbal treatments») è stata parimenti respinta dal Consiglio, poiché il termine «trattamento» comporta un impiego medico per il prodotto [16].

[11] In italiano, «preparati erboristici tradizionali a base vegetale» e «preparati vegetali», rispettivamente; in inglese, «plant-based traditional herbal preparations» e «herbal preparations»; in francese «préparations traditionnelles à base de plantes» e «préparations à base de plantes»; in tedesco «traditionelle pflanzliche Zubereitungen auf pflanzlicher Basis» e «Pflanzliche Zubereitungen».

[12] La Commissione, nella sua proposta del 24 marzo 2014 di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, che modifica il regolamento (UE) n. XXX/XXX del Parlamento europeo e del Consiglio [regolamento sui controlli ufficiali] e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, COM(2014) 180 final, aveva incluso un considerando 9 identico al considerando 10 del regolamento in vigore. I medicinali non figuravano nell'allegato I della proposta, che si limitava a menzionare, oltre agli alimenti, le gomme e le resine naturali nonché la cera d'api.

[13] In tale punto, «medicinale» è definito generalmente come «a) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; oppure 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».

[14] Documento A8-0311/2015 del 5 novembre 2015.

[15] Documento 13436/15, del 27 ottobre 2015, che raccoglie le risposte suggerite dalla presidenza del Consiglio per gli emendamenti del Parlamento alla proposta della Commissione. La reazione del Consiglio alla voce «plant-based raw materials for traditional herbal medicinal products» è stata la seguente: «Acceptable if "medicinal" is deleted because outside of the scope of the Regulation, and if limited to food purposes».

[16] Documento 15269/15 (Segretariato generale del Consiglio alle delegazioni), del 15 dicembre 2015, sul progresso dei due primi cicli di negoziati a livello di trilogo. A pag. 3 si fa riferimento a tre prodotti sui quali vi era ancora disaccordo con il Parlamento, poiché uno di essi era costituito dalle materie prime vegetali per trattamenti tradizionali a base di erbe. Il Consiglio riteneva che il termine «trattamento», per via del suo rapporto con i medicinali, «therefore falls outside the scope of application of the Regulation, which does not cover pharmaceutical products».

42. La formula «preparati erboristici tradizionali a base vegetale», che figura nell'allegato I del regolamento 2018/848, riflette un compromesso interistituzionale [17]. Essa presenta senz'altro un carattere generico ma, alla luce di quanto ho esposto, non include preparati che, rientrando nella definizione di cui all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83, siano medicinali (nello specifico, medicinali vegetali).

43. L'interpretazione che sostengo è inoltre coerente con la legislazione europea in materia di medicinali, che respinge tendenzialmente la doppia classificazione giuridica (e la conseguente pluralità di regimi) per prodotti rispondenti alla nozione di «medicinale». A tal fine, il legislatore:

– delimita l'ambito delle norme applicabili a diversi prodotti, escludendo espressamente i medicinali dagli atti che disciplinano un altro tipo di prodotti [18];

– nell'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 [19], prevede che questa direttiva si applichi ai prodotti «di frontiera», a meno che non vi siano dubbi sulla loro appartenenza a un'altra categoria [20].

44. Analogamente, la Corte:

– ha fatto presente che, quando allo stesso prodotto corrispondono la definizione di medicinale e quella di un altro prodotto, si applicano le norme, più rigorose, relative ai medicinali [21];

– ha dichiarato che l'applicazione di tali norme più rigorose (quelle relative ai medicinali) è *esclusiva* [22].

[17] Questa formula di compromesso compare già nel documento 6699/16, del 3 marzo 2016, che informa in merito ai risultati del quarto ciclo di negoziati a livello di trilogo.

[18] V., in relazione ai dispositivi medici, l'articolo 1, paragrafo 5, lettera c), della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU 1993, L 169, pag. 1), oggi abrogata; in relazione ai cosmetici, il considerando 6 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU 2009, L 342, pag. 59); in precedenza, il considerando 5 della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (GU 1976, L 262, pag. 169). I medicinali sono esclusi dalla definizione di alimento di cui all'articolo 2 del regolamento (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 (GU 2002, L 31, pag. 1). V. anche l'articolo 2, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU 2012, L 167, pag. 1). Il regolamento 2018/848 non contiene una precisazione esplicita di questo genere; ciò nonostante si applica fatte salve altre normative dell'Unione, tra cui potrebbe annoverarsi la direttiva 2001/83, come indicherò in seguito.

[19] Secondo la versione risultante dalla direttiva 2004/27, l'articolo 2, paragrafo 2 precisa che: «[i]n 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». A mio parere, questa norma avalla la giurisprudenza della Corte anteriore al 2007, cui alludo nelle note 21 e 22 delle presenti conclusioni.

[20] La specificazione «di frontiera» è applicata dal considerando 7 della direttiva 2004/27 ai prodotti che rientrano pienamente nella definizione di medicinale, ma potrebbero anche rientrare in quella di altri prodotti regolamentati. Il considerando menziona, in particolare, i prodotti alimentari, gli integratori alimentari, i dispositivi medici, i biocidi e i cosmetici, aggiungendo che queste classificazioni prevarranno se il prodotto rientra *chiaramente* in una di queste categorie. L'affermazione non intende mettere in discussione la regola dell'applicazione prioritaria della direttiva 2001/83: v.sentenza del 19 gennaio 2023, Bundesrepublik Deutschland (Gocce nasali) (C-495/21 e C-496/21, EU:C:2023:34), punto 32.

[21] Sentenze del 21 marzo 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137), punto 21, e Monteil e Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138), punto 16 (medicinale o cosmetico); del 16 aprile 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147), punto 31 (medicinale o cosmetico); del 28 ottobre 1992, Ter Voort (C-219/91, EU:C:1992:414), punti 19 e 20 (alimento o medicinale); del 15 novembre 2007, Commissione/Germania (C-319/05, EU:C:2007:678), punto 38 (alimento o medicinale).

[22] Sentenze 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 43 (medicinale e derrata alimentare); del 15 novembre 2007, Commissione/Germania (C-319/05, EU:C:2007:678), punto 63 (medicinale e integratore alimentare); del 3 ottobre 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626), punto 41 (medicinale e dispositivo medico); del 27 ottobre 2022, Orthomol (C-418/21, EU:C:2022:831), punto 37 (medicinali, alimenti, alimenti a fini medici speciali); del 2 marzo 2023, Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143), punto 27 (medicinale e alimenti a fini medici speciali).

45. Ritengo, in sintesi, che il regolamento 2018/858 non comprenda nel suo ambito di applicazione le tisane di produzione biologica che rivestono la qualità di «medicinali vegetali tradizionali» ai sensi dell'articolo 1, punto 29, e dell'articolo 16 *bis* della direttiva 2001/83.

B. Sulla seconda questione pregiudiziale

46. Il giudice del rinvio pone il suo secondo quesito per il caso in cui sia data una risposta affermativa al precedente. Poiché ho già proposto di rispondere alla questione iniziale in senso negativo, non ritengo necessario esaminare la seconda questione.

47. Se, nonostante tutto, si interpretasse l'espressione «preparati erboristici tradizionali a base vegetale» come comprensiva di «medicinali»[23], si dovrebbe ancora esaminare se tale interpretazione implichi che il regolamento 2018/848 e le sue norme in materia di etichettatura dei prodotti biologici prevalgano sulla direttiva 2001/83.

48. La mia risposta è negativa anche in tale ipotesi.

49. I medicinali non sono prodotti come gli altri; non si vendono né si consumano nello stesso modo in cui si vendono e si consumano i prodotti derivanti da coltivazioni biologiche. La modalità di utilizzo dei medicinali è specifica e il loro impiego è soggetto a precauzioni speciali di efficacia e sicurezza.

50. Per il legislatore dell'Unione, la particolarità dei medicinali consiste nella finalità di renderne compatibile la libera circolazione con la garanzia di un livello elevato di protezione della salute umana e della sanità pubblica (articolo 168 TFUE). Tale affermazione è ugualmente valida per tutti i medicinali, ivi compresi quelli tradizionali a base vegetale, derivanti o meno da coltivazioni biologiche.

51. Per quanto riguarda i particolari rischi che possono presentare, i medicinali sono soggetti a un regime giuridico restrittivo, più rigoroso di quello corrispondente ad altri prodotti regolamentati quali, ad esempio, gli alimenti o i cosmetici[24].

52. La Corte, giustificando l'applicazione della normativa in materia di medicinali a prodotti che, *a priori*, potrebbero rientrare anche in un'altra definizione ed essere soggetti a un altro regime, fa espressamente riferimento al carattere maggiormente rigoroso della suddetta normativa[25].

53. Dal canto suo, il legislatore ha modificato l'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, come ho già segnalato, optando per l'applicazione esclusiva di tale direttiva, in caso di dubbi sulla classificazione di un prodotto che presenti le caratteristiche di un medicinale e di un'altra classe di prodotti.

54. Non è verosimile che questa preferenza esclusiva sottesa alla direttiva 2001/83, tendente all'obiettivo di garantire la protezione della sanità pubblica, sia alterata per il fatto che un medicinale sia ottenuto da vegetali provenienti da coltivazione biologica.

55. A mio avviso, il regolamento 2018/848 non è in contrasto con quanto esposto in precedenza.

[23] O idonea a includere prodotti che sono anche medicinali.

[24] Cfr. ad esempio la giurisprudenza citata alla nota 21.

[25] *Supra*, nota 21.

56. È vero che il regolamento 2018/848, adottato anni dopo la direttiva 2001/83, non ribadisce espressamente la priorità delle norme sull'etichettatura dei medicinali contenute nella direttiva 2001/83. Tuttavia:

– conformemente al suo articolo 2, paragrafo 4, salvo disposizione contraria, detto regolamento si applicherà fatte salve altre disposizioni connesse della legislazione dell'Unione. Esso elenca quindi alcuni ambiti disciplinati da una legislazione con tali caratteristiche; detta elencazione non ha carattere esaustivo, come si deduce dall'utilizzo della locuzione «in particolare»;

– nel suo articolo 2, paragrafo 5, esso segnala che il regolamento stesso si applica fatte salve altre disposizioni specifiche del diritto dell'Unione relative all'immissione di prodotti sul mercato. Il paragrafo cita espressamente due regolamenti: anche in questo caso, mediante la locuzione «in particolare», si indica chiaramente che essi sono citati a titolo meramente esemplificativo;

– ai sensi del suo considerando 16, il regolamento 2018/848 «dovrebbe applicarsi fatta salva la normativa connessa, adottata in particolare nell'ambito della sicurezza della catena alimentare, della salute e del benessere degli animali, della salute dei vegetali, del materiale riproduttivo vegetale, dell'etichettatura e dell'ambiente».

57. Il regolamento 2018/848, inoltre, non è concepito per impedire l'applicazione di altre disposizioni prioritarie del diritto dell'Unione relative all'immissione di prodotti sul mercato; una di esse è, appunto, la direttiva 2001/83, che stabilisce il regime giuridico dei medicinali, compresi quelli vegetali tradizionali.

C. Sulla terza questione pregiudiziale

58. La terza questione pregiudiziale è formulata nell'ipotesi di una risposta negativa (come da me proposto) alla prima o alla seconda questione. Pertanto, occorre trattarla.

59. Il giudice del rinvio chiede se le indicazioni contenute negli elementi delle etichettature che compaiono nel capo IV del regolamento 2018/848 soddisfino i requisiti dell'articolo 62 della direttiva 2001/83 e si possano di conseguenza apporre sull'imballaggio esterno delle tisane di cui trattasi.

60. A norma dell'articolo 62 della direttiva 2001/83, si possono inserire informazioni facoltative esclusivamente nel foglietto illustrativo o sull'imballaggio esterno di un medicinale se, cumulativamente, tali informazioni:

– sono compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

– sono utili per il paziente;

– non hanno carattere promozionale.

61. In base a tali condizioni[26], penso che si debba rispondere negativamente anche alla terza questione pregiudiziale.

[26] Tratterò ciascuna di tali condizioni una alla volta, nonostante siano correlate inscindibilmente tra loro.

1. Compatibilità con il riassunto delle caratteristiche del prodotto

62. L'articolo 11 della direttiva 2001/83 definisce il *riassunto* delle caratteristiche del prodotto che, ai sensi del suo articolo 8, paragrafo 3, lettera j), deve essere presentato unitamente alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali [27].

63. Anche la domanda di registrazione semplificata per un medicinale vegetale tradizionale, regolamentata nel titolo III, capo 2 *bis*, della direttiva 2001/83 («Immissione in commercio»), deve includere tale riassunto [28].

64. Tendo a ritenere che le menzioni di cui trattasi nel procedimento non siano compatibili con il riassunto delle caratteristiche del medicinale. Questo non perché tali menzioni non compaiano in quanto tali tra quelle obbligatorie del riassunto in questione [29], ma perché quest'ultimo deve riportare la «[c]omposizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive e componenti dell'eccipiente, la cui conoscenza sia necessaria per una corretta somministrazione del medicinale» [30].

65. Di per sé, i dati sul tipo di coltivazione, biologica o meno, dei vegetali alla base del medicinale [31] o sul loro luogo di coltivazione, o le restanti indicazioni di cui trattasi nel procedimento (loghi e codici dell'organismo di controllo) non corrispondono materialmente alle menzioni di cui all'articolo 11, punto 2, della direttiva [32].

66. Non è necessario conoscere alcuna di tali indicazioni per una somministrazione adeguata del medicinale. Al contrario, la loro presenza sull'imballaggio potrebbe suggerire o far presumere un'ipotetica miglior qualità del prodotto e, nella stessa misura, trarre in inganno quanto alle sue proprietà terapeutiche o favorirne la pubblicità, contrariamente ai requisiti stabiliti dall'articolo 62 della direttiva 2001/83.

[27] Letteralmente, per autorizzazioni non previste nella procedura del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU 1993, L 214, pag. 1). Questo riferimento deve intendersi come relativo al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU 2004, L 136, pag. 1), conformemente al suo articolo 88.

[28] Articolo 16 *quater*, paragrafo 1, lettera a), punto iii). Il contenuto del riassunto è quello di cui all'articolo 11, tranne per quanto riguarda le informazioni specificate al punto 4 di quest'ultimo (informazioni cliniche).

[29] Così pare suggerire la Commissione al punto 39 delle osservazioni scritte: «Keine dieser Angaben betrifft die ökologische/biologische Produktion». La compatibilità delle informazioni sul medicinale con il riassunto delle sue caratteristiche non dovrebbe implicare la corrispondenza esatta né la possibilità di includere tali informazioni in una delle categorie elencate nell'articolo 11, bensì l'assenza di conflitto. Un'altra interpretazione renderebbe in pratica impossibile la pubblicità dei medicinali, anche laddove autorizzata, dal momento che tutti i suoi elementi «devono essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto», in forza dell'articolo 87, paragrafo 2, della direttiva 2001/83. Per alcuni esempi di indicazioni ritenute ammissibili in virtù dell'articolo 62 della direttiva 2001/83, rinvio all'allegato al documento della stessa Commissione «Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union», *infra*, nota 43.

[30] Articolo 11, punto 2, della direttiva 2001/83.

[31] Ricordo che, in conformità dell'articolo 16 *octies*, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 2001/83, la dicitura con cui si precisa che il prodotto è un medicinale vegetale d'uso tradizionale deve essere obbligatoriamente riportata nel foglietto illustrativo e sull'etichetta.

[32] All'udienza la Commissione ha ribadito che dati come l'origine dei vegetali o il tipo di coltivazione non corrispondono a «caratteristiche del prodotto», ai sensi dell'articolo 11 della direttiva 2001/83, a meno che non siano valutati come tali dalle autorità competenti alla luce di studi scientifici che comprovino una qualità o un'efficacia diverse del prodotto e attribuibili proprio a quegli elementi. Non risulta che, nel caso di specie, sia stata eseguita una valutazione in tal senso.

2. Utilità per il paziente

67. Le informazioni facoltative autorizzate all'articolo 62 della direttiva 2001/83 devono essere «utili per il paziente».

68. Interpellata a proposito di questa espressione, la Corte ha rifiutato di includere nel foglietto illustrativo di un medicinale omeopatico indicazioni relative alla sua posologia, ritenendole tali da indurre gli utenti in errore riguardo alle caratteristiche del prodotto [33].

69. In senso negativo, non saranno «utili per il paziente» le informazioni tali da confonderlo in merito alle proprietà del medicinale.

70. La presenza sull'imballaggio esterno del medicinale di informazioni come quelle discusse in questa sede (loghi di produzione biologica e affini) può causare questo effetto di confusione: il paziente si vedrà alle prese con un'*inflazione* o un eccesso di informazioni, con vari tipi di menzioni tra cui difficilmente sarà in grado di distinguere quelle pertinenti sotto l'aspetto terapeutico da quelle che non influiscono sulla sua salute [34].

71. Il fatto di riportare sull'imballaggio del medicinale le indicazioni di cui trattasi potrebbe inoltre generare altri due rischi di errore per il paziente [35]: quello di assimilare i medicinali ai prodotti biologici di consumo su cui vengono riportati in modo generalizzato tali dati [36]; e quello di indurre a credere che il preparato possieda un'efficacia terapeutica maggiore [37]. Non bisogna dimenticare, in tale contesto, che è possibile acquistare (e produrre abitualmente) un medicinale vegetale tradizionale senza prescrizione medica [38], ossia senza l'intervento di un professionista in ambito sanitario [39].

[33] Sentenza del 23 aprile 2020, DHU Arzneimittel (C-101/19 e C-102/19, EU:C:2020:304): si veda la seconda questione pregiudiziale. In tali cause, per essere immesso in commercio, il medicinale richiedeva un'autorizzazione o era soggetto a una procedura semplificata di registrazione. La Corte non ha incentrato le proprie osservazioni specificamente sull'articolo 62 della direttiva 2001/83, salvo al punto 41; nel punto 46 della sentenza fa tuttavia riferimento all'autorizzazione a menzionare nel foglietto illustrativo ulteriori dati oltre a quelli obbligatori elencati all'articolo 69, autorizzazione che sarebbe possibile soltanto ai sensi del menzionato articolo 62.

[34] Questa preoccupazione è espressa dal comitato dei medicinali vegetali (HMPC) dell'Agenzia europea per i medicinali nel documento, citato dalla Commissione all'udienza, intitolato «Regulatory questions and answers on herbal medicinal products», numero di riferimento EMA/HMPC/345132/2010 — Rev. 5, in risposta alla domanda n. 5 («Is reference to "organic farming" aceptable in either the labelling or the package leaflet of a herbal medicinal product?»). Nella risposta in questione si legge quanto segue: «Having regard to the position adopted by the Pharmaceutical Committee in March 2000 on this matter, the HMPC is of the opinion that "accreditation logos", […] or the "organic farming" logo *are not acceptable as they cannot not be considered as "health information*" and as the risk of an inflation of additional items on the packaging requires a restrictive interpretation of the provisions of Article 62». Il corsivo è mio.

[35] Lo stesso legislatore si occupa di entrambi i rischi: l'articolo 90, lettere g) e h), della direttiva 2001/83 vieta di includere nella pubblicità presso il pubblico qualsiasi elemento che, rispettivamente, «assimili il medicinale ad un prodotto alimentare, ad un prodotto cosmetico o ad un altro prodotto di consumo» o «suggerisca che la sicurezza o l'efficacia del medicinale è dovuta al fatto che si tratta di una sostanza naturale».

[36] L'etichettatura dei prodotti biologici possiede finalità proprie, descritte nel considerando 73 del regolamento 2018/848. Le disposizioni particolari relative all'etichettatura dei prodotti biologici «dovrebbero tutelare sia gli interessi degli operatori, facendo sì che i loro prodotti siano correttamente identificati sul mercato e godano di condizioni di concorrenza leale, sia l'interesse dei consumatori a poter compiere scelte informate».

[37] Il considerando 2 del regolamento 2018/848 spiega che «[i]l rispetto di norme rigorose in materia di salute, di ambiente e di benessere degli animali nell'ambito della produzione biologica è intrinsecamente legato all'elevata qualità di tali prodotti». Nella mente del paziente è perfettamente immaginabile il «salto» da tale qualità elevata dei componenti di base del prodotto a una sua maggiore efficacia preventiva o curativa.

[38] V. l'articolo 1, punto 29, in combinato disposto con l'articolo 16 *bis*, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2001/83.

[39] Nella sentenza del 22 dicembre 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014), punto 65, nel quadro dell'analisi della pubblicità di medicinali non soggetti a prescrizione medica, la Corte ha riconosciuto che il paziente non dispone necessariamente delle conoscenze specifiche e oggettive che gli consentono di valutare il valore terapeutico del prodotto, aggiungendo che da ciò deriva l'influenza particolarmente rilevante della pubblicità sulla valutazione e sulla scelta del paziente riguardo tanto alla qualità del medicinale che alla quantità da acquistare. Come spiego nel testo, credo che le menzioni di cui trattasi nel procedimento abbiano carattere promozionale.

72. In senso positivo, alla luce del considerando 40 della direttiva 2001/83, ritengo che le informazioni «utili per il paziente» siano quelle che servono a spiegargli l'impiego corretto del prodotto. L'obiettivo espresso da tale considerando [40] è quello di tutelare il paziente, fornendogli indicazioni «complete e comprensibili» con una finalità precisa, ossia quella di garantire l'uso corretto del medicinale. Il cliente, ribadisco, è considerato nella sua condizione di paziente, che differisce da quella di qualsiasi altro consumatore.

73. La formulazione originaria dell'articolo 62 della direttiva 2001/83 richiedeva che le informazioni supplementari nel foglietto illustrativo e sull'imballaggio esterno fossero utili «per l'educazione sanitaria» [41], mentre la formulazione attuale esige che siano «utili per il paziente». Tenendo conto dei lavori preparatori alla modifica, credo che con la riformulazione di questo punto si sia soltanto cercato di migliorare la redazione del testo: non è stato alterato il suo fine illustrativo per il paziente in quanto tale [42].

74. A mio avviso è privo di utilità per il paziente, sotto l'aspetto terapeutico, il fatto di conoscere o ignorare il tipo di coltivazione (biologica o no) dei vegetali alla base del medicinale o il luogo in cui sono stati ottenuti.

3. Assenza di carattere promozionale

75. L'articolo 62 della direttiva 2001/83 consente di aggiungere alcune indicazioni sull'imballaggio esterno e nel foglietto illustrativo del medicinale «ad esclusione di qualsiasi elemento di carattere promozionale».

76. A mio parere, l'aggiunta sull'etichetta di un'indicazione che non sia utile per l'impiego corretto del medicinale da parte del paziente suggerisce che, probabilmente, tale indicazione abbia carattere promozionale [43].

[40] «Le disposizioni relative alle informazioni da fornire ai pazienti devono garantire un livello elevato di tutela dei consumatori, così da permettere un impiego corretto dei medicinali sulla base di informazioni complete e comprensibili».

[41] Questa espressione figurava già nella direttiva 92/27/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano (GU 1992, L 113, pag. 8). Era compresa nel suo articolo 2, paragrafo 2, per l'imballaggio esterno dei medicinali, e nel suo articolo 7, paragrafo 3, per il foglietto illustrativo, nel contesto di un riorientamento riguardante il suo destinatario principale, che diventa il paziente: v. il documento A3-0126/91, dell'8 maggio 1991, contenente la relazione del Parlamento sulla proposta di direttiva della Commissione [COM(89) 607 def. — C3-0050/90 — SYN 231]. In precedenza, la direttiva 75/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, seconda direttiva concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1975, L 147, pag. 13), disponeva all'articolo 7 che «(...) gli Stati membri possono richiedere che sul recipiente e/o sulla confezione esterna e/o sul foglietto delle istruzioni della specialità medicinale figurino altre menzioni essenziali per la sicurezza o per la tutela della salute pubblica, comprese le particolari precauzioni nell'uso e altre avvertenze risultanti dalle prove cliniche e farmacologiche previste dall'articolo 4, secondo comma, punto 8, della direttiva 65/65/CEE o dall'esperienza acquisita dopo la commercializzazione, con l'uso della specialità medicinale».

[42] La nuova formulazione, integrata nella direttiva 2001/83 attraverso la direttiva 2004/27, è ripresa dalla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, COM(2001) 404 definitivo del 26 novembre 2011. Benché non fosse accompagnata da alcuna spiegazione, delle nove che figurano nel paragrafo «Contenuto dettagliato della proposta», l'unica che potrebbe corrisponderle è quella di cui al punto A, «Adattamento delle definizioni, della terminologia e di taluni concetti». All'udienza la Commissione ha spiegato che, con il nuovo testo, intendeva sottolineare che occorre valutare l'utilità o la superfluità delle informazioni dal punto di vista del paziente e non in relazione a un obiettivo generale di educazione sanitaria.

[43] Faccio eccezione per le menzioni obbligatorie ai sensi di disposizioni nazionali. V., a tal fine, l'allegato al documento della Commissione «Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union» (riveduto da ultimo nel settembre 2023, accessibile online all'indirizzo 2018_packaging_guidelines_en_1.pdf), concepito per aiutare i richiedenti e i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio nella stesura dell'etichetta e del foglietto illustrativo di medicinali. In tale allegato sono riportati, per ciascuno Stato membro, espressioni, simboli o pittogrammi che sono entrati nell'uso corrente nei diversi Stati membri e sono conformi all'articolo 62 della direttiva 2001/83. Tra quelli relativi alla Germania non figura alcuno di quelli dibattuti nella causa in esame.

77. Per spiegare in cosa consista tale carattere, mi sembra interessante fare riferimento alle disposizioni della direttiva 2001/83 che, al fine di garantire il suo obiettivo essenziale di salvaguardare la salute pubblica, definiscono e disciplinano la pubblicità dei medicinali.

78. L'articolo 86, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 stabilisce che né l'etichettatura né il foglietto illustrativo formano oggetto del titolo VIII («Pubblicità»). Tale esclusione è logica, poiché l'etichettatura e il foglietto illustrativo sono regolamentati dal titolo V che, nello specifico, vieta di apporvi informazioni pubblicitarie [44].

79. Orbene, la giurisprudenza emanata a proposito delle disposizioni del titolo VIII può risultare utile in relazione all'articolo 62 della direttiva 2001/83, al fine esclusivo di chiarire quali messaggi o contenuti abbiano carattere promozionale nell'ambito dei medicinali [45].

80. L'articolo 86, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 definisce la pubblicità come «qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali».

81. La definizione è comune a tutti i medicinali. Cambia, per contro, il regime giuridico della pubblicità rivolta al pubblico: è vietata quella dei medicinali che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica; è consentita, per quanto soggetta a condizioni e restrizioni, quella dei medicinali ottenibili senza prescrizione medica [46]. Tale divergenza è giustificata dai diversi rischi connessi al consumo degli uni e degli altri medicinali, rischi che sono inferiori (ma non inesistenti) nel caso di quelli venduti senza prescrizione medica [47].

82. Tra quelle emesse a proposito dell'articolo 86, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, mi sembra particolarmente illuminante per il presente rinvio pregiudiziale la sentenza MSD Sharp & Dohme [48].

83. In tale sentenza, dopo aver rilevato che anche informazioni meramente obiettive possono avere un intento promozionale [49], la Corte ha affermato che, per qualificare come «pubblicità» la trasmissione di informazioni, erano indicatori utili i seguenti elementi: l'identità dell'autore della trasmissione, l'oggetto della comunicazione, il suo contenuto; eventualmente altri dati, come il mezzo impiegato per diffondere l'informazione e il gruppo dei destinatari [50].

[44] La diffusione, tramite altri mezzi (per esempio sul sito Internet del produttore), di informazioni identiche a quelle che figurano sull'etichetta o nel foglietto illustrativo non sembra avere carattere promozionale: v. sentenza del 5 maggio 2011, MSD Sharp & Dohme (C-316/09, EU:C:2011:275; in prosieguo, sentenza «MSD Sharp & Dohme»), punto 43.

[45] Ribadisco che, una volta accertato il carattere promozionale di un determinato elemento, quest'ultimo non sarà autorizzato nel foglietto illustrativo né sull'imballaggio esterno di un medicinale vegetale tradizionale, come dispone l'articolo 62 della direttiva 2001/83. Per contro, se soddisfa le condizioni dei titoli VIII e VIII *bis* della suddetta direttiva, tale elemento potrà invece comparire nella pubblicità del prodotto.

[46] Articolo 88, paragrafi 1 e 2, e considerando 45 della direttiva 2001/83.

[47] Come ha sottolineato la Corte, tra le altre, nelle sentenze dell'11 giugno 2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459), punto 36, del 1º ottobre 2020, A (Pubblicità e vendita di medicinali on line) (C-649/18, EU:C:2020:764), punto 94, e del 22 dicembre 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014), punto 43.

[48] In quella causa, riguardante medicinali soggetti a prescrizione, si poneva la questione se costituisse pubblicità la riproduzione fedele della confezione del prodotto sul sito Internet del produttore, o la riproduzione letterale e integrale del foglietto illustrativo o del riassunto delle caratteristiche del prodotto che sono stati approvati dalle autorità competenti in materia di medicinali, essendo tali informazioni semplicemente disponibili secondo il sistema dei servizi chiamati «pull».

[49] Sentenza MSD Sharp & Dohme, punto 32.

[50] Inoltre ha ricordato che tale qualifica richiede un esame concreto di tutte le circostanze pertinenti del caso, che deve essere compiuto dal giudice nazionale: sentenze MSD Sharp & Dohme, punto 33, e del 22 dicembre 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014), punto 54.

84. La sua analisi di tali indicatori si è tradotta in queste dichiarazioni:

– per quanto riguarda l'autore della trasmissione delle informazioni, il fatto che il produttore ne sia l'autore può suggerire uno scopo pubblicitario. Ciò nonostante, sono possibili spiegazioni diverse da quella di un interesse ad aumentare le vendite: per esempio, una politica generale di comunicazione di un'impresa, consistente nel pubblicare informazioni sui medicinali, destinate ai pazienti interessati, al fine di escludere per quanto possibile i rischi per la salute collegati all'automedicazione [51];

– per quanto riguarda l'oggetto, in generale, le informazioni obiettive relative ai medicinali soggetti a prescrizione medica non perseguono uno scopo pubblicitario. L'obbligo di prescrizione medica è in grado di garantire che l'eventuale interesse suscitato dalle informazioni «non possa tradursi direttamente in una decisione di acquisto» e «che la decisione finale sul medicinale assunto dal paziente continui ad essere di competenza del medico curante» [52];

– per quanto riguarda il contenuto, la trasmissione di informazioni avrà uno scopo pubblicitario quando esse sono oggetto di «una selezione o di un rimaneggiamento da parte del produttore», rispetto a quelle che figurano nel foglietto illustrativo o nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. «Tali manipolazioni delle informazioni possono spiegarsi solo con uno scopo pubblicitario» [53];

– per quanto riguarda il mezzo di comunicazione e il gruppo dei destinatari, non è stata considerata pubblicità quella che, pur essendo alla portata di tutti in rete, è accessibile solo tramite un meccanismo che richiede un'«azione attiva di ricerca da parte dell'utente di Internet» [54].

85. Alla luce di quanto esposto, e fermo restando che la valutazione delle circostanze concrete del caso di specie compete al giudice del rinvio, penso che apporre sull'imballaggio di un medicinale vegetale tradizionale elementi delle etichettature contemplati dal capo IV del regolamento 2018/848 rivela il suo carattere promozionale quando:

– tali elementi o indicazioni non hanno valenza sanitaria. Pertanto, difficilmente sono motivati da un interesse del produttore che non sia di carattere economico, come nel caso di una maggior tutela del paziente contro i rischi di automedicazione;

– è possibile ottenere il medicinale senza prescrizione medica. In tale eventualità, le informazioni sono rivolte e giungono al paziente senza l'intermediazione di un professionista in ambito sanitario, in modo da potersi tradurre direttamente in una decisione di acquisto da parte del paziente;

– le menzioni contemplate dal capo IV del regolamento 2018/848 non corrispondono ad alcuna di quelle previste nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, ma si aggiungono a queste ultime;

[51] Sentenza MSD Sharp & Dohme, punti 34 e 35.

[52] *Ibidem*, punto 36.

[53] *Ibidem*, punti 43 e 44.

[54] *Ibidem*, punto 47.

– le informazioni sono facilmente accessibili per un ampio pubblico. Chiunque entri in possesso del prodotto le troverà immediatamente, senza necessità di svolgere ricerche approfondite.

86. In sintesi, ritengo che gli elementi delle etichettature disciplinati dal capo IV del regolamento 2018/848 non soddisfino le condizioni di cui all'articolo 62 della direttiva 2001/83 e non si possano, pertanto, apporre sull'imballaggio esterno di un medicinale vegetale tradizionale.

V. Conclusione

87. Alla luce di quanto esposto finora, propongo di rispondere all'Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunale superiore del Land, Düsseldorf, Germania) nei seguenti termini:

«L'articolo 2, paragrafo 1, in combinato disposto con l'allegato I del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, il capo IV del medesimo regolamento, nonché l'articolo 1, punto 29, l'articolo 16 *bis* e l'articolo 62 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,

devono essere interpretati nel senso che:

1) Le tisane che devono essere classificate come "medicinale vegetale tradizionale" ai sensi dell'articolo 1, punto 29, e dell'articolo 16 *bis* della direttiva 2001/83, non si possono considerare "preparati tradizionali a base vegetale" ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, in combinato disposto con l'allegato I del regolamento 2018/848;

2) Le norme sull'etichettatura previste dal capo IV del regolamento 2018/848 non prevalgono sulle disposizioni in materia di etichettatura della direttiva 2001/83;

3) Gli elementi dell'etichettatura previsti dal capo IV del regolamento 2018/848 non soddisfano le condizioni prescritte dall'articolo 62 della direttiva 2001/83».