

Pamela Lattanzi

*Gli integratori alimentari botanici:
un caso emblematico di 'prodotto di frontiera'*

SOMMARIO: 1. I 'prodotti di frontiera' – 2. Integratore alimentare botanico o medicinale? Le principali ragioni alla base della diversa qualificazione di uno stesso prodotto nel mercato interno – 3. Integratore alimentare botanico o dispositivo medico? La 'caccia alla legislazione più conveniente' – 4. Il contributo del reg. (UE) n. 2017/745 alla corretta e uniforme qualificazione giuridica dei prodotti nel mercato interno – 4.1. *Segue*: la modifica della definizione di alimento e del campo di applicazione della disciplina sui dispositivi medici – 4.2. *Segue*: la nuova disciplina dei dispositivi medici a base di sostanze (anche botaniche) – 4.3. *Segue*: la qualificazione di un prodotto da parte della Commissione mediante atti di esecuzione – 4.4. *Segue*: la cooperazione scientifica in materia di qualificazione giuridica dei 'prodotti di frontiera' – 5. Alcune riflessioni conclusive.

1. I 'prodotti di frontiera'

Il presente contributo si pone l'obiettivo di richiamare l'attenzione su alcune delle dinamiche che si instaurano tra il mercato alimentare, nello specifico il mercato concernente una categoria speciale di alimenti, gli integratori alimentari, e i mercati confinanti, quali quelli dei c.d. prodotti della salute, ovvero quei prodotti che hanno uno stretto legame con la salute umana e che principalmente rientrano in una delle seguenti categorie merceologiche: medicinali, dispositivi medici, cosmetici e biocidi¹.

Ciascun regime giuridico disciplinante i suddetti prodotti definisce i propri confini attraverso delle definizioni puntuali e la precisazione del proprio campo di applicazione². Nella pratica, tuttavia, non sempre è

¹ In questo senso AULOIS-GRIOT, MAURAIN, *Du droit des médicaments au droit des produits de santé*, in *Petites Affiches*, 175, 2006, p. 4 ss.; PAGLIETTI, *Farmaci, dispositivi medici e cosmetici. Il caso del divieto delle "fishlips"*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2, 2016, p. 320.

² I medicinali sono l'oggetto di uno dei più complessi sistemi regolatori a livello europeo, sia sotto il profilo procedurale che sotto il profilo organizzativo. In linea di massima può dirsi che le disposizioni per l'immissione in commercio e per la produzione, la distribuzione e la pubblicità dei medicinali nonché le regole sulla farmacovigilanza sono principalmente

facile inserire un prodotto in una o in un'altra categoria merceologica, ciò vale in particolar modo quando sussistono dubbi (scientifici) sul modo d'azione (farmacologico, immunologico, meccanico o fisiologico?) di una determinata sostanza e sugli effetti sulla salute conseguenti al diverso dosaggio (si tratta di significativi cambiamenti o modifiche del metabolismo oppure di mantenimento delle funzioni fisiologiche?). Il fatto che una stessa sostanza possa essere usata in prodotti diversi così pure come la presentazione di un prodotto favoriscono "l'intrinseca ambiguità che le caratteristiche di

contenute nella dir. n. 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e nel reg. (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 (EMA). Misure comuni per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche sono indicate ora dal reg. (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la dir. n. 2001/20/CE. Il quadro normativo sui dispositivi medici ha recentemente registrato una significativa novità. Sono stati infatti emanati due regolamenti – il reg. (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e il reg. (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione – che hanno compiuto una profonda revisione della precedente disciplina, la quale, tuttavia continuerà a essere in vigore per alcuni anni, avendo i due regolamenti un'applicazione differita nel tempo. Entrambi sono entrati in vigore il 6 maggio 2017 ma, salvo per alcuni profili: il reg. (UE) n. 2017/745 si applicherà a partire dal 26 maggio 2020, mentre il reg. (UE) n. 2017/746 a partire dal 26 maggio 2022. La regolazione dei dispositivi medici è, dunque, ancora dettata dalle tre direttive base: la dir. n. 93/42/CEE, a carattere generale (nel cui ambito ricade la maggior parte dei dispositivi medici, tra cui quelli a base di sostanze vegetali), la dir. n. 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi e la dir. n. 98/79/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. Il principale riferimento normativo per i cosmetici è rappresentato dal reg. (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009; mentre i biocidi sono oggi disciplinati dal reg. (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. Gli integratori alimentari sono invece disciplinati dalla dir. 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari. Nel caso degli integratori alimentari botanici rileva altresì il reg. (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti.

un prodotto possono presentare in concreto”³.

I prodotti che più di altri ingenerano difficoltà nella operazione di qualificazione giuridica, cioè nella operazione di identificazione dello *status* giuridico e quindi nella individuazione della disciplina ad essi applicabile, sono sovente indicati con il nome di ‘prodotti di frontiera’ (o *borderline*)⁴.

A livello europeo, il legislatore si è riferito espressamente a tali prodotti per la prima volta nel 2004, nel momento in cui ha modificato la definizione di medicinale nel duplice intento di far fronte all’emergere di prodotti al confine tra il settore dei medicinali e gli altri settori e di “evitare dubbi sulla normativa da applicare qualora un prodotto corrisponda pienamente alla definizione di medicinale, ma eventualmente anche alla definizione di altri prodotti regolamentati”⁵.

I ‘prodotti di frontiera’ trovano, tuttavia, le loro radici più indietro nel tempo, in una serie di pronunce della Corte di giustizia dei primi anni ottanta che hanno visto impegnati i giudici di Lussemburgo nella definizione di una linea di demarcazione tanto fra medicinali e alimenti quanto fra medicinali e cosmetici.

La prima pronuncia che apre la serie di arresti giurisprudenziali sul tema risale al 1983⁶ e ha a oggetto la qualificazione giuridica di un dato prodotto come alimento o medicinale. Con essa la Corte di giustizia ha sancito il principio fondamentale per cui la valutazione circa lo *status* normativo di un

³ BORGHI, *Alimento (prodotto)*, in *Digesto delle discipline privatistiche. Sezione civile - Aggiornamento*, Torino, 2016, p. 9.

⁴ Le conseguenze legali (e pratiche) dell’operazione di qualificazione di un dato prodotto non sono di poco conto: “a seconda che esso rientri in una o in un’altra categoria, la disciplina ad esso applicabile sarà differente e, con essa, cambierà in particolare il suo regime di circolazione (le condizioni legali per una sua legittima immissione in commercio)”. Cfr. BORGHI, *Alimento (prodotto)*, cit., p. 9. Le differenze investono molti profili, come le procedure autorizzatorie previste per la prima immissione in commercio, la composizione, l’etichettatura, la presentazione e la pubblicità, nonché la distribuzione (che è selettiva nel caso dei medicinali), i controlli successivi alla immissione e i relativi profili sanzionatori in caso di violazione della pertinente normativa, solo per citarne alcuni. Dal punto di vista del produttore, la qualificazione di un prodotto rileva anche sul piano della strategia di *marketing*. Dal punto di vista del consumatore, ogni categoria di prodotto è volta a soddisfare interessi peculiari. Non si può inoltre trascurare che la qualificazione di un prodotto ha delle ripercussioni anche sulle finanze stesse di uno Stato, con l’ammissione o meno di un prodotto al regime di rimborsabilità a carico del sistema sanitario nazionale.

⁵ Cfr. settimo considerando della dir. n. 2004/27/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la dir. n. 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

⁶ Corte di giustizia, sentenza 30 novembre 1983, causa C-227/82, *Procedimento penale a carico di Leendert van Bennekom*.

prodotto deve essere effettuata attraverso un'analisi caso per caso: è dunque necessario procedere a una valutazione individuale senza ricorrere a prassi o a misure legislative tali per cui la qualificazione di un prodotto avviene automaticamente. Nella stessa pronuncia i giudici hanno espresso anche un altro elemento che identifica la poliforme natura dei 'prodotti di frontiera': la loro diversa qualificazione tra gli Stati membri.

Ad ogni buon conto, la definizione più completa è quella che considera come tali quei prodotti la cui qualificazione giuridica pone questioni di delimitazione dei confini tra categorie merceologiche, poiché o è controversa o non è immediatamente evidente e chiara l'appartenenza a una data categoria oppure il loro inquadramento giuridico non è univoco tra gli Stati membri⁷.

Si comprende, dunque, che i prodotti di frontiera sono l'effetto di due situazioni.

Una prima concerne quei prodotti che per ragioni legate alle loro caratteristiche oggettivamente rilevabili hanno proprietà ed effetti associabili a più categorie merceologiche predefinite, potendo anche rientrare in più di una definizione legale. Una seconda concerne prodotti che, pur identici, vengono qualificati in categorie differenti in due o più ordinamenti giuridici (come gli Stati membri), e sono, conseguentemente, assoggettati a regimi regolatori diversi (ancorché di matrice euro-unitaria)⁸.

Uno degli esempi più interessanti di 'prodotto di frontiera' è rappresentato dai prodotti a base di sostanze vegetali – come le piante medicinali – per i quali non esiste a livello europeo alcuna armonizzazione della loro qualificazione. Nella pratica, essa risulta spesso complessa, non universale e univoca per almeno un triplice ordine di fattori. Anzitutto, molte sostanze vegetali possono essere legittimamente presenti in un'ampia varietà di prodotti di consumo, spesso innovativi. In secondo luogo, gli effetti prodotti sulla salute da parte di molte sostanze vegetali comunemente impiegate variano a seconda del dosaggio e si basano su conoscenze consacrate dall'uso, a volte addirittura millenario, e non su prove ricavate da studi clinici sull'uomo. In terzo luogo, rispetto a molte sostanze vegetali, gli Stati membri vantano tradizioni d'uso assai diversificate, dipendenti dal valore culturale di ogni pianta medicinale, il quale fa sì che esse non possano essere considerate una

⁷ Risk & Policy Analysts Limited, *Comparative Study on Cosmetics Legislation in the EU and Other Principal Markets with Special Attention to So-called Borderline Products, Final Report Prepared for European Commission DG Enterprise*, London, 2004, pp. 13-14.

⁸ Per uno stesso prodotto, sovente, ma non necessariamente, si presentano entrambe le situazioni.

semplice *commodity*⁹.

Nell'ambito dei prodotti a base di sostanze vegetali, gli integratori alimentari botanici sono spesso oggetto di contestazioni circa la loro esatta qualificazione giuridica, in ragione della somiglianza con i prodotti della salute per forma, composizione, ingestione e per le finalità salutistiche perseguite¹⁰. Essi inoltre sono frequentemente oggetto di divergenti qualificazioni tra Stato e Stato: non raramente si verifica che un prodotto qualificato come tale nello Stato membro di produzione sia considerato medicinale nello Stato di destinazione, in quanto riqualificato come tale dalle autorità nazionali¹¹.

2. Integratore alimentare botanico o medicinale? Le principali ragioni alla base della diversa qualificazione di uno stesso prodotto nel mercato interno

I principi generali del diritto, come quello della certezza del diritto, del legittimo affidamento e del principio di legalità, fundamentalmente escludono una situazione in cui uno stesso prodotto può essere introdotto nel mercato secondo regole differenti¹², ciò "getterebbe dubbi sulla efficacia e legittimità delle regole legali come elemento necessario a base della *regulation*"¹³. La stessa giurisprudenza della Corte di giustizia ha

⁹ L'uso delle piante medicinali è legato infatti a quello che oggi viene definito come *traditional medical knowledge*.

¹⁰ Si consideri che il settore degli integratori alimentari rappresenta oggi uno dei mercati più profittevoli in termini di vendita di largo consumo. Questo tipo di prodotto è presente soprattutto nei canali di vendita tradizionali (farmacie e supermarket), anche se negli ultimi anni si stanno sempre più sviluppando canali alternativi come la vendita *on-line*. I principali mercati europei più ampi in termini di vendite sono: Italia, Germania, Regno Unito e Francia.

¹¹ Come ha rivelato una recente indagine condotta dalla Commissione, si veda European Commission, *Commission Staff Working Document Refit Evaluation Accompanying the Document "Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the Mutual Recognition on Goods Lawfully Marketed in Another Member State"*, SWD(2017) 475 final, Bruxelles, 2017, p. 111 ss. In generale sugli integratori alimentari botanici quali 'prodotti di frontiera' sia consentito rinviare a LATTANZI, *I prodotti di frontiera. Il caso degli «integratori alimentari botanici»*, Napoli, 2019.

¹² Sul punto VAVREČKA, GRMELOVÁ, *Administrative Decision-making Concerning Borderline Products*, in *European Food and Feed Law Review*, 6, 2016, p. 522; CHOWDHURY, *European Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals: Regulatee Expectations of Legal Certainty*, Cham, 2014, p. 1 ss.

¹³ VAVREČKA, GRMELOVÁ, *Administrative Decision-making Concerning Borderline Products*, cit., p. 522. Nostra la traduzione.

precisato, in più di una occasione, che dinanzi ai ‘prodotti di frontiera’ è necessario specificare e applicare un solo regime giuridico¹⁴ e che prodotti ancorché non identici ma aventi tuttavia in comune la medesima sostanza e il medesimo meccanismo di azione, in via di principio, devono avere uguale qualificazione all’interno di uno Stato¹⁵. Tuttavia, è la stessa Corte di giustizia ad aver riconosciuto e ‘accettato’ che uno Stato membro possa considerare un prodotto come medicinale, mentre un altro possa qualificarlo diversamente¹⁶, rinvenendone la principale causa nella parziale armonizzazione delle regole nazionali concernenti i medicinali. Secondo la Corte, infatti, la normativa sui farmaci, pur avendo per finalità essenziale quella di eliminare gli ostacoli agli scambi di tali prodotti nel mercato interno e pur fornendone una puntuale definizione, ha rappresentato, in concreto, solo la prima tappa dell’armonizzazione delle normative nazionali in materia di produzione e di distribuzione dei medicinali. Tale assunto è stato pronunciato per la prima volta all’inizio degli anni novanta con riferimento alla prima direttiva in materia di medicinali (la n. 65/65/CEE)¹⁷ ed è stato confermato in molte pronunce successive, anche con riferimento alla direttiva 2001/83/CE¹⁸. Dalla prima all’ultima pronuncia dei giudici di

¹⁴ Corte di giustizia, sentenza 21 marzo 1991, causa C-369/88, *Procedimento penale a carico di Jean-Marie Delattre* (d’ora in avanti nel testo anche come ‘caso *Delattre*’); Corte di giustizia, sentenza 21 marzo 1991, causa C-60/89, *Procedimento penale a carico di Jean Monteil e Daniel Samanni* (d’ora in avanti nel testo anche come ‘caso *Monteil e Samanni*’); Corte di giustizia, sentenza 9 giugno 2005, cause riunite C-211/03, C-299/03 e da C-316/03 a C-318/03, *HLH Warenvertriebs GmbH* (C-211/03) e *Orthica BV* (C-299/03 e C-316/03 a C-318/03) *contro Bundesrepublik Deutschland* (d’ora in avanti nel testo anche come ‘caso *Orthica*’).

¹⁵ Corte di giustizia, sentenza 3 ottobre 2013, causa C-109/12, *Laboratoires Lyocentre c. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus e Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus* (d’ora in avanti nel testo anche come ‘caso *Laboratoires Lyocentre*’).

¹⁶ Ammette infatti la Corte che “la circostanza che un prodotto sia qualificato come alimento in un altro Stato membro non può impedire di riconoscergli, nello Stato membro di importazione, la qualità di medicinale, qualora esso ne presenti le caratteristiche”. Cfr. Corte di giustizia, sentenza 15 novembre 2007, causa C-319/05, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica federale di Germania* (d’ora in avanti nel testo anche come ‘caso *Commissione c. Germania*’), punto 37.

¹⁷ Caso *Delattre*, punti 28 e 29.

¹⁸ Sulla dir. n. 65/65/CEE v. caso *Monteil e Samanni*, punti 27 e 28; Corte di giustizia, sentenza 20 maggio 1992, causa C-290/90, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica federale di Germania*, punti 15 e 16. Sulla dir. n. 2001/83/CE v. caso *Orthica*, punto 56; Corte di giustizia, sentenza 5 marzo 2009, causa C-88/07, *Commissione delle Comunità europee c. Regno di Spagna* (d’ora in avanti ‘caso *Commissione c. Spagna*’), punti 68 e 69; Corte di giustizia, sentenza 29 aprile 2004, causa C-387/99, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica federale di Germania*, punti 52 e 53; Corte di giustizia, sentenza 29 aprile 2004, causa C-150/00, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica d’Austria*, punti 59 e 60.

Lussemburgo su questo specifico tema è trascorso oltre un ventennio. Nel frattempo, il quadro normativo dei farmaci ha subito una armonizzazione crescente ma non totale. Nonostante per le procedure autorizzatorie concernenti l'immissione in commercio di un medicinale vi sia stata un'armonizzazione esaustiva, che si è tradotta nella disciplina di meccanismi articolati, il legislatore europeo non si è spinto fino a istituire un'unica procedura centrale di autorizzazione alla immissione, ma è ancora previsto il meccanismo delle autorizzazioni nazionali. Allo stesso modo, non esiste un organismo centralizzato con il potere di riconoscere lo *status* di medicinale, con la conseguenza che di tale operazione risultano titolari ancora gli Stati in quanto incaricati di applicare la legislazione farmaceutica, in base alla quale nessun medicinale fabbricato industrialmente può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza il previo rilascio di un'autorizzazione (c.d. autorizzazione all'immissione in commercio, AIC). Pertanto, secondo la Corte, finché l'armonizzazione in questo settore continua a essere incompleta è difficile evitare che sussistano differenze fra gli Stati membri. Le autorità nazionali, sotto il controllo del giudice, devono stabilire caso per caso se un prodotto sia un medicinale oppure un altro prodotto, sottoponendolo a una valutazione specifica senza ricorrere a prassi o misure legislative tali per cui la qualificazione di un prodotto come medicinale avviene automaticamente. Nel compiere tale operazione, che comporta indagini tecnico-scientifiche, le autorità nazionali sono dotate di un ampio margine di discrezionalità¹⁹, che può condurle ad assumere posizioni diverse²⁰.

In una delle sue ultime pronunce sui 'prodotti di frontiera', la Corte

¹⁹ In generale sulla discrezionalità tecnico-scientifica v., *ex multis*, CINTIOLI, *Discrezionalità tecnica (diritto amministrativo)*, in *Enc. dir.*, annali II, tomo II, Milano, 2008; LAZZARA, *Discrezionalità tecnica*, in *Dig. disc. pubbl.*, I agg., Torino, 2010; TARULLO, *Discrezionalità tecnica e sindacato giurisdizionale: l'ottica comunitaria ed i profili evolutivi*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 6, 2002, p. 1385 ss.; SPATTINI, *Le decisioni tecniche dell'amministrazione e il sindacato giurisdizionale*, in *Diritto processuale amministrativo*, 1, 2011, p. 133 ss.

²⁰ È opportuno porre in evidenza che contribuisce alla complessificazione della operazione di qualificazione anche il fatto che in alcuni Stati la competenza sulla decisione dello *status* giuridico di un prodotto spetta a differenti amministrazioni, le quali hanno le competenze per giudicare solo circa la categoria di prodotto che ricade nella loro sfera di operatività. Pertanto non hanno le competenze per giudicare sulle altre categorie. Il problema in particolare emerge per l'applicazione della definizione di medicinale da parte di autorità non aventi le competenze materiali e tecniche per un simile accertamento, il che rende probabile l'adozione di decisioni erranee. Vista l'estrema complessità della qualificazione dei 'prodotti di frontiera' la suddivisione della competenza sulla loro qualificazione tra più enti amministrativi appare come una ulteriore complicazione. Sulla questione si v. VAVREČKA, GRMELOVÁ, *Administrative Decision-making Concerning Borderline Products*, cit., p. 523.

ha posto in luce le tre principali criticità che determinano tale fenomeno e che ineriscono alla disponibilità e alla valutazione scientifica delle prove, alla discrezionalità delle autorità nazionali nella valutazione del rischio e al rilievo rivestito in questo contesto dalla tutela della salute pubblica, la quale rappresenta da sempre terreno di scontro per la definizione delle competenze in materia tra l'Unione europea e gli Stati membri²¹.

Invero, nello specifico caso degli integratori alimentari, anche l'incompleta armonizzazione delle normative nazionali circa l'uso di ingredienti botanici in tali prodotti gioca un ruolo nella genesi della diversa qualificazione di uno stesso prodotto tra gli Stati.

Sebbene il campo di applicazione della dir. n. 2002/46/CE concerna tutti gli integratori alimentari, solo alcune disposizioni, come quelle relative alla etichettatura, alla pubblicità e alla presentazione, si applicano effettivamente all'intera categoria di tali prodotti, mentre altre regole, quali quelle concernenti la composizione, si riferiscono solo agli integratori a base di vitamine e di minerali²².

A fronte di questa situazione di parziale armonizzazione, spazio è stato lasciato agli Stati membri, come confermato in diverse pronunce della Corte di giustizia²³.

²¹ V. caso *Laboratoires Lyocentre*. La pronuncia verte sulla qualificazione di un prodotto come medicinale o dispositivo medico ma le considerazioni ivi contenute assumono un valore che va oltre la fattispecie.

²² La direttiva sin da subito chiariva che solo in una seconda fase si sarebbe provveduto, se del caso, a dettare delle regole per l'impiego di nutrienti diversi da vitamine e minerali nonché di altre sostanze aventi effetto nutrizionale o fisiologico, come le sostane botaniche.

Non aiuta di molto la disciplina degli alimenti arricchiti a superare la incompleta armonizzazione della disciplina dell'impiego negli integratori alimentari delle sostanze altre rispetto alle vitamine e ai minerali, contenendo l'Allegato III del reg. (CE) n. 1925/2006 ancora pochi record. Pesa altresì lo stallo della valutazione sulle indicazioni sulla salute relative alle sostanze vegetali disciplinate dal reg. (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, rispetto alle quali, per via dell'applicazione del regime transitorio, giocano un ruolo importante anche le normative nazionali. Sul punto può richiamarsi quanto riconosciuto da Corte di giustizia, sentenza 23 novembre 2017, cause riunite C-596/15 P e C-597/15 P, *Bionorica SE e Diapharm GmbH & Co. KG c. Commissione europea*, punto 89: "dovendo le indicazioni attenersi alle disposizioni nazionali il loro esame caso per caso comporta il rischio di dare luogo, al termine dei procedimenti amministrativi e giurisdizionali nazionali concernenti l'autorizzazione di tali indicazioni, a risultati divergenti non solo da uno Stato membro all'altro, ma anche all'interno del medesimo Stato membro".

²³ Caso *Commissione c. Germania*, punto 84; Corte di giustizia, sentenza 29 aprile 2010, causa C-446/08, *Solgar Vitamin's France e altri c. Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi e altri*, punto 23; Corte di giustizia, sentenza 27 aprile 2017, causa C-672/15, *Procedimento penale a carico di Noria Distribution SARL*, punto 16; Corte di giustizia, sentenza 19 gennaio 2017,

Si sono sviluppate conseguentemente normative nazionali assai eterogenee. Alcuni Stati hanno stilato liste di sostanze vegetali ammesse (liste positive) e vietate (liste negative), altri solo liste positive e altri ancora solo liste negative; in alcuni casi, sono state le autorità nazionali a redigere delle liste, non aventi un valore legale²⁴. Le liste spesso subordinano l'uso delle sostanze al rispetto di condizioni tecniche, come quantitativi massimi, tipo di estratto o combinazioni di ingredienti e l'inserimento di nuove sostanze solo a seguito dell'espletamento di una valutazione²⁵.

Operando un raffronto tra le liste nazionali è stato evidenziato come diverse centinaia di specie botaniche risultino essere "vietate per la produzione di integratori alimentari in alcuni Stati membri e non regolamentate in altri; permesse in alcuni Stati membri, vietate in altri Stati e non regolamentate in altri Stati membri; permesse in alcuni Stati membri e non regolamentate in altri"²⁶.

Anche i dati di un altro studio condotto su 171 specie botaniche sono decisamente impressionanti. Essi rivelano infatti come in definitiva nessuna di tali specie sia utilizzata in tutti gli Stati membri come materia prima solo per medicinali o per integratori alimentari. Sovente la sostanza è elencata nell'ambito della lista comunitaria dei medicinali vegetali tradizionali o per essa esiste una monografia dell'EMA e al contempo è un ingrediente noto per gli integratori alimentari botanici, addirittura presente nelle liste nazionali, così pure molte materie prime dei medicinali vegetali tradizionali registrati hanno un uso noto come integratori in molti Stati²⁷.

causa C-282/15, *Queisser Pharma GmbH & Co. KG c. Bundesrepublik Deutschland*, punti 35-37.

²⁴ Sulle varie esperienze nazionali si veda COPPENS, PETTMAN, *The Regulatory Situation in Europe and Other Continents*, in RESTANI (a cura di), *Food Supplements Containing Botanicals: Benefits, Side Effects and Regulatory Aspects*, Cham, 2017.

²⁵ COPPENS, PETTMAN, *The Regulatory Situation in Europe and Other Continents*, cit., p. 34.

²⁶ SILANO, FIORANI, *Integratori alimentari nell'Unione europea. Normativa comunitaria e normative nazionali, aspetti scientifici della valutazione della sicurezza e dell'efficacia e struttura dei mercati nell'UE*, Milano, 2016, p. 70. Si evidenzia inoltre come: "le 10 piante più registrate come medicinali tradizionali (utilizzate in prodotti mono-componenti che ammontano a 246 su 375 registrazioni nel 2011) sono: *Hyperici herba*, *Pelargonii radix*, *Radix Harpagophyti*, *Valeriana radix*, *Crataegi flium cum flore*, *Echinaceae purpureae radix*, *Sperma Hippocas-Tanum*, *Passiflorae herba*, *Salvia officinalis folium* e *Melissae folium*. Chiaramente queste specie botaniche trovano grande impiego anche come integratori alimentari". Cfr. SILANO, FIORANI, *Integratori alimentari nell'Unione europea. Normativa comunitaria e normative nazionali, aspetti scientifici della valutazione della sicurezza e dell'efficacia e struttura dei mercati nell'UE*, cit., p. 74.

²⁷ SILANO, FIORANI, *Integratori alimentari nell'Unione europea. Normativa comunitaria e normative nazionali, aspetti scientifici della valutazione della sicurezza e dell'efficacia e struttura dei mercati nell'UE*, cit., p. 72 e 73. In questo eterogeneo quadro, spicca

Fermo restando che la valutazione circa lo *status* normativo di un prodotto debba essere valutata caso per caso da parte delle autorità nazionali competenti, le normative o le prassi nazionali che, ad esempio, vietano l'uso di alcune sostanze vegetali negli integratori alimentari o legano il loro uso solo nella fabbricazione dei medicinali pesano sulle loro valutazioni, come chiaramente dimostra la giurisprudenza della Corte di giustizia nei casi di riqualificazione in medicinali degli integratori alimentari da parte della autorità dello Stato di importazione²⁸. Si pensi alla regola spagnola della qualificazione sistematica come medicinali dei prodotti a base di piante non comprese in un elenco nazionale²⁹; alla prassi amministrativa tedesca dell'assimilazione ai medicinali di prodotti composti da aglio liofilizzato³⁰.

Il prezzo da pagare per via della incompleta armonizzazione è alto in termini di incertezza giuridica e di sacrificio della libera circolazione delle merci. L'obbligo imposto all'importatore di un integratore alimentare, realizzato in un altro Stato ove è riconosciuto come tale, di ottenere una autorizzazione preventiva nello Stato membro di importazione rappresenta una restrizione agli scambi intracomunitari³¹. E poiché tale obbligo deriva dal divieto di immettere in commercio un medicinale non autorizzato, qualora si ritenga che un prodotto rientri nella definizione di medicinale di cui all'art. 1, punto 2, della dir. n. 2001/83/CE e nel campo di applicazione di tale direttiva, esso non può, in alcun caso, costituire una restrizione agli scambi intracomunitari vietata dall'art. 34 TFUE, volto a eliminare le restrizioni quantitative tra gli Stati membri nonché le misure aventi carattere equivalente³².

l'esperienza di alcune realtà nazionali quali quella del Belgio, dell'Italia e della Francia che hanno dato vita, nel 2012, a un progetto (noto con l'acronimo BELFRIT, derivato dalle iniziali dei tre Paesi) con lo scopo di integrare in un'unica lista comune le tre preesistenti distinte liste nazionali di sostanze vegetali ammissibili negli integratori alimentari botanici.

²⁸ Rileva tale profilo anche MELCHOR, TIMMERMANS, *It's the Dosage, Stupid: The ECJ Clarifies the Border between Medicines and Botanical Food Supplements*, in *European Food and Feed Law Review*, 3, 2009, p. 190.

²⁹ Caso *Commissione c. Spagna*.

³⁰ Caso *Commissione c. Germania*.

³¹ Sottolinea questo profilo anche COSTATO, BORGHI, RIZZIOLI, PAGANIZZA, SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, VIII ed., Milano, 2017, p. 59.

³² V. caso *Commissione c. Germania*, punto 5; caso *Commissione c. Spagna*, punto 67.

3. Integratore alimentare botanico o dispositivo medico? La 'caccia alla legislazione più conveniente'

Negli anni, siamo stati abituati al confronto più che altro tra alimenti (soprattutto integratori alimentari) e medicinali, per via delle molte caratteristiche comuni - *in primis* l'uso orale (unica tipologia di consumo per gli alimenti, una delle possibili invece per i medicinali) e, in alcuni casi, la forma della presentazione (pasticche, pillole, polvere, ecc.), *in secundis* gli effetti benefici per la salute (propri di alcuni alimenti). Il confronto ha altresì coinvolto, sebbene in misura minore, il rapporto tra alimenti e cosmetici (invece non ingeribili per definizione), nel caso soprattutto delle gomme da masticare o per questioni di confusione dovuta alla presentazione del prodotto, e ancor più marginalmente il rapporto tra alimenti e biocidi, sempre per questioni di confusione per via della presentazione o per le proprietà biocide che possono avere alcune categorie particolari di alimenti, quali i miglioratori alimentari.

Più recentemente, il confronto si è posto tra alimenti e dispositivi medici ed è stato portato alla ribalta da certe pratiche commerciali registrate in alcuni Paesi membri, consistenti nella vendita di uno stesso prodotto dapprima come alimento e poi come dispositivo medico³³.

Particolarmente rappresentativo di questo fenomeno di riqualificazione è il caso dei prodotti a base di mirtillo rosso americano (*Vaccinium Macrocarpon*), per lungo tempo venduti sul mercato europeo come integratori alimentari e presentati come aventi proprietà benefiche in occasione di infezioni del tratto urinario o, più in generale, presentati come aventi proprietà anti-ossidanti. Se non che, a partire da qualche anno, si è cominciato a registrare la vendita di tali prodotti da parte degli stessi produttori, all'interno dello stesso Stato (e in altri), come dispositivi

³³ COPPENS, *Regulation (EU) No. 432/2012 Establishing a List of Permitted Health Claims*, in *European Food and Feed Law Review*, 4, 2012, p. 169; Euromonitor International, *Impact of New Regulations on Functional Food/Drink claims* (Part 3: Opportunities and Challenges), 2012; BEUC - The European Consumer Organization, *Food Supplements - Challenges & Risks for Consumers*, Bruxelles, 2016, p. 7. Il settore dei dispositivi medici è estremamente diversificato, comprende prodotti eterogenei dal punto di vista della invasività, della formulazione, della progettazione, delle finalità medicinali d'uso, delle modalità e dei siti di applicazione, tanto che si contano all'incirca 10.000 gruppi di prodotti e 500.000 tipologie di prodotti in commercio (come evidenziano HANCHER, FÖLDES, *Revision of the Regulatory Framework for Medical Devices in the European Union: The Legal Challenges*, in *European Journal of Risk Regulation*, 4, 2013, p. 429). Esempi ne sono le lenti a contatto, le siringhe, i test autodiagnostici, i microscopi, i defibrillatori, le protesi, ma anche molti prodotti ingeribili come sciroppi, capsule, pillole, ecc.

medici³⁴.

La vicenda non è passata inosservata agli occhi delle Istituzioni europee. La Commissione, in risposta a un'interrogazione parlamentare, presentata nel marzo 2014³⁵, dichiarò di seguirla con molta attenzione e di essersi già attivata su più fronti oltre che di essere stata investita dalla Francia della richiesta di prendere una decisione sulla qualificazione di tali prodotti nell'ambito della procedura di cui all'art. 13, par. 1, della dir. n. 93/42/CEE, ovvero della procedura che permette agli Stati membri di chiedere un intervento chiarificatore alla Commissione in merito alla qualificazione di un dispositivo medico³⁶.

La decisione è arrivata l'8 agosto 2017³⁷ e ha riconosciuto che il gruppo di prodotti la cui azione principale voluta, conseguente alle *proantocianidine* presenti nell'estratto di mirtillo rosso americano, è la prevenzione o il trattamento della cistite non rientra nella definizione di dispositivo medico, lasciando peraltro intendere che i prodotti in questione potrebbero essere, con una certa sorpresa rispetto alle premesse, farmaci³⁸.

Proprio la vicinanza tra integratori alimentari e dispositivi medici aventi gli stessi 'ingredienti' favorisce il fenomeno del c.d. *legislation shopping*, ovvero di "caccia alla legislazione più conveniente"³⁹.

Le regole per l'immissione in commercio dei dispositivi appartenenti alle classi più basse⁴⁰, nelle quali sono fatti rientrare oggi gli ex integratori

³⁴ BEUC - The European Consumer Organization, *Food Supplements - Challenges & Risks for Consumers*, cit., p. 7, con riferimento a un caso riguardante la Francia; VAVREČKA, GRMELOVÁ, *Administrative Decision-making Concerning Borderline Products*, cit., p. 525, con riferimento a un caso riguardante la Repubblica Ceca.

³⁵ Si tratta della interrogazione parlamentare scritta n. P-002555-14 presentata da Françoise Grossetête, il 5 marzo 2014, pubblicata nella GUUE, C 324, 19.09.2014.

³⁶ Risposta della Commissione, nella persona di Neven Mimica, 26 marzo 2016, pubblicata nella GUUE, C 324, 19.09.2014.

³⁷ Decisione di esecuzione (UE) n. 2017/1445 della Commissione dell'8 agosto 2017 sul gruppo di prodotti la cui azione principale voluta, dovuta alle *proantocianidine* (PAC) presenti nei mirtilli rossi (*Vaccinium Macrocarpon*), è la prevenzione o il trattamento della cistite.

³⁸ La decisione esclude il prodotto in questione dal novero dei dispositivi medici in quanto l'azione esercitata sarebbe una azione farmacologica anziché meccanica, propria dei dispositivi medici.

³⁹ Così la Commissione europea si esprime a proposito di questo fenomeno in una recente comunicazione, si veda Commissione europea, *Comunicazione della Commissione sulla classificazione degli alimenti a fini medici speciali*, Bruxelles, 2017, p. 2.

⁴⁰ La disciplina dei dispositivi medici articola tali prodotti in tre classi a seconda della loro rischiosità (per il paziente), prevedendo delle regole più severe per le classi a più alto rischio. Mentre per i dispositivi medici ricadenti, ad esempio, nella classe I è sufficiente un'autodichiarazione di conformità da parte del produttore, per gli altri dispositivi le

alimentari, sono relativamente semplici (basti pensare che può essere sufficiente un'autocertificazione del produttore circa la conformità del prodotto alla normativa sui dispositivi medici), consentono di evidenziare in etichetta le proprietà benefiche per la salute – mentre per gli integratori alimentari botanici tale aspetto è rimesso alla normativa sulle indicazioni sulla salute, assai più rigida⁴¹ -, non sono costose, e vi sono scarsi controlli in merito all'effettivo rispetto della normativa⁴², per cui il gioco della riqualificazione per molti operatori vale la candela.

Si finisce così con il distorcere la definizione di dispositivo medico, creando confusione sulla sua applicazione e dando vita a situazioni di concorrenza sleale tra gli operatori e a livelli diversi di tutela dei consumatori nel mercato interno.

4. *Il contributo del reg. (UE) n. 2017/745 alla corretta e uniforme qualificazione giuridica dei prodotti nel mercato interno*

L'operazione di qualificazione di un prodotto (e, una volta individuata la categoria merceologica di appartenenza, l'eventuale successiva operazione di classificazione dello stesso in una sotto-categoria merceologica in quest'ambito) si rende necessaria in vista della prima immissione nel mercato. Ciò può verificarsi quando un prodotto non esisteva precedentemente, poiché, ad esempio, frutto di una innovazione di processo o di prodotto. Spetta all'operatore individuarne lo *status* normativo e conseguentemente rispettare le regole previste dal pertinente regime giuridico. Innanzitutto, occorre aver riguardo alle regole che disciplinano la fase della pre-immissione in commercio, le quali, nel caso degli alimenti e dei prodotti della salute, possono variare dalla richiesta di un'autorizzazione individuale a nessun onere da esperirsi prima della immissione in commercio.

procedure sono condotte a livello nazionale da organismi appositi, c.d. organismi notificati.

⁴¹ Sul punto sia consentito rinviare a LATTANZI, *I prodotti di frontiera. Il caso degli «integratori alimentari botanici»*, cit., p. 193 ss.

⁴² Si consideri inoltre che il sistema disegnato dall'attuale disciplina sui dispositivi medici ha favorito una concorrenza tra gli organismi notificati, ingenerando il *forum shopping* da parte dei fabbricanti che cercano, nel territorio UE, quelli che garantiscono loro maggiori probabilità di riuscita. Cfr. LOBMAYR, *An Assessment of the EU Approach to Medical Device Regulation Against the Backdrop of the US System*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2, 2010, p. 142; CAMPILLO-ARTERO, *A Full-fledged Overhaul is Needed for a Risk and Value-based Regulation of Medical Devices in Europe*, in *Health Policy*, 1, 2013, p. 40.

Sia nel caso in cui sia prevista la notifica (come per i cosmetici ed eventualmente per gli integratori alimentari) sia nel caso in cui non vi sia tale onere, l'operatore può avviare la commercializzazione del prodotto sulla base della propria valutazione del fatto che esso rientri nell'ambito di applicazione della legislazione in materia e del rispetto delle disposizioni giuridiche pertinenti applicabili a tale categoria di prodotti.

Potrebbe anche verificarsi che la richiesta di un'AIC, il cui ottenimento sancisce lo *status* di medicinale (quantomeno nello Stato o negli Stati per cui essa ha validità), non proceda a buon fine, in questo caso, può accadere che il produttore decida di tentare un'altra strada, individuando un altro *status* giuridico.

Stante la parziale armonizzazione compiuta dalla dir. n. 2001/83/CE, nonché dalla dir. n. 2002/46/CE, l'operatore che abbia già immesso un prodotto come integratore alimentare nello Stato di produzione è tenuto a interrogarsi se tale *status* normativo originario possa essere riconosciuto anche nello Stato di destinazione. Come si è detto, la prima immissione di un integratore alimentare in un 'nuovo' mercato nazionale può anche dar luogo a una riqualificazione dello stesso da parte delle competenti autorità nazionali.

L'operazione di qualificazione si può rendere altresì necessaria anche in una fase successiva alla prima immissione nel mercato di un prodotto, qualora si manifestino opinioni contrastanti circa la sua natura o sussista una ragione per dubitare della validità di una precedente qualificazione, come in caso di sopravvenienza di prove o evidenze scientifiche che dimostrino che il prodotto non ha le proprietà medicinali precedentemente accertate⁴³. La contestazione dello *status* giuridico può avvenire, ad esempio, ad opera di uno o più produttori concorrenti, delle associazioni dei consumatori⁴⁴, delle autorità nazionali nell'esercizio dei loro compiti di controllo del rispetto da parte degli operatori economici delle legislazioni sugli alimenti e sui prodotti della salute⁴⁵.

La riqualificazione da parte di una autorità nazionale e le contestazioni ora richiamate possono dar luogo a controversie che possono sfociare nelle aule dei tribunali nazionali, così che spetterà ai giudici nazionali, a loro

⁴³ Si è anche detto che alcuni operatori hanno volontariamente riqualificato i loro prodotti per 'aggirare' la normativa sulle indicazioni sulla salute.

⁴⁴ Un esempio è rinvenibile in VAVREČKA, GRMELOVÁ, *Administrative Decision-making Concerning Borderline Products*, cit., p. 521 ss.

⁴⁵ Sul punto VAVREČKA, GRMELOVÁ, *Administrative Decision-making Concerning Borderline Products*, cit., p. 521 ss.; VAN DER MEULEN, *Medicinal Claims. Prohibition, Enforcement and Delineation: Food in Fact but Medicine in Law?*, in *European Food and Feed Law Review*, 5, 2017, p. 399.

volta, occuparsi della qualificazione giuridica del prodotto controverso, eventualmente chiamando 'in aiuto' la Corte di giustizia, in caso di dubbio sull'interpretazione della normativa da applicarsi alla fattispecie concreta. La Corte può essere chiamata a pronunciarsi su una questione concernente la qualificazione di un prodotto non solo nel caso di un rinvio pregiudiziale, ma anche nel caso di un ricorso per inadempimento proposto dalla Commissione per contestare a uno Stato membro, ad esempio, di aver adottato una prassi che qualifica automaticamente un prodotto come medicinale senza una valutazione individuale.

Per fronteggiare le difficoltà che possono sorgere nell'effettuare la qualificazione di un prodotto, il legislatore europeo, la Commissione, gli Stati, i gruppi di esperti e la Corte di giustizia hanno elaborato diversi criteri sistematici di natura tecnico-normativa e strumenti. Si tratta perciò di criteri e strumenti che traggono origine da fonti diverse, normative (di *hard* e *soft law*) e giurisprudenziali, i quali devono o possono, a seconda del tipo, essere tenuti in considerazione da parte dei soggetti interessati all'identificazione del *status* giuridico di un prodotto. Essi sono rilevanti per la corretta qualificazione giuridica di un prodotto e per il superamento delle differenze di interpretazione che possono sussistere tra le autorità nazionali ma anche tra i giudici nazionali, favorendo un'applicazione uniforme delle normative euro-unitarie⁴⁶.

L'ultimo significativo intervento in ordine di tempo su questo fronte è rappresentato dal reg. (UE) n. 2017/745 che ha ridisegnato la disciplina dei dispositivi medici. Con tale regolamento si è inteso affrontare anche quelle criticità (asimmetria delle informazioni scientifiche e diversa valutazione del rischio) evidenziate dalla Corte nel caso *Laboratoires Lyocentre* quali principali cause della diversa qualificazione di uno stesso prodotto tra gli Stati.

Deve darsi atto che il problema della qualificazione dei 'prodotti di frontiera' ha ricevuto una grande attenzione durante i lavori preparatori all'adozione del suddetto regolamento. In questo contesto, infatti, la Commissione ha affrontato profusamente la questione, in particolare nella valutazione di impatto che accompagnava la proposta di regolamento⁴⁷, ponendo in luce alcuni aspetti problematici, come: la sovrapposizione della

⁴⁶ Per un'indagine approfondita su tali criteri e strumenti sia consentito rinviare a LATTANZI, *I prodotti di frontiera. Il caso degli «integratori alimentari botanici»*, cit., p. 355 ss.

⁴⁷ Commissione europea, *Impact Assessment on the Revision of the Regulatory Framework for Medical Devices Accompanying the Documents Proposals for Regulations of the European Parliament and of the Council on Medical Devices, and Amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and on In Vitro Diagnostic Medical Devices*, SWD(2012) 273 final, Bruxelles, 2012, p. 17 ss.

legislazione alimentare e quella dei dispositivi medici per quanto concerne le definizioni e il campo di applicazione; le differenti interpretazioni tra gli Stati membri dello *status* di alcuni prodotti; i limiti della ‘procedura di Helsinki’, ovvero della procedura con cui gli Stati membri possono confrontarsi su questioni inerenti alla classificazione dei dispositivi medici e la non vincolatività delle linee guida pubblicate dalla Commissione quale supporto nella qualificazione di un prodotto⁴⁸.

Sulla base di ciò sono stati proposti diversi interventi, poi confluiti nel reg. (UE) n. 2017/745, tra cui: la modifica delle definizioni di alimento e del campo di applicazione della disciplina sui dispositivi medici; la modifica

⁴⁸ La Commissione, nel tempo, ha pubblicato diversi documenti orientativi che svolgono una funzione ausiliaria nella qualificazione dello *status* giuridico dei prodotti di frontiera, tramite esempi pratici. I documenti in questione, periodicamente aggiornati, sono il frutto di un lavoro congiunto: in alcuni casi nascono dalla collaborazione dei servizi della Commissione con le autorità competenti degli Stati membri, in altri casi, invece, rappresentano gli esiti delle discussioni e dei lavori svolti nell’ambito di gruppi di lavoro o gruppi di esperti, appositamente istituiti, anche presieduti dalla Commissione, ai quali partecipano rappresentanti degli Stati membri e vari *stakeholder* (di norma i rappresentanti dell’industria). In generale, deve infatti osservarsi come i gruppi di esperti, qualora effettivamente rappresentativi dei diversi interessi, possano favorire il dialogo tra i vari soggetti e dunque la ricerca di una soluzione condivisa rispetto alle problematiche sulla qualificazione. Particolarmente interessante è il lavoro svolto dal *Medical Devices Expert Group on Borderline and Classification* nell’ambito del quale può essere attivata la ‘procedura di Helsinki’. Nello specifico, la procedura di consultazione si avvia su iniziativa volontaria da parte di uno Stato membro quando ha necessità di avere un confronto con gli altri Stati in merito a una questione specifica inerente alla qualificazione giuridica o alla classificazione di un dispositivo medico. I risultati della discussione nell’ambito della suddetta procedura non sono tuttavia vincolanti e possono confluire in linee guida accessibili a tutti, ancorché siano destinati in particolare alle autorità nazionali. Per quanto riguarda l’efficacia dei documenti in questione, anche essi hanno natura non giuridicamente vincolante come espressamente ricordato dai documenti stessi, e lo scopo dichiarato è quello di servire come “strumento” per l’applicazione caso per caso della legislazione da parte degli Stati, essendo compito delle autorità e dei giudici nazionali decidere quale regime giuridico applicare. Nello svolgere questo compito, i documenti intendono contribuire altresì all’applicazione uniforme del diritto. Nel preambolo del documento orientativo *Guidance Document Borderline Products, Drug-delivery Products and Medical Devices Incorporating, as an Integral Part, an Ancillary Medicinal Substance or an Ancillary Human Blood Derivative - MEDDEV 2.1/3 rev. 3* si afferma infatti come: “due to the participation of the aforementioned interested parties and of experts from Competent Authorities, it is anticipated that these guidelines will be followed within the Member States and, therefore, ensure uniform application of relevant Directive provisions”. Tale funzione è stata confermata dalla stessa Corte di giustizia, chiamata ad esprimersi su una questione pregiudiziale vertente proprio sul ruolo da riconoscere ai documenti orientativi in sede di qualificazione di un prodotto come medicinale o cosmetico. V. Corte di giustizia, sentenza 6 settembre 2012, causa C-308/11, *Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH c. Sunstar Deutschland GmbH*, già *John O. Butler GmbH*.

della disciplina dei dispositivi medici a base di sostanze (anche botaniche); il riconoscimento del potere in capo alla Commissione di qualificazione dei dispositivi medici e dei cosmetici nei casi di incertezza; l'avvio di una cooperazione scientifica tra gli Stati per lo scambio di informazioni sui 'prodotti di frontiera'.

4.1. Segue: *la modifica della definizione di alimento e del campo di applicazione della disciplina sui dispositivi medici*

Nell'intento di rafforzare la mutua escludibilità tra il regime giuridico degli alimenti (e quindi degli integratori alimentari, categoria speciali di alimenti) e dei dispositivi medici, il reg. (UE) n. 2017/745 modifica la nozione di alimento contenuta nell'art. 2 del reg. (CE) n. 178/2002. Come è noto, tale articolo ha introdotto la prima e, a oggi, unica definizione di alimento avente valenza generale per la legislazione alimentare e applicazione diretta nell'Unione europea. La definizione considera alimento (o "prodotto alimentare", o "derrata alimentare"): "qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani" (art. 2, par. 1). Sono altresì comprese "le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento". Non sono compresi: a) i mangimi; b) gli animali vivi, a meno che siano preparati per l'immissione sul mercato ai fini del consumo umano; c) i vegetali prima della raccolta; d) i medicinali; i cosmetici; f) il tabacco e i prodotti del tabacco; g) le sostanze stupefacenti o psicotrope; h) residui e contaminanti.

Alle citate esclusioni, il reg. (UE) n. 2017/745 ha ora aggiunto una nuova lettera (la lettera i) riferita ai dispositivi medici, con ciò ulteriormente precisando quella che è identificata dalla dottrina come la 'definizione negativa' di alimento⁴⁹.

I primi due paragrafi della norma, menzionando l'ingestione di qualsiasi

⁴⁹ Stante la suddetta formulazione dell'art. 2, è possibile individuare due definizioni di alimento: una positiva, corrispondente ai primi due paragrafi, e l'altra negativa, collegata all'ultimo paragrafo. In questo senso, BORGHI, *Alimento (prodotto)*, cit., p. 10; THÉBAUD, *Les aliments: aliments ou médicaments?*, in DE SADELEER et al. (a cura di), *Actualités en droit alimentaire*, Limal, 2014, p. 87. Si veda anche CANFORA, *Commento all'art. 2 del reg. (CE) n. 178/2002*, in *Nuove leggi civili commentate*, 1-2, 2003, p. 150 ove si evidenzia l'articolazione della norma in "contenuto del concetto" e "previsioni di esclusioni".

sostanza o prodotto senza precisarne la finalità, implicano una nozione di alimento di portata pressoché omnicomprendiva, capace di comprendere qualsiasi prodotto ingeribile da parte delle persone, come quei prodotti la cui definizione prevede un tale impiego⁵⁰.

Anche in ragione di ciò, la norma, al par. 3, esclude esplicitamente una serie di prodotti, oggettivamente ingeribili dall'essere umano, ma disciplinati da altre normative, tra cui ora sono inseriti i dispositivi medici.

La combinazione della genericità risultante dalla prima parte dell'art. 2, unitamente alle esclusioni elencate nella parte finale, permettono di affermare che “il legislatore alimentare europeo ha ritenuto di qualificare ‘alimento’ qualsiasi prodotto che rispetti due condizioni, una positiva e una negativa: (a) che sia anche solo potenzialmente destinato ad essere ingerito dall'uomo e (b) che ad esso non sia applicabile una diversa nozione giuridica”, da ciò consegue che la nozione di alimento “non solo [è] generalissima, ma anche e soprattutto residuale: una volta chiarito che una determinata sostanza è destinata all'ingestione, e non è qualificabile altrimenti (sulla base della definizione legale positiva di una diversa categoria di prodotti), per esclusione quella sostanza è ‘alimento’”⁵¹. Tale carattere è ulteriormente confermato da quanto affermato dall'art. 1 del reg. (CE) n. 178/2002 in merito al campo di applicazione, ove si fa riferimento alla intera filiera alimentare (a tutte le fasi della produzione, trasformazione, distribuzione) e si escludono solamente gli alimenti prodotti o preparati, manipolati o conservati in ambito domestico e per il consumo domestico privato⁵².

Stabilito dunque che il prodotto oggetto dell'operazione di qualificazione sia un prodotto destinato all'ingestione o potenzialmente ingeribile da parte dell'uomo, per rientrare nella definizione di alimento è necessario escludere che corrisponda alle definizioni dei prodotti elencati dall'art. 2.

Il reg. (UE) n. 2017/745 contestualmente oltre a modificare la definizione di dispositivo medico⁵³, precisa il campo di applicazione della

⁵⁰ Come i medicinali, tanto è riconosciuto dalla stessa Corte di giustizia nel caso *Orthica* al punto 41: “deve rilevarsi che la definizione ampia del termine ‘derrata alimentare’, di cui all'art. 2, primo comma, del reg. n. 178/2002, può includere i medicinali”.

⁵¹ Cfr. BORGHI, *Alimento (prodotto)*, cit., p. 10.

⁵² L'ampiezza del campo di applicazione rappresenta il “canone peculiare e distintivo” della legislazione alimentare, distinguendola “da altre aree disciplinari che per loro natura guardano ai singoli oggetti od alle singole relazioni, e che anche quando – ad esempio – si occupano di prodotti sicuri per il consumatore, si preoccupano di fissare le caratteristiche del prodotto, ma non intervengono a monte a regolare l'attività produttiva e le modalità organizzative di questa”, ALBISINNI, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, III ed., Milano, 2018, p. 18-19.

⁵³ Sotto questo profilo, il regolamento non stravolge la definizione preesistente, essenzialmente specifica il carattere medico della finalità di impiego del dispositivo medico

disciplina di quest'ultimo, escludendovi gli alimenti⁵⁴.

4.2. Segue: la nuova della disciplina dei dispositivi medici a base di sostanze (anche botaniche)

Secondo la vigente disciplina, i dispositivi medici a base di sostanze botaniche, destinati a essere ingeriti, sono classificati seguendo le regole previste per i dispositivi invasivi e la loro collocazione in una determinata classe dipende dalla durata dell'utilizzo; di norma vengono classificati in classe I (utilizzo temporaneo), o in classe IIa (utilizzo a breve termine), o in classe IIb (utilizzo a lungo termine)⁵⁵. Essi non sono destinatari di regole differenziate rispetto agli altri dispositivi medici invasivi, in quanto si tratta di una tipologia di dispositivi medici che ha acquisito una certa diffusione solo recentemente, e proprio i casi di *legislation shopping* nonché le problematiche inerenti ai 'prodotti di frontiera' hanno richiamato l'attenzione sulla necessità di una loro diversa disciplina.

Grazie al reg. (UE) n. 2017/745 tali dispositivi e, più in generale, i dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orificio del corpo o applicati sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse sono oggetto di una attenzione specifica, che li sottopone a un regime decisamente più severo rispetto al passato, in linea con il più generale rigido approccio adottato dalla nuova regolamentazione dei dispositivi medici, oggi più vicina a quella prevista per i medicinali.

Muovendo dalla considerazione dell'insufficienza delle regole del precedente regime per cui sostanzialmente né il livello di invasività né la

e aggiunge alcune ulteriori destinazioni d'uso.

⁵⁴ Per la Commissione questa seconda modifica si rivolge a prodotti che non sono disciplinati dal regolamento ed è stata inserita più allo scopo di precisare il campo d'applicazione, al fine di garantire un'attuazione armonizzata, che di modificare in modo sostanziale il campo d'applicazione delle legislazioni coinvolte. In questa logica, l'esclusione degli alimenti dal campo di applicazione dei dispositivi medici potrebbe interessare alcuni prodotti dimagranti, mentre l'esclusione dei dispositivi medici dalla definizione di alimento servirebbe a escludere dalla legislazione alimentare le sonde o telecamere diagnostiche, anche se introdotte per via orale. Si veda Commissione europea, *Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici e recante modifica della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 1223/2009*, COM(2012) 542 final, Bruxelles, 2012, p. 5.

⁵⁵ La regola di classificazione di riferimento è normalmente la regola n. 5 dell'Allegato IX, dir. n. 93/42/CEE.

potenziale tossicità dei dispositivi medici a base di sostanze erano tenute ben ponderate, viene introdotta una regola di classificazione specifica che tiene maggiormente in considerazione la parte, ‘nel’ o ‘sul’ corpo umano, in cui il dispositivo esercita la sua azione, dove è introdotto o applicato, e l’eventuale assorbimento sistemico delle sostanze di cui è costituito il dispositivo o dei prodotti di metabolismo nel corpo umano di dette sostanze⁵⁶. In breve, in base a tale nuova regola, i dispositivi destinati ad essere ingeriti rientreranno o nella classe IIb o III, è quindi esclusa la classificazione nella classe I e classe IIa⁵⁷, con ciò eliminando la possibilità per il fabbricante di ricorrere a un’autocertificazione.

Inoltre, sono dettate delle nuove disposizioni sia per quanto concerne la sicurezza che per quanto concerne l’etichettatura⁵⁸.

In definitiva, lo scenario per i dispositivi medici *substance-based* è profondamente cambiato al fine di garantire una maggiore sicurezza e un maggior controllo del rispetto della normativa da parte degli operatori e degli organi preposti alla certificazione di conformità. La riclassificazione certamente determinerà un nuovo flusso di prodotti che passeranno dal settore dei dispositivi medici ad altri settori, come quello alimentare.

⁵⁶ V. considerando n. 59 del reg. (UE) n. 2017/745.

⁵⁷ Allegato VIII, Regole di classificazione, regola n. 21.

⁵⁸ Sotto il primo profilo, si precisa che tali dispositivi devono essere conformi, se del caso e in maniera limitata, agli aspetti non contemplati dal regolamento, alle pertinenti prescrizioni di cui all’allegato I della dir. n. 2001/83/CE, “per la valutazione dell’assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione, tolleranza locale, tossicità, interazione con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze e della possibilità di effetti collaterali negativi, come previsto nella procedura di valutazione della conformità applicabile” ai sensi del regolamento. Cfr. Allegato I, Requisiti generali di sicurezza e prestazione, par. 12.2.2. Sotto il secondo profilo, sono dettate delle regole specificatamente rivolte ai dispositivi medici contenenti sostanze, come, ad esempio, quelle riferite alla dichiarazione della composizione qualitativa complessiva del dispositivo e alle informazioni quantitative sulla componente o sulle componenti principali responsabili della realizzazione dell’azione principale prevista, e alle istruzioni d’uso. V. Allegato I, Requisiti generali di sicurezza e prestazione, Capo III, Requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo, par. 23.2, lett. r). È inoltre obbligatorio indicare “nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano e in esso localmente disperse, avvertenze e precauzioni, se del caso, relative al profilo generale di interazione del dispositivo e dei suoi prodotti di metabolismo con altri dispositivi, medicinali e altre sostanze nonché controindicazioni, effetti collaterali indesiderati e i rischi relativi al sovradosaggio”. Cfr. Allegato I, Requisiti generali di sicurezza e prestazione, Capo III, Requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo, par. 23.4, lett. t).

4.3. Segue: la qualificazione di un prodotto da parte della Commissione mediante atti di esecuzione

Una delle più importanti novità introdotte dalla novella della disciplina dei dispositivi medici è senza dubbio il riconoscimento in capo alla Commissione del potere di qualificare un prodotto come dispositivo medico o meno, operato dall'art. 4 del reg. (UE) n. 2017/745.

Alla base di questo riconoscimento, vi è innanzitutto la necessità di superare i limiti della 'procedura di Helsinki' nel risolvere i casi di prodotti *borderline*. La procedura negli anni avrebbe infatti registrato un aumento importante del numero di casi di difficile soluzione (114 casi dal 2006 al 2010), di cui alcuni così complessi da non essere stati risolti e altri da essere stati oggetto di lunga discussione nell'ambito del *Medical Devices Expert Group on Borderline and Classification* prima che fosse raggiunta una posizione condivisa tra le autorità nazionali competenti e confluisse nel *Manual on borderline and classification in the Community regulatory framework for medical devices*, che, non avendo valore legale, non esclude che le autorità nazionali possano comunque compiere scelte diverse⁵⁹.

Negli anni anche un'altra procedura di confronto utilizzabile dagli Stati su questioni relative alla qualificazione e alla classificazione dei dispositivi medici avrebbe mostrato i propri limiti: la procedura stabilita dal già citato art. 13 della dir. n. 93/42/CEE. Questo articolo prevede infatti la possibilità per uno Stato membro di presentare una domanda debitamente motivata alla Commissione affinché prenda le misure opportune qualora ritenga che sia necessario decidere in merito ad alcune problematiche inerenti alla classificazione di un determinato dispositivo o di una categoria di dispositivi o, più in generale, "si renda necessaria una decisione sull'applicabilità ad un particolare prodotto o ad una particolare categoria di prodotti di una delle definizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a e)"⁶⁰, ovvero quelle di "dispositivo medico", "accessorio", "dispositivo medico-diagnostico *in vitro*", "dispositivo su misura" e "dispositivo per indagini cliniche".

Nonostante in questo caso la decisione della Commissione risulti vincolante, a differenza delle soluzioni adottate nell'ambito della 'procedura di Helsinki' e pubblicate nel Manuale, è stata scarsamente utilizzata da

⁵⁹ Si veda Commissione europea, *Impact Assessment on the Revision of the Regulatory Framework for Medical Devices Accompanying the Documents Proposals for Regulations of the European Parliament and of the Council on Medical Devices, and Amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and on In Vitro Diagnostic Medical Devices*, cit.

⁶⁰ Lettera d), art. 13, par. 1.

parte degli Stati⁶¹ ed è preclusa alla Commissione, poiché attivabile solo su iniziativa dello Stato.

Pure lo stesso Consiglio UE nella sua Comunicazione sull'innovazione nel settore dei dispositivi medici del 2011 aveva chiesto alla Commissione di individuare un meccanismo risolutorio *ad hoc* per le qualificazioni controverse⁶².

Sulla scia di queste considerazioni, viene introdotto un nuovo meccanismo, in aggiunta alla procedura già prevista dall'art. 13 della dir. n. 93/42/CE.

Il reg. (UE) n. 2017/745, pur confermando il fatto che spetta agli Stati membri decidere, caso per caso, se un determinato prodotto rientra o no nell'ambito di applicazione del regolamento in questione, attribuisce lo stesso potere di decisione alla Commissione al fine di garantire "decisioni coerenti in materia di classificazione in tutti gli Stati membri, in particolare per quanto riguarda i casi limite"⁶³.

Più precisamente l'art. 4, rubricato "*Status* normativo dei prodotti", prevede due ipotesi di intervento della Commissione: su richiesta debitamente motivata di uno Stato membro o su propria iniziativa.

⁶¹ Commissione europea, *Impact Assessment on the Revision of the Regulatory Framework for Medical Devices Accompanying the Documents Proposals for Regulations of the European Parliament and of the Council on Medical Devices, and Amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and on In Vitro Diagnostic Medical Devices*, cit., p. 19.

⁶² "A simple and rapid mechanism must be set up for accelerated adoption of binding and consistent decisions and the implementation thereof on the determination of products as medical devices and the classification of medical devices in order to address the growing number of 'borderline' cases between medical devices and other products subject to different regulatory frameworks (the frameworks for pharmaceuticals in particular, but also those for cosmetics, aesthetic products, food or biocides)". Cfr. Consiglio dell'Unione europea, *Council Conclusions on Innovation in the Medical Device Sector*, Bruxelles, 2011,

⁶³ Cfr. considerando n. 8 del reg. (UE) n. 2017/745: "dovrebbe spettare agli Stati membri decidere, caso per caso, se un determinato prodotto rientra o no nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Onde garantire a tale riguardo decisioni coerenti in materia di classificazione in tutti gli Stati membri, in particolare per quanto riguarda i casi limite, la Commissione dovrebbe poter decidere caso per caso, su propria iniziativa o su richiesta debitamente motivata di uno Stato membro e previa consultazione del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici ("MDCG"), se un determinato prodotto, categoria o gruppo di prodotti rientra o no nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Nel decidere in merito allo *status* normativo di prodotti in casi limite che coinvolgono medicinali, cellule e tessuti umani, biocidi o prodotti alimentari, la Commissione dovrebbe assicurare un livello adeguato di consultazione, a seconda dei casi, con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), l'Agenzia europea per le sostanze chimiche e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare".

In entrambe le ipotesi, la Commissione decide, previa consultazione del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, mediante atti di esecuzione se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti rientri o meno nella definizione di “dispositivo medico” o di “accessorio per un dispositivo medico”⁶⁴.

Il regolamento precisa altresì che a seconda dei casi sarà assicurato un livello adeguato di consultazione con l'EMA, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

Contestualmente il reg. (UE) n. 2017/745 modifica il reg. (UE) n. 1229/2009 sui prodotti cosmetici introducendo un analogo potere per la Commissione nei casi in cui sia necessario stabilire se un determinato prodotto o gruppo di prodotti rientri o meno nella definizione di prodotto cosmetico⁶⁵.

È necessario ricordare a questo punto che nel reg. (UE) n. 528/2012 sui biocidi⁶⁶ è già prevista la possibilità per la Commissione di decidere, solo su iniziativa di uno Stato membro, sempre mediante atti di esecuzione, se un prodotto specifico o un gruppo di prodotti sia o meno un biocida o un articolo trattato.

Chiude il cerchio dei poteri della Commissione in materia di qualificazione giuridica dei ‘prodotti di frontiera’ l'art. 3, rubricato “Decisioni di interpretazione”, del reg. (UE) n. 609/2013 sugli alimenti per gruppi specifici della popolazione, il quale riconosce alla Commissione il potere di adottare, autonomamente, atti esecutivi per decidere se un prodotto alimentare rientri nell'ambito di applicazione del suddetto regolamento e/o a quale categoria specifica di prodotti alimentari⁶⁷. Non si dimentichi tuttavia che un simile potere interpretativo era già stato riconosciuto in

⁶⁴ Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 5 del reg. (UE) n. 182/2011, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione, secondo quanto indicato dall'art. 114 del reg. (UE) n. 2017/745. Si conferma con l'art. 4 del reg. (UE) n. 2017/745 la tendenza a un uso ampio degli atti di esecuzione avviato ormai da tempo. Recentemente sul punto TAUSCHINSKY, WEISS (eds.), *The Legislative Choice Between Delegated and Implementing Acts in EU Law. Walking a Labyrinth*, London, 2018.

⁶⁵ All'art. 2 del reg. (CE) n. 1223/2009 è aggiunto il paragrafo seguente: “4. La Commissione, su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa, può adottare le misure necessarie a stabilire se un determinato prodotto o gruppo di prodotti rientri o meno nella definizione di ‘prodotto cosmetico’. Tali misure sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 32, paragrafo 2”.

⁶⁶ Art. 3, par. 3.

⁶⁷ V. art. 3.

ambito alimentare alla Commissione in particolare in materia di miglioratori alimentari⁶⁸, nonché di *novel food*⁶⁹.

In ogni caso, va precisato che la Commissione, a oggi, non ha autorità per decidere circa lo *status* di alimento⁷⁰ e di medicinale. Di fatti, per quanto concerne i dispositivi medici, i cosmetici e i biocidi, stando alla lettera delle rispettive normative, la Commissione ha il solo potere di decidere se un prodotto è o non è un dispositivo medico, un cosmetico o un biocida e non anche se è un prodotto diverso⁷¹.

4.4. Segue: *la cooperazione scientifica in materia di qualificazione giuridica dei 'prodotti di frontiera'.*

Un'altra novità introdotta dal reg. (UE) n. 2017/745 consente di soffermarsi su un profilo che potrebbe rilevarsi assai utile per la 'armonizzazione indiretta' delle qualificazioni operate a livello nazionale.

L'art. 4 incarica la Commissione di garantire che gli Stati membri condividano conoscenze specializzate nei settori dei dispositivi medici, dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, dei medicinali, delle cellule e dei tessuti umani, dei prodotti cosmetici, dei biocidi, degli alimenti e, se del caso, di altri prodotti, al fine di determinare lo *status* normativo appropriato di un prodotto o di una categoria o gruppo di prodotti. Purtroppo l'articolo non si spinge oltre nella definizione delle modalità con cui dar vita operativamente alla condivisione delle conoscenze, occorrerà dunque attendere come essa verrà realizzata per valutarne l'efficacia nella soluzione di problematiche attinenti alla qualificazione dei prodotti. Una effettiva condivisione delle conoscenze scientifiche potrebbe essere infatti

⁶⁸ V. art. 9 del reg. (CE) n. 1332/2008 relativo agli enzimi alimentari, art. 19 del reg. (CE) n. 1333/2008 relativo agli additivi, art. 13 del reg. (CE) n. 1334/2008 relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti.

⁶⁹ V. artt. 4 e 5 reg. (UE) n. 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione.

⁷⁰ Nel caso degli alimenti, la Commissione è competente a decidere se un prodotto rientra nella definizione dell'alimento considerato e non nella definizione di un altro prodotto, come nel caso degli alimenti *novel food*.

⁷¹ La vicenda del mirtillo rosso americano tuttavia lascia pensare che comunque potrebbero emergere anche ulteriori indicazioni circa la natura del prodotto sotto esame. In questo caso, infatti, la Commissione pur dovendo decidere solo sulla qualifica o meno del prodotto come dispositivo medico, non solo ha statuito rispetto a tale qualifica ma si è anche espressa sulle presunte proprietà farmacologiche del prodotto.

prodromica a una condivisione dei riconoscimenti operati a livello nazionale e dunque favorire posizioni condivise circa lo *status* di un prodotto. Non deve dimenticarsi che proprio l'asimmetria delle informazioni scientifiche e la diversa valutazione da parte delle autorità nazionali è riconosciuta dalla Corte di giustizia come una delle cause della diversa qualificazione di uno stesso prodotto da Stato a Stato⁷².

Non trova, invece, attenzione specifica un'altra forma di cooperazione nella condivisione delle conoscenze specializzate, quella tra le tre agenzie europee (EMA, EFSA, ECHA) coinvolte nella circolazione dei prodotti alimentari e della salute. Il regolamento vi si rivolge nel momento in cui ne prevede la consultazione da parte della Commissione prima dell'assunzione di una decisione circa lo *status* giuridico di prodotto come dispositivo medico. Non vi è cenno a una collaborazione tra le tre agenzie sul tema della qualificazione giuridica dei prodotti, eppure, come dimostra la stessa vicenda del mirtillo rosso, non mancano occasioni in cui sono chiamate a occuparsi delle stesse sostanze⁷³.

Va comunque tenuto presente che nella disciplina delle tre agenzie vi sono già disposizioni a favore di una simile cooperazione, come quelle che prevedono l'obbligo per ciascuna di essa di avviare un confronto con altre agenzie nel caso in cui vi siano pareri scientifici discordanti circa una medesima questione⁷⁴. Da qualche anno, inoltre, le tre agenzie hanno avviato varie forme di cooperazione su diversi fronti⁷⁵. L'agenzia dei medicinali

⁷² Caso *Laboratoires Lyocentre*.

⁷³ Molto significativo sul tema della sovrapposizione dei ruoli tra le tre agenzie nel campo dei medicinali è il contributo di PURNHAGEN, *Competition of Agencies in European Pharmaceutical Law - Does it Exist, Is It Desirable and How to Handle It?*, in *European Journal of Risk Regulation*, 3, 2010, p. 227 ss. L'A. riferisce anche di casi in cui la valutazione del rischio operata dall'EMA e dall'EFSA in merito agli stessi prodotti ha avuto esiti contrastanti. Più precisamente, i prodotti sono stati ritenuti altamente a rischio dall'EMA mentre sicuri dall'EFSA. Cfr. PURNHAGEN, *Competition of Agencies in European Pharmaceutical Law - Does it Exist, Is It Desirable and How to Handle It?*, cit., p. 236.

⁷⁴ V. art. 59 del reg. (CE) n. 726/2004 che ha istituito l'EMA; art. 30 del reg. (CE) n. 178/2002; art. 95 del reg. (CE) n. 1907/2006 che ha istituito l'ECHA. Inoltre, i tre regolamenti reciprocamente riconoscono e fanno salve le competenze attribuite a ciascuna: l'art. 63 del reg. (CE) n. 178/2002 fa salve le competenze dell'EMA e l'art. 85 del reg. (CE) n. 726/2004 fa salve quelle dell'EFSA; l'art. 110 del reg. (CE) n. 1907/2006 fa salve le competenze dell'EFSA e dell'EMA, inoltre chiaramente si riferisce alla necessità di una collaborazione dell'Agenzia con gli altri organismi UE per assicurare che vi sia una mutua assistenza nell'assolvimento dei rispettivi compiti, in particolare per evitare duplicazioni di lavori.

⁷⁵ Le Agenzie europee fanno innanzitutto parte di una *network* europeo (la rete delle Agenzie dell'UE), che oltre a ottimizzarne la *governance* e la gestione delle risorse mira anche a favorire lo scambio di informazioni e il raggiungimento di posizioni comuni. Molte di esse

e quella degli alimenti, ad esempio, hanno già in essere un *memorandum* d'intesa che ne prevede la collaborazione in alcuni settori specifici tra cui rientrano lo scambio di informazioni in materia di indicazioni sulla salute per i prodotti contenenti ingredienti botanici e gli integratori alimentari; e lo scambio di opinioni e il coordinamento su come gestire le questioni scientifiche di comune interesse come i prodotti *borderline* (in particolare, medicinali vegetali e integratori alimentari)⁷⁶.

5. Alcune riflessioni conclusive

L'adozione del reg. (UE) n. 2017/745 è testimonianza della continua tensione verso il perfezionamento dello strumentario funzionale alla corretta qualificazione dello *status* giuridico di un prodotto, in risposta alle sollecitazioni provenienti dagli sviluppi della scienza e della tecnologia ma anche da alcune prassi illegali degli operatori.

È altresì testimonianza della presa d'atto della necessità di affrontare le problematiche scaturenti dai 'prodotti di frontiera' con un approccio finalmente 'globale', che tenga conto contemporaneamente dei regimi giuridici interessati da tali prodotti e che per la delimitazione dei loro confini si avvalga non solo della tecnica dell'aggiornamento delle definizioni e del campo di applicazione delle discipline settoriali nell'ottica della mutua escludibilità, ma anche di strumenti uniformi (come l'adozione di atti di esecuzione da parte della Commissione) e trasversali (come la cooperazione scientifica). Seppure in maniera diversa, tali strumenti intervengono sulla discrezionalità degli Stati nella qualificazione dei prodotti limitandola.

Poiché giuridicamente vincolanti gli atti di esecuzione adottati dalla Commissione nell'ambito dei poteri di qualificazione giuridica ad essa riconosciuti erodono la competenza degli Stati membri in merito, superando la discrezionalità delle autorità nazionali nella qualificazione dei prodotti.

Infatti, in base alle tre discipline, così come in base a quella dei medicinali e degli alimenti, spetta alle autorità nazionali, incaricate di garantire l'attuazione e l'applicazione delle normative euro-unitarie, decidere caso per

hanno anche posto in essere accordi 'bilaterali' su specifiche tematiche.

⁷⁶ *Memorandum of understanding on working arrangements between the European Medicines Agency and the European Food Safety Authority*, 26 gennaio 2012. Già nel Piano d'azione dell'EMA per le medicine tradizionali vegetali del 2010-2011, si era fissato come obiettivo il rafforzamento della collaborazione tra le due Agenzie sul fronte delle indicazioni sulla salute e sul fronte della precisazione dei confini con i dispositivi medici.

caso lo *status* giuridico di un prodotto. La soluzione di ricorrere a un atto di esecuzione della Commissione ha l'indubbio vantaggio di superare le differenti interpretazioni nazionali relative allo stesso prodotto, garantendo così agli operatori le medesime condizioni concorrenziali nel mercato unico e pari livello di tutela ai consumatori.

L'avvio di una cooperazione scientifica tra gli Stati membri al fine di condividere conoscenze specializzate nei settori interessati dai 'prodotti di frontiera' intende raggiungere analogo obiettivo.

La facilitazione della condivisione delle informazioni assicura anch'essa maggiore uniformità delle qualificazioni. Ancorché gli Stati mantengono la propria discrezionalità nella gestione del rischio, potendo dare rilievo a fattori legittimi eterogenei, la costruzione di una comune base di conoscenze scientifiche, favorita dall'esistenza di luoghi di confronto, renderà sempre più difficile sostenere una posizione in netto contrasto con evidenze scientifiche ampiamente condivise tanto per le singole autorità nazionali quanto, in realtà, per i tribunali nazionali.

