

Commenti e note

La Corte di giustizia e le misure transitorie relative alle indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari.

Il caso dei “fiori di Bach”

Luis González Vaqué

1.- Introduzione

Il 23 novembre 2016¹ la Corte di giustizia della UE ha emesso una sentenza in esito ad una domanda di pronuncia pregiudiziale formulata, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal *Bundesgerichtshof* (Corte federale di giustizia, Germania) nell'ambito di una controversia tra *Nelsons GmbH*, da una parte, e *Ayonnax Nutripharm GmbH* con sede legale in Germania, e *Bachblütentreff Ltd* con sede legale nel Regno Unito, dall'altra parte. La domanda di pronuncia pregiudiziale aveva come oggetto l'interpre-

tazione degli articoli 4.3, 5.1(a), 6.1, 10.3, e 28.2 del Regolamento (CE) n. 1924/2006².

Nel presente articolo ci occuperemo di tale sentenza, che si va ad aggiungere a molte altre in cui la Corte di giustizia della UE ha interpretato e chiarito varie disposizioni di un regolamento in gran parte ambigua e di difficile applicazione³: la sentenza “*Deutsches Weintor eG*” del 6 settembre 2012⁴; la sentenza “*Green - Swan Pharmaceuticals CR*” del 18 luglio 2013⁵; la sentenza “*Ehrmann AG*” del 10 aprile 2014⁶; la sentenza “*Société Neptune Distribution*” del 17 dicembre 2015⁷ [si veda anche la causa C-51/11 (domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal *Bundesgerichtshof* — Germania sul concetto di salute menzionato nella definizione dell'espressione «indicazione sulla salute»].

2.- La controversia principale

All'origine di questo caso c'è la commercializzazione da parte di *Nelsons GmbH*, presso le farmacie della Germania, di preparati a base di fiori chiamati

(¹) Causa C-177/15.

(²) Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari; in questo caso la Corte di giustizia della UE ha fatto riferimento alla versione modificata dal Regolamento (CE) n. 107/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008. Sul Regolamento (CE) N. 1924/2006, si veda: *Adoptado el Reglamento sobre alegaciones nutricionales y propiedades saludables en los alimentos*, in *Revista de Derecho Alimentario*, 2006, n. 17, 10-13; *La sentencia Deutsches Weintor de 6 de septiembre de 2012: interpretación del Reglamento (CE) n° 1924/2006 (alcance de la noción de declaración de propiedades saludables, etc.)*, in *ReDeco*, 2012, n. 28, 21-33; *La regulación del etiquetado nutricional en la Unión Europea: ¿Un elemento irreversible de deterioro del Mercado único alimentario?*, in *Revista Aranzadi Unión Europea*, 2016, n. 2, 63-85; N. Amarilla Mateu, *Future Liability for Defects in Information provided in Food Health Claims begins with the Right to Information on Food Health*, in *European Food and Feed Law Review*, 2007, n. 4, 223-229; S. Bañares Vilella, *Los derechos de exclusiva y el Reglamento CE 1924/2006*, in *Revista de Derecho Alimentario*, 2010, n. 54, 20-28; C. Grellet-Lenain, *Le Règlement européen concernant les allégations nutritionnelles et de santé*, in *La Gazette du palais*, Vol. 127, 2007, n. 334-335, 6-10; S. Masini, *Prime note sulla disciplina europea delle indicazioni sulla salute*, in *Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell'ambiente*, 2007, n. 2, 73-80; A. Meisterernst, *A Learning Process? – Three Years of Regulation (EC) No. 1924/2006 on Nutrition and Health Claims Made on Foods*, in *European Food and Feed Law Review*, 2010, n. 2, 59-72; L. Petrelli, *Health Food and Nutrition Claims* in F. Albisinni e L. Costato, *European and Global Food Law*, Wolters Kluwer, 2016, 387-408; I. Segura Roda, *Reglamento n° 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos: ámbito de aplicación y definiciones*, in *Revista de Derecho Alimentario*, 2007, n. 21, 21-26; e A. Tato Plaza, *El nuevo régimen jurídico de las declaraciones saludables en la publicidad de los alimentos*, *Autocontrol*, 2008, n. 134, 22-30. Si veda anche il libro: B. Haber e A. Meisterernst, *Health & Nutrition Claims*, Lexion, 2010, 227.

(³) Modificato in numerose occasioni (si veda: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32006R1924&qid=1487891894702>); e del quale, come ricorda M. G. Enrosa, è stato perfino richiesto l'annullamento (si veda di questa autrice: *Los complementos alimenticios: ¿son medicamentos o alimentos?*, in Documento de trabajo CEEUDECO núm. 2/2017, 7-8).

(⁴) Causa C-544/10.

(⁵) Causa C-299/12.

(⁶) Causa C-609/12.

(⁷) Causa C-157/14.

«fiori di Bach». Tra questi preparati figuravano prodotti chiamati comunemente «RESCUE», con la denominazione «bevande spiritose» e una concentrazione del 27% in volume di alcol. I prodotti in questione (in prosieguo: i «preparati di cui trattasi nel procedimento principale») venivano venduti in flaconcini con tappo dosatore, da 10 o 20 ml, e in spray; sulla confezione figuravano rispettivamente le seguenti istruzioni di dosaggio:

«ORIGINAL RESCUE TROPFEN [VERE GOCCE RESCUE] Versare 4 gocce in un bicchiere d'acqua e berle in più volte nel corso della giornata o, in caso di necessità, assumere quattro gocce non diluite», e «RESCUE NIGHT SPRAY [RESCUE SPRAY PER LA NOTTE] Spruzzare due volte sulla lingua.»

Bisogna aggiungere che, prima del 1 gennaio 2005, *Nelsons GmbH* aveva commercializzato in Germania come farmaci i preparati di cui al procedimento principale con il marchio dell'Unione RESCUE, allora registrato per i farmaci, e che, nel 2007, tale società aveva anche ottenuto la registrazione di RESCUE come marchio UE per gli alimenti⁸.

In questo contesto, vale la pena sottolineare, come ha fatto la Corte di giustizia al punto 18 della sentenza qui in commento, che, con sentenza del 21 febbraio 2008, l'*Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg* (Tribunale regionale superiore di Amburgo) ha ritenuto che i preparati a base di "fiori di Bach" non erano da ritenersi medicinali, bensì alimenti: «in seguito alla suddetta sentenza, [*Nelsons GmbH*], che non era parte in causa in detto procedimento, ha avviato in Germania la commercializzazione dei preparati di cui trattasi nel procedimento principale senza modificarli ma vendendoli non più come medicinali bensì come alimenti» (*ibidem*).

Nel frattempo, *Ayonnax Nutripharm GmbH* e *Bachblütentreff Ltd*, che commercializzavano anch'esse prodotti a base di "fiori di Bach" sempre in Germania, hanno richiesto al *Landgericht*

München I (Tribunale regionale di Monaco I) di proibire in generale a *Nelsons GmbH* di commercializzare preparati a base di questi fiori, non esistendo alcuna autorizzazione o registrazione di questi preparati in base alla normativa sui farmaci. In via subordinata, tali società hanno impugnato vari messaggi pubblicitari di *Nelsons GmbH* e il modo in cui questa aveva presentato nel mercato tedesco i preparati di cui al procedimento principale.

Secondo tali società, *Nelsons GmbH* aveva promosso le sue bevande alcoliche «vantando effetti benefici sullo stato di salute o l'assenza di rischi per la salute, compiendo in tal modo atti di concorrenza sleale»⁹. Con sentenza del 20 settembre 2011, il *Landgericht München I* ha ordinato a *Nelsons GmbH* di cessare di utilizzare messaggi pubblicitari che includessero i termini «fiori di Bach» e ha respinto il ricorso per il resto.

Successivamente, *Ayonnax Nutripharm GmbH* e *Bachblütentreff Ltd* hanno presentato appello avverso tale sentenza dinanzi all'*Oberlandesgericht München* (Tribunale regionale superiore di Monaco) il quale ha valutato¹⁰ positivamente la domanda di tali società in quanto «ha considerato che le summenzionate società fossero legittimate ad ottenere, a norma dell'articolo 3, paragrafo 1, dell'articolo 4, punto 11, e dell'articolo 8, paragrafo 1, del [*Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb*]¹¹ (legge relativa alla concorrenza sleale), la cessazione delle pratiche commerciali della [*Nelsons GmbH*] per quanto riguarda i preparati di cui al procedimento principale, in base al rilievo che la promozione e la distribuzione di tali preparati violavano l'articolo 4, paragrafo 3, del Regolamento n. 1924/2006»¹².

A sua volta, *Nelsons GmbH* ha proposto un ricorso per cassazione (Revision) avverso tale sentenza innanzi al *Bundesgerichtshof*.

3.- Le questioni pregiudiziali

Il *Bundesgerichtshof* ha deciso di sospendere il giu-

⁽⁸⁾ Si veda il punto 17 della sentenza "Nelsons GmbH".

⁽⁹⁾ *Ibidem* punto 21.

⁽¹⁰⁾ Con sentenza del 31 gennaio 2013.

⁽¹¹⁾ Si vedano i punti 12, 13 e 14 della sentenza "Nelsons GmbH".

⁽¹²⁾ *Ibidem* punto 22.

dizio e sottoporre alla Corte di giustizia le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se i liquidi denominati bevande spiritose venduti in farmacia in flaconcini con tappo dosatore con un contenuto di 10 o 20 ml o sotto forma di spray aventi un volume di alcol del 27% siano bevande contenenti più dell'1,2% in volume di alcol ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento n. 1924/2006 quando, in base alle informazioni di dosaggio presenti sulle loro confezioni, occorra

a) diluire quattro gocce del liquido in un bicchiere d'acqua e berle in più volte nel corso della giornata o, in caso di necessità, assumere quattro gocce pure,

b) spruzzare per due volte il liquido commercializzato come spray sulla lingua.

2) In caso di risposta negativa ai punti a) e b) della prima questione: Se anche nel caso di riferimenti a benefici generali e non specifici ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 3, del Regolamento n. 1924/2006 debbano sussistere prove a norma degli articoli 5, paragrafo 1, lettera a), e 6, paragrafo 1, del regolamento in parola.

3) Se la disposizione di cui all'articolo 28, paragrafo 2, prima parte del periodo, del regolamento n. 1924/2006 trovi applicazione quando il prodotto di cui trattasi era venduto, anteriormente al 1° gennaio 2005, con la sua denominazione commerciale, non come prodotto alimentare ma come medicinale».

4.- Le conclusioni dell'avvocato generale

L'avvocato generale Michal Bobek ha proposto¹³ alla Corte di rispondere ai quesiti proposti dal *Bundesgerichtshof* nel seguente modo:

«Prima questione. Liquidi con caratteristiche simili a quelle dei prodotti oggetto della controversia principale, aventi un volume di alcol del 27%, descritti come bevande spiritose e venduti in farmacia in flaconcini con tappo dosatore con un contenuto di 10 o 20 ml o sotto forma di spray e che, in base alle istruzioni accompagnatorie, siano destinati ad esse-

re ingeriti in quantità modeste, sotto forma di gocce o di vaporizzazioni, non sono «bevande» ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, del Regolamento (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. Seconda questione.

I riferimenti a benefici generali e non specifici di cui all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento n. 1924/2006 non richiedono una prova scientifica diretta ai sensi degli articoli 5, paragrafo 1, lettera a), e 6, paragrafo 1, del regolamento medesimo. Essi richiedono, tuttavia, una prova indiretta sotto forma di prove scientifiche generalmente accettate a sostegno delle indicazioni specifiche che devono accompagnare i riferimenti a benefici generali e non specifici.

Terza questione. La disposizione di cui alla prima parte del periodo contenuta nell'articolo 28, paragrafo 2, del Regolamento n. 1924/2006 può trovare applicazione quando, anteriormente al 1° gennaio 2005, il prodotto di cui trattasi sia stato venduto con il suo marchio non come prodotto alimentare ma come medicinale. In tali casi, l'articolo 28, paragrafo 2, richiede che il prodotto di cui trattasi esistesse a tale data (a) nella medesima forma fisica e (b) con lo stesso marchio.»

5.- La decisione

La Corte di giustizia (Terza Sezione) ha dichiarato: «L'articolo 28, paragrafo 2, prima frase, del Regolamento (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, come modificato dal Regolamento (CE) n. 107/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, deve essere interpretato nel senso che *tale disposizione si applica in una situazione in cui un prodotto alimentare recante un marchio o una denominazione commerciale, anteriormente al 1° gennaio 2005 era commercializzato come medicinale e successiva-*

⁽¹³⁾ Nelle Conclusioni presentate il 22 giugno 2016.

mente, dopo tale data, pur presentando le stesse caratteristiche sostanziali e riportando lo stesso marchio o la stessa denominazione commerciale, come alimento¹⁴».

6.- Commenti

6.1. Informazioni aggiuntive

Trascriviamo qui di seguito due punti della sentenza in commento, in cui la Corte fa riferimento alle informazioni presentate dal *Bundesgerichtshof*, che permettono di meglio individuare il contenuto della decisione:

«24. [Il] giudice [remittente] indica segnatamente che, a suo avviso, i termini “RESCUE TROPFEN” e “RESCUE NIGHT SPRAY” costituiscono indicazioni sulla salute ai sensi dell’articolo 2, paragrafo 2, punto 5, del Regolamento n. 1924/2006. Infatti, il pubblico di riferimento, oggigiorno pratico della lingua inglese, conoscerebbe il significato di “RESCUE”, termine che suscita nei consumatori interessati l’impressione che l’uso dei prodotti di cui trattasi nel procedimento principale è indicato per essere salvati quando sono confrontati a determinati problemi di salute. Sussisterebbe quindi un collegamento tra i termini “RESCUE TROPFEN” e “RESCUE NIGHT SPRAY”, da un lato, e un miglioramento dello stato di salute, dall’altro¹⁵.

25. A tal riguardo, a parere del giudice del rinvio, i termini “RESCUE TROPFEN” e “RESCUE NIGHT SPRAY” contengono un riferimento a *benefici generali e non specifici (...)* per la buona salute complessiva o per il benessere derivante dallo stato di salute, ai sensi dell’articolo 10, paragrafo 3, del Regolamento n. 1924/2006. Di conseguenza, si porrebbe la questione se i requisiti stabiliti dall’articolo 5, paragrafo 1, lettera a), e dall’articolo 6, paragrafo 1, di detto regolamento debbano essere

rispettati per un’indicazione sulla salute come quella di cui trattasi nel procedimento principale.».

6.2.- Terza questione: applicabilità ed effetti dell’articolo 28.2(1) del Regolamento n. 1924/2006

Secondo la Corte di giustizia, con la terza questione pregiudiziale, esaminata per prima, in sostanza l’organo giurisdizionale remittente aveva chiesto se l’articolo 28.2(1) del Regolamento no 1924/2006 si dovesse interpretare nel senso di ritenere tale applicabile nella situazione di un prodotto contrassegnato da un marchio registrato o da un nome commerciale che prima del 1° gennaio 2005 veniva commercializzato come medicinale e, dopo tale data, “pur presentando le stesse caratteristiche e riportando lo stesso marchio o la stessa denominazione commerciale, veniva commercializzato come alimento”.

Dopo aver ricordato che, ai sensi dell’articolo 28.2 del Regolamento n. 1924/2006, i prodotti contrassegnati da marchi registrati o da nomi commerciali esistenti prima del 1 gennaio 2005 che non rispettino tale Regolamento potranno continuare ad essere commercializzati fino al 19 gennaio 2022¹⁶, la Corte ha dichiarato che «... tale disposizione costituisce quindi una misura transitoria e derogatoria¹⁷ rispetto all’articolo 1, paragrafo 3, del regolamento n. 1924/2006, secondo cui il marchio, la denominazione commerciale o la denominazione di fantasia riportati sull’etichettatura, nella presentazione o nella pubblicità di un prodotto alimentare che può essere considerato come indicazione nutrizionale o sulla salute può essere utilizzato senza essere soggetto alle procedure di autorizzazione previste da detto regolamento a condizione che l’etichettatura, presentazione o pubblicità rechi anche una corrispondente indicazione nutrizionale o sulla salute conforme alle disposizioni del regolamento in parola¹⁸»¹⁹.

⁽¹⁴⁾ Il corsivo è nostro.

⁽¹⁵⁾ *Idem*.

⁽¹⁶⁾ Data a partire dalla quale gli verranno applicate le disposizioni del citato Regolamento (si veda il punto 29 della sentenza).

⁽¹⁷⁾ Il corsivo è nostro.

⁽¹⁸⁾ *Idem*.

⁽¹⁹⁾ Si veda il punto 30 della sentenza “Nelsons GmbH” (si veda anche: O. Nobellar Dicenta, *Los fármacos que se presenten como complementos alimenticios pueden beneficiarse de exenciones a las disposiciones comunitarias referentes a las declaraciones de salud hasta 2022: la sentencia RESCUE TROPFEN del TJUE*, in *BoDiAICo*, 2016, n. 22, 29-30).

Richiamando la propria giurisprudenza al riguardo²⁰, la Corte ha ribadito che l'articolo 28.2 del Regolamento n. 1924/2006 si riferisce ad un marchio registrato o ad un nome commerciale già esistente prima del 1° gennaio 2005 e che si può considerare un'indicazione nutrizionale o sulla salute ai sensi di tale Regolamento ed ha sottolineato che «... dalla decisione di rinvio emerge che, anteriormente al 1° gennaio 2005, [Nelsons GmbH] commercializzava già i preparati di cui trattasi nel procedimento principale come medicinali, utilizzando il marchio dell'Unione europea RESCUE, all'epoca registrato per medicinali»²¹.

La Corte ha ricordato che, nel 2008, l'*Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg* aveva già dichiarato in una sentenza che i preparati a base di "fiori di Bach" non costituiscono medicinali ma alimenti (si veda il punto 18 della sentenza "Nelsons GmbH"²²) e che, a seguito di tale sentenza, *Nelsons GmbH* aveva iniziato a commercializzare in Germania i preparati di cui trattasi nel procedimento principale come alimenti, "senza tuttavia accompagnare tale cambiamento con una modifica dei preparati di cui trattasi"²³.

Di conseguenza, la Corte di giustizia ha valutato che la situazione esistente il giorno preso in considerazione nell'articolo 28.2 del Regolamento n. 1924/2006, vale a dire alla vigilia del 1° gennaio 2005, aveva solo modificato la qualificazione giuridica dei preparati di cui trattasi nel procedimento principale²⁴.

I dati e gli argomenti che la Corte di giustizia della UE ha preso in considerazione per rispondere alla terza questione del *Bundesgerichtshof* si possono riassumere come segue:

- nella sua ordinanza, l'organo giurisdizionale remit-

tente aveva indicato che riteneva i termini RESCUE TROPFEN e RESCUE NIGHT SPRAY indicazioni sulla salute, ai sensi dell'articolo 2.2 (5) del Regolamento n. 1924/2006, e che RESCUE era un marchio registrato o un nome commerciale, ai sensi dell'articolo 28.2, di tale normativa comunitaria;

- «... la questione che si pone è se preparati come quelli di cui trattasi nel procedimento principale, commercializzati anteriormente al 1 gennaio 2005 come medicinali e poi, dopo tale data, come alimenti, costituiscano «prodotti», ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 2, del suddetto regolamento»²⁵;

- il termine "prodotti", ai sensi di tale disposizione, si deve intendere riferito agli "alimenti" («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...») ai sensi dell'articolo 2.1(a) del regolamento n. 1924/2006, che rimanda all'articolo 2 del Regolamento n. 178/2002²⁶ in cui la definizione del concetto di *alimenti non comprende i medicinali*²⁷;

- il Regolamento n. 1924/2006, come enuncia il suo stesso titolo, riguarda le indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari;

- dal considerando 1 e dell'articolo 5.1(b)(i), del Regolamento n. 1924/2006 si evince che questo non fa espressamente una distinzione tra gli «alimenti» e i «prodotti», ma usa entrambi i termini come sinonimi²⁸; e

- l'articolo 28.2 del Regolamento n. 1924/2006 si deve interpretare "come riferito unicamente ai prodotti alimentari recanti un marchio o una denominazione commerciale che deve essere considerata come un'indicazione nutrizionale o sulla salute ai sensi del predetto regolamento"²⁹.

⁽²⁰⁾ Si veda il punto 36 della già citata sentenza del 18 luglio 2013, "Green Swan Pharmaceuticals CR".

⁽²¹⁾ Si veda il paragrafo 32 della sentenza.

⁽²²⁾ Citato in M.G. Enrosa, *op. cit.*, 7-8.

⁽²³⁾ Si veda O. Nobellar Dicenta, *op. cit.*, 28-29.

⁽²⁴⁾ Si veda M.G. Enrosa, *op. cit.*, 7-8.

⁽²⁵⁾ Si veda il punto 36 della sentenza.

⁽²⁶⁾ Regolamento (CE) 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.

⁽²⁷⁾ Si veda il punto 41 della sentenza.

⁽²⁸⁾ Si veda un'opinione diversa in O. Nobellar Dicenta, *op. cit.*, 27-28.

⁽²⁹⁾ Si veda in questo senso il punto 36 della già citata sentenza del 18 luglio 2013, "Green Swan Pharmaceuticals CR".

Tenendo conto di tutti questi elementi, la Corte di giustizia ha concluso che «... i preparati di cui trattasi nel procedimento principale, la cui composizione non è stata modificata, non possono essere o essere stati contemporaneamente *alimenti e medicinali*»³⁰.

Nelle proprie conclusioni, al paragrafo 86, l'avvocato generale Michal Bobek aveva sottolineato che le convenute e la Commissione ritenevano che l'articolo 28.2 non si potesse applicare a questo caso alla stregua della considerazione secondo cui «solo gli alimenti possono recare indicazioni sulla salute e, di conseguenza, essere non conformi al regolamento [e quindi] *l'articolo 28, paragrafo 2, non può quindi applicarsi ai medicinali*»³¹,³².

L'avvocato generale ha tuttavia respinto tali argomenti, concludendo: «87. Il problema di detta tesi è che essa non affronta il problema specifico nel presente caso, ossia che i prodotti di cui trattasi hanno cambiato categoria giuridica. Se i prodotti RESCUE avessero continuato ad essere commercializzati e classificati dal punto di vista giuridico come medicinali, l'eccezione di cui all'articolo 28, paragrafo 2, non potrebbe trovare applicazione. L'intero regolamento sarebbe così, in linea di principio, irrilevante. 88. Per le ragioni esposte supra, ritengo che il testo dell'articolo 28, paragrafo 2, possa chiaramente coprire questa (molto peculiare) tipologia di situazione. Il termine prodotti di cui all'articolo 28, paragrafo 2, è stato però valutato sotto una luce diversa nella sentenza della Corte nella causa Green-Swan citata da tutte le parti in causa.»

In questo contesto, dopo aver ricordato che l'avvocato generale riteneva che, se i preparati di cui al procedimento principale costituivano dei *farmaci*, non potevano essere compresi nell'ambito di applicazione del Regolamento n. 1924/2006, la Corte di giustizia ha osservato che te dalla decisione di rinvio risultava un'ipotesi diversa, alla cui stregua tali

preparati erano stati presentati come costituenti oggettivamente degli *alimenti*, ai sensi di tale regolamento, *sia durante il periodo pertinente* per quanto riguarda l'articolo 28.2 del regolamento, ossia, prima del 1 gennaio 2005, che *attualmente*. Pertanto «... i preparati di cui trattasi nel procedimento principale [...] devono essere qualificati come «prodotti», a norma dell'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento n. 1924/2006»³³ e, inoltre, «... tale disposizione è applicabile unicamente ai prodotti recanti marchi o denominazioni commerciali esistenti anteriormente al 1 gennaio 2005»³⁴.

Alla stregua di tale interpretazione, la Corte conclude: «il termine "*esistenti*" deve essere inteso nel senso che siffatti prodotti già prima di tale data dovevano disporre delle medesime caratteristiche sostanziali e riportare lo stesso marchio o la stessa denominazione commerciale. Dalla decisione di rinvio emerge che ciò è quanto avviene nel procedimento principale»³⁵.

Sicchè, decide la Corte: «occorre rispondere alla terza questione dichiarando che l'articolo 28, paragrafo 2, prima frase, del Regolamento n. 1924/2006 deve essere interpretato nel senso che tale disposizione si applica in una situazione in cui un prodotto alimentare recante un marchio o una denominazione commerciale, anteriormente al 1 gennaio 2005 era commercializzato come medicinale e successivamente, dopo tale data, pur presentando le stesse caratteristiche sostanziali e riportando lo stesso marchio o la stessa denominazione commerciale, come alimento».³⁶

6.3. Sulle questioni pregiudiziali prima e seconda

La Corte di giustizia, tenendo conto della risposta data alla terza questione pregiudiziale, e prendendo in considerazione la natura del procedimento princi-

⁽³⁰⁾ Si veda il punto 42 della sentenza.

⁽³¹⁾ Il corsivo è nostro.

⁽³²⁾ Si veda anche il paragrafo 86 delle conclusioni dell'avvocato generale Michal Bobek.

⁽³³⁾ Si vedano i punti 39 e 45 della sentenza.

⁽³⁴⁾ *Ibidem*, punto 46.

⁽³⁵⁾ *Ibidem*, punto 47.

⁽³⁶⁾ *Ibidem*, punto 48.

pale, in cui si richiedeva la cessazione immediata delle pratiche commerciali di *Nelsons GmbH* relative ai preparati di cui trattasi nel procedimento principale, ha ritenuto di non procedere a rispondere alle questioni pregiudiziali prima e seconda.

In esito a questa decisione resta dunque aperto il quesito se siamo in presenza di una modifica nella giurisprudenza relativa alle nozioni di alimento e medicinale.

L'affermazione che figura al punto 42 della sentenza in commento, secondo cui alcuni prodotti *non possono essere o essere stati contemporaneamente alimenti e medicinali* sembra contraddire la giurisprudenza sancita nella sentenza "*Ter Voort*" del 28 ottobre 1992³⁷ (così come in altre successive sentenze, quali: "*Commissione/Danimarca*" del 23 settembre 2003³⁸; "*Commissione/Francia*" del 5 febbraio 2004³⁹; "*Commissione/Germania*" del 29 aprile 2004⁴⁰; "*HLH Warenvertriebs e Orthica*" del 9 giugno 2005⁴¹; "*Commissione/Germania*" del 15 novembre 2007⁴²; "*Hecht-Pharma GmbH*" del 15

gennaio 2009⁴³.

Occorrerà quindi attendere le prossime decisioni che verranno pronunciate dalla Corte di giustizia, per poter individuare una precisa linea disciplinare sulle questioni qui trattate.

ABSTRACT

Article 28(2), first sentence, of Regulation (EC) No 1924/2006 of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods (consolidated version), must be interpreted as meaning that that provision applies in the situation in which a foodstuff bearing a trade mark or brand name was, before 1 January 2005, marketed as a medicinal product and then, although having the same physical characteristics and bearing the same trade mark or brand name, as a foodstuff after that date.

□

(³⁷) Causa C-219/91 (si vedano, su questa sentenza: Y. Chaput, *Médicaments. a) Définition. Directive Conseil 65/65/CE, 26 janv. 1965...*, in *La Semaine juridique*, 1993, n. 26, 258-262; e M.V. Jeannin, *Jurisprudence: Cour de Justice des Communautés Européennes: Notion de médicament*, in *European Food Law Review*, 1993, n. 4, 382-386.

(³⁸) Causa C-192/01.

(³⁹) Causa C-24/00.

(⁴⁰) Causa C-387/99.

(⁴¹) Cause riunite C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03 e C-318/03; si veda su questa sentenza: A. Bouveresse, *Relation entre denrée alimentaire et médicament*, in *Europe*, n. 289, 2005, 19-2.

(⁴²) Causa C-319/05. Si vedano su questa sentenza: *La sentencia Comisión/Alemania de 15 de noviembre de 2007: el TJCE precisa los límites entre las definiciones de alimento y medicamento*, in *Gaceta Jurídica de UE*, 2008, n. 2, 25-36; E. Bernard, *Relation entre denrée alimentaire et médicament*, in *Europe*, 2008, n. 11, 18-19; e S. Romero Melchor, *ECJ condemns Germany for classifying a garlic supplement as a medicinal product*, in *EU Food Law*, 2007, n. 326, 28-2.

(⁴³) Causa C-140/07. Si vedano su questa sentenza: *El TJCE confirma y precisa su jurisprudencia relativa a las definiciones de medicamento y complemento alimenticio: la sentencia 'Hecht-Pharma GmbH' de 15 de enero de 2009*, in *Unión Europea Aranzadi*, n° 6, 2009, 5-16, articolo disponibile alla seguente pagina Internet, consultata il 25 febbraio 2017: <http://blogs.iec.cat/acca/wp-content/uploads/sites/9/2012/05/vaque.pdf>; L.A. Bourges, *Las definiciones de medicamento y complemento alimenticio: criterios diferenciales y primacía del Derecho farmacéutico*, in *Revista de Derecho Alimentario*, 2009, n. 45, 30-34; S. Callens, et al., *Case Hecht Pharma: Defining the Definition of Medicinal Products*, in *Revue européenne de droit de la consommation*, 2009, n. 4, 872-879; S. Denys., *Régime applicable aux médicaments*, in *Europe*, 2009, n. 125, 14-15; e S. Roset, *Chronique de jurisprudence communautaire - Les sources - Le principe de libre circulation des marchandises*, in *Revue de droit rural*, 2010, n. 387, 17-19.