

Causa C-418/21

Domanda di pronuncia pregiudiziale

Data di deposito:

9 luglio 2021

Giudice del rinvio:

Oberlandesgericht Düsseldorf (Germania)

Data della decisione di rinvio:

28 giugno 2021

Convenuta e appellante:

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH

Ricorrente e appellato:

Verband Sozialer Wettbewerb e. V.

(OMISSIS)

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF

(Tribunale superiore del Land di Düsseldorf, Germania)

ORDINANZA

Nel procedimento

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH (OMISSIS)

(OMISSIS) Langenfeld (Germania),

convenuta e appellante,

– (OMISSIS)

c o n t r o

Verband Sozialer Wettbewerb e. V., (OMISSIS) Berlino (Germania),

ricorrente e appellato,

– (OMISSIS)

il 28 giugno 2021, la ventesima Sezione civile dell’Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunale superiore del Land di Düsseldorf) (OMISSIS) ha così

d e c i s o:

I.

Il procedimento è sospeso.

II.

L’Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunale superiore del Land di Düsseldorf) sottopone alla Corte di giustizia dell’Unione europea le seguenti questioni pregiudiziali relative all’interpretazione del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell’intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 (OMISSIS) della Commissione (GU 2013, L 185, pag. 35) (in prosieguo: il «regolamento [n. 609/2013]»), nonché del regolamento delegato (UE) 2016/128 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per gli alimenti destinati a fini medici speciali (GU 2016, L 25, pag. 30) (in prosieguo: il «regolamento delegato»):

1.

In quali circostanze ricorrano altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche ai sensi dell’articolo 2, paragrafo 2, lettera g), seconda alternativa, del regolamento n. 609/2013,

ossia:

se ciò presupponga – oltre alla capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni menzionata nella prima alternativa – un aumento delle esigenze nutrizionali, a causa della malattia, che l’alimento deve soddisfare.

oppure se sia sufficiente che il paziente tragga generalmente beneficio dall'assunzione di tale alimento perché sostanze in esso contenute contrastano il disturbo o ne alleviano i sintomi.

2.

Nel caso in cui si debba rispondere alla prima questione in quest'ultimo senso:

se i «dati scientifici generalmente riconosciuti» di cui all'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento delegato presuppongano in ogni caso uno studio randomizzato, controllato verso placebo e in doppio cieco, che, pur non riguardando il prodotto in questione, fornisca almeno elementi a sostegno degli effetti dichiarati.

Motivazione:

- 1 Il ricorrente è un'associazione registrata i cui compiti statutari comprendono la tutela degli interessi commerciali dei suoi membri, in particolare per quanto riguarda il rispetto delle regole della concorrenza leale. Per la legge tedesca esso ha la capacità di agire in giudizio.
- 2 La convenuta è un'azienda farmaceutica che commercializza, in particolare, alimenti sotto forma di integratori alimentari e prodotti che essa considera alimenti destinati a fini medici speciali.
- 3 Con il presente ricorso, il ricorrente si oppone alla distribuzione e alla pubblicità di «Orthomol Immun» e di «Orthomol AMD extra» come alimenti a fini medici speciali. Esso sostiene che tali prodotti non soddisfano i requisiti per la classificazione come «alimenti a fini medici speciali». Alimenti del genere dovrebbero essere distinti dai medicinali. «Orthomol Immun» andrebbe usato nei casi di immunodeficienze nutrizionali – una malattia – e, secondo quanto indicato dalla convenuta, servirebbe a rafforzare il sistema immunitario.

«Orthomol AMD [extra]» è destinato ad essere utilizzato contro la progressione di una malattia, ossia la degenerazione maculare legata all'età [AMD, age-related macular degeneration]. Non si tratterebbe di una malattia che porta ad una capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutritive in essi contenute o metaboliti. La seconda alternativa dell'articolo 2, paragrafo [2], lettera g), del regolamento n. 609/2013 [«pazienti (...) con altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche»] riguarderebbe solo malattie implicanti un particolare fabbisogno energetico e nutritivo del paziente, quali la mucoviscidosi [o fibrosi cistica] (maggiore fabbisogno di sale e di calorie), la cachessia tumorale (maggiori quantità di sostanze nutritive), gravi ferite/ustioni/necrosi da pressione (aumento del fabbisogno di proteine e glutammina), ma non riguarderebbe sostanze impiegate per trattare la malattia stessa.

- 4 La convenuta ha obiettato che la seconda alternativa dell'articolo 2, paragrafo [2], lettera g), del regolamento n. 609/2013 andrebbe interpretata estensivamente. Essa riguarderebbe anche alimenti contenenti sostanze idonee ad essere utilizzate per compensare le conseguenze della malattia o per prevenirne la progressione. «Orthomol Immun» rafforzerebbe il sistema immunitario; al riguardo esisterebbe uno studio sulla «Diätetische Wirksamkeit [einer] Mikronährstoffkombination bei rezidivierenden Atemwegsinfekten» («Efficacia nutrizionale di una combinazione di micronutrienti per le infezioni respiratorie recidivanti») nei pazienti predisposti alle infezioni. «Orthomol AMD [e]xtra» rallenterebbe la progressione della degenerazione maculare legata all'età, come dimostrerebbero alcuni studi.
- 5 Il Landgericht (Tribunale del Land, Germania) ha accolto la tesi del ricorrente e, conformemente al ricorso, ha vietato alla convenuta di svolgere le seguenti attività commerciali:
 1.
immettere sul mercato il prodotto «Orthomol Immun» e/o distribuirlo per la gestione dietetica delle immunodeficienze nutrizionali;
 2.
pubblicizzare il prodotto «Orthomol Immun» come segue:
 - 2.1
«Raffreddore? Te lo puoi scordare»,
 - 2.2
«Supporto medico-nutrizionale al sistema immunitario»,
 - 2.3
«Orthomol Immun è un alimento dietetico a fini medici speciali (dieta equilibrata). Orthomol Immun [è adatto] per la gestione dietetica di immunodeficienze nutrizionali (ad es. in caso di infezioni respiratorie recidivanti)»,
 - 2.4
«A causa del loro aumentato tasso metabolico, le cellule immunocompetenti hanno un bisogno maggiore di micronutrienti rispetto ad altre cellule del corpo. L'acido folico, la vitamina B12, lo zinco e il ferro sono particolarmente coinvolti nella crescita delle cellule immunitarie»;
 - 3.

immettere sul mercato il prodotto «Orthomol AMD extra» e/o distribuirlo per la gestione dietetica della degenerazione maculare avanzata legata all'età;

4.

pubblicizzare il prodotto «Orthomol AMD extra» come segue:

4.1

«Limitarsi a perdere di vista la vita? Ho quello che mi serve»,

4.2

«Supporto medico-nutrizionale nei casi di AMD avanzata»,

4.3

«Orthomol AMD extra è un alimento a fini medici speciali (dieta equilibrata), per la gestione dietetica della degenerazione maculare avanzata legata all'età»,

4.4

Micronutrienti per la gestione dietetica della degenerazione maculare avanzata,

4.4.1

«La retina è caratterizzata da un'elevata attività metabolica e dall'esposizione alla luce.

Qui, ad esempio, la vitamina C, la vitamina E e lo zinco, con le loro proprietà nutrizionali, danno un contributo decisivo alla gestione dietetica della degenerazione maculare avanzata legata all'età»,

4.4.2

«I carotenoidi luteina e zeaxantina sono selettivamente arricchiti nella macula e la loro concentrazione è particolarmente alta nella macula lutea. La composizione di Orthomol AMD extra è accuratamente adattata alle esigenze nutrizionali dei pazienti AMD»;

e ogni qualvolta la pubblicità sia realizzata come riprodotta in un allegato specifico.

6 Il ricorso in appello della convenuta è diretto contro tale decisione. Essa sostiene che gli alimenti non debbano servire a scopi nutrizionali, o almeno non

esclusivamente. La giurisprudenza esistente continuerebbe ad applicarsi. Essa chiede quindi il rigetto del ricorso, in riforma della sentenza impugnata.

- 7 Il ricorrente chiede il rigetto dell'appello. Esso ritiene corretta la posizione del Landgericht (Tribunale del Land), condivisa anche da altre autorità giurisdizionali, e considera insufficiente che l'apporto di una sostanza nutritiva abbia effetti positivi sul decorso della malattia, nel senso che contribuisca a prevenirla, alleviarla o curarla.

Sulla prima questione:

- 8 La decisione sulla controversia dipende, innanzi tutto, dalla questione se i prodotti contestati siano «alimenti a fini medici speciali». Se così non fosse, come sostiene il ricorrente, il ricorso sarebbe fondato sin dall'inizio. Ai sensi del diritto tedesco, il ricorrente potrebbe quindi agire in giudizio per ottenere un provvedimento inibitorio della distribuzione e della pubblicità.

Tali alimenti sono definiti come segue dall'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013:

«(...) un prodotto alimentare espressamente elaborato o formulato e destinato alla gestione dietetica di pazienti (...) da utilizzare sotto controllo medico; (...) destinato all'alimentazione completa o parziale di pazienti con capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutrienti in essi contenute o metaboliti, oppure con altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche e la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta».

- 9 Tale disposizione sostituisce le definizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 1999/21:

«(...) prodotti alimentari per fini nutrizionali particolari, lavorati o formulati in maniera speciale e destinati alla dieta di pazienti, da utilizzare sotto la sorveglianza di un medico. Tali prodotti sono destinati all'alimentazione completa o parziale di pazienti che presentano alterazioni, disturbi o disordini della capacità di assunzione, digestione, assorbimento, metabolismo o escrezione di alimenti comuni o di determinate sostanze nutrienti contenute negli alimenti o di metaboliti, oppure che hanno altre esigenze nutrizionali dettate da motivi clinici e il cui equilibrio alimentare non può essere raggiunto semplicemente modificando il normale regime dietetico o mediante altri alimenti a fini nutrizionali particolari o una combinazione di entrambi»

e di cui all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 2009/39/CE:

«(...) prodotti alimentari che, per la loro particolare composizione o per il particolare processo di fabbricazione, si distinguono nettamente dai prodotti

alimentari di consumo corrente, sono adatti all'obiettivo nutrizionale indicato e sono commercializzati in modo da indicare che sono conformi a tale obiettivo».

Il Bundesgerichtshof (Corte federale di giustizia, Germania) (sentenza del 4.12.2008, I ZR [Prima Sezione Civile] 100/06, Erfokol-Kapseln, punti 16 e seguenti) ha interpretato tali disposizioni nel senso che un obiettivo nutrizionale speciale esisterebbe non solo in presenza di carenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche, ma anche quando l'apporto nutrizionale sia altrimenti diretto a contrastare patologie ed il consumatore possa trarre particolare beneficio dall'assunzione controllata di alcune sostanze nutritive («nozione estensiva di alimentazione»). Tale giurisprudenza è stata intesa nel senso che essa avrebbe posto tali alimenti nella categoria dei «piccoli medicinali».

- 10 Più recentemente, tuttavia, si è discusso se tale giurisprudenza possa continuare ad essere applicata anche dopo l'entrata in vigore del regolamento n. 609/2013 o al più tardi dall'entrata in vigore del regolamento delegato. La giurisprudenza degli Oberlandesgericht (Tribunali superiori dei Land) [v., da ultimo, Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunale superiore del Land di Francoforte sul Meno, Germania), sentenza del 16.7.2020, 6 U 38/20; Oberlandesgericht Karlsruhe (Tribunale superiore del Land di Karlsruhe, Germania), sentenza del 26.2.2021, 4 U 125/20; Oberlandesgericht Schleswig (Tribunale superiore del Land di Schleswig, Germania), sentenza del 25.3.2021, 6 U 6/20; la giurisprudenza della Corte di giustizia o del Bundesgerichtshof (Corte federale di giustizia) non è ancora disponibile] e il parere delle autorità pubblicato presuppongono (OMISSIS) che in ogni caso ora si applichi una «nozione ristretta di alimentazione». Secondo tale parere, ai sensi dell'attuale normativa, un presupposto per la qualificazione degli alimenti a fini medici speciali è che essi siano sviluppati, destinati e adatti a pazienti le cui esigenze nutrizionali non possono essere soddisfatte dal consumo di alimenti normali, a causa di determinati malattie o disturbi o di particolari stati patologici.
- 11 Ciò è desunto, in particolare, dai considerando 10 e seguenti del regolamento n. 609/2013, dal considerando 3 del regolamento delegato e dalla comunicazione della Commissione sulla classificazione degli alimenti a fini speciali (2017/C 401/01). Il regolamento n. 609/2013 sarebbe stato adottato proprio per disciplinare la «proliferazione incontrollata» avvenuta in Germania a causa della giurisprudenza e le conseguenti difficoltà di distinzione rispetto ai medicinali.
- 12 In contrasto con tale tesi, tuttavia, la dottrina afferma che la formulazione della disposizione non sarebbe cambiata in modo significativo rispetto a quella delle disposizioni precedenti. La categoria di persone «con altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche» continua ad esistere.
- 13 La presente Sezione considera logica l'opinione prevalente (v. punto 9), soprattutto alla luce della genesi del regolamento n. 609/2013. Tuttavia, poiché tale questione si pone in un gran numero di procedimenti, la presente Sezione ritiene opportuno un chiarimento da parte della Corte di giustizia.

- 14 Tale questione è anche rilevante ai fini della decisione (OMISSIS). Le immunodeficienze nutrizionali e la degenerazione maculare legata all'età (AMD) sono delle malattie. È indiscusso che gli alimenti in questione non rientrino nella prima alternativa dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013. Inoltre, essi non servono neanche a soddisfare un aumento delle esigenze nutrizionali del paziente determinato dalla malattia.

Sulla seconda questione:

- 15 La seconda questione si pone solo se la Corte dovesse rispondere alla prima questione sulla base di una «nozione estensiva di alimentazione» (punto 6). Infatti, in tal caso, è controverso tra le parti se i documenti presentati dalla convenuta a sostegno degli effetti rivendicati di «Orthomol Immun» siano sufficienti.
- 16 L'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento delegato stabilisce che «[l]a formulazione degli alimenti a fini medici speciali è basata su principi attendibili di medicina e scienza dell'alimentazione».
- 17 Per quanto riguarda l'efficacia di «Orthomol Immun», la convenuta presenta uno studio randomizzato, controllato verso placebo e in doppio cieco, sulla «Diätetische Wirksamkeit einer Mikronährstoffkombination bei rezidivierenden Atemwegsinfekten» («Efficacia nutrizionale di una combinazione di micronutrienti per le infezioni respiratorie recidivanti») (OMISSIS), uno studio sulle «Auswirkungen von alimentären Ergänzungsmitteln auf die Gesundheit» («Effetti degli integratori alimentari sulla salute») (OMISSIS), uno studio su una «Nutritional Formula Enhanced Immune Function and Reduced Days of Symptoms of Upper Respiratory Tract Infection in Seniors» («Formula nutrizionale che migliora la funzione immunitaria e riduce i giorni di sintomi di infezioni delle vie respiratorie superiori negli anziani») (OMISSIS), nonché studi sugli «Immunbiologische Effekte von Mikronährstoffen» («Effetti immunobiologici dei micronutrienti») (OMISSIS). Da tali studi emerge che l'aggiunta di determinati micronutrienti rafforza il sistema immunitario in persone affette da infezioni respiratorie recidivanti, così contrastando tali infezioni. Il ricorrente lamenta che tali studi riguarderebbero solo pazienti affetti da infezioni respiratorie recidivanti, in particolare nelle vie respiratorie superiori, e non coprirebbero la vasta gamma di applicazioni pubblicizzate. A tale proposito occorre sottolineare che gli studi riguardano effettivamente solo tale particolare gruppo di pazienti e che, per altri pazienti, essi forniscono tutt'al più indicazioni circa gli effetti positivi.