

Causa C-618/23

Domanda di pronuncia pregiudiziale

Data di deposito:

6 ottobre 2023

Giudice del rinvio:

Oberlandesgericht Düsseldorf (Germania)

Data della decisione di rinvio:

28 Settembre 2023

Convenuta in primo grado e appellante:

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

Ricorrente in primo grado e resistente in appello:

Astrid Twardy GmbH

(omissis)

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF (TRIBUNALE SUPERIORE DEL
LAND, DÜSSELDORF, GERMANIA)

DECISIONE

Nella causa:

SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG (omissis)

convenuta in primo grado e appellante,

(omissis)

contro

Astrid Twardy GmbH (omissis)

ricorrente in primo grado e resistente in appello,

(omissis)

la ventesima sezione civile dell'Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunale superiore del Land, Düsseldorf) (...), in data 28 settembre 2023

ha deciso quanto segue:

I.

Il procedimento è sospeso.

II.

L'Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunale superiore del Land, Düsseldorf) sottopone alla Corte di giustizia dell'Unione europea le seguenti questioni pregiudiziali:

1.

Se le tisane vegetali medicinali, che devono essere classificate come «medicinale vegetale tradizionale» ai sensi dell'articolo 1, punto 29, e dell'articolo 16 bis della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67), inseriti dall'articolo 1, punti 1 e 2, della direttiva 2004/24 del Parlamento europeo e del Consiglio (in prosieguo: il «codice comunitario»), siano da considerarsi come «preparati erboristici tradizionali a base vegetale» ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, in combinato disposto con l'allegato I del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150, pag. 1) (in prosieguo: il «regolamento sulla produzione biologica»).

2.

In caso di risposta affermativa alla prima questione:

Se le etichettature previste dal Capo IV del regolamento sulla produzione biologica, in particolare:

- il logo ufficiale di produzione biologica dell'Unione europea (articolo 33, in combinato disposto con l'allegato V del regolamento sulla produzione biologica),
- il logo biologico privato dell'azienda (articolo 33, paragrafo 5, del regolamento sulla produzione biologica),
- il numero di codice dell'organismo di controllo [articolo 32, paragrafo 1, lettera a) del regolamento sulla produzione biologica],
- il luogo di coltivazione: «Agricoltura non UE» o «Agricoltura UE» (articolo 32, paragrafo 2, del regolamento sulla produzione biologica),

- il termine «Bio» (articolo 30, paragrafo 2, del regolamento sulla produzione biologica),
- l'indicazione «da produzione biologica» (articolo 30, paragrafo 1, del regolamento sulla produzione biologica),

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

3.

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

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

M o t i v i:

I.

- 1 Le parti commercializzano, tra l'altro, medicinali vegetali tradizionali. Il portafoglio di prodotti della convenuta comprende attualmente, oltre alle infusioni di erbe da classificare come prodotti alimentari, il «Salus Arzneitee Salbeiblätter» (tisana medicinale Salus alle foglie di salvia) (omissis); essa intende inoltre commercializzare il «BioNerven-Beruhigungstee» (tisana biologica calmante per i nervi) (...) e la tisana «Frauenmantelkraut» (alchemilla) (omissis). Tutti i prodotti citati devono essere classificati come medicinali vegetali tradizionali. L'imballaggio (confezione esterna) del «Salus Arzneitee Salbeiblätter» reca il logo ufficiale dell'Unione europea di cui all'allegato V del regolamento sulla produzione biologica, il codice dell'organismo di controllo e la dicitura «Agricoltura non UE». Al «BioNerven-Beruhigungstee» devono essere apposti il logo ufficiale, un logo biologico privato della convenuta, il codice dell'organismo di controllo nonché la dicitura «da produzione biologica»; sull'imballaggio della tisana «Frauenmantelkraut» devono essere apposti il logo ufficiale, il codice dell'organismo di controllo nonché la dicitura «Agricoltura UE». La ricorrente in primo grado ritiene che ciò costituisca una violazione dell'articolo 10, paragrafo 1, quinta frase, dell'Arzneimittelgesetz (legge tedesca sui medicinali; in prosieguo: la «legge sui medicinali»), il quale, in applicazione dell'articolo 62 del codice comunitario, è così formulato:

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

Essa ha quindi esperito un'azione inibitoria, chiedendo l'ingiunzione di fornire informazioni e l'accertamento dell'obbligo risarcitorio, oltre al rimborso delle spese di diffida. La convenuta in primo grado si è opposta facendo riferimento alle disposizioni del regolamento sulla produzione biologica.

2 Con la sentenza impugnata il Landgericht (Tribunale del Land) ha condannato la convenuta a desistere dall'immettere in commercio:

1.

la tisana medicinale «Salbeiblätter» e/o dal farla immettere in commercio qualora sull'imballaggio siano riportate le seguenti indicazioni:

a) Il logo di produzione biologica dell'Unione europea, conformemente all'allegato V del regolamento (UE) 2018/848:



e/o

b) il codice dell'organismo di controllo:

DE-ÖKO-003

e/o

c) «Agricoltura non-UE»,

laddove ciò avvenga come nell'imballaggio della tisana medicinale «Salbeiblätter»;

e/o

2.

la tisana medicinale «Bio Nerven-Beruhigungs-Tee» e/o dal farla immettere in commercio qualora sull'imballaggio siano riportate le seguenti indicazioni:

- a) Il logo di produzione biologica dell'Unione europea, conformemente all'allegato V del regolamento (UE) 2018/848:



e/o

- d) il logo privato aziendale Salus Bio



e/o

- e) il codice dell'organismo di controllo:

DE-ÖKO-003

e/o

- f) «Bio Nerven- und Beruhigungs-Tee»

e/o

g) «Da produzione biologica»,

laddove ciò avvenga come nell'imballaggio della tisana «Bio Nerven Beruhigungs-Tee im Filterbeutel» (omissis);

e/o

3.

la tisana medicinale «Frauenmantelkraut» e/o dal farla immettere in commercio qualora sull'imballaggio siano riportate le seguenti indicazioni:

a) Il logo di produzione biologica dell'Unione europea, conformemente all'allegato V del regolamento (UE) 2018/848:



e/o

b) il codice dell'organismo di controllo:

DE-ÖKO-003

e/o

c) «agricoltura UE»,

laddove ciò avvenga come nell'imballaggio della tisana «Frauenmantelkraut» (omissis).

3 Esso ha inoltre condannato la convenuta al pagamento delle spese di diffida e, con riferimento alla tisana medicinale «Salbeiblätter», a fornire informazioni, constatando, a tale titolo, l'obbligo di risarcimento del danno. Nella motivazione esso ha affermato che le indicazioni controverse erano tutte illecite ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, quinta frase, della legge sui medicinali. La locuzione «regolamento della Comunità europea o dell'Unione europea», ai sensi della prima alternativa della disposizione, si riferirebbe, alla luce della motivazione della legge in parola, solo ai regolamenti relativi ai medicinali, il che non avverrebbe nel caso del regolamento sulla produzione biologica. La questione se il regolamento sulla produzione biologica sia applicabile al caso di specie potrebbe rimanere aperta, dato che i requisiti specifici in materia di etichettatura derivanti dalla legislazione sui medicinali sarebbero prevalenti, tanto più che le indicazioni a norma del regolamento sulla produzione biologica non sarebbero obbligatorie.

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

- 4 L'appello della convenuta è diretto contro tale sentenza. Essa afferma che, attraverso l'estensione dell'ambito di applicazione materiale del regolamento sulla produzione biologica rispetto alla normativa precedente, ossia il regolamento (CE) n. 834/2007, a taluni prodotti non alimentari o mangimi, ossia i «preparati erboristici tradizionali a base vegetale», in quanto «altri prodotti strettamente legati all'agricoltura», di cui all'articolo 2, paragrafo 1, in combinato disposto con l'allegato 1 del regolamento sulla produzione biologica, risulterebbero ormai incluse anche le tisane di cui trattasi. Detta estensione sarebbe priva di senso se non comportasse talune conseguenze. Piuttosto, le disposizioni sull'etichettatura ai sensi del regolamento sulla produzione biologica e del codice comunitario sui medicinali si applicherebbero in parallelo. In ogni caso, occorrerebbe interpretare l'articolo 62 del codice comunitario e, di conseguenza, mediante un'interpretazione conforme alla direttiva stessa, anche l'articolo 10, paragrafo 1, quinta frase, della legge sui medicinali, nel senso che le etichettature autorizzate in forza del regolamento sulla produzione biologica sono «utili per il paziente». Essa chiede quindi di respingere il ricorso, riformando la sentenza impugnata.
- 5 La ricorrente chiede il rigetto dell'appello. Essa ritiene che, sebbene l'ambito di applicazione materiale del regolamento sulla produzione biologica si estenda anche ai «preparati erboristici tradizionali a base vegetale», da qualificarsi come medicinali, l'articolo 62 del codice comunitario e la disposizione, da esso derivante, dell'articolo 10, paragrafo 1, quinta frase, della legge sui medicinali siano prevalenti. A fini di tutela del consumatore da un eccesso di informazioni sull'imballaggio esterno e di pubblicità, la disposizione derogatoria dovrebbe essere interpretata in modo restrittivo, tanto più che non sussisterebbe alcun obbligo di indicare l'origine biologica.

II.

Sulla prima questione

- 6 Ai fini della soluzione della controversia, rileva anzitutto chiarire se i «preparati erboristici tradizionali a base vegetale», ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, in combinato disposto con l'allegato I del regolamento sulla produzione biologica, comprendano anche preparati che devono essere qualificati come medicinali. Questa categoria è nuova e non ha equivalenti nella precedente normativa, vale a dire il regolamento (CE) n. 834/2007. A norma del considerando 10, l'ambito di applicazione materiale dovrebbe essere esteso anche a taluni prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi, senza tuttavia che questi siano ivi definiti o motivati in modo maggiormente dettagliato. In tale categoria non vi è una destinazione all'uso quale «alimento o mangime», contrariamente a quanto avviene per l'articolo 2,

paragrafo 1, prima frase, lettere b) e c), nonché per taluni prodotti dell'allegato I. In ogni caso, la formulazione di tale disposizione potrebbe ricomprendere anche i medicinali. Tuttavia, potrebbero sorgere dubbi per il fatto che non vengono esplicitamente affrontati gli ovvi problemi di etichettatura (si vedano in proposito la seconda e la terza questione). Il regolamento sulla produzione biologica rimarrebbe quindi applicabile, in questo ambito, ai prodotti cosmetici, come definiti nel regolamento (CE) n. 1223/2009, prodotti per i quali questi problemi non si pongono.

Sulla seconda questione:

- 7 Se la Corte dovesse rispondere affermativamente alla prima questione, si porrebbe la questione successiva del rapporto tra le norme sull'etichettatura previste dal regolamento sulla produzione biologica, da un lato, e dal codice comunitario, dall'altro. Mentre il codice comunitario contiene un elenco, in linea di principio esaustivo, delle indicazioni che possono figurare sull'imballaggio, elenco nel quale — fatto salvo l'articolo 62 (v., al riguardo, la terza questione) — non sono menzionate le etichettature consentite dal regolamento sulla produzione biologica, quest'ultimo consente un'ampia varietà di indicazioni, alcune delle quali sono obbligatorie laddove il prodotto debba essere etichettato con riferimento alla produzione biologica (articoli 30 e 32 del regolamento sulla produzione biologica). Orbene, il regolamento sulla produzione biologica autorizza inoltre, all'articolo 33, paragrafo 5, un gran numero di altre etichettature.
- 8 Ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 4, del regolamento sulla produzione biologica, quest'ultimo si applica, salvo disposizioni contrarie, «fatte salve altre disposizioni connesse della legislazione dell'Unione». Tra le norme giuridiche ivi citate «in particolare» non vi è il codice comunitario. In favore di una preminenza del codice comunitario depone il fatto che quest'ultimo disciplina i rischi e le necessità specifiche delle indicazioni figuranti sull'imballaggio dei medicinali, operando in tal senso il necessario bilanciamento. Il paziente deve essere tutelato dal ricevere un sovraccarico di informazioni e dal ricevere un eccesso di pubblicità. Si potrebbe tutt'al più obiettare che un'interpretazione restrittiva dell'articolo 62 del codice comunitario escluderebbe, in pratica, l'applicazione del regolamento sulla produzione biologica ai medicinali, la quale è stata appunto aperta dall'allegato I del regolamento stesso. A tale riguardo, si potrebbe obiettare che un'applicazione appropriata dell'articolo 62 del codice comunitario potrebbe tenerne conto. In particolare, l'articolo 33, paragrafo 5, del regolamento sulla produzione biologica consentirebbe una pluralità di indicazioni.

Sulla terza questione:

- 9 Nell'ipotesi in cui alla seconda questione si dovesse rispondere nel senso che le disposizioni del codice comunitario in materia di etichettatura sono preminenti, si porrebbe la questione successiva riguardante l'interpretazione dell'articolo 62 del codice comunitario.

- 10 La questione non è priva di rilevanza per il fatto che il diritto nazionale consente di apporre indicazioni anche quando esse sono dichiarate lecite da regolamenti dell'Unione europea e per il fatto che la convenuta potrebbe avvalersi di tale eccezione, nonostante un'eventuale incompatibilità della stessa con il diritto dell'Unione. Come osserva correttamente il Landgericht (Tribunale del Land), tale disposizione si applica solo ai regolamenti del diritto dell'Unione europea che attengono ai medicinali, tra i quali non figura il regolamento sulla produzione biologica.
- 11 Per quanto riguarda la seconda alternativa prevista all'articolo 10, paragrafo 1, quinta frase, della legge sui medicinali, risulta evidente che il suo tenore letterale è più in linea con la versione originaria dell'articolo 62 del codice comunitario, secondo cui erano autorizzate solo le indicazioni «utili per l'educazione sanitaria», mentre la nuova versione autorizza tutte le indicazioni «utili per il paziente». Qualora il tenore letterale della disposizione tedesca fosse troppo restrittivo rispetto alla direttiva, esso non potrebbe essere opposto alla convenuta.
- 12 Non esiste, per quanto è dato sapere, giurisprudenza della Corte di giustizia su quali indicazioni siano «utili per il paziente». Questo aspetto richiede pertanto un chiarimento. La modifica dell'articolo 62 del codice comunitario, menzionata al precedente punto 11, potrebbe deporre a favore della tesi secondo cui esso non riguarda unicamente le indicazioni «utili per l'educazione sanitaria» del paziente. Pertanto, l'interpretazione, finora accolta dai giudici tedeschi, secondo cui rilevano solo le indicazioni direttamente utili per la salute del paziente, le quali non comprendono le indicazioni relative al metodo di fabbricazione, in particolare all'origine biologica delle sostanze vegetali potrebbe risultare troppo restrittiva. Tenuto conto dell'importanza che il diritto dell'Unione attribuisce all'origine da coltivazione biologica, attraverso la rifusione del regolamento sulla produzione biologica, anche tale aspetto potrebbe essere «util[e] per il paziente». Occorre rilevare che, all'articolo 10, paragrafo 1, prima frase, punto 8a, della legge sui medicinali, il legislatore nazionale esige indicazioni ulteriori per quanto riguarda i medicinali ottenuti da ingegneria genetica, attribuendo quindi importanza, in quel caso, al metodo di produzione.
- 13 Sarebbe quindi possibile distinguere tra le indicazioni obbligatorie (articolo 32 del regolamento sulla produzione biologica) e le altre indicazioni ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 5, del regolamento stesso.

Queste ultime presentano un rischio più elevato di avere «carattere promozionale», mentre tale rischio non dovrebbe presentarsi per le indicazioni obbligatorie.

- 14 La terza questione si pone anche in caso di risposta negativa alla prima questione, poiché anche in tal caso (...) sarebbe pertinente l'articolo 62 del codice comunitario. Tuttavia, in tale ipotesi si imporrebbe una diversa ponderazione. Non dovrebbe quindi essere scontato che l'autore del messaggio promozionale sia autorizzato a estendere, in

maniera arbitraria, l'ambito materiale di applicazione del regolamento sulla produzione biologica. Ci si potrebbe comunque chiedere se vi sia la possibilità di fare riferimento all'origine dei vegetali da cui sono ottenute le sostanze (indicazione: «agricoltura UE» o «agricoltura non UE»), in quanto ciò potrebbe presentare interesse per i pazienti, proprio come nel caso degli alimenti di origine vegetale.

(omissis)

DOCUMENTO DI LAVORO