

Edizione provvisoria

SENTENZA DELLA CORTE (Quinta Sezione)

26 giugno 2025 (*)

« Rinvio pregiudiziale – Medicinali per uso umano – Direttiva 2001/83/CE – Articolo 1, punto 29 – Articolo 16 bis – Medicinali vegetali tradizionali – Articolo 62 – Informazioni utili per il paziente – Regolamento (UE) 2018/848 – Articolo 2, paragrafo 1 – Ambito di applicazione – Diciture figuranti sull’imballaggio esterno di una tisana medicinale a base di piante – Uso di termini riferiti alla produzione biologica »

Nella causa C-618/23,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell’articolo 267 TFUE, dall’Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunale superiore del Land, Düsseldorf, Germania), con decisione del 28 settembre 2023, pervenuta in cancelleria il 6 ottobre 2023, nel procedimento

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

contro

Astrid Twardy GmbH,

LA CORTE (Quinta Sezione),

composta da M.L. Arastey Sahún, presidente di sezione, D. Gratsias, E. Regan, J. Passer (relatore) e B. Smulders, giudici,

avvocato generale: M. Campos Sánchez-Bordona

cancelliere: G. Chiapponi, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all’udienza del 27 novembre 2024,

considerate le osservazioni presentate:

- per la SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG, da M. Fuderer e C. Tillmanns, Rechtsanwälte;
- per la Astrid Twardy GmbH, da M. Weidner, Rechtsanwalt;
- per il governo francese, da G. Bain, P. Chansou, B. Fodda e M. Guiresse, in qualità di agenti;
- per il governo italiano, da G. Palmieri, in qualità di agente, assistita da G. Natale, avvocato dello Stato;
- per la Commissione europea, da A. Dawes, B. Hofstötter, E. Mathieu e A. Spina, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell’avvocato generale, presentate all’udienza del 30 gennaio 2025,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 62 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU 2001, L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 (GU 2004, L 136, pag. 34) (in prosieguo: la «direttiva 2001/83»), nonché degli articoli 30 e 32 e dell'articolo 33, paragrafo 5, 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 2018, L 150, pag. 1).
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG (in prosieguo: la «SALUS»), un'impresa che commercializza in particolare medicinali vegetali, e la Astrid Twardy GmbH (in prosieguo: la «Twardy»), un'impresa che commercializza a sua volta siffatti medicinali, in merito alle indicazioni apposte sull'imballaggio esterno di tisane medicinali a base di piante che la SALUS commercializza o intende commercializzare.

Contesto normativo

Diritto dell'Unione

Direttiva 2001/83

- 3 I considerando 2 e 40 della direttiva 2001/83 così recitano:
 - «(2) Lo scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica.
 - (...)
 - (40) Le disposizioni relative alle informazioni da fornire ai pazienti devono garantire un livello elevato di tutela dei consumatori, così da permettere un impiego corretto dei medicinali sulla base di informazioni complete e comprensibili».
- 4 Contenuto nel titolo I di tale direttiva, intitolato «Definizioni», l'articolo 1 di quest'ultima dispone quanto segue:

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

 - (...)
 - 2) **medicinale:**
 - a) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o
 - b) ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica;
 - (...)
 - 25) **etichettatura:**

le diciture iscritte sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario;
 - (...)
 - 29) **medicinale vegetale tradizionale:**

medicinale vegetale che risponda ai requisiti di cui all'articolo 16 bis, paragrafo 1;

(...))».

- 5 Contenuto nel titolo II di detta direttiva, intitolato «Campo d'applicazione», l'articolo 2 di quest'ultima prevede quanto segue:

«1. La presente direttiva si applica ai medicinali per uso umano destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri, preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale.

2. In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di "medicinale" e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni della presente direttiva.

(...))».

- 6 Il titolo III della direttiva 2001/83 contiene le disposizioni di quest'ultima relative all'immissione in commercio dei medicinali.

- 7 Contenuto nel capo 1 di tale titolo III, intitolato «Autorizzazione all'immissione in commercio», l'articolo 11 della direttiva in parola così recita:

«Il riassunto delle caratteristiche del prodotto contiene nell'ordine indicato in appresso le seguenti informazioni:

1. Denominazione del medicinale seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica.
2. Composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive e componenti dell'eccipiente, la cui conoscenza sia necessaria per una corretta somministrazione del medicinale. Sono utilizzate la denominazione comune usuale o la descrizione chimica.
3. Forma farmaceutica.
4. Informazioni cliniche (...)

(...))».

- 8 Contenuto nel capo 2 *bis* di detto titolo III, intitolato «Disposizioni speciali relative ai medicinali vegetali tradizionali», l'articolo 16 *bis* di detta direttiva così dispone:

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

- a) le indicazioni sono esclusivamente quelle appropriate per i medicinali vegetali tradizionali che, in virtù della loro composizione e del loro scopo, sono destinati ad essere utilizzati senza controllo medico per necessità di diagnosi, di una prescrizione o per il controllo del trattamento;
- b) ne è prevista la somministrazione solo in una determinata concentrazione e posologia;
- c) si tratta di un preparato per uso orale, esterno e/o inalatorio;
- d) è trascorso il periodo di impiego tradizionale di cui all'articolo 16 *quater*, paragrafo 1, lettera c);
- e) i dati relativi all'impiego tradizionale del medicinale sono sufficienti; in particolare, il prodotto ha dimostrato di non essere nocivo nelle condizioni d'uso indicate e i suoi effetti farmacologici o la sua efficacia risultano verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data.

(...))».

- 9 Il titolo V della direttiva 2001/83, intitolato «Etichettatura e foglietto illustrativo», contiene in particolare gli articoli 54, 59, 61 e 62.

10 L'articolo 54 di tale direttiva prevede quanto segue:

«L'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, il confezionamento primario dei medicinali reca le indicazioni seguenti:

(...)

b) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive per unità di somministrazione o, in relazione alla forma di somministrazione, per un dato volume o peso, fornita impiegando le denominazioni comuni;

(...)

e) il modo di somministrazione e, se necessario, la via di somministrazione. È previsto uno spazio per l'indicazione della posologia prescritta;

(...)

k) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed eventualmente il nome del rappresentante del titolare designato da quest'ultimo;

l) il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

(...)).

11 L'articolo 59, paragrafo 1, della direttiva succitata è del seguente tenore:

«Il foglietto illustrativo è redatto in conformità del riassunto delle caratteristiche del prodotto; esso contiene, nell'ordine seguente:

a) per l'identificazione del medicinale:

i) la denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, ed eventualmente se esso sia indicato per neonati, bambini o adulti (...)

(...)

b) le indicazioni terapeutiche;

c) una lista delle informazioni da conoscere prima di assumere il medicinale (...)

d) le istruzioni necessarie e consuete per un uso corretto e, in particolare (...)

(...)).

12 L'articolo 61 della medesima direttiva così dispone:

«1. Uno o più campioni del confezionamento esterno e del confezionamento primario di un medicinale, nonché la bozza di foglietto illustrativo, sono sottoposti alle autorità competenti in materia di autorizzazione all'immissione in commercio al momento della domanda di autorizzazione. (...).

2. Le autorità competenti non si oppongono all'immissione in commercio del medicinale qualora l'etichettatura od il foglietto illustrativo siano conformi alle prescrizioni del presente titolo e siano compatibili con le informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

(...)).

13 L'articolo 62 della direttiva 2001/83 prevede quanto segue:

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

Regolamento 2018/848

14 I considerando 10 e 16 del regolamento 2018/848 enunciano quanto segue:

«(10) L'esperienza finora acquisita con l'applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 [del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91 (GU 2007, L 189, pag. 1),] indica la necessità di chiarire a quali prodotti si applica il presente regolamento. In primo luogo, esso dovrebbe contemplare i prodotti provenienti dall'agricoltura, incluse l'acquacoltura e l'apicoltura, quali elencati nell'allegato I del trattato [FUE]. Esso dovrebbe inoltre contemplare i prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti o mangimi, in quanto l'immissione sul mercato di tali prodotti come prodotti biologici offre loro sbocchi considerevoli e garantisce che la natura biologica dei prodotti agricoli a partire dai quali avviene la trasformazione sia visibile per i consumatori. Analogamente, il presente regolamento dovrebbe contemplare alcuni altri prodotti che, come i prodotti agricoli trasformati destinati a essere utilizzati come alimenti e mangimi, sono strettamente legati a prodotti agricoli, poiché tali altri prodotti costituiscono uno sbocco importante per i prodotti agricoli o formano parte integrante del processo di produzione. (...) Per motivi di chiarezza, questi altri prodotti non ricompresi nell'allegato I del trattato [FUE] dovrebbero essere elencati in un allegato del presente regolamento.

(...)

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

15 L'articolo 2 di tale regolamento, intitolato «Ambito di applicazione», così recita:

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

- a) prodotti agricoli vivi o non trasformati, compresi sementi e altro materiale riproduttivo vegetale;
- b) prodotti agricoli trasformati destinati a essere utilizzati come alimenti;
- c) mangimi.

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

(...)

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

5. Il presente regolamento si applica fatte salve altre disposizioni specifiche del diritto dell'Unione relative all'immissione di prodotti sul mercato, in particolare il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE)

n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio (GU 2013, L 347, pag. 671),] e il regolamento (UE) n. 1169/2011 [del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU 2011, L 304, pag. 18)].

(...))».

16 Contenuto nel capo IV del regolamento 2018/848, intitolato «Etichettatura», l'articolo 30 di quest'ultimo, a sua volta intitolato «Uso di termini riferiti alla produzione biologica», così dispone:

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

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

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

(...))».

17 Contenuto nel medesimo capo IV, l'articolo 32 di tale regolamento, intitolato «Indicazioni obbligatorie», enuncia quanto segue:

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

- a) comparire sull'etichetta anche il numero di codice dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo cui è soggetto l'operatore che ha effettuato l'ultima operazione di produzione o preparazione; e
- b) nel caso di alimenti preimballati, sull'imballaggio è riportato anche il logo di produzione biologica dell'Unione europea di cui all'articolo 33, tranne nei casi di cui all'articolo 30, paragrafo 3, e all'articolo 30, paragrafo 5, lettere b) e c).

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

(...))».

18 L'articolo 33 di detto regolamento, intitolato «Logo di produzione biologica dell'Unione europea», così dispone:

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

(...).

5. Nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità di prodotti conformi al presente regolamento possono essere utilizzati loghi nazionali e loghi privati.

(...)).

19 Tra i prodotti di cui all'allegato I del regolamento 2018/848, intitolato «Altri prodotti di cui all'articolo 2, paragrafo 1», figurano i «preparati erboristici tradizionali a base vegetale».

20 L'allegato V di tale regolamento enuncia le norme relative all'uso del logo di produzione biologica dell'Unione europea.

Diritto tedesco

21 L'articolo 10, paragrafo 1, quinta frase, del Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) (legge sul commercio dei medicinali) del 24 agosto 1976 (BGBl. 1976 I, pag. 2445), nella versione applicabile al procedimento principale (in prosieguo: l'«AMG»), che recepisce l'articolo 62 della direttiva 2001/83, 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».

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

22 La SALUS e la Twardy, due imprese di diritto tedesco, commercializzano in particolare medicinali vegetali tradizionali.

23 Tra i prodotti messi in vendita dalla SALUS figura la «tisana medicinale Salus foglie di salvia», il cui imballaggio esterno reca il logo ufficiale di produzione biologica dell'Unione europea, il numero di codice dell'organismo di controllo e la dicitura «Agricoltura non UE». Tale società prevede, inoltre, di commercializzare, da un lato, una tisana «calmante bio», di cui è previsto che l'imballaggio esterno rechi il logo ufficiale di produzione biologica dell'Unione europea, il logo di produzione biologica della SALUS, il numero di codice dell'organismo di controllo nonché la dicitura «ottenuto dall'agricoltura biologica» e, dall'altro, una tisana «alchemilla comune», il cui imballaggio esterno rechi il logo ufficiale di produzione biologica dell'Unione europea, il numero di codice dell'organismo di controllo nonché la dicitura «Agricoltura UE».

24 Ritenendo che l'apposizione da parte della SALUS, sull'imballaggio esterno di tali prodotti, di indicazioni relative alla produzione biologica di questi ultimi costituisca una violazione dell'articolo 10, paragrafo 1, quinta frase, dell'AMG, la Twardy ha proposto un'azione dinanzi al Landgericht Düsseldorf (Tribunale del Land, Düsseldorf, Germania) diretta ad ottenere che la SALUS si astenesse dal commercializzare tisane medicinali a base di piante i cui imballaggi esterni rechino indicazioni relative all'origine biologica di tali piante.

25 Con sentenza del 7 giugno 2023, il Landgericht Düsseldorf (Tribunale del Land, Düsseldorf) ha accolto tale domanda e ha in particolare condannato la SALUS, in sostanza, ad astenersi, nella normale prassi commerciale, dal distribuire o dal far distribuire detti prodotti qualora essi rechino, sul loro imballaggio esterno, siffatte indicazioni. Secondo tale giudice, dette indicazioni sono vietate in forza dell'articolo 10, paragrafo 1, quinta frase, dell'AMG.

26 La SALUS ha interposto appello avverso tale sentenza dinanzi all'Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunale superiore del Land, Düsseldorf, Germania), giudice del rinvio. Tale società sostiene che l'ambito di applicazione del regolamento 2018/848 è più ampio di quello del regolamento n. 834/2007 e che il regolamento 2018/848 è applicabile agli «altri prodotti strettamente legati all'agricoltura», come le tisane medicinali di cui trattasi nel procedimento principale, che sarebbero «preparati

erboristici tradizionali a base vegetale». A suo avviso, le disposizioni del regolamento 2018/848 e della direttiva 2001/83 in materia di etichettatura si applicano congiuntamente. In ogni caso, l'articolo 62 della direttiva 2001/83 dovrebbe essere interpretato nel senso che gli elementi dell'etichettatura autorizzati dal regolamento 2018/848 sono «utili per il paziente», ai sensi dell'articolo 62.

27 La Twardy ha chiesto il rigetto di tale appello, facendo valere che, anche se i «preparati erboristici tradizionali a base vegetale» da classificare come medicinali dovessero essere considerati come rientranti nell'ambito di applicazione *ratione materiae* del regolamento 2018/848, dovrebbero prevalere l'articolo 62 della direttiva 2001/83 e l'articolo 10, paragrafo 1, quinta frase, dell'AMG. Infatti, per tutelare il paziente da una sovrabbondanza di informazioni e da un'eccessiva pubblicità nell'etichettatura dei medicinali, l'articolo 62 di tale direttiva dovrebbe essere interpretato restrittivamente, a maggior ragione in quanto non esiste alcun obbligo di indicare l'origine biologica delle piante utilizzate per la produzione di tisane medicinali.

28 Il giudice del rinvio osserva, in primo luogo, che l'esito della controversia principale dipende, anzitutto, dalla questione se rientrino nella nozione di «preparati erboristici tradizionali a base vegetale», ai sensi del combinato disposto dell'articolo 2, paragrafo 1, e dell'allegato I del regolamento 2018/848, preparati, come le tisane medicinali di cui trattasi nel procedimento principale, che rientrano parimenti nella nozione di «medicinali», ai sensi della direttiva 2001/83. Tale giudice sottolinea che la categoria dei «preparati erboristici tradizionali a base vegetale» è stata introdotta dal legislatore dell'Unione nel regolamento 2018/848 e non ha equivalenti nel regolamento n. 834/2007.

29 A tal riguardo, detto giudice osserva che, secondo il considerando 10 del regolamento 2018/848, il legislatore dell'Unione ha voluto includere nell'ambito di applicazione di tale regolamento prodotti diversi dagli alimenti o dai mangimi, senza tuttavia fornire una definizione più precisa di tali prodotti, la quale potrebbe includere medicinali.

30 In secondo luogo, il giudice del rinvio si interroga sul rapporto esistente tra le norme in materia di etichettatura previste dal regolamento 2018/848 e quelle risultanti dalla direttiva 2001/83. Mentre quest'ultima conterrebbe un elenco in linea di principio esaustivo delle indicazioni che possono essere apposte sull'imballaggio esterno dei medicinali, il regolamento 2018/848 autorizzerebbe, ai suoi articoli 30 e 32, una moltitudine di indicazioni, alcune delle quali sono obbligatorie se l'etichettatura del prodotto contiene termini riferiti alla produzione biologica. L'articolo 33, paragrafo 5, di tale regolamento autorizzerebbe anche altri elementi dell'etichettatura.

31 A tal riguardo, detto giudice espone che, in forza dell'articolo 2, paragrafo 4, del regolamento 2018/848, salvo disposizioni contrarie, quest'ultimo si applica «fatte salve altre disposizioni connesse della legislazione dell'Unione, in particolare della legislazione in materia di sicurezza della catena alimentare, salute e benessere degli animali (...)». La direttiva 2001/83 non sarebbe tuttavia specificamente presa in considerazione. Peraltro, deporrebbe a favore di un'interpretazione secondo la quale le disposizioni della suddetta direttiva prevalgono su quelle del regolamento 2018/848 il fatto che detta direttiva disciplini sia i rischi che i requisiti specifici inerenti alle indicazioni riportate sull'imballaggio esterno di questi ultimi e proceda al necessario bilanciamento degli imperativi di cui trattasi.

32 In terzo luogo, detto giudice osserva che, se le disposizioni della direttiva 2001/83 in materia di etichettatura dovessero prevalere, si porrebbe la questione se tra le indicazioni di cui all'articolo 62 di tale direttiva rientrino informazioni relative al metodo di produzione dei medicinali, in particolare il fatto che le sostanze vegetali utilizzate in tale produzione provengano dall'agricoltura biologica. Invero, siffatte informazioni potrebbero essere considerate «utili per il paziente», ai sensi dell'articolo 62 sopra citato.

33 A tal riguardo, il giudice del rinvio precisa, da un lato, che talune indicazioni sarebbero autorizzate dall'articolo 10, paragrafo 1, quinta frase, dell'AMG, nel caso in cui i regolamenti dell'Unione le autorizzassero. Tale disposizione si applicherebbe tuttavia unicamente ai regolamenti dell'Unione relativi ai medicinali, di cui il regolamento 2018/848 non fa parte. D'altro lato, la formulazione dell'articolo 10, paragrafo 1, quinta frase, dell'AMG sarebbe maggiormente aderente alla formulazione iniziale dell'articolo 62 della direttiva 2001/83, ai sensi del quale erano autorizzate solo indicazioni

«utili per l'educazione sanitaria», mentre la nuova formulazione di tale direttiva autorizza invece tutte le indicazioni «utili per il paziente».

34 In tale contesto, potrebbe rivelarsi troppo restrittiva l'interpretazione dei giudici tedeschi, secondo la quale costituiscono indicazioni utili per il paziente solo indicazioni che assumono un'importanza diretta per la salute di quest'ultimo, di cui non fanno parte informazioni relative al metodo di produzione. Orbene, tenuto conto dell'importanza che il diritto dell'Unione riconosce, mediante la rifusione del regolamento n. 834/2007 alla provenienza dall'agricoltura biologica, siffatte informazioni potrebbero anche essere «utili per il paziente».

35 Date siffatte circostanze, l'Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunale superiore del Land, Düsseldorf) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se le tisane vegetali medicinali, che devono essere classificate come “medicinale vegetale tradizionale” ai sensi dell'articolo 1, punto 29, e dell'articolo 16 *bis* della [direttiva 2001/83], aggiunti dall'articolo 1, punti 1 e 2, della direttiva 2004/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 che modifica, per quanto riguarda i medicinali vegetali tradizionali, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (in prosieguo: il “codice comunitario”; GU 2004, L 136, pag. 85), siano da considerarsi come “preparati erboristici tradizionali a base vegetale” ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, in combinato disposto con l'allegato I del [regolamento 2018/848].

2) In caso di risposta affermativa alla prima questione:

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

- il logo ufficiale di produzione biologica dell'Unione europea (articolo 33, in combinato disposto con l'allegato V del regolamento 2018/848),
- il logo di produzione biologica privato dell'azienda (articolo 33, paragrafo 5, del regolamento 2018/848),
- il numero di codice dell'organismo di controllo [articolo 32, paragrafo 1, lettera a) del regolamento 2018/848],
- il luogo di coltivazione: “Agricoltura non UE” o “Agricoltura UE” (articolo 32, paragrafo 2, del regolamento 2018/848),
- il termine “Bio” (articolo 30, paragrafo 2, del regolamento 2018/848),
- l'indicazione “da produzione biologica” (articolo 30, paragrafo 1, del regolamento 2018/848),

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

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

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

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione

36 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 1, punto 29, e l'articolo 16 *bis* della direttiva 2001/83 debbano essere interpretati nel senso che prodotti qualificati come «medicinali vegetali tradizionali», ai sensi di tali disposizioni, che rientrano nell'ambito di applicazione di tale direttiva in forza del suo articolo 2, al contempo, possono essere considerati come

«preparati erboristici tradizionali a base vegetale», ai sensi dell'allegato I del regolamento 2018/848, rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento citato in forza del suo articolo 2, paragrafo 1.

- 37 In via preliminare, occorre rilevare che, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, che ne definisce l'ambito di applicazione, quest'ultima si applica ai medicinali per uso umano destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri e preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale. L'articolo 2, paragrafo 2, di tale direttiva precisa che, in caso di dubbio, quando un prodotto, tenuto conto di tutte le sue caratteristiche, può rientrare sia nella definizione di «medicinale» che nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa dell'Unione, si applicano le disposizioni di tale direttiva.
- 38 Nel caso di specie, dalle indicazioni fornite dal giudice del rinvio risulta che le tisane medicinali a base di piante di cui trattasi nel procedimento principale soddisfano le condizioni elencate all'articolo 16 *bis*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, sicché tali tisane devono essere considerate medicinali, ai sensi dell'articolo 1, punto 2, di tale direttiva, che rientrano nell'ambito di applicazione della medesima, quale definito dal suo articolo 2, paragrafo 1.
- 39 Tale giudice sottolinea tuttavia che, come enunciato dal considerando 10 del regolamento 2018/848, l'ambito di applicazione *ratione materiae* di tale regolamento è più ampio di quello del regolamento n. 834/2007, fino ad allora applicabile, in quanto il regolamento 2018/848 riguarda anche prodotti che hanno uno stretto legame con i prodotti agricoli, quali i preparati erboristici tradizionali a base vegetale, di cui all'allegato I di tale regolamento. Poiché, secondo la ricorrente nel procedimento principale, le tisane medicinali di cui trattasi nel procedimento principale rientrano parimenti nell'ambito di applicazione del regolamento 2018/848, in applicazione del suo articolo 2, paragrafo 1, detto giudice chiede se, per quanto riguarda l'etichettatura di tali prodotti, le disposizioni del regolamento 2018/848 e quelle della direttiva 2001/83 possano essere applicate contemporaneamente.
- 40 A tal riguardo, la Corte ha già dichiarato che, in caso di dubbio sulla corretta classificazione dei prodotti di cui trattasi, l'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 accorda la priorità all'applicazione del diritto dell'Unione relativo ai medicinali, il che, a causa dei requisiti più rigorosi derivanti dalle norme sui medicinali per l'immissione in commercio di prodotti, è parimenti conforme all'obiettivo di tutela elevata della salute umana perseguito dall'articolo 168 TFUE (sentenza del 2 marzo 2023, Kwizda Pharma, C-760/21, EU:C:2023:143, punto 34).
- 41 Pertanto, per giurisprudenza costante, solo le disposizioni del diritto dell'Unione specifiche ai medicinali si applicano a un prodotto che soddisfi i requisiti per rientrare sia nella nozione di «alimento» che in quella di «medicinale» (v., in tal senso, sentenza del 9 giugno 2005, HLH Warenvertrieb e Orthica, C-211/03, C-299/03 e da C-316/03 a C-318/03, EU:C:2005:370, punto 43 e giurisprudenza citata).
- 42 Inoltre, come sottolineato, in sostanza, dall'avvocato generale ai paragrafi 42 e 43 delle sue conclusioni, la normativa dell'Unione nel settore dei medicinali per uso umano tende ad escludere che prodotti qualificati come «medicinali», ai sensi della direttiva 2001/83, non rientrino in altri regimi giuridici che potrebbero essere applicabili in tale settore. A tal riguardo, è vero che i termini «preparati erboristici tradizionali a base vegetale», di cui all'allegato I del regolamento 2018/848, sono generici. Tuttavia, in assenza di una deroga esplicita al regime esclusivo stabilito da tale direttiva, la volontà del legislatore dell'Unione, enunciata al considerando 10 di tale regolamento, di includere nell'ambito di applicazione di quest'ultimo, mediante una formulazione ampia e non mirata, prodotti diversi dagli alimenti non può essere interpretata nel senso che costituisce una volontà di integrare nel regime previsto da detto regolamento prodotti che rientrano nella nozione di «medicinali», ai sensi dell'articolo 1, punto 2, di detta direttiva.
- 43 Da un lato, dall'articolo 2, paragrafo 4, del regolamento 2018/848, in combinato disposto con il considerando 16 di tale regolamento, risulta che quest'ultimo si applica «fatte salve altre disposizioni connesse della legislazione dell'Unione, in particolare della legislazione in materia di sicurezza della catena alimentare, salute e benessere degli animali (...)». D'altro lato, il paragrafo 5 di tale articolo 2 dispone che detto regolamento si applica fatte salve «altre disposizioni specifiche del diritto dell'Unione relative all'immissione di prodotti sul mercato, in particolare il [regolamento

n. 1308/2013] e il [regolamento n. 1169/2011]». Orbene, come risulta dall'utilizzo, in tale disposizione, del termine «in particolare», l'elenco di tali disposizioni specifiche non ha carattere esaustivo.

44 Ne consegue che, sebbene la direttiva 2001/83 non sia esplicitamente menzionata all'articolo 2, paragrafo 5, del regolamento 2018/848, tale direttiva rientra nella normativa connessa dell'Unione e ricade nella categoria «delle altre disposizioni specifiche del diritto dell'Unione relative all'immissione in commercio dei prodotti», in quanto disciplina l'immissione in commercio dei medicinali, compresi i medicinali vegetali tradizionali.

45 Ciò posto, tenuto conto del carattere esclusivo delle disposizioni della direttiva 2001/83, un prodotto che deve essere considerato un medicinale vegetale tradizionale, ai sensi di tale direttiva, deve soddisfare tutte le prescrizioni enunciate in detta direttiva e non può rientrare contemporaneamente nell'ambito di applicazione di un'altra normativa, che non è specifica per i medicinali, come quella risultante dal regolamento 2018/848. Di conseguenza, tisane medicinali, come quelle di cui trattasi nel procedimento principale, che rientrano nella nozione di «medicinali», ai sensi della direttiva summenzionata, sono escluse dall'ambito di applicazione del regolamento 2018/848.

46 Occorre inoltre rilevare che, se è vero che spetta agli operatori economici decidere sotto quale classificazione intendono commercializzare taluni prodotti, essi devono tuttavia soddisfare gli obblighi previsti in materia dalla normativa applicabile dell'Unione. Orbene, se un prodotto rientra nella nozione di «medicinale», ai sensi della direttiva 2001/83, non sarà consentito ad un operatore economico farne la commercializzazione sotto un'altra classificazione. Il diritto dell'Unione non garantisce infatti che un operatore economico possa commercializzare i suoi prodotti con tutte le designazioni che egli considera vantaggiose per promuoverli (v., per analogia, sentenza del 5 novembre 2014, *Herbaria Kräuterparadies*, C-137/13, EU:C:2014:2335, punto 46).

47 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre rispondere alla prima questione dichiarando che l'articolo 1, punto 29, e l'articolo 16 *bis* della direttiva 2001/83 devono essere interpretati nel senso che prodotti qualificati come «medicinali vegetali tradizionali», ai sensi delle suddette disposizioni, rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva summenzionata in forza del suo articolo 2, non possono essere al contempo considerati «preparati erboristici tradizionali a base vegetale», ai sensi dell'allegato I del regolamento 2018/848, rientranti nell'ambito di applicazione di tale regolamento in forza del suo articolo 2, paragrafo 1.

Sulla terza questione

48 Con la sua terza questione, che occorre esaminare in secondo luogo, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 62 della direttiva 2001/83 debba essere interpretato nel senso che le informazioni relative alla produzione biologica delle sostanze attive di medicinali vegetali tradizionali, ai sensi dell'articolo 1, punto 29, e dell'articolo 16 *bis* di tale direttiva, possono essere considerate «utili per il paziente» e privi di «carattere promozionale».

49 Giova ricordare che, ai sensi dell'articolo 1, punto 25, della direttiva 2001/83, per «etichettatura» si devono intendere le «diciture iscritte sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario».

50 L'articolo 62 di tale direttiva prevede, peraltro, che l'imballaggio esterno e il foglietto illustrativo possano riportare segni o pittogrammi miranti a rendere più esplicite alcune informazioni di cui all'articolo 54 e all'articolo 59, paragrafo 1, di quest'ultima, nonché altre informazioni compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto, utili per il paziente, ad esclusione di qualsiasi elemento di carattere promozionale.

51 Poiché il suddetto articolo 62 non opera alcun rinvio ai diritti nazionali, le nozioni di informazioni «utili per il paziente» e di «elemento di carattere promozionale» devono essere considerate nozioni autonome del diritto dell'Unione, che devono essere interpretate in modo uniforme nel territorio di quest'ultima, tenendo conto non soltanto dei termini di detta disposizione, ma anche del contesto in cui essa si inserisce e degli obiettivi perseguiti dalla normativa di cui essa fa parte (sentenze del 18 gennaio 1984, *Ekro*, 327/82, EU:C:1984:11, punto 11, e del 22 dicembre 2022, *EUROAPTIEKA*, C-530/20, EU:C:2022:1014, punto 31 e giurisprudenza citata).

- 52 Per quanto riguarda, in primo luogo, la formulazione dell'articolo 62 della direttiva 2001/83, dai termini di tale disposizione risulta che l'imballaggio esterno di un medicinale può contenere informazioni diverse da quelle di cui all'articolo 54 e all'articolo 59, paragrafo 1, di tale direttiva purché siano soddisfatte tre condizioni. Anzitutto, tali informazioni devono poter essere compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto che, ai sensi dell'articolo 11 di detta direttiva, contiene un numero di informazioni precise su tale medicinale in un determinato ordine. Dette informazioni devono poi poter essere utili per il paziente. Infine, queste stesse informazioni non devono contenere elementi che possono presentare un carattere promozionale. La nozione di «informazioni utili per il paziente» di tale seconda condizione significa che dette informazioni possono procurare un vantaggio al paziente e la nozione di «elemento di carattere promozionale» di tale terza condizione designa un elemento che partecipa ad una forma di pubblicità per il medicinale di cui trattasi.
- 53 Per quanto riguarda, in secondo luogo, il contesto in cui si inserisce l'articolo 62 della direttiva 2001/83, occorre rilevare che tale articolo 62 figura tra le disposizioni del titolo V di detta direttiva, intitolato «Etichettatura e foglietto illustrativo», che mirano in particolare, come enuncia il considerando 40 di detta direttiva, a garantire un livello elevato di protezione dei consumatori, in modo da consentire un impiego corretto dei medicinali, sulla base di informazioni complete e comprensibili, e di eliminare, per quanto possibile, i rischi sanitari connessi alla loro inadeguata somministrazione.
- 54 Occorre infatti sottolineare il carattere molto particolare dei medicinali, i quali si distinguono sostanzialmente dalle altre merci per via dei loro effetti terapeutici. Tali effetti terapeutici implicano che, se i medicinali sono assunti senza necessità o in modo scorretto, essi possono nuocere gravemente alla salute senza che il paziente sia in grado di prenderne coscienza al momento della somministrazione (v., in tal senso, sentenza del 22 dicembre 2022, EUROAPTIEKA, C-530/20, EU:C:2022:1014, punto 41 e giurisprudenza citata).
- 55 Occorre osservare a tale proposito che l'articolo 61 della direttiva 2001/83 prevede che tutte le informazioni indicate sull'imballaggio e sul foglietto illustrativo di un medicinale debbano essere state presentate alle autorità competenti al momento della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e da esse approvate. Si tratta quindi di informazioni non solo obiettive, e a priori non pericolose per il consumatore, ma anche approvate e la cui presenza sull'imballaggio esterno e sul foglietto illustrativo è addirittura obbligatoria in conformità degli articoli 54 e 59 di detta direttiva (sentenza del 5 maggio 2011, MSD Sharp & Dohme, C-316/09, EU:C:2011:275, punto 41).
- 56 Ne consegue che l'articolo 62 della direttiva 2001/83, che consente l'aggiunta di determinate informazioni facoltative a condizione che siano «utili per il paziente», escludendo al contempo «qualsiasi elemento di carattere promozionale», deve essere interpretato restrittivamente, escludendo qualsiasi informazione che non sia stata presentata alle autorità competenti al momento della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e da queste approvata. In ogni caso, occorre precisare che, conformemente all'articolo 16 *bis* della direttiva 2001/83, i medicinali vegetali tradizionali non rientrano in tale procedura, bensì nella procedura di registrazione semplificata.
- 57 La suddetta conclusione non pregiudica tuttavia la scelta di un produttore di tali medicinali di ricorrere, se del caso, alla procedura di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale, in esito alla quale l'autorità competente può constatare che sostanze attive aventi proprietà curative o profilattiche derivanti da una produzione di agricoltura biologica hanno un effetto benefico sulle caratteristiche terapeutiche di un medicinale e, pertanto, può approvare una siffatta indicazione sull'imballaggio esterno del medicinale di cui trattasi.
- 58 In terzo luogo, l'interpretazione di cui al punto 56 della presente sentenza è corroborata dall'interesse alla tutela della sanità pubblica, che costituisce, secondo il considerando 2 della direttiva 2001/83, l'obiettivo essenziale di qualsiasi normativa in materia di produzione, di distribuzione o di uso dei medicinali (sentenza del 23 aprile 2020, DHU Arzneimittel, C-101/19 e C-102/19, EU:C:2020:304, punto 44).
- 59 Infatti, considerando che le informazioni «utili per il paziente, ad esclusione di qualsiasi elemento di carattere promozionale», ai sensi dell'articolo 62 della direttiva 2001/83, devono essere informazioni che servono a chiarire al paziente l'uso corretto dei medicinali, tali informazioni contribuiscono alla tutela della salute pubblica. Esse consentono in tal modo di difendere il paziente da una

sovraabbondanza di informazioni non pertinenti e da una promozione commerciale nell'etichettatura dei medicinali, promuovendo nel contempo l'uso corretto di tali medicinali.

- 60 Orbene, un siffatto obiettivo rischierebbe di essere compromesso se un operatore economico che commercializza prodotti rientranti nella nozione di «medicinali vegetali tradizionali», ai sensi dell'articolo 1, punto 29, e dell'articolo 16 *bis* della direttiva 2001/83, al fine di promuovere la vendita o il consumo di tali prodotti, potesse scegliere le informazioni supplementari che possono figurare sull'imballaggio esterno di detti prodotti, comprese le informazioni relative al metodo di produzione delle piante utilizzate nella loro fabbricazione.
- 61 Ciò premesso, si deve ritenere, al pari dell'avvocato generale al paragrafo 85 delle sue conclusioni, che l'apposizione, sull'imballaggio di un medicinale vegetale tradizionale, di elementi dell'etichettatura previsti al capo IV del regolamento 2018/848, possa avere carattere promozionale, in particolare qualora tali elementi siano privi di qualsiasi valore sanitario, non corrispondano ad alcuna delle indicazioni previste dal riassunto delle caratteristiche del prodotto, e il medicinale possa essere acquistato senza ricetta. Infatti, in tale eventualità, le suddette informazioni sono rivolte al paziente senza l'intermediazione di un professionista in ambito sanitario, in modo da potersi tradurre direttamente in una decisione di acquisto da parte del paziente.
- 62 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre rispondere alla terza questione dichiarando che l'articolo 62 della direttiva 2001/83 deve essere interpretato nel senso che le informazioni relative alla produzione biologica delle sostanze attive di medicinali vegetali tradizionali, ai sensi dell'articolo 1, punto 29, e dell'articolo 16 *bis* di tale direttiva, non possono essere considerate «utili per il paziente» e prive di «carattere promozionale».

Sulla seconda questione

- 63 Tenuto conto della risposta fornita alla prima questione, non occorre rispondere alla seconda questione.

Sulle spese

- 64 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Quinta Sezione) dichiara:

- 1) **L'articolo 1, punto 29, e l'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, come modificata dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004,**

devono essere interpretati nel senso che:

prodotti qualificati come «medicinali vegetali tradizionali», ai sensi delle suddette disposizioni, rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83, quale modificata, in forza del suo articolo 2, non possono essere al contempo considerati «preparati erboristici tradizionali a base vegetale», ai sensi dell'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, rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento 2018/848 in forza del suo articolo 2, paragrafo 1.

- 2) **L'articolo 62 della direttiva 2001/83, quale modificata dalla direttiva 2004/27,**

deve essere interpretato nel senso che:

le informazioni relative alla produzione biologica delle sostanze attive di medicinali vegetali tradizionali, ai sensi dell'articolo 1, punto 29, e dell'articolo 16 *bis* della direttiva 2001/83, quale modificata, non possono essere considerate «utili per il paziente» e prive di «carattere promozionale».

Firme

* [Lingua processuale: il tedesco.](#)