

OSSERVATORIO DI DIRITTO SANITARIO  
23 NOVEMBRE 2016

# La sovrapposizione tra alimenti e medicinali

di Alice Cauduro

Dottoranda di ricerca in Diritti e Istituzioni  
Università degli Studi di Torino

e Edoardo Ferrero

Dottoranda di ricerca in Diritti e Istituzioni  
Università degli Studi di Torino



# La sovrapposizione tra alimenti e medicinali \*

**di Alice Cauduro**

Dottoranda di ricerca in Diritti e Istituzioni  
Università degli Studi di Torino

**e Edoardo Ferrero\*\***

Dottorando di ricerca in Diritti e Istituzioni  
Università degli Studi di Torino

**Sommario:** 1. Premessa. – 2. Gli alimenti. – 3. I medicinali – 4. I nuovi alimenti. – 5. L'immissione in commercio degli alimenti – 6. (*segue*) e dei medicinali. – 7. L'incerto confine tra alimenti e medicinali. – 8. Rilievi conclusivi.

## 1. Premessa.

La necessità di delimitare in modo preciso le nozioni giuridiche di alimento e medicinale è avvertita in misura crescente nell'ordinamento dell'Unione europea, in considerazione delle conseguenze che possono derivare dalla qualificazione di un prodotto in un senso oppure nell'altro.

La questione diviene ancor più controversa laddove occorra tracciare una linea di demarcazione tra i medicinali e gli alimenti dotati di proprietà benefiche, in grado cioè di esercitare un'azione salutistica (talvolta anche artificialmente indotta) maggiore rispetto agli alimenti tradizionali.

I cosiddetti prodotti di frontiera (*borderline products*) hanno avuto una diffusione esponenziale nel corso degli ultimi anni<sup>1</sup>, a causa soprattutto dei progressi della scienza e della tecnica in campo medico ed alimentare<sup>2</sup>.

---

\* Articolo sottoposto a referaggio.

\*\* Sebbene il lavoro sia frutto della riflessione comune degli autori, sono di Alice Cauduro i parr. 3, 6, 7 e 8, mentre i parr. 1, 2, 4 e 5 sono stati scritti da Edoardo Ferrero.

<sup>1</sup> La tematica affonda le radici in un passato risalente, a partire dal quale la commistione tra alimenti e medicinali ha rappresentato un dato comune per molte civiltà, senza distinzioni di area geografica. Gli esempi più significativi sono offerti dall'Estremo Oriente (ove si rinvergono ideogrammi comuni per l'identificazione di alimenti e medicinali), dall'Antica Grecia (si pensi al mito di Glauco) e dall'Impero Romano.

<sup>2</sup> In passato, la maggior parte delle pratiche farmaceutiche erano a base di sostanze naturali, dalle quali sono poi stati estratti alcuni principi ed elementi che, ancora oggi, contribuiscono a comporre i medicinali. Nel panorama attuale, invece, l'empirismo terapeutico delle società arcaiche e medievali è stato soppiantato dalla chimica moderna, che ha introdotto la possibilità di preparare rimedi in laboratorio attraverso reazioni sintetiche. Questo ha determinato, specie negli ultimi decenni, un'esplosione degli alimenti e dei medicinali che rispondono a criteri molto affini e che, per questa ragione, non sono agevolmente distinguibili.

Sul piano della regolamentazione giuridica<sup>3</sup>, questo fenomeno ha dato luogo ad un florilegio di definizioni normative e, conseguentemente, ad una vastità di procedure e controlli amministrativi, che si differenziano l'uno dall'altro in ragione delle singole sfaccettature (e dei rischi) che contraddistinguono i prodotti da immettere sul mercato.

La disciplina si rivela, ancora una volta, intrisa di un forte tecnicismo, che non ne favorisce la comprensione da parte dei fruitori di questi prodotti, ai quali l'ordinamento assegna l'appellativo di consumatori, sottolineando così l'evidente rilevanza economica della materia.

È proprio la protezione degli interessi dei consumatori uno dei punti nevralgici dell'intera questione, unitamente alla tutela della salute, che nei settori alimentare e farmaceutico riceve preminente considerazione.

La tutela della salute e degli interessi dei consumatori si scontra, poi, con la libertà di iniziativa economica degli operatori economici, la cui aspirazione di massimizzare i profitti incide inevitabilmente sulle modalità di accesso concreto e fruibilità di tali prodotti.

Si assiste, pertanto, ad un groviglio intricato di interessi<sup>4</sup>, che possono trovare adeguata composizione soltanto nel procedimento amministrativo<sup>5</sup>, ove residua un'inevitabile spazio di discrezionalità tecnica, se non più propriamente mista. Nei casi di maggiore incertezza, poi, le conoscenze scientifiche non sempre sono tali da condurre ad un esito certo, pertanto l'autorità amministrativa si vede costretta ad affidarsi al principio di precauzione<sup>6</sup>, come avviene, da tempo, in altri settori dell'ordinamento.

---

<sup>3</sup> Con riferimento alle conseguenze dell'ingresso della discipline scientifiche nel mondo del diritto, si veda la ricostruzione contenuta in R. FERRARA, *Introduzione al diritto amministrativo*, Bari, 2005, 78-79. Per quanto riguarda, nel dettaglio, le relazioni sussistenti tra diritto alimentare e innovazione, si veda F. ALBISINNI, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, Torino, 2015, 31 e ss..

<sup>4</sup> La problematica è avvertita soprattutto a livello europeo, attesa l'indubbia rilevanza e trasversalità degli interessi in gioco. Più precisamente, nell'ordinamento dell'Unione europea la questione viene affrontata sotto i profili della libera circolazione delle merci e della tutela della salute umana, così come sancita dall'art. 168 TFUE.

<sup>5</sup> La concezione del procedimento amministrativo quale luogo di rilevazione, misurazione e composizione degli interessi pubblici e privati è stata elaborata da un'autorevole dottrina, di seguito succintamente richiamata: M. S. GIANNINI, *Il potere discrezionale della pubblica amministrazione: concetto e problemi*, Milano, 1939, *passim.*, F. BENVENUTI, *Funzione amministrativa, procedimento, processo*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1950, I, 1 ss.; F. LEVI, *L'attività conoscitiva della pubblica amministrazione*, Torino, 1967, *passim.*

<sup>6</sup> Per una ricognizione generale intorno al principio di precauzione, si vedano F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, Milano, 2005, ID., *Il principio di precauzione*, in M. RENNA-F. SAITTA (a cura di), *Studi sui principi del diritto amministrativo*, Milano, 2012, 426 ss. e J. ZANDER, *The application of the precautionary principle: comparative dimensions*, Cambridge, 2010. Con specifico riferimento alle declinazioni del principio di precauzione in ambito alimentare, si rinvia a L. COSTATO, P. BORGHI, S. RIZZOLI, V. PAGANIZZA, L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, Padova, 2015, 113-117; M. RAMAJOLI, *Dalla "food safety" alla "food security" e ritorno*, in *Amm.*, 2015, II-III, 271 ss (spec. 290) e M. SOLLINI, *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare: profili critico-ricostruttivi*, Milano, 2006, *passim.*, Sul punto, si veda anche M. POTO, *Il principio di precauzione quale baluardo della sicurezza alimentare: spunti problematici sul coordinamento tra l'attività della Commissione e gli obblighi delle autorità nazionali* (nota a Tribunale I grado UE, 10 marzo 2004, n.177, sez. II), in *Resp. civ. e prev.*, 2005, II, 365.

Queste situazioni attirano maggiormente il contenzioso, animato anzitutto dalle *lobbies* economiche<sup>7</sup>, che sono interessate ad ottenere il regime di circolazione più favorevole per l'esportazione delle proprie merci nei vari Stati membri, regime che varia sensibilmente a seconda della qualificazione giuridica che viene attribuita a tali prodotti.

In linea generale, può affermarsi il seguente principio: tanto più il prodotto sarà assimilabile ad un alimento (specie se ha una storia di consumo sicuro), quanto minori – se non addirittura assenti – saranno i vincoli alla sua commercializzazione. Viceversa, laddove il prodotto sia configurabile come medicinale (o presenti comunque delle proprietà riconducibili a tale paradigma), l'immissione in commercio dovrà essere preceduta da una serie di valutazioni tecniche, che troveranno la loro sede naturale nella fase istruttoria del procedimento autorizzatorio.

Questa distinzione è in grado di incidere sensibilmente sulla programmazione economica delle imprese, dal momento che ciascuna procedura non richiede soltanto un regime di circolazione differente, ma impone anche costi e tempistiche diverse, con importanti ricadute sugli interessi dei consumatori.

Per queste ragioni è facile intuire come la questione rivesta un significato particolare per l'ordinamento dell'Unione europea, nel quale la libera circolazione delle merci assurge a valore cardine dell'intero sistema e la cui violazione è sanzionata sotto vari profili. In particolare, la disposizione che rileva ai fini della presente disamina è l'art. 34 TFUE, che vieta “*fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente*”<sup>8</sup>. Ebbene, sul concetto di “*misura di effetto equivalente*” si è formata nel tempo una giurisprudenza copiosa<sup>9</sup>, concorde nell'affermare che “*costituisce misura d'effetto equivalente ad una restrizione quantitativa qualsiasi misura che possa ostacolare, direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari*”<sup>10</sup>.

---

<sup>7</sup> Sul punto si evidenzia come gran parte del contenzioso dinanzi alle autorità giurisdizionali europee sia di origine tedesca, in ragione soprattutto della provenienza delle maggiori case farmaceutiche.

<sup>8</sup> La portata di tale divieto è poi mitigata dal successivo art. 36 TFUE, ai sensi del quale rimangono «*impregiudicati i divieti o restrizioni all'importazione, all'esportazione e al transito giustificati da motivi di moralità pubblica, di ordine pubblico, di pubblica sicurezza, di tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali, di protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale, o di tutela della proprietà industriale e commerciale. Tuttavia, tali divieti o restrizioni non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri*».

<sup>9</sup> La primigenia di questo orientamento spetta a Corte di Giustizia, sentenza 11 luglio 1974, C-8/74, *Dassonville*, in Racc., 837, punto 5. A tale proposito va altresì richiamata la sentenza, pronunciata dal medesimo organo, del 20 febbraio 1979, C-120/78, *Reve*, in Racc., 664, punto 15, sentenza conosciuta col nome del liquore che ha interessato la vicenda, ossia “*cassis de Dijon*”. Questa sentenza è stata oggetto di commento da parte di A. NOVERO- G. ANDREIS, *Riflessioni in merito alle recenti sentenze della Corte di giustizia della CEE in relazione agli art. 30, 36 e 100 del Trattato di Roma*, in *Rassegna di diritto e tecnica della alimentazione*, 1980, in Suppl., V e VI, 331-335. Una disamina più recente della vicenda è poi contenuta in L. COSTATO, P. BORGHI, S. RIZZOLI, V. PAGANIZZA, L. SALVI, *op. cit.*, 65.

<sup>10</sup> La citazione è tratta da Corte di Giustizia, sentenza 29 giugno 1995, C-391/92, *Commissione v. Repubblica ellenica*, in Racc., 1642, punto 10 (pubblicata anche in *Foro It.*, 1996, II, 83 ss.).

Nel caso di specie, l'interrogativo da porsi è, in via estremamente semplificata, il seguente: qualificare un prodotto come medicinale anziché come alimento<sup>11</sup>, sottoponendolo prima ad una procedura autorizzatoria più gravosa e dopo ad un regime di circolazione più limitato, può integrare gli estremi di una misura di effetto equivalente alle restrizioni sul mercato?

La disamina di tale questione necessita anzitutto di una ricostruzione del quadro normativo, fortemente caratterizzato da un'osmosi tra ordinamenti nazionali e sovranazionale, per poi passare ad analizzare la giurisprudenza della Corte di Giustizia formatasi sul punto.

## 2. Gli alimenti.

La nozione di alimento<sup>12</sup> trova una prima sistematizzazione nell'ordinamento interno ad opera della legge 30 aprile 1963, n. 283, recante la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande<sup>13</sup>.

Non si rinviene, tuttavia, una definizione espressa di alimento; per questa occorrerà attendere l'emanazione del decreto ministeriale 21 marzo 1973, in materia di imballaggi, recipienti ed utensili, laddove viene stabilito che, con il termine *“alimenti”*, «*si intendono tutte le sostanze commestibili, solide o liquide, di origine animale, vegetale o minerale, che possono essere ingerite dall'uomo allo stato naturale, o lavorate, o trasformate o miscelate, compresi i preparati da masticare, come il “chewing gum” ed analoghi*»<sup>14</sup>.

Si tratta, sostanzialmente, di una nozione onnicomprensiva, in grado di abbracciare una congerie di ipotesi, dall'ortaggio appena raccolto agli integratori alimentari sintetici. La grande novità è rappresentata dal fatto che l'ordinamento, finalmente, appresta una definizione esplicita di *“alimento”*, tralasciando per una volta i concetti affini e già noti di *“sostanze alimentari”*<sup>15</sup>, *“sostanze destinate alla alimentazione”*<sup>16</sup> e *“prodotti alimentari”*<sup>17</sup>.

Tale definizione non verrà più modificata negli anni seguenti, nemmeno dal regolamento di esecuzione della richiamata legge 283/62, ovvero il d.P.R. 26 marzo 1980, n. 327, che alla nozione di *“sostanze alimentari”* abbina quella di *“bevande”*.

---

<sup>11</sup> Si tenga presente che, per il principio di non sovrapposizione (*principle of non cumulation*), vigente nell'ordinamento dell'Unione europea, nessun prodotto può essere regolato, nello stesso tempo, da più direttive.

<sup>12</sup> Per una sistematizzazione dell'argomento, si vedano S. MASINI, *Corso di diritto alimentare*, Milano, 2015, 75 e ss. e L. COSTATO, P. BORGHI, S. RIZZOLI, V. PAGANIZZA, L. SALVI, *op. cit.*, 9-30.

<sup>13</sup> Tale provvedimento è intervenuto sul regio decreto 27 luglio 1934, n.1265 (Testo unico delle leggi sanitarie), modificando gli articoli 242, 243, 247, 250 e 262.

<sup>14</sup> La definizione è tratta dall'art. 2 del suddetto decreto, emanato dal Ministero della Sanità.

<sup>15</sup> Art. 439 del codice penale.

<sup>16</sup> Art. 440 del codice penale e art. 2 della citata legge 283/62.

<sup>17</sup> Art. 23 della legge 283/62.

L'equivocità di fondo che scaturisce da una simile, generica definizione di alimento ha determinato delle difficoltà interpretative di non poco conto, superate in parte dalla giurisprudenza. In particolare, la Corte di Cassazione si è pronunciata nell'ambito di procedimenti penali, nei quali la configurabilità del reato rappresentava una diretta conseguenza del significato che poteva attribuirsi a tale concetto. A tale riguardo, il Giudice di legittimità ha precisato che per "sostanza alimentare" deve intendersi «qualsiasi materia, solida, liquida o gassosa, destinata all'alimentazione, cioè al nutrimento corporale»<sup>18</sup>, dovendo quindi ricomprendersi all'interno di tale novero anche le bevande ed i vini.

L'interpretazione estensiva che è prevalsa ha poi trovato conferma nel caposaldo della normativa alimentare dell'Unione europea, ovvero il Regolamento CE 178/2002<sup>19</sup>. Viene infatti enunciata una definizione ampia di "alimento" (o "prodotto alimentare" o "derrata alimentare"), da intendersi come «qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani» (art. 2).

La medesima norma compie poi un'esemplificazione, specificando quali prodotti devono intendersi ricompresi entro tale nozione e quali invece esclusi. Sono compresi: «le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento»; sono invece esclusi i mangimi, gli animali vivi (a meno che siano preparati per l'immissione sul mercato ai fini del consumo umano), i vegetali prima della raccolta, i cosmetici, il tabacco e i prodotti del tabacco, le sostanze stupefacenti o psicotrope, i residui, contaminanti e, infine, «i medicinali ai sensi delle direttive del Consiglio 65/65/CEE e 92/73/CEE»<sup>20</sup>.

### 3. I medicinali.

Chiarita la definizione giuridica di alimento occorre ora individuare i confini della definizione di medicinale, la cui disciplina si applica in via prevalente in tutti i casi in cui si presentino dubbi circa la riconducibilità di un prodotto all'una o all'altra categoria<sup>21</sup>.

---

<sup>18</sup> Cassazione Penale, sez. III, 5 giugno 1998, n. 8662, in *Dir. e giur. agr.*, 1998, 621.

<sup>19</sup> Prima di tale atto, l'ordinamento comunitario conosceva solamente la definizione di "prodotto alimentare in imballaggio preconfezionato", intendendosi per questa «l'unità di vendita destinata ad essere presentata come tale al consumatore finale, costituita da un prodotto alimentare e dall'imballaggio in cui è stato confezionato prima di essere messo in vendita, avvolta interamente o in parte da tale imballaggio, ma comunque in modo che il contenuto non possa essere modificato senza che l'imballaggio sia aperto o alterato». Questo concetto, esplicito nella Direttiva CEE 395/89, risultava strumentale al primo passo verso il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari destinati al consumatore finale.

<sup>20</sup> Le direttive citate sono state, nel tempo, sostituite dalla Direttiva CE 83/2001 recante un Codice comunitario relativo ai medicinali ad uso umano, recepita in Italia per effetto del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

<sup>21</sup> Cfr. art. 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Se attualmente il nostro ordinamento conosce una definizione generale di medicinale<sup>22</sup>, la più risalente disciplina della materia classificava invece questo genere di prodotti sotto la definizione di “*specialità medicinali*”, includendovi anche le preparazioni dietetiche e i prodotti per la cosmetica qualora questi avessero effetti terapeutici<sup>23</sup>.

Il termine “*medicinale*” si rinviene a far data dal recepimento delle direttive europee degli anni sessanta le quali hanno introdotto la doppia accezione di medicinale<sup>24</sup> che persiste nella vigente definizione<sup>25</sup> contenente una qualificazione “per funzione” e una “per presentazione”.<sup>26</sup>

Nella definizione di medicinale può ricomprendersi sia «*ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane*» (art. 1, lett. a) 1) sia “*ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare*

---

<sup>22</sup> Sulla nozione di medicinale si veda: M. P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ-P. ZATTI, Milano, 2010, 626 ss.; M. GNES, *Farmaci*, in *Trattato di diritto amministrativo europeo, parte speciale*, II, (a cura di) M.P. CHITTI-G. GRECO, Milano, 2007, 1076 ss.; M. GOLÀ, *Farmaci* (voce), in *Dig. Disc. Pubbl.*, VI, Torino, 1991, 245 ss. Oltre alla definizione generale sono molteplici le definizioni di medicinale conosciute dal nostro ordinamento e contenute in diverse fonti normative. Al termine “*medicinale*” sono stati infatti col tempo accostati diversi aggettivi: omeopatico, orfano, biologico, generico, biosimilare. Per una ricognizione delle differenti definizioni e relative normative si rimanda, da ultimo, a G. F. FERRARI-F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco, Medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, Bari, 2015, 24 ss.; P. MINGHETTI-M. MARCHETTI, *Legislazione farmaceutica*, Milano, 2015, 315 ss. Si noti infine come la normativa utilizzi il termine “*medicinale*” e non “*farmaco*”. Sulla ambivalenza del concetto platonico di *pharmakon*, inteso allo stesso tempo come veleno e antidoto, cura e malattia, legge e violenza, si rimanda a E. RESTA, *Il diritto fraterno*, Bari,, 2002, 97 ss. Sulla natura giuridica dei farmaci essenziali si veda L. FERRAJOLI, *Principia iuris, Teoria del diritto e della democrazia*, Tomo I, Bari, 2007, 779 ss..

<sup>23</sup> Il regio decreto 3 marzo 1927, n. 478, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 23 ottobre 1963 n. 1730, comprendeva infatti tra le specialità medicinali anche “*le preparazioni dietetiche, i prodotti per la cosmetica e quelli così detti igienici ed altri qualora siano ad essi, in qualunque modo, attribuiti effetti terapeutici*” (art. 9). Sulla accezione formale e sostanziale delle definizioni di medicinale si rimanda a M. P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, in *op. cit.*, 631.

<sup>24</sup> Ci si riferisce in particolare alla Direttiva CEE 65/65, art. 1, che definiva medicinali “*ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali. Ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale è altresì considerata medicinale*”. Il recepimento della suddetta Direttiva si è avuto con il d. lgs. 29 maggio 1991, n. 178.

<sup>25</sup> Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, art. 1 che ha attuato la Direttiva CE 83/2001, recante un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, contiene infatti una definizione *per presentazione* e una definizione *per funzione*.

<sup>26</sup> Per la distinzione tra la definizione di medicinale “*per presentazione*”, contenuta nell'art. 1, punto 2, lettera a), e quella di medicinale “*per funzione*”, contenuta nell'art.1, punto 2, lettera b) della Direttiva CE 83/2001 si veda Corte di Giustizia, sentenza 20 maggio 1992, C-290/90, *Commissione delle Comunità europee v. Repubblica federale di Germania* in Racc. 1992 p.I-03317, Corte di Giustizia, sentenza 16 aprile 1991, C-112/89, *Upjohn e NV Upjohn v. Farzoo Inc. JAWMJ Kortmann*, in Racc. 1991 p.I-01703, con nota di F. CAPELLI, *Come si distinguono i prodotti farmaceutici dai prodotti cosmetici*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali* 1991, 381 ss.; Corte di Giustizia, sentenza, 30 novembre 1983, C-227/82, *Arrondissementsrechtbank Amsterdam v. Leendert van Bennekom*, in Racc. 1983 p.03883.



*funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica» (art. 1, lett. a) 2)<sup>27</sup>.*

Le due definizioni sono autosufficienti, potendo perciò classificarsi come medicinale ogni prodotto che rientri nell'una o nell'altra accezione<sup>28</sup>. Per stabilire se un prodotto abbia le caratteristiche indicate dalla suddetta definizione non può peraltro prescindersi dalla valutazione circa gli effetti benefici delle sostanze in esso contenute<sup>29</sup>.

Occorre in particolare considerare caso per caso le proprietà farmacologiche del prodotto, la composizione, le proprietà immunologiche e metaboliche, valutandole allo stato attuale delle conoscenze scientifiche ed accertando che il possibile apporto benefico superi i rischi potenziali.

#### **4. I nuovi alimenti.**

L'esistenza di definizioni distinte per alimenti e medicinali non esclude, tuttavia, l'insorgere di questioni interpretative in ordine alla concreta qualificazione di quei prodotti che contengono sostanze presenti sia negli uni che negli altri.

Nella maggior parte dei casi, questi prodotti hanno una storia recente e costituiscono il frutto del progresso della scienza molecolare o, comunque, di pratiche di trasformazione che non appartengono alla tradizione alimentare dell'Unione europea<sup>30</sup>.

Nel tempo, il legislatore dell'Unione europea ha tentato di intercettare questa varietà di prodotti, offrendo una disciplina specifica per ciascuna categoria e prevedendo differenti regimi autorizzatori<sup>31</sup>.

Di fronte all'impossibilità di compiere una tipizzazione esaustiva di queste categorie di alimenti, continuamente variabili, l'ordinamento dell'Unione europea ha apprestato una disciplina generale, in grado di adattarsi al mutare delle scoperte scientifiche e delle esigenze avvertite dal mercato comune. Tale

---

<sup>27</sup> Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

<sup>28</sup> È bene precisare come non possa evidentemente essere data una lettura contraddittoria delle due definizioni. Sul punto si rimanda in ultimo a Corte di Giustizia, sentenza 10 luglio 2014, cause riunite: C-358/13 e 181/14, *Bundesgerichtshof v. Markus D. e G.*, dove si sottolinea come “*pur se le due predette disposizioni della Direttiva 2001/83/Ce sono separate dal termine “o” esse non possono essere considerate estranee l'una all'altra*” (punto 29).

<sup>29</sup> Sulla necessità che il prodotto medicinale abbia effetti benefici non essendo sufficiente che esso sia in grado di modificare le funzioni fisiologiche dell'organismo si veda Corte di Giustizia, 10 luglio 2014, cause riunite, C-358/13 e 181/14, *cit.*. Per la questione della riconducibilità alla definizione di medicinale dei c.d. prodotti reattivi cfr. Corte di giustizia. CE, 20 marzo 1986, C-35/85, *Procuratore della Repubblica francese c. Gérard Tissier*, mentre in riferimento alle soluzioni di lavaggio per occhi cfr. Corte di giustizia, 20 maggio 1992, C-290/90, *Commissione delle Comunità europee c Repubblica federale di Germania*.

<sup>30</sup> L'elenco è vasto: dagli integratori alimentari alle vitamine, dai sali minerali agli estratti vegetali.

<sup>31</sup> A livello di ordinamento dell'Unione europea, si richiamano, a titolo meramente semplificativo, i regolamenti 1331, 1332, 1333 e 1334 del 2008 per quel che riguarda la disciplina degli additivi alimentari, enzimi e aromi alimentari; la Direttiva CE 46/2002 ed il Regolamento CE 1925/06 per quanto concerne gli integratori alimentari e aggiunta di vitamine e minerali.

disciplina, il cui ambito di applicazione si rivela residuale rispetto alle normative speciali che sono andate affastellandosi nel tempo, ha trovato espressione prima nel Regolamento CE 1997/258<sup>32</sup> e poi nel recente Regolamento UE 2015/2283<sup>33</sup>.

Questa normativa, che si pone in rapporto di reciproca esclusione con quella relativa agli alimenti tradizionali, ha introdotto la nozione di “nuovo alimento”<sup>34</sup>, oggi definita come «qualunque alimento non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell’Unione europea prima del 15 maggio 1997, a prescindere dalla data di adesione all’Unione degli Stati membri» (art. 3 del regolamento vigente).

Tali prodotti vengono dunque individuati sulla base di un criterio storico-empirico<sup>35</sup>, al quale si accompagna una classificazione esemplificativa, all’interno della quale compaiono gli «alimenti con una struttura molecolare nuova o volutamente modificata che non era utilizzata come alimento o in un alimento nell’Unione prima del 15 maggio 1997»<sup>36</sup> e gli «alimenti costituiti, isolati o prodotti da microorganismi, funghi o alghe»<sup>37</sup>.

La specialità di questa disciplina, concernente essenzialmente gli aspetti dell’immissione in commercio, è imposta da un’applicazione rigorosa del principio di precauzione<sup>38</sup>, intorno al quale è costruita l’intera normativa del settore agroalimentare<sup>39</sup>.

---

<sup>32</sup> A tale proposito va sottolineato che il Regolamento CE 258/1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari trovava seguito nella Raccomandazione CE 618/1997, relativa agli aspetti scientifici delle informazioni a sostegno delle domande di autorizzazione all’immissione sul mercato di questi nuovi prodotti.

<sup>33</sup> Più precisamente, il Regolamento UE 2283/2015 è stato pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell’Unione europea dell’11 dicembre 2015, con entrata in vigore a partire dal “ventesimo giorno successivo alla pubblicazione” (art. 36). L’applicazione del nuovo impianto normativo, nondimeno, è stata posticipata al 1° gennaio 2018, eccezione fatta per talune specifiche disposizioni.

<sup>34</sup> Occorre precisare fin d’ora che, all’interno della macrocategoria dei “nuovi alimenti”, il legislatore europeo ha individuato la sottospecie degli “alimenti tradizionali da paesi terzi”, in relazione alla quale sono dettate alcune disposizioni speciali in tema di autorizzazione all’immissione in commercio. Con specifico riferimento alla tematica dei “novel food”, specie per quel che riguarda le novità definitorie introdotte da ultimo col Regolamento UE 2283/2015, si richiama il recente contributo di A. VOLPATO, *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, in *Riv. Dir. Alim.*, 2015, IV, 26 e ss (spec. 31).

<sup>35</sup> Nello specifico, il Regolamento UE 2283/2015 tratteggia il criterio della “storia di uso sicuro come alimento”, in base al quale poter attestare la sicurezza alimentare dai dati relativi alla composizione del prodotto e “dall’esperienza dell’uso continuato, per un periodo di almeno 25 anni, nella dieta abituale di un numero significativo di persone” (art. 3, co. 2, lett. b)).

<sup>36</sup> Si pensi all’esempio dell’isomaltulosio – approvato come novel food con decisione 2005/457/CE – che viene oggi utilizzato come dolcificante, in sostituzione del saccarosio, per l’impatto ridotto che ha sulla glicemia e sull’insulinemia.

<sup>37</sup> È il caso del licopene, che si ottiene dalla *Blakeslea trispora* e che pare esercitare una spiccata azione preventiva soprattutto nei confronti del carcinoma della prostata.

<sup>38</sup> In tal senso è emblematico il richiamo espresso all’art. 7 del Regolamento CE 178/2002 da parte dell’art. 12 del Regolamento UE 2283/2015, rubricato “Autorizzazione di un nuovo alimento e aggiornamenti dell’elenco dell’Unione”.

<sup>39</sup> Significativa è l’enunciazione racchiusa nel Considerando n. 21 del Regolamento CE 178/02, secondo cui «Nei casi specifici in cui vi è un rischio per la vita o per la salute, ma permane una situazione di incertezza sul piano scientifico, il principio di precauzione costituisce un meccanismo per determinare misure di gestione del rischio o altri interventi volti a garantire il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità».

La medesima logica è sottesa a quelle particolari categorie di alimenti che sono escluse dall'ambito di applicazione della disciplina ordinaria per essere sottoposte a regolamentazioni specifiche, in ragione delle specifiche tecniche che presentano e che giustificano un trattamento diverso<sup>40</sup>.

L'attenzione ricade, in particolare, sulla normativa in materia di integratori alimentari e su quella relativa agli alimenti destinati a fini medici speciali.

Su un piano definitorio, per *“integratori alimentari”* si intendono quei *«prodotti alimentari destinati ad integrare la dieta normale e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, sia monocomposti che pluricomposti, in forme di dosaggio, vale a dire in forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili, di liquidi e polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari»* (art. 2, lett. a) della Direttiva CE 46/2002<sup>41</sup>).

Una prima definizione di *“alimenti dietetici destinati”* a fini medici speciali si rinveniva invece nella Direttiva CE 21/1999<sup>42</sup>, oggi abrogata dal Regolamento UE 609/2013, che ha accorpato una serie di discipline speciali, tra cui quella degli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quella degli alimenti a fini medici speciali e quella dei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso.

Questo regolamento si conforma al nuovo quadro normativo in materia di sicurezza alimentare, ponendosi in continuità con i progressi tecnologici e con la parallela evoluzione della normativa.

Pertanto, costituisce oggi *“alimento a fini medici speciali”* ogni *«prodotto alimentare espressamente elaborato o formulato e destinato alla gestione dietetica di pazienti, compresi i lattanti, da utilizzare sotto controllo medico»*. Tale prodotto deve poi essere *«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 nutritive in*

---

<sup>40</sup> Anche sotto il profilo e della pubblicità e delle indicazioni nutrizionali e salutistiche riportate sulle etichette dei prodotti. Questo aspetto riguarda, nello specifico, il piano della tutela dei consumatori, che - consapevoli della stretta relazione che esiste tra alimenti e salute - si aspettano di ricevere informazioni chiare e veritiere sui prodotti che acquistano ed ingeriscono.

<sup>41</sup> Tale direttiva è stata recepita con decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, la cui definizione di *“integratori alimentari”* ricalca essenzialmente quella europea, posto che ricomprende i *«prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare ma non in via esclusiva, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate»*.

<sup>42</sup> Tale direttiva è stata attuata a livello nazionale con il d.P.R. 20 marzo 2002, n. 57 e trova un antecedente storico nella Direttiva CE 398/1989, avente ad oggetto i *“prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare”*, definiti come *«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»*.

*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» (art. 2, lett. g)).*

Fin da questa prima, sommaria, ricognizione delle definizioni contenute nella legislazione alimentare emerge come non sia possibile tracciare con certezza una linea di demarcazione tra alimenti e medicinali, a causa soprattutto dell'inevitabile genericità di fondo di cui sono intrise le definizioni normative.

## **5. L'immissione in commercio degli alimenti.**

Prima di addentrarsi nella disamina dei *leading cases*, occorre soffermarsi sulle diverse procedure in materia di immissione in commercio, onde comprendere quali possono essere le conseguenze derivanti, in concreto, dalla qualificazione di un prodotto come alimento o medicinale.

In entrambi i settori, il principio di precauzione riveste un ruolo fondamentale, incidendo in modo significativo sulla disciplina degli oneri procedimentali, tanto più gravosi quanto maggiore si presenta l'esigenza preminente di tutela della salute. Viceversa, laddove il coefficiente di rischio risulta minimo<sup>43</sup>, l'imposizione di un controllo preventivo all'immissione sul mercato non trova giustificazione, rivelandosi anzi pregiudizievole per la libertà di iniziativa economica privata (e, in prospettiva europea, per il mercato interno), fermo restando l'esercizio dei poteri d'emergenza in ipotesi di deflagrazione del rischio.

La maggior parte degli alimenti rientra in questa seconda casistica, per la quale non è prevista alcuna autorizzazione preventiva all'immissione in commercio, ferme restando le discipline conformative a tutela dei consumatori (ad esempio, in materia di etichettatura<sup>44</sup>). Ebbene, questo elemento appare, da solo, sufficientemente indicativo del fatto che l'ordinamento<sup>45</sup> non considera pericoloso il commercio ed il consumo degli alimenti tradizionali<sup>46</sup>.

Per le altre categorie di alimenti è invece apprestata una disciplina che denota un'attenzione maggiore, imponendo restrizioni e controlli che attengono sia alla fase precedente l'immissione in commercio sia a quella successiva.

---

<sup>43</sup> Poiché, ad esempio, il prodotto affonda le proprie origini in un passato risalente, vantando così una storia di uso sicuro

<sup>44</sup> Sul punto si rinvia a A. SANTINI, *Etichettatura di origine dei prodotti alimentari e regole del commercio internazionale*, in *Dir. Comm. Int.*, 2015, III, 685 e ss..

<sup>45</sup> *In primis*, l'ordinamento europeo, dal momento che il Regolamento CE 178/2002 non contempla minimamente una procedura autorizzatoria per gli alimenti tradizionali, limitandosi a prevedere l'adozione di «*misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute*» qualora si individui la «*possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico*» (cfr. art. 7).

<sup>46</sup> Occorre precisare l'ordinamento nazionale sottopone comunque «*a vigilanza per la tutela della pubblica salute la produzione ed il commercio delle sostanze destinate alla alimentazione*» a far tempo dalla citata legge 283/62 (cfr. art. 1). Tale vigilanza si esercita, essenzialmente, sotto forma di controlli da parte dell'autorità sanitaria presso gli stabilimenti di produzione e gli esercizi di rivendita; controlli che, in caso di accertamento positivo, possono dare luogo alle diverse conseguenze previste dall'ordinamento.

Al riguardo sono ravvisabili, in linea di principio, due generi di procedimenti: il primo, più snello, si risolve nella trasmissione all'autorità competente della documentazione necessaria e nel successivo, eventuale, esercizio del potere inibitorio da parte della medesima autorità; il secondo procedimento, invece, è quello più tipicamente autorizzatorio, che si snoda secondo i consolidati meccanismi di *command and control*.

Al pari di quanto stabilito per i medicinali, dunque, la commercializzazione di alcuni alimenti può avvenire soltanto a seguito del rilascio di un'autorizzazione preventiva, da intendersi nell'accezione, meno rigorosa, imposta dal principio di precauzione, ovvero come semplice "*misura di cautela*" anziché come certificazione della piena sicurezza del prodotto<sup>47</sup>.

L'imposizione di un regime autorizzatorio, sia pure nelle forme anzidette, è indicativo della maggiore attenzione riposta dal legislatore su quei prodotti alimentari in relazione ai quali non si conoscono, con certezza, gli effetti che potrebbero avere sulla salute umana.

Si innalza, pertanto, la soglia di tutela, che viene anticipata alla fase preventiva dell'immissione in commercio, attraverso un apposito procedimento nel quale gli interessi secondari pubblici e privati si scontrano per bilanciarsi in vista del perseguimento dell'interesse pubblico primario, ovvero la diffusione (*recte*, commercializzazione) di un alimento non dannoso per la salute dei cittadini.

Emergono quindi le prime analogie con la normativa in materia di medicinali, ove gli interessi economici delle imprese possono trovare riconoscimento e protezione solamente allorquando non pregiudichino l'esigenza preminente di tutela della salute, che nel settore farmaceutico risulta avvertita in misura senz'altro maggiore, in considerazione soprattutto della gravità delle conseguenze che potrebbero derivare da una commercializzazione indiscriminata di tali prodotti.

Le maggiori somiglianze s'intravedono con la procedura autorizzatoria prevista dal citato Regolamento UE 2283/2015 per i "*novel food*", che prevede una serie di oneri procedurali indubbiamente più gravosi rispetto a quelli stabiliti con riferimento alla procedura di notifica, vigente ad esempio in materia di integratori alimentari<sup>48</sup>.

---

<sup>47</sup> Significativo è l'esempio degli Organismi Geneticamente Modificati, disciplinati dal Regolamento CE 1829/2003, la cui autorizzazione preventiva non esime il produttore da responsabilità nemmeno nell'ipotesi in cui l'alimento si riveli dannoso solo dopo la sua immissione sul mercato (in argomento, cfr. G. GALASSO, *Il principio di precauzione nella disciplina degli OGM*, Torino, 2006, 97).

<sup>48</sup> La procedura di notifica in materia di integratori alimentari è prevista dall'art. 10 della Direttiva CE 46/2002, che è stata recepita nell'ordinamento interno tramite il citato decreto legislativo 169/2004; si tenga inoltre presente che la disposizione successiva, l'art. 11, dispone che "*gli Stati membri si astengono dal vietare o dall'introdurre restrizioni, per ragioni connesse a composizione, specifiche di fabbricazione, presentazione o etichettatura, agli scambi di prodotti di cui all'articolo 1 che siano conformi alla presente Direttiva e, se del caso, alle disposizioni comunitarie di esecuzione della stessa*".



A seguito delle recenti modifiche, il quadro normativo dei “*nuovi alimenti*” è stato profondamente semplificato, prevedendo ora soltanto una procedura di autorizzazione centralizzata a livello di Unione europea<sup>49</sup>.

Questo procedimento può essere avviato su iniziativa della Commissione oppure su domanda del richiedente<sup>50</sup>, contenente la documentazione utile, fra cui la descrizione del processo di produzione, la composizione dettagliata del nuovo alimento, le prove scientifiche attestanti l’assenza di rischi per la salute umana e, se del caso, il metodo di analisi, nonché una proposta – laddove necessaria – relativa alle condizioni d’uso e ai requisiti specifici di etichettatura per non indurre in errore i consumatori<sup>51</sup>.

L’intervento dell’Autorità europea per la sicurezza alimentare, in questo caso, è soltanto eventuale e consegue comunque ad una richiesta specifica della Commissione, che deve essere trasmessa entro un mese dalla verifica della validità della domanda.

L’Autorità è dunque tenuta ad esprimersi entro nove mesi: dalla data della pubblicazione del parere decorrono poi i sette mesi entro i quali la Commissione deve presentare al Comitato una proposta di atto di esecuzione, così da autorizzare l’immissione in commercio ed aggiornare il relativo elenco.

L’atto conclusivo del procedimento costituisce il risultato di una valutazione discrezionale essenzialmente tecnica, che va compiuta, in primo luogo, in ossequio al principio di precauzione e, in secondo luogo, in osservanza dei parametri delineati dall’art. 12 del Regolamento UE 2283/15, ovvero: assenza di rischio di sicurezza per la salute umana, non ingannevolezza dell’uso previsto e assenza di pregiudizio sul piano nutrizionale.

## **6. (segue) e dei medicinali.**

La disciplina sulla circolazione dei medicinali si pone come obiettivo principale quello di assicurare la tutela della salute senza ostacolare lo sviluppo dell’industria farmaceutica e la circolazione dei medicinali

---

<sup>49</sup> Sotto la vigenza del Regolamento CE 258/1997, oggi abrogato, ciascuna domanda di autorizzazione doveva essere preliminarmente esaminata dall’autorità nazionale competente in materia di sicurezza alimentare. La Commissione trasmetteva quindi la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri, al fine di stimolare osservazioni od obiezioni motivate. In assenza di tanto, il nuovo alimento poteva essere immesso sul mercato europeo. Al contrario, in ipotesi di formulazione di obiezioni motivate, la Commissione era tenuta a pronunciarsi con apposita decisione, previa acquisizione del parere dell’Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). La novità maggiore, in ogni caso, è rappresentata dal fatto che il procedimento si concludeva con un’autorizzazione individuale, ovvero una decisione; mentre il sistema attuale prevede il rilascio di un’autorizzazione generica, costituita da un atto di esecuzione di portata generale.

<sup>50</sup> Ai sensi dell’art. 3, par. 2, lett. d) del Regolamento UE 2283/2015 per “*richiedente*” deve intendersi «*lo Stato membro, il paese terzo o la parte interessata, che può rappresentare più parti interessate e ha presentato una domanda alla Commissione a norma dell’articolo 10 o dell’articolo 16 o una notifica a norma dell’articolo 14*».

<sup>51</sup> Ancora più snella è la disciplina prevista con riferimento agli “*alimenti tradizionali da paesi terzi*”, che ricalca essenzialmente la procedura di notifica, attesa la minore incertezza degli effetti connessi alla commercializzazione di tali prodotti.

all'interno dell'Unione Europea<sup>52</sup>. La stessa si colloca pertanto al crocevia tra la tutela della salute e la libera circolazione delle merci<sup>53</sup>.

All'interno di questa cornice normativa la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio è paradigmatica della costante tensione<sup>54</sup> tra le due finalità da perseguire.

Ai fini dell'ingresso di un medicinale nel mercato dell'Unione Europea la normativa di riferimento<sup>55</sup> prevede infatti che i dati acquisiti durante le fasi dello sviluppo del prodotto attestino la sicurezza, l'efficacia e la qualità del medicinale.

Inoltre è durante la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio che si deve dimostrare se l'apporto benefico di un medicinale prevalga su potenziali rischi<sup>56</sup> e ciò proprio a garanzia del diritto alla salute e alla luce del principio di precauzione<sup>57</sup>. Solo l'ottenimento della suddetta autorizzazione legittima quindi la commercializzazione di questo bene.

---

<sup>52</sup> In questi termini si considerando 2 e 3 della Direttiva CE 83/2001 che disciplina, appunto, anche la commercializzazione dei medicinali. Si noti come ai sensi dell'art. 29 della l. 23 dicembre 1978, n. 833, «*la produzione e la distribuzione dei farmaci devono essere regolate secondo criteri coerenti con gli obiettivi del Servizio sanitario nazionale, con la funzione sociale del farmaco e con la prevalente finalità pubblica della produzione*».

<sup>53</sup> Si comprende allora come la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio rappresenti la sede in cui ragioni di interesse pubblico possono limitare la libera circolazione dei medicinali tra gli Stati membri, in questi termini cit. L. TORCHIA, *Il governo delle differenze*, Bologna, 2006, 88. Si rimanda sul punto ai considerando 2, 14, 29 della Direttiva CE 83/2001 e al considerando 3 della Direttiva UE 27/2004, oltre agli artt. 30 e 36 TFUE per la libera circolazione delle merci.

<sup>54</sup> Sull'equilibrio tra la tutela della salute e la tutela della concorrenza nel settore dei medicinali si veda F. MERUSI, *Limiti alla concorrenza e stati "recalcitranti": il caso della recente Direttiva "codice del farmaco" non recepita dall'ordinamento italiano e del disegno di legge sugli emoderivati*, in *Sanità pubblica e privata* 11-12/04, 1063.

<sup>55</sup> Ci si riferisce alla Direttiva CE 83/2001 e al Regolamento CE 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali.

<sup>56</sup> In questo senso si veda il considerando 7 della Direttiva UE 83/2001 laddove si afferma che «*i concetti di nocività e di effetto terapeutico possono essere esaminati solo in relazione reciproca e hanno soltanto un significato relativo, da valutare in base al grado di sviluppo della scienza e tenendo conto della destinazione del medicinale*».

<sup>57</sup> Il principio si applica come noto ogni qualvolta «*prove scientifiche sono insufficienti, non conclusive o incerte*» (punto 8 Comunicazione della Commissione, 2 febbraio, 2000, sul principio di precauzione). Sul principio di precauzione, anche con riferimento a questi prodotti, si veda F. DE LEONARDIS, *Tra precauzione e ragionevolezza*, in *Federalismi*, 2006. Si tratta di un principio di portata trasversale identificabile come *regola iuris*, anche nella materia dei farmaci, in questi termini R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, in F.G. SCOCA – F. A. ROVERSI MONACO – G. MORBIDELLI (a cura di), *Sistema del diritto amministrativo italiano*, Torino, 2007, 23 ss.

Il mercato europeo dei medicinali si caratterizza peraltro per la previsione di procedure di collegamento tra le autorità nazionali ed europee, ascrivibili a un modello di autorizzazione complesso<sup>58</sup>. Il sistema è infatti articolato in diverse procedure<sup>59</sup>: nazionale, centralizzata, decentrata e di mutuo riconoscimento<sup>60</sup>. La procedura nazionale<sup>61</sup> si svolge in capo alle autorità dei singoli Stati membri e trova applicazione nei casi in cui non vengano utilizzate la procedura di mutuo riconoscimento o decentrata<sup>62</sup>. La necessità di una maggiore rapidità nell'accesso ai medicinali e quella di commercializzare simultaneamente lo stesso prodotto nei diversi Stati membri hanno segnato con il tempo la disciplina delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali.

Attraverso la specifica procedura di mutuo riconoscimento<sup>63</sup> l'impresa titolare di un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro (c.d. Stato di riferimento) può commercializzare il prodotto in ogni Stato dell'Unione. Lo Stato di riferimento, attraverso l'autorità nazionale competente, redige e comunica il rapporto di valutazione scientifica agli altri Stati e all'impresa richiedente. Permangono in capo a questi ultimi margini di discrezionalità che consentono di non riconoscere l'autorizzazione presentata<sup>64</sup>, in ragione di un pericolo grave per la salute.

Con la procedura decentrata<sup>65</sup> invece è possibile, per un'impresa farmaceutica che non abbia ancora ottenuto alcuna autorizzazione, chiedere in via simultanea l'autorizzazione in più Stati dell'Unione. Anche in questo caso, come per la procedura di mutuo riconoscimento, è necessario che lo Stato di riferimento

---

<sup>58</sup> Cfr. E. CHITI, *I procedimenti delle agenzie europee*, in *Il procedimento amministrativo nel diritto nel diritto europeo*, in F. BIGNAMI – S. CASSESE (a cura di), *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, I, 2004, secondo il quale «L'amministrazione dei medicinali, quindi, tende a configurarsi come un sistema nel quale si realizza non solo e non tanto un'integrazione funzionale tra le varie unità attraverso la proceduralizzazione della funzione e la previsione di un complesso di rapporti organizzativi di equiordinazione, quanto una loro fusione in un continuum tecnico-burocratico» (343 ss.). Lo stesso Autore evidenzia poi il «compromesso politico volto ad evitare un eccessivo rafforzamento del centro (comunitario) a detrimento della periferia (gli ordinamenti nazionali)» (345 ss.).

<sup>59</sup> Sulla scelta di un'armonizzazione che non è totale ma piuttosto della convivenza di misure comuni e di misure nazionali sottoposte a mutuo riconoscimento si veda L. TORCHIA, in *op. cit.*, 90. In tema di scelta della procedura e degli Stati si veda S. CASSESE, *L'arena pubblica*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, III, 2001, 601 ss. Sulla integrazione amministrativa in materia di medicinali si veda ancora S. CASSESE, *La signoria comunitaria sul diritto amministrativo*, in *Riv. Ital. Dir. Pubbl. Com.*, 2002, 299 ss. In generale sulle autorizzazioni al commercio dei farmaci si rimanda anche a A. ROMANO, *Autorizzazioni relative alla produzione e al commercio dei farmaci*, in *Seminari di studi giuridici in materia di farmaci*, Milano, 1995, 91 ss.

<sup>60</sup> In tema di scelta della procedura e degli Stati si veda S. CASSESE, *L'arena pubblica*, *cit.*, 601 ss.; ID, *Diritto amministrativo europeo e diritto amministrativo nazionale: signoria o integrazione?*, in *Riv. It. Dir. Pubbl. Com.*, 2004, V, 1135 ss.; C. FRANCHINI, *I principi applicabili ai procedimenti*, in S. CASSESE- F. BIGNAMI, *Il procedimento amministrativo nel diritto europeo*, Milano, 2004, 282 ss.

<sup>61</sup> La normativa di riferimento di questa procedura dal carattere residuale è contenuta nel d. lgs. 24 aprile 2006, n. 219.

<sup>62</sup> Art. 29 del. lgs. 24 aprile 2006, n. 219.

<sup>63</sup> La procedura di mutuo riconoscimento trova attuazione del Codice comunitario dei medicinali agli artt. 41 ss. del d. lgs. 24 aprile 2006, n. 219. Si ritiene che questa procedura abbia realizzato il mercato unico europeo dei medicinali, cfr. F. MERUSI, in *op. cit.*, 1066.

<sup>64</sup> Art. 28 della Direttiva CE 83/2001.

<sup>65</sup> Art. 28 Direttiva CE 83/2001.

comunichi la propria valutazione. Tuttavia solo in seguito al consenso di tutti gli altri Stati coinvolti questi ultimi provvederanno a rilasciare un'autorizzazione.

Per entrambi i procedimenti è previsto che, entro novanta giorni dalla ricezione dei documenti, gli Stati approvino la relazione di valutazione e informino lo Stato di riferimento. Nell'ipotesi in cui uno Stato membro ritenga di non poter approvare il rapporto di valutazione presentato dallo Stato di riferimento in ragione di un rischio grave di salute pubblica trova applicazione un'apposita procedura<sup>66</sup> che prevede un coordinamento di tutti gli Stati membri finalizzato ad ottenere un accordo. Nel caso in cui gli Stati membri raggiungano un accordo entro sessanta giorni dalla comunicazione del dissenso, lo Stato di riferimento conclude il procedimento e informa il richiedente. Nel caso invece in cui non sia raggiunto un accordo entro tale termine viene informata l'Autorità Europea dei Medicinali (EMA), che assumerà una decisione definitiva in seguito all'espletamento di una procedura di arbitrato.

La procedura centralizzata<sup>67</sup> si svolge in seno all'Agenzia Europea dei Medicinali ed è obbligatoria solo per alcuni di questi prodotti<sup>68</sup>. L'autorizzazione centralizzata è valida in tutti gli Stati membri.

In seguito all'avvenuto rilascio di un'autorizzazione il titolare rimane obbligato ad informare l'autorità di riferimento di ogni elemento che possa alterare il contenuto della documentazione presentata, alla luce di eventuali progressi scientifici rilevanti per la produzione e controllo dei medicinali. Si spiega così la validità di cinque anni delle autorizzazioni<sup>69</sup>, in ragione della necessità di rivalutare il rapporto rischio-beneficio dopo l'avvenuta commercializzazione. Salvo diversa indicazione dell'autorità, in seguito al suddetto rinnovo, l'autorizzazione acquista invece una validità illimitata.

Lo stesso provvedimento è comunque sempre revocabile nelle ipotesi in cui: il medicinale sia nocivo per le normali condizioni di impiego, non si presti ad ottenere gli effetti terapeutici per i quali era stato autorizzato, il rapporto rischio-beneficio non risulti favorevole nelle normali condizioni o la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata differisca da quella posseduta.

Tutte le procedure sopra richiamate definiscono l'ambito di regolazione dell'interazione tra ragioni di tutela della salute e di libera circolazione delle merci. La regolazione si caratterizza per la permanenza in capo ad ogni Stato membro del potere di non riconoscere l'autorizzazione rilasciata da altro Stato e di quello di revocare una propria precedente autorizzazione, in applicazione del principio di precauzione. Il sistema dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali risulta infatti condizionato dalla

---

<sup>66</sup> Art. 29 della Direttiva CE 83/2001.

<sup>67</sup> La suddetta procedura, introdotta con il Regolamento CE 2309/1993, istitutivo dell'Agenzia Europea dei medicinali (EMA), è oggi disciplinata dal Regolamento UE 726/2004.

<sup>68</sup> Si tratta dei medicinali orfani, di quelli derivati da specifici procedimenti biotecnologici, dei medicinali veterinari utilizzati in via principale come stimolanti della crescita degli animali trattati e dei medicinali contenenti nuove sostanze per specifiche patologie.

<sup>69</sup> Art. 24 della Direttiva CE 83/2001.

permanenza di una competenza statale in materia di salute<sup>70</sup>, dal principio di precauzione che permea la materia e da una intensa azione di coordinamento e completamento da parte dell'Unione Europea<sup>71</sup>.

## 7. L'incerto confine tra alimenti e medicinali.

L'esistenza di distinte definizioni giuridiche di alimento e medicinale non elimina, come già chiarito, l'incertezza applicativa che deriva dall'individuazione del labile confine tra queste due categorie. Se la valutazione caso per caso della qualificazione di un prodotto come medicinale o come alimento è di competenza delle autorità nazionali<sup>72</sup>, non si deve dimenticare che l'interpretazione dei contorni definitivi spetta alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea<sup>73</sup>.

Prima ancora dell'emanazione del Codice dei medicinali<sup>74</sup> volto all'armonizzazione delle diverse discipline nazionali in materia, la Corte si era già misurata con la necessità di delimitare i confini della definizione di medicinale<sup>75</sup>.

Si evidenzia come l'applicazione delle diverse discipline, specie autorizzative, derivante dalle diverse classificazioni, sia strettamente legata alla valutazione tecnico-scientifica dei singoli prodotti e come una soluzione agli equilibri tra tutela della salute e libera circolazione dei medicinali non possa essere data *a priori*.

La necessità di garantire la tutela della salute in relazione alla circolazione di ogni singolo prodotto alimentare o medicinale giustifica l'applicazione di procedure di autorizzazione all'immissione in commercio e quindi una limitazione della libera circolazione delle merci. Questo dato si ritrova in tutte le pronunce della giurisprudenza in riferimento alla classificazione dei prodotti.

Non sembrano invece ricavarsi ulteriori dati di sistema ai fini della classificazione dei medicinali e degli alimenti e la ragione può rinvenirsi nella necessità che il contenuto del prodotto sia valutato dall'autorità nazionale, sempre nel rispetto del principio di ragionevolezza e proporzionalità delle conseguenti misure adottate.

---

<sup>70</sup> Sulla competenza dell'Unione Europea in materia di salute cfr. artt. 6 e 168 TFUE.

<sup>71</sup> Per l'esercizio della competenza dell'Unione, per il completamento e coordinamento degli Stati membri ai sensi dell'art. 6 TFUE, inteso come «rete d'insieme delle istituzioni nazionali», si veda R. CAVALLO PERIN, *Crisis del Estado del Bienestar. El Papel del Derecho Administrativo*, in J. L. PINAR MANAS (Coordinador), *Crisis economica y crisis del Estado de Bienestar. El Papel del Derecho Administrativo*, Madrid, Editorial Reus, 2013, 169.

<sup>72</sup> In questi termini cfr. Corte di giustizia, 20 maggio 1992, C-290/90 cit.

<sup>73</sup> In questi termini si veda anche L. COSTATO, P. BORGHI, S. RIZZOLI, V. PAGANIZZA, L. SALVI, *op. cit.*, 62 e ss..

<sup>74</sup> Di cui alla richiamata Direttiva CE 83/2001.

<sup>75</sup> Si tratta della già richiamata Direttiva CE 83/2001.

Le molteplici combinazioni proposte dalla scienza e della tecnica offrono inoltre scenari in cui, accanto alla necessità di definire i confini tra alimento e farmaco, si pone la questione di individuare i caratteri giuridici della zona grigia frapposta tra le due nozioni.

In un caso riguardante la classificazione della *gomma di guar*, utilizzata come addensante di prodotti alimentari, veniva sottoposta alla Corte la questione della possibilità che uno stesso prodotto venga classificato come medicinale in uno Stato membro e alimento in un altro Stato membro. Nel principio di diritto affermato in quell'occasione, il giudice europeo ribadiva che ai fini classificatori occorre valutare caso per caso, in base alle attuali conoscenze scientifiche, le proprietà farmacologiche del prodotto.<sup>76</sup> La Corte riteneva che la *gomma di guar* potesse essere assoggettata da uno Stato membro a un'autorizzazione all'immissione in commercio se necessario ai fini della salute pubblica.

La causa riguardante il latte per lattanti e la sua vendita nelle farmacie elleniche<sup>77</sup> è emblematica di come la qualificazione di un prodotto, come medicinale piuttosto che come alimento, rilevi ai fini della applicazione del divieto di misure di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione<sup>78</sup>. Se ad avviso della Commissione la vendita esclusiva in farmacia del suddetto prodotto costituiva una misura di effetto equivalente ad una misura restrittiva alle importazioni, come tale perciò vietata, la Corte riteneva invece che la disciplina ellenica si limitasse a individuare i luoghi di distribuzione di tale prodotto e non avesse invece ad oggetto la materia degli scambi di merci tra gli Stati membri.

Circa l'impatto della scelta classificatoria sulla libera circolazione delle merci in riferimento ai prodotti integratori alimentari<sup>79</sup> la Corte affermava inoltre che, classificando in via sistematica come medicinali i

---

<sup>76</sup> Ci si riferisce alla causa decisa con sentenza Corte di giustizia, 21 marzo 1991, C-369/88, *Tribunal de grande instance di Nizza c. Delattre*, in Racc. 1991 p.I-01487, con nota di A. GRATANI, *Limiti alla vendita dei medicinali in farmacia*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali* 1992, 373 ss. Alla fine degli anni ottanta veniva sollevata dal giudice francese la questione della riconducibilità di diversi prodotti - provenienti dal Belgio e venduti in Francia come prodotti alimentari - alla categoria di medicinale. La soluzione della questione "classificatoria" rilevava per il fatto che nel caso in cui i prodotti fossero stati classificati come medicinali non avrebbero potuto essere venduti in Francia senza la preventiva autorizzazione all'immissione in commercio. Nulla impediva e impedisce tutt'oggi che uno stesso prodotto sia qualificato come alimento in uno Stato membro e come medicinale in un altro Stato membro, nel caso abbia le dovute caratteristiche. Sempre con riferimento agli additivi: cfr. C- T-392/02, *Sohay Pharmaceuticals BV c. Consiglio dell'Unione europea*, 2003, in particolare per il riferimento al principio di precauzione laddove afferma che «in materia sanitaria il principio di precauzione implica che nel caso in cui sussistano incertezze quanto all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone le istituzioni possono prendere provvedimenti di tutela senza dover attendere che la realtà e la gravità di tali rischi siano pienamente dimostrate». Di fine anni novanta è anche il caso della qualificazione della virginiamicina, antibiotico usato in passato in agricoltura e zootecnia in funzione di additivo per la preparazione di alimenti per animali. Nel caso C-T-13/99 *Pfizer Animal Health SA c. Consiglio dell'Unione europea*, 2002 si è affermato in particolare che «la tutela della salute umana deve assumere un'importanza preponderante rispetto a considerazioni di ordine economico».

<sup>77</sup> Corte di giustizia, sentenza 29 giugno 1995, C-391/92, *Commissione c. Repubblica ellenica*, in Racc. p. I-1621.

<sup>78</sup> Per il richiamo all'incidenza del divieto di applicazione delle misure di effetto equivalente ai sensi dell'art. 34 TFUE si rimanda al par. 1.

<sup>79</sup> Si tratta del caso deciso con sentenza della Corte di giustizia, 29 aprile 2004, C-387/99, *Commissione delle Comunità*

preparati vitaminici importati come integratori alimentari quando questi superano il triplo della dose media giornaliera, la Germania avesse violato le norme sulla libera circolazione delle merci.

Muovendo di nuovo da un caso riguardante gli integratori alimentari la Corte<sup>80</sup> affermava che se uno stesso prodotto soddisfa sia i requisiti della derrata alimentare sia quelli di medicinale debbano applicarsi le sole disposizioni concernenti questi ultimi. Anche se un prodotto viene commercializzato in uno Stato membro come prodotto alimentare, l'importazione in un altro Stato membro è sottoposta ad autorizzazione all'immissione in commercio qualora costituisca un medicinale.

In riferimento alla violazione delle norme in materia di libera circolazione delle merci per via della classificazione come medicinali di alcuni preparati di aglio in forma di capsule<sup>81</sup>, la Corte, dopo aver affermato che il solo elemento che poteva deporre nel senso della classificazione di questo prodotto come medicinale “*per presentazione*” era il fatto che fosse presentato in forma di capsula, riteneva che il richiamo solo in via generica da parte dello Stato alla necessità di tutelare la salute non fosse sufficiente a giustificare l'applicazione di una misura come quella dell'autorizzazione.

La questione degli integratori alimentari al confine tra alimento e farmaco veniva poi ripresa dalla Corte in una interessante pronuncia sulla qualificazione di un prodotto<sup>82</sup> composto di riso rosso fermentato e commercializzato in capsule contenute in flaconi di plastica. La vendita senza autorizzazione veniva vietata nello Stato tedesco che classificava tale prodotto come medicinale “*per funzione*” in ragione del principio attivo inibitore della sintesi del colesterolo.

---

*europée c. Repubblica federale di Germania*, in Racc. 2004 p.I-03751. Alla Commissione era stato denunciato il fatto che alcuni prodotti, importati da Stati membri previa immissione in commercio come integratori alimentari, venissero classificati in Germania come medicinali quando contenevano vitamine e sali minerali in misura superiore al triplo della dose giornaliera prevista dallo Stato tedesco.

<sup>80</sup> Si tratta del caso deciso con sentenza Corte di giustizia, 9 giugno 2005, cause riunite C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03 e C-318/03, *Orthica BV c. Bundesrepublik Deutschland*, in Racc. 2005 p.I-05141.

<sup>81</sup> Si tratta della sentenza Corte di giustizia, 15 novembre 2007, C-319/05, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica federale di Germania*, in Racc. 2007 p.I-09811, con nota di F. PRETE, *Classificazione "per funzioni" degli integratori alimentari*, in *Giurisprudenza italiana* 2007 p.2664 s. La Commissione in quel caso chiedeva se la classificazione come medicinale di un prodotto non corrispondente alla definizione di medicinale *per presentazione* violi o meno i divieti di limitazioni alla libera circolazione delle merci. La stessa inoltre riteneva che sebbene l'aglio abbia un'azione profilattica contro l'arteriosclerosi non possa essere considerato come medicinale, in quanto non in grado di incidere sul funzionamento dell'organismo. Secondo la Commissione il prodotto doveva essere qualificato piuttosto come integratore alimentare. Di contro la Germania sosteneva la priorità del regime dei medicinali e che pertanto ad un prodotto che abbia sia i requisiti per essere classificato come alimento sia come medicinale debba essere applicata la normativa relativa a questi ultimi. La stessa riteneva inoltre che il preparato d'aglio in capsule fosse un medicinale per funzione. La Corte riteneva che il fatto di essere in forma di capsule fosse solo un indizio dell'intenzione della commercializzazione come medicinale ma non potesse ritenersi esclusivo e determinante. Secondo la Corte la forma di capsula non è infatti una caratteristica peculiare dei prodotti medicinali. Inoltre il prodotto non poteva neanche considerarsi come medicinale per funzione in quanto non in grado di produrre alcun effetto significativo sul metabolismo.

<sup>82</sup> Denominato «*Red Rice 330 mg GHP Kapseln*».

La Corte, investita della questione della corretta interpretazione della definizione di medicinale per funzione, affermava che la qualità di medicinale per funzione - quindi la sua capacità di ripristinare, correggere o modificare in modo significativo le funzioni fisiologiche dell'organismo - deve essere scientificamente dimostrata.

Occorre infine segnalare che in una recente domanda di pronuncia pregiudiziale<sup>83</sup>, in riferimento alla qualifica di “alimento dietetico destinato a fini medici speciali”<sup>84</sup>, veniva chiesto in particolare alla Corte se nella modifica del normale regime dietetico possano farsi rientrare l'impiego degli integratori alimentari o gli alimenti arricchiti.

Ciò che preme in questa sede sottolineare è come alla complessità data dalla frequente sovrapposibilità classificatoria dei prodotti si sommi la questione della sovrapposibilità delle caratteristiche intrinseche dei prodotti stessi.

## 8. Rilievi conclusivi.

Il confine tra alimento e medicinale risulta indefinito e mutevole. La natura stessa di tali beni e il progresso della scienza sembrerebbero richiedere al legislatore, al giudice e all'amministrazione<sup>85</sup>, uno sforzo costante di ridefinizione dei confini giuridici<sup>86</sup>.

Si pongono perciò al diritto diverse questioni e si richiede allo stesso un approccio elastico che non ricerchi la classificazione stabile ma sia piuttosto consapevole della intrinseca mutevolezza di questi concetti.

Il tema impegna almeno tre piani di analisi: il primo più strettamente legato al rapporto individuo-diritto-scienza<sup>87</sup>, il secondo riferito ai rapporti tra livelli di amministrazione nazionale-sovranaazionale<sup>88</sup>, il terzo ricollegabile all'equilibrio tra il diritto alla salute, come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività, e gli interessi economici tutelati dai principi della libera circolazione delle merci<sup>89</sup>.

---

<sup>83</sup> Si tratta della domanda sollevata nell'ambito del procedimento tra *Nutricia Limited - Secretary of State for Health*, C-445/15 per la quale è stata disposta la cancellazione dal ruolo in data 1 aprile 2016.

<sup>84</sup> Si intende per alimento dietetico destinato a fini medici speciali “una categoria di 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”, art. 1, par. 2, lett. b) della Direttiva CE 21/1999. L'attuazione della Direttiva in oggetto è avvenuta con D.P.R. 20 marzo 2002, n. 57.

<sup>85</sup> Sulla funzione definitoria svolta dall'amministrazione nei settori c.d. sensibili si veda R. FERRARA, *L'incertezza delle regole tra indirizzo politico e “funzione definitoria” della giurisprudenza*, in *Diritto Amministrativo*, 2014, 25.

<sup>86</sup> Sulla delicatezza delle scelte giuridiche imputabili all'incertezza della scienza cfr. M. TALLACCHINI, *Diritto e scienza*, in B. MONTANARI (a cura di), *Luoghi della filosofia del diritto. Idee strutture mutamenti*, Torino, 2001, 161 ss.

<sup>87</sup> Sul punto si veda R. FERRARA, *Introduzione al diritto amministrativo*, cit., 78.

<sup>88</sup> Con l'esigenza di comporre il fenomeno della frammentazione della fattispecie, su cui si veda S. VALAGUZZA, *La frammentazione della fattispecie nel diritto amministrativo a conformazione europea*, Milano, 2008, *passim*, ma spec. 319 ss.

<sup>89</sup> Cfr. L. UCCELLO BARRETTA, *Il diritto alla salute nello spazio europeo: la mobilità sanitaria alla luce della Direttiva 2001/83/CE*, in *Federalismi*, 2014.

In riferimento al rapporto individuo-diritto-scienza, si è evidenziato come la definizione degli alimenti e dei medicinali sia condizionata dal progresso della scienza e dalla tecnica. La classificazione come medicinale o come alimento non può che dipendere dalle valutazioni delle qualità e degli effetti sull'uomo che ogni singolo prodotto è in grado di determinare.

Come si è visto, oltre agli alimenti tradizionali circolano nel mercato nuovi alimenti che richiedono evidentemente una loro specifica definizione, come già gli integratori alimentari. Allo stesso modo la disciplina dei medicinali è condizionata dalle innovazioni di settore che impongono un ripensamento continuo dei rapporti rischio-benefico. Si inseriscono infine tra le due categorie gli alimenti destinati a fini medici speciali. Gli effetti che questi nuovi prodotti sono in grado di determinare sull'individuo, condizionando in maniera più o meno significativa la sua fisiologia, richiedono inevitabilmente al diritto un costante sforzo classificatorio.

Per quanto attiene invece il secondo piano di analisi, riferito ai rapporti tra i diversi livelli di amministrazione nazionale-sovranaazionale, si è chiarito come dalla classificazione nei termini di alimento o di medicinale discenda una maggiore o minore presenza dell'amministrazione nell'esercizio del potere di autorizzazione alla circolazione dei prodotti.

Infine, sul terzo piano di analisi, l'equilibrio tra il diritto alla salute e gli interessi economici tutelati dai principi della libera circolazione delle merci caratterizza le discipline di entrambi questi prodotti. L'adozione di un sistema autorizzativo in grado di contemperare i due interessi si caratterizza in termini differenti per i due prodotti proprio in ragione della minore o maggiore necessità di limitarne la circolazione per interessi pubblici.

Il tema del confine tra alimento e farmaco tocca pertanto la questione dei rapporti tra l'amministrazione e l'impresa economica privata<sup>90</sup>, ogni qual volta dall'applicazione dell'una o dell'altra disciplina normativa discenda un regime di circolazione del prodotto più o meno gravoso per l'operatore commerciale<sup>91</sup>.

---

<sup>90</sup> Quindi anche i temi, ampiamente dibattuti, della disciplina pubblica dell'impresa privata e del limite della "utilità sociale", per i quali si rimanda in questa sede, per tutti, a M. LUCIANI, *La produzione economica privata nel sistema costituzionale*, Padova, 1983, 9 ss. e M. S. GIANNINI, *Diritto pubblico dell'economia*, Bologna, 1985, 185, ss.

<sup>91</sup> La questione involge di conseguenza il tema della sovranità degli Stati stessi, attraverso la tutela della salute pubblica e l'applicazione del principio di precauzione. In questo senso di interesse è l'analisi degli scenari che si aprirebbero con il Trattato transatlantico sul commercio e gli investimenti, in punto di mantenimento della sovranità statale, in particolare in conseguenza della sottrazione della sovranità giurisdizionale statale, e di applicazione del principio di precauzione. Si pensi alla possibilità di includere nel TTIP i servizi sanitari europei, che è diventata un problema politico soprattutto nel Regno Unito, dove l'opposizione del partito laburista ha minacciato di ritirare il suo sostegno all'accordo a meno che non sia escluso il servizio sanitario nazionale (NHS). Sull'applicazione del principio di precauzione si ricorda che secondo R. C. SUNSTEIN, *Il diritto della paura. Oltre il principio di precauzione*, 2001, trad. it. Bologna, 2005, 81 ss. «il principio implica una forma di bilanciamento con una preferenza per l'avversione al rischio».



**Abstract [It]:** L'articolo affronta il tema del labile confine tra alimenti e medicinali, soffermandosi principalmente sui c.d. prodotti di frontiera, che costituiscono un fenomeno in forte espansione, direttamente collegato al progresso scientifico. L'esigenza di distinguere le categorie degli alimenti e dei medicinali risiede nel diverso regime di circolazione che le caratterizza. A tale proposito verranno messi in risalto le questioni definitorie e le differenze tra i relativi procedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti. Ci si soffermerà, poi, sui meccanismi di contemperamento degli interessi pubblici in contrasto: da un lato, il diritto alla salute ed all'informazione dei consumatori; dall'altro, la libera iniziativa economica delle imprese. Si tenterà, in definitiva, di esaminare le normative applicabili a questi prodotti nonché l'interpretazione fornita dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea in riferimento ai casi dubbi.

**Abstract [En]:** This article's aim is to deal with the delicate border between food and drugs, dwelling mainly on the so called "borderline products" which constitute an aggressively expanding phenomenon tightly linked with scientific progress. The need of precisely identify each category of food and drugs lays in the different way to circulation that characterizes it; moreover this article will have a particular focus into the general defining rules and into the differences between the authorization procedures that leads to the commercialization of goods. It will than focus on the contrasting mechanisms that needs coexisting for the common good: on one side the consumer' right to health and information, on the other the right of economics organizations to free enterprise. It will attempt, lastly, to examine the applicable norms to these products as well as the European Court of Justice's interpretation when referring to dubious cases.