

La Corte di Giustizia europea sugli alimenti a fini medici speciali

Lorenza Andreis

Partner dello Studio Avvocato Andreis e associati | Italia

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. SENTENZA DELLA CORTE (Seconda Sezione) 27 ottobre 2022 – Causa C-418/21 <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=267609&pageIndex=0&doclang=it&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=734518>
2. Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 giugno 2013 relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02013R0609-20210428&from=IT>
3. Direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009 , relativa ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009L0039&qid=1668772724126&from=IT> .
4. Ai sensi dell'art. 2, par. 2 lett. c) e d): la *formula per lattanti* è "un prodotto alimentare destinato all'alimentazione dei lattanti nei primi mesi di vita, in grado di soddisfare da solo le esigenze nutrizionali dei lattanti fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare", e la *formula di proseguimento* è "un prodotto alimentare destinato all'alimentazione dei lattanti nel momento in cui viene introdotta un'adeguata alimentazione complementare e che costituisce il principale elemento liquido nell'ambito di un'alimentazione progressivamente diversificata di tali lattanti".
5. Ai sensi dell'art. 2, par. 2 lett. e) e f): un *alimento a base di cereali* è "un prodotto alimentare: i) destinato a soddisfare le esigenze specifiche dei lattanti in buona salute nel periodo di svezzamento e dei bambini nella prima infanzia in buona salute per integrarne la dieta e/o per abituarli gradualmente a un'alimentazione ordinaria; e ii) appartenente a una delle seguenti categorie: – cereali semplici ricostituiti o da ricostituire con latte o con altro liquido nutritivo appropriato, – cereali con l'aggiunta di un alimento ricco di proteine, ricostituiti o da ricostituire con acqua o con altri liquidi non contenenti proteine, – pasta da utilizzarsi dopo cottura in acqua bollente o in altri liquidi adatti, – biscotti e fette biscottate da utilizzarsi tali e quali o dopo essere stati sbriciolati e uniti ad acqua, latte o altri liquidi adatti.
6. Un *alimento per la prima infanzia* è "un prodotto alimentare destinato a soddisfare le esigenze specifiche dei lattanti in buona salute nel periodo di svezzamento e dei bambini nella prima infanzia in buona salute per integrarne la dieta e/o per abituarli gradualmente a

un'alimentazione ordinaria, a esclusione di: i) alimenti a base di cereali; e ii) bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia”.

7. Art. 2 par. 2 lett. g) *alimento a fini medici speciali* è “un prodotto alimentare espressamente elaborato o formulato e destinato alla gestione dietetica di pazienti, compresi i lattanti, da utilizzare sotto controllo medico; è destinato all'alimentazione completa o parziale di pazienti con capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutrienti in essi contenute o metaboliti, oppure con altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche e la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta”.
8. Ai sensi dell'art. 2 lett. h), un *sostituto dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso* è “un prodotto alimentare espressamente formulato per essere utilizzato nell'ambito di diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso che, se utilizzato secondo le istruzioni dell'operatore del settore alimentare, sostituisce l'intera razione alimentare giornaliera”.
9. I medicinali sono intesi come “ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o come 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” (art. 1 punto 2 Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano).
10. Regolamento delegato (UE) 2016/128 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per gli alimenti destinati a fini medici speciali - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0128&from=IT>
11. Sentenza C-418/21 punto 52
12. Sentenza C-418/21 punto 59