

TI_GERICHTE 52.2008.431 vom 17. Februar 2012

TI Tribunale d'appello, 2012-02-17, IT

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ti_gerichte_52.2008.431

FR: TI_GERICHTE 52.2008.431 du 17 février 2012

IT: TI_GERICHTE 52.2008.431 del 17 febbraio 2012

Regeste

Messa in commercio di determinati prodotti come integratori alimentari. Distinzione tra derrata alimentare e medicamento

Erwägungen

E. 2.1

Secondo l'art. 3 cpv. 1 LDerr, le derrate alimentari sono alimenti o generi voluttuari. Gli alimenti, precisa la norma (cpv. 2), sono prodotti destinati alla costituzione e al sostentamento dell'organismo umano, non pubblicizzati come medicinali. Le bevande alcoliche, gli articoli di tabacco e gli articoli per fumatori sono invece generi voluttuari (cpv. 3). Un prodotto è considerato alimento soltanto quando serve ad apportare al corpo le sostanze che assicurano il suo normale sviluppo e la sua normale funzione (apporto di sostanze nutritive per la copertura del fabbisogno energetico e di materiali dell'organismo umano e per il mantenimento della salute). Gli alimenti si distinguono e sono caratterizzati dal loro tenore di acqua, proteine, grassi, idrati di carbonio, componenti vegetali secondarie, sali minerali, vitamine ed eccipienti (cfr. UFSP, Abgrenzungskriterien Arzneimittel-Lebensmittel bzw. Gebrauchsgegenstände, maggio 2009, pag. 4; in seguito: Abgrenzungskriterien). In ossequio al compito attribuitogli dall'art. 8 cpv. 1 LDerr di stabilire le sorte di derrate alimentari ammesse, di definirle e di stabilirne la denominazione specifica, unitamente ai requisiti cui devono eventualmente soddisfare, il Consiglio federale ha suddiviso le derrate alimentari in due distinte categorie: quella delle derrate alimentari specificate, ammesse senza autorizzazione (art. 4 ODerr) e quella delle derrate alimentari non specificate, soggette invece ad autorizzazione dell'UFSP (art.

E. 2.2

I medicinali sono invece definiti come i prodotti di origine chimica o biologica destinati ad avere un'azione medica sull'organismo umano o animale o dichiarati tali, utilizzati segnatamente ai fini della diagnosi, della prevenzione o del trattamento di malattie, ferite e handicap (art. 4 cpv. 1 lett. a legge federale sui medicinali e sui dispositivi medici del 15 dicembre 2000; legge sugli agenti terapeutici; LATer; RS 812.21). I medicinali, dispone l'art. 9 cpv. 1 LATer, possono essere messi in commercio soltanto se omologati dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic). In quanto medicinali non soggiacciono alla legislazione sulle derrate alimentari (art. 2 cpv. 4 lett. b LDerr). Le finalità di un medicamento sono quelle di esercitare un influsso medico sull'organismo umano, in particolare nel quadro della diagnosi, della prevenzione o del trattamento di malattie, lesioni o menomazioni.

E. 2.3

Ai fini della distinzione tra le derrate alimentari ed i medicinali, l'intenzione di chi li mette in commercio non è determinante. Per classificare un prodotto come derrata alimentare o come medicinale, fanno piuttosto stato i criteri distintivi elaborati dal Tribunale federale nell'ambito di un giudizio (STF 2A.565/2000 dell'8 maggio 2001 consid. 4 b/cc), avente per oggetto una richiesta di autorizzazione per una derrata alimentare non specificata (cfr. anche Abgrenzungskriterien, pag. 6, nonché Erläuterung zur Liste "Einstufung pflanzlicher Stoffe", n. 8, in seguito: Erläuterung, in: <http://www.bag.admin.ch/themen/lebensmittel/04861/04976/index.html?lang=de>). In base a tali criteri, applicabili anche per distinguere le derrate alimentari specificate dai medicinali, l'autorità deve in primo luogo considerare la composizione del prodotto, tenendo conto delle norme internazionali e delle legislazioni straniere. Essa deve inoltre verificare se e in che misura il prodotto può avere effetti indesiderati, ovvero effetti secondari che presentano un rischio per la salute (art. 13 cpv. 1 LDerr). Deve in seguito valutare in che misura il prodotto contribuisce alla costituzione ed al mantenimento dell'organismo umano rispettivamente presenta proprietà terapeutiche. Ad un prodotto presentato come terapeutico o conosciuto come tale deve essere attribuito un interesse terapeutico preponderante. Un prodotto non può in ogni caso essere considerato derrata alimentare quando l'interesse terapeutico prevale su quello nutrizionale e se potrebbero subentrare effetti collaterali già assumendo quantitativi normali. Tenendo conto di queste indicazioni del Tribunale federale e, nella misura in cui le concretizzano, dei criteri sviluppati dalla Corte di giustizia dell'Unione europea, l'UFSP e Swissmedic hanno riassunto i criteri determinanti (composizione, proprietà farmacologiche, modalità di utilizzo, presentazione, diffusione, notorietà presso i consumatori, rischi derivanti dall'utilizzo) per la valutazione dei prodotti in un apposito rapporto (Abgrenzungskriterien). Da questo rapporto, che mette a confronto la legislazione svizzera e quella europea, risulta che le differenze sono minime e concernono due punti: in primo luogo, la definizione svizzera di un medicinale non è uguale a quella in uso nell'UE. Secondariamente, la concezione comunitaria di derrata alimentare ignora la restrizione relativa ai prodotti destinati alla costituzione e al sostentamento dell'organismo umano (art. 3 cpv. 2 LDerr). A causa di queste differenze, alcuni prodotti non possono essere immessi sul mercato svizzero come derrate alimentari (cfr. Abgrenzungskriterien, pag. 11; cfr. anche risposta UFSP al Governo, pag. 2).

E. 2.4

Allo scopo di distinguere in particolare le sostanze ed i preparati vegetali soggetti alla legislazione sui medicinali da quelli assoggettati invece alla legislazione sulle derrate alimentari, l'UFSP e Swissmedic hanno allestito di comune accordo una lista denominata "Classificazione delle sostanze e dei preparati vegetali come medicinali o derrate alimentari", assortendola ad un commento (Erläuterung). L'attribuzione di una sostanza all'una o all'altra categoria dipende dalla composizione e dalla sua destinazione particolare. Sono classificate fra i medicinali le sostanze e i preparati vegetali le cui proprietà farmacologiche superano ampiamente il loro interesse nutrizionale e fisiologico. La classificazione delle sostanze e dei preparati vegetali qui in oggetto non ha valore normativo. Non esplica effetti vincolanti per gli amministratori, né per i tribunali. Essa ha unicamente il valore di un'ordinanza amministrativa (cd. Verwaltungsverordnung, Ulrich Häfelin/Georg Müller/Felix Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. ed., Zurigo 2006, n. 123 segg.), che non necessita di una specifica base legale (DTF 121 II 473 consid. 2b; 109 V 207 consid. 3). Emanata congiuntamente da due autorità (Swissmedic e UFSP), la

prima preposta all'esecuzione della legge federale sui medicinali, la seconda incaricata di vigilare sull'esecuzione della LDerr da parte dei cantoni nonché istanza competente a rilasciare le autorizzazioni, essa serve soltanto a coordinare la loro attività rispettivamente quella degli organi d'esecuzione e di controllo e ad assicurare un'esecuzione uniforme della legge sul territorio della Confederazione, nell'ottica della parità di trattamento e della certezza del diritto. Pur non essendo vincolante, questo Tribunale ne tiene dunque conto nella misura in cui la sua applicazione consente un'interpretazione corretta delle disposizioni legali applicabili per il caso concreto (cfr. DTF 121 II 473 cons. 2b con rinvii; René A. Rhinow/Beat Krähenmann, Schweizerisches Verwaltungsrechtspflege, Ergänzungsband, Basilea e Francoforte sul Meno 1990, n. 9 B II a).

3. 3.1. L'insorgente contesta anzitutto la legittimità della predetta classificazione delle sostanze vegetali richiamandosi all'art. 37 LDerr, che demanda al Consiglio federale, con facoltà di delega, il compito di emanare le disposizioni esecutive della LDerr. A torto, perché la classificazione non può fondarsi su tale disposizione già perché non ha valore normativo. Infondata è pure l'eccezione sollevata dalla ricorrente con riferimento all'art. 2 cpv. 5 LDerr, giusta il quale in caso di contestazione sull'applicabilità della legislazione sulle derrate alimentari o di quella sui medicinali a determinate sostanze e prodotti, il DFI decide dopo aver consultato le autorità interessate. Questa norma è esclusivamente volta a dirimere le controversie che possono sorgere tra le autorità chiamate ad applicare le due leggi qui in esame. Non si applica alle contestazioni fra gli amministrati e l'autorità. In concreto, non v'è nessuna contestazione fra l'UFSP e Swiss-medic, perché le due istanze si sono già accordate - adottando la controversa classificazione - sulla qualità da attribuire ai tre prodotti vegetali oggetto del presente giudizio.

3.2. L'UFSP, d'intesa con Swissmedic, considera la Boswellia, l'Eleuterococco ed il Ginko Biloba alla stregua di medicinali. Alla stessa conclusione è pervenuto il Laboratorio cantonale nella decisione 16 giugno 2008 confermata dal Consiglio di Stato con il giudizio qui in discussione.

3.2.1. La Boswellia è un albero dell'incenso e la sostanza che se ne ricava è una resina utilizzata soprattutto a scopi di culto. Essa non fornisce alcun contributo ai fini della costituzione o del sostentamento dell'organismo umano (art. 3 cpv. 2 ODerr). La stessa ricorrente indica che l'impiego è finalizzato a ripristinare l'armonia del corpo secondo la medicina ayurvedica (cfr. pag. 3 del ricorso al Consiglio di Stato). L'Agenzia europea per i medicinali (European Medicines Agency – EMEA) l'ha riconosciuta come agente terapeutico contro l'edema peritumorale causato da un tumore cerebrale (cfr. duplica UFSP, pag. 2 seg.). La scheda della Società italiana di medicina naturale (SIMN; cfr. http://www.simn.org/schede_professionisti/professionisti_boswellia.html) le attribuisce proprietà terapeutiche, riferendo di studi clinici attestanti un'azione antiflogistica ed antidolorifica. Della Boswellia non sono noti né effetti collaterali, né controindicazioni ed interazioni con i farmaci. La Boswellia non fornisce il minimo contributo alla costituzione o al sostentamento dell'organismo umano. Nemmeno indirettamente come sostanza che completa o migliora gli effetti nutrizionali degli alimenti. Non può dunque essere considerato come alimento. Caratteristica saliente della Boswellia sono le sue proprietà farmacologiche o terapeutiche. Gli effetti sulla salute prevalgono su quelli alimentari, del tutto inesistenti. Nemmeno la ricorrente sostiene il contrario.

3.2.2. L'Eleuterococco è un Ginseng siberiano. Secondo la monografia dell'EMEA l'Eleuterococco è considerato un medicinale vegetale tradizionale. Per il suo consumo occorre attenersi a precise indicazioni di dosaggio. Se ne sconsiglia inoltre la somministrazione a bambini di meno di 12 anni. Numerosi sono i suoi effetti collaterali. Il Consiglio d'Europa, nel suo rapporto

"Natural sources of flavouring" annuncia di volerlo stralciare dall'Elenco delle piante aromatiche a causa del suo impiego terapeutico (cfr. duplica UFSP, pag. 3). Dalla scheda della SIMN si può dedurre che l'Eleuterococco è dotato di proprietà terapeutiche che si manifestano sotto forma di azione adattogena. Studi clinici gli attribuiscono inoltre effetti immunostimolanti. Anch'essa avverte che può esplicare effetti collaterali, quali insonnia ed irritabilità. L'uso durante la gravidanza e l'allattamento è sconsigliato (http://www.simn.org/schede_professionisti/professionisti_eleuterococco.html). Nullo è anche il contributo fornito dall'Eleuterococco alla costituzione ed al sostentamento dell'organismo umano.

3.2.3. Il Ginkgo Biloba viene usato prevalentemente come pianta medicinale. I farmaci contenenti questa sostanza sono classificati da Swissmedic nella categoria di somministrazione D (somministrazione previa consulenza di specialisti). Nella sua monografia l'EMEA descrive le proprietà farmacologiche del Ginkgo Biloba, indicando le prescrizioni per il dosaggio ed elencando possibili effetti collaterali. Anche l'Universitätsspital di Zurigo lo considera una pianta medicinale (cfr. duplica UFSP, pag. 3). Noto è pure il suo uso in oftalmologia per il trattamento del glaucoma. Dalla scheda della SIMN, corredata come le precedenti da una ricca bibliografia, emerge che il Ginkgo Biloba esercita un'azione trofica e protettiva sul sistema nervoso centrale. L'estratto di Ginkgo Biloba esplica inoltre effetti farmacologici sull'occhio ed agisce come antiaggregante piastrinico. Di rilievo sono gli effetti collaterali (malessere generale, emicrania, disturbi gastrointestinali, reazioni allergiche, disturbi del sonno, ecc.) e le interazioni farmacologiche (potenziamento di antiaggreganti ed anticoagulanti; cfr. http://www.simn.org/schede_professionisti/professionisti_ginkgo.html ; cfr. anche risposta UFSP, pag. 3 e relativo allegato 2). Nemmeno il Ginkgo Biloba esplica effetti nutrizionali diretti od indiretti. È in definitiva una pianta officinale, in uso nella medicina tradizionale, che non fornisce alcun contributo alla costituzione o al sostentamento dell'organismo umano.

3.3. La ricorrente contesta la qualifica di medicamento attribuita a questi tre prodotti vegetali, asserendo che sarebbero da considerare derrate alimentari specificate, segnatamente come integratori alimentari (art. 22 ordinanza sugli alimenti speciali) rientranti nella categoria degli alimenti speciali (art. 4 cpv. 1 lett. s ODerr). Decisivo al riguardo non sarebbe l'effetto nutrizionale, ma quello fisiologico.

3.3.1. Secondo l'art. 22 dell'ordinanza sugli alimenti speciali, gli integratori alimentari sono prodotti che contengono in forma concentrata vitamine, sali minerali o altre sostanze con specifico effetto alimentare o effetto fisiologico e servono a completare l'alimentazione con tali sostanze. Essi possono contenere solo: (a) le vitamine, i sali minerali e le altre sostanze elencati nell'allegato 13; (b) le derrate alimentari definite. Ora, nessuna delle tre sostanze vegetali in discussione esplica specifici effetti alimentari. Nemmeno la ricorrente lo pretende. Come ben si può evincere dalla documentazione dell'EMEA e dalle schede della SIMN sopra citate, le tre sostanze, somministrate in dosi adeguate, esplicano invero effetti sugli organismi umani ed animali. Tali effetti hanno tuttavia rilevanza farmacologica, ovvero terapeutica. Caratteristica, questa, che induce a classificarli fra i medicinali e non fra gli alimenti. Nessuna delle tre sostanze contiene inoltre in forma concentrata vitamine, sali minerali o altre sostanze con specifico effetto alimentare o fisiologico, destinate a completare l'alimentazione e contemplate dall'allegato 13 dell'ordinanza in questione; allegato, che ne definisce le dosi giornaliere per adulti. Non rispondendo al requisito dell'art. 22 cpv. 3 lett. a dell'ordinanza, non possono essere considerate integratori alimentari.

3.3.2. Ferma questa premessa, non porta ad altra conclusione la circostanza che la definizione degli integratori alimentari giusta l'art. 22 dell'ordinanza sugli alimenti

speciali sia stata adeguata alle direttive europee, segnatamente con l'art. 2 lett. a della Direttiva 2002/46/CE. La materia, per quanto attiene alla descrizione delle sostanze aventi un effetto nutritivo e fisiologico ai sensi di questa norma, come rileva l'UFSP, non è peraltro stata sinora armonizzata nemmeno fra gli Stati dell'UE (cfr. risposta UFSP, pag. 2). In ogni caso, il fatto che in alcuni Stati dell'UE alcuni prodotti vengano commercializzati come integratori alimentari non obbliga la Svizzera a riconoscerli come tali. Ancor meno se lo sono negli Stati Uniti.

3.3.3. In tal senso, nemmeno il catalogo degli alimenti di nuovo tipo (Novel Food catalogue), basato sul regolamento CE 258/97 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997, giova alla causa dalla ricorrente. Dal fatto che i tre prodotti vegetali siano inclusi in tale elenco e siano già stati utilizzati come integratori alimentari in uno Stato membro dell'UE non discende affatto che queste sostanze possono essere liberamente commercializzate come alimenti speciali anche negli altri paesi rispettivamente in Svizzera. Il catalogo in questione fornisce unicamente un orientamento (exclusively orientation) se per un nuovo prodotto o un nuovo ingrediente alimentare è necessaria un'autorizzazione ai sensi del citato regolamento, riservando espressamente, come rileva l'UFSP (duplica, pag. 2), la legislazione specifica rispettivamente la decisione dei singoli Stati membri dell'UE ([...] in some Member States the placing on the market of this product as a food or food ingredient may be restricted by specific legislation [...] The information provided by this document should be used without prejudice to decisions that might be taken by Member States or the Commission on the basis of new or more completed information , cfr. http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/novel_food_catalogue_en.htm).

3.3.4. Secondo la ricorrente, i tre prodotti in discussione sarebbero comunque da considerare come integratori alimentari perché la Boswellia, l'Eleuterococco ed il Ginkgo Biloba andrebbero qualificate come derrate alimentari specificate ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 ODerr. Rientrando nelle sorte di frutta, verdura e prodotti derivati (lett. k), rispettivamente spezie (lett. o) e tisane (lett. q), risulterebbe ossequiato il requisito dell'art. 22 cpv. 3 lett. b dell'ordinanza sugli alimenti speciali. La tesi non può essere accreditata. Anzitutto, perché non è dato di vedere quali affinità sussistano fra le tre sostanze qui in esame e le tre categorie di derrate alimentari specificate (frutta, spezie, tisane), di cui all'art. 4 cpv. 1 lett. k, o, q ODerr. Nemmeno la ricorrente spiega perché dovrebbero essere considerati alimenti, ovvero prodotti destinati alla costituzione ed al sostentamento dell'organismo umano (art. 3 cpv. 2 LDerr). In secondo luogo, perché se già fossero da qualificare come derrate alimentari specificate (definite) appartenenti all'una o all'altra delle tre categorie summenzionate (art. 4 cpv. 1 lett. k, o, q ODerr), non si capisce per qual motivo dovrebbero ancora essere considerate alla stregua di alimenti speciali (art. 4 cpv. 1 lett. s ODerr) in quanto integratori alimentari.

3.3.5. Infondate sono poi le critiche che la ricorrente solleva nei confronti dell'EMA per contestare l'attendibilità degli studi sugli effetti secondari indesiderati derivanti dall'assunzione dei tre prodotti. Contraddittorio appare in particolare l'atteggiamento dell'insorgente nella misura in cui, da un lato, invoca l'applicazione delle normative comunitarie che gioverebbero alla sua tesi sulla natura di derrata alimentare dei tre prodotti, mentre dall'altro contesta l'attendibilità degli studi presi in considerazione dall'Agenzia, che la stessa UE ha istituito per valutare e controllare i medicinali. Studi, che attribuiscono loro la qualifica di agenti terapeutici, evidenziando i rischi per la salute che possono derivare dalla loro assunzione, segnatamente sotto il profilo dell'interazione con altri farmaci.

3.3.6. Neppure la lunga tradizione d'uso esistente nei paesi d'origine dei tre prodotti permette di classificarli come derrate alimentari piuttosto che come medicinali. Anche

questa tradizione, per quanto risulta dalla documentazione prodotta dalle parti, sembra del resto privilegiare l'aspetto curativo rispetto a quello nutrizionale. Aspetto curativo che peraltro la stessa ricorrente mette in risalto nel suo sito internet (cfr. in particolare per il Ginkgo Bioloba, _____, in _____ 3.4. In definitiva, la classificazione dei tre prodotti vegetali come medicinali non presta il fianco a critiche. La conclusione alla quale è pervenuto il Laboratorio cantonale sulla base della "Classificazione delle sostanze e dei preparati vegetali come medicinali o derrate alimentari" , elaborata dall'UFSP d'intesa con Swissmedic, appare giustificata dall'assenza di qualsiasi effetto nutrizionale e dalla marcata prevalenza degli aspetti farmacologici e terapeutici sulle loro proprietà fisiologiche. Essa tiene debitamente conto delle norme internazionali e straniere in materia di derrate alimentari e di medicinali, comunque non vincolanti per la Svizzera, che riservano un ampio margine di autonomia agli stessi Stati membri dell'UE. Attenendosi alle indicazioni dell'EMEA sulla natura di medicamento delle tre sostanze e sui rischi per la salute, la conclusione procede da una valutazione degli effetti indesiderati sostanzialmente conforme al principio di precauzione (cfr.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2000:0001:FIN:it:PDF>).

Risponde compiutamente alle indicazioni della giurisprudenza del Tribunale federale (STF 2A.2000/565 sopra citata), che esclude la possibilità di considerare come derrate alimentari le sostanze i cui effetti terapeutici prevalgono sul contributo alla costituzione ed al sostentamento dell'organismo, rispettivamente che determinano effetti collaterali pregiudizievoli per la salute anche se somministrate in quantitativi normali. 4 . Da respingere è infine la domanda della ricorrente di non dover conformare l'intero assortimento alla Classificazione delle sostanze e dei preparati vegetali come medicinali o derrate alimentari. Il Laboratorio cantonale non le ha infatti imposto un simile obbligo ma unicamente di instaurare un sistema di autocontrollo atto a verificare e conformare il suo assortimento alla legislazione sulle derrate alimentari. Considerato che neppure l'insorgente solleva altre obiezioni al riguardo, su questo punto il provvedimento impugnato non deve essere esaminato ulteriormente. 5. Sulla scorta delle considerazioni che precedono, il ricorso va dunque respinto. La tassa di giustizia (art. 28 LPamm) è posta a carico della ricorrente secondo soccombenza. Per questi motivi, dichiara e pronuncia: 1. Il ricorso è respinto. 2. La tassa di giustizia di fr. 1'500.- è a carico della ricorrente RI 1 3. Contro la presente decisione è dato ricorso in materia di diritto pubblico al Tribunale federale a Losanna entro il termine di 30 giorni dalla sua notificazione (art. 82 segg. legge sul Tribunale federale, del 17 giugno 2005; LTF; RS 173.110). 4. Intimazione a: . Per il Tribunale cantonale amministrativo Il presidente La segretaria

E. 5

LDerr; cfr. anche art. 8 cpv. 2 ODerr). Le derrate alimentari specificate sono suddivise in 19 diverse sorte (art. 4 cpv. 1 lett. a - s ODerr), che comprendono fra l'altro: ... omissis.... (k) frutta, verdura e prodotti derivati (confetture e prodotti simili inclusi); ... omissis.... (o) spezie, sale, aceto, senape, condimenti, zuppe, estratto di carne, brodo, gelatina e salse; ... omissis.... (q) bevande analcoliche (in particolare tè, tisane, caffè, succhi, sciroppi, gazzose); ... omissis.... (s) alimenti speciali. Le singole sorte di derrate alimentari sono specificate dal Dipartimento federale dell'interno (DFI), che ne determina le denominazioni specifiche e ne stabilisce i requisiti (cfr. art. 4 cpv. 2 ODerr, lett. a e b). Avvalendosi della facoltà delegatagli dall'art. 4 cpv. 2 ODerr, il DFI ha emanato l'ordinanza sugli alimenti speciali del 23 novembre 2005 (in seguito: ordinanza sugli alimenti speciali; RS

817.022.104), che comprende fra l'altro gli integratori alimentari. Secondo l'art. 22 di quest'ultima ordinanza, sono considerati integratori alimentari i prodotti che contengono in forma concentrata vitamine, sali minerali o altre sostanze con specifico effetto alimentare o effetto fisiologico e servono a completare l'alimentazione con tali sostanze (cpv. 1). Essi possono contenere solo le vitamine, i sali minerali e le altre sostanze elencati nell'allegato 13 (cpv. 3 lett. a) nonché le derrate alimentari definite (cpv. 3 lett. b).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.