KONKLUŻJONIJIET TA' L-AVUKAT ĠENERALI TRSTENJAK

ippreżentati fil-21 ta' Ġunju 2007 [1]

I — Introduzzjoni

1. Din il-kawża toriġina minn rikors għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu ppreżentat mill-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej fuq il-bażi ta' l-Artikolu 226 KE, li permezz tiegħu hija titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tiddikjara li bil-fatt li kklassifikat bħala prodott mediċinali preparazzjoni ta' tewm f'kapsuli li ma taqax taħt id-definizzjoni ta' prodott mediċinali abbazi tal-preżentazzjoni fis-sens ta' l-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem [2], ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja naqset li twettaq l-obbligi imposti fuqha skond l-Artikoli 28 KE u 30 KE.

2. Il-kwistjoni ċentrali f'din il-kawża għal-hekk hija jekk il-preparazzjoni ta' tewm in kwistjoni taqax taħt din id-definizzjoni jew jekk għandhiex titqies bħala suppliment ta' l-ikel fis-sens ta' l-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ta' l-10 ta' Ġunju 2002, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar is-supplimenti ta' l-ikel [3].

II — Il-kuntest ġuridiku

1. Id-dritt Komunitarju primarju

3. Skond l-Artikolu 28 KE, restrizzjonijiet kwantitattivi fuq l-importazzjoni u kull miżura li għandha effett ekwivalenti għandhom ikunu projbiti bejn l-Istati Membri.

1 — Lingwa oriġinali: il-Ġermaniż.

2 — ĠU L 311, p. 67.

3 — ĠU L 183, p. 51.

4. L-Artikolu 30 KE jawtorizza l-projbizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet ta' l-importazzjoni li jkunu ġġustifikati għal raġunijiet ta' sigurtà pubblika u tal-protezzjoni tas-saħħa u l-ħajja ta' persuni, kemm-il darba dawn la jikkostitwixxu mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja u lanqas restrizzjoni moħbija tal-kummerċ bejn l-Istati Membri.

2. Id-Direttiva 2001/83

5. Il-premessi 2 sa 5 tad-Direttiva 2001/83 jipprovdu:

"(2) L-għan ewlieni tar-regoli kollha dwar il-produzzjoni, distribuzzjoni u użu ta' prodotti mediċinali għandu jkun il-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

(3) Madankollu, dan l-għan għandu jinkiseb b'mezzi li ma jtellfux l-iżvilupp ta' l-industrija farmaċewtika jew il-kummerċ fi prodotti mediċinali fil-Komunità.

(4) Il-kummerċ fi prodotti mediċinali fil-Komunità huwa mfixkel bid-disparitajiet bejn ċerti disposizzjonijiet nazzjonali, b'mod speċjali bejn disposizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti mediċinali (barra sustanzi jew tgħaqqid ta' sustanzi li jkunu ikel, għalf ta' l-annimali jew preparazzjonijiet tat-toilet), u disparitajiet bħal dawn jaffettwaw direttament il-funzjonament tas-suq intern.

(5) Ostakoli bħal dawn għandhom għalhekk jitneħħew; [u dan jeħtieġ] l-approssimazzjoni tad-disposizzjonijiet relevanti."

6. Skond l-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83, prodott mediċinali jfisser:

"Kull sustanza jew taħlita ta' sustanzi għat-trattatament jew prevenzjoni ta' mard fil-bnedmin.

Kull sustanza jew taħlita ta' sustanzi li tista' tkun amministrata lill-bniedem bil-ħsieb li ssir dijanjosi medika jew li terġa' tagħti [tirripristina], tikkoreġi jew tibdel il-funzjonijiet fisjoloġiċi fil-bniedem".

7. L-Artikolu 6(1) ta' l-istess direttiva jgħid:

"L-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru kemm-il darba ma jkunx inħareġ permess ta' tqegħid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru skond din id-Direttiva jew jekk awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ma tkunx ingħatat skond ir-Regolament (KEE) Nru 2309/93."

3. Id-Direttiva 2002/46/KE

8. Skond l-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 2002/46, "supplimenti ta' l-ikel" tfisser:

"oġġetti ta' l-ikel li l-għan tagħhom huwa li jissupplimentaw id-dieta normali u [li jikkostitwixxu] fonti kkonċentrati ta' nutrijenti jew sustanzi oħrajn b'effett nutrizzjonali jew fiżjoloġiku, waħedhom jew f'għaqdiet, mibjugħa b'dożi, jiġifieri forom, bħala kapsuli, pastillji, pirmli, pilloli u forom oħra bħalhom, borżetti tat-terra, ampulli ta' likwidi, flixkien tal-qtar, u forom oħra ta' likwidi u trabijiet, intiżi li jkunu meħudin fi kwantitajiet ta' miżura żgħira".

III — Il-proċedura prekontenzjuża

9. Il-Kummissjoni interveniet fuq ilment imressaq minn impriża li t-talba tagħha għall-għoti ta' awtorizzazzjoni ġenerali firrigward ta' l-importazzjoni u t-tqegħid fissuq ta' preparazzjoni ta' tewm f'kapsuli, abbażi ta' l-Artikolu 47a tal-Liġi Ġermaniża dwar il-prodotti ta' l-ikel u l-prodotti għallkonsum ta' kuljum (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz, iktar 'il quddiem "LMBG"), kienet ġiet miċħuda mill-Ministeru Federali Ġermaniż tas-Saħħa għarraġuni li dan il-prodott ma kienx jikkostitwixxi prodott ta' l-ikel, iżda prodott mediċinali.

10. Il-prodott in kwistjoni huwa kkummerċjalizzat taħt l-isem "kapsula tat-trab ta' l-estratt tat-tewm" jew "trab tal-basla tattewm". Skond l-informazzjoni mogħtija lill-Qorti tal-Ġustizzja, dan jikkonsisti f'estratt miksub permezz ta' l-etanol u kkultivat f'ambjent li fih sustanza inattiva (lattożju) għall-finijiet teknoloġiċi tat-tnixxif permezz

tat-tħin. Il-prodott in kwistjoni jikkonsisti f'karboidrati, proteini u xaħam, kif ukoll mikroelementi u vitamini.

11. Wara skambju informali fit-tul, il-Kummissjoni bagħtet ittra ta' intimazzjoni datata 24 ta' Lulju 2001 lir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, li fiha kkonkludiet li l-klassifikazzjoni tal-kapsuli tat-trab tal-basla tat-tewm bħala prodotti mediċinali, fuq il-bażi ta' ġustifikazzjoni bħal dik mogħtija fil-każ li huwa s-suġġett ta' l-ilment, ma kinitx kompatibbli mal-prinċipji tal-moviment liberu tal-merkanzija, kif jirriżultaw mill-Artikoli 28 KE u 30 KE u mill-ġurisprudenza. Il-Gvern Ġermaniż wieġeb għall-ittra ta' intimazzjoni fil-5 ta' Ottubru 2001.

12. Fl-opinjoni motivata tagħha tad-19 ta' Diċembru 2002, il-Kummissjoni talbet lir-Repubblika Federali tal-Ġermanja biex twaqqaf il-prassi amministrattiva li tittratta bħala prodotti mediċinali prodotti li jikkonsistu f'tewm imnixxef fil-forma ta' trab li mhumiex immarkati jew indikati b'mod ċar bħala prodotti mediċinali.

13. Il-Gvern Federali wieġeb b'ittra ta' l-14 ta' Marzu 2003, li fiha indika li l-klassifikazzjoni tal-prodott in kwistjoni bħala prodott mediċinali kienet ġiet eżaminata mill-ġdid u kellha tinżamm.

IV — Il-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja u t-talbiet tal-partijiet

14. Ir-rikors, ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti tal-Ġustizzja fid-19 ta' Awwissu 2005, jitlob li jiġi ddikjarat li bil-fatt li kklassifikat bħala prodott mediċinali preparazzjoni ta' tewm f'kapsuli li ma taqax taħt id-definizzjoni ta' prodott mediċinali abbażi tal-preżentazzjoni fis-sens ta' l-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja naqset li twettaq l-obbligi imposti fuqha skond l-Artikoli 28 KE u 30 KE. Fl-istess rikors, il-Kummissjoni talbet ukoll li r-Repubblika Federali tal-Ġermanja tiġi ordnata tbati l-ispejjeż tal-proċedura.

15. Fir-risposta tiegħu ppreżentata fil-11 ta' Novembru 2005, il-Gvern Ġermaniż talab li r-rikors jiġi miċħud u li l-Kummissjoni tiġi ordnata tbati l-ispejjeż.

16. Il-proċeduri bil-miktub ingħalqu bil-preżentata tar-replika tat-3 ta' Frar 2006 u tal-kontroreplika tas-17 ta' April 2006.

17. Ir-rappreżentanti tal-Kummissjoni u tar-Repubblika Federali tal-Ġermanja għamlu t-trattazzjonijiet tagħhom fis-seduta tad-19 ta' April 2007.

V — L-argumenti tal-partijiet

18. Il-*Kummissjoni* tosserva, qabel xejn, li d-dispożizzjonijiet Komunitarji dwar il-prodotti mediċinali għandhom jiggarantixxu, minbarra l-ħarsien tas-saħħa tal-bniedem, il-moviment liberu tal-merkanzija, b'mod li l-interpretazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva b'mod ġenerali u tal-kunċett ta' prodott mediċinali b'mod partikolari m'għandhiex toħloq ostakli għall-moviment liberu tal-merkanzija li jkunu sproporzjonati għall-għan imfittex ta' ħarsien tas-saħħa.

19. Skond il-Kummissjoni, sabiex tittieħed deċiżjoni dwar il-klassifikazzjoni tal-prodott ikkonċernat bħala prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni, għandhom jiġu kkunsidrati, minbarra l-effetti farmakoloġiċi, il-mod kif jintuża, kemm huwa mxerred, kemm huwa magħruf fost il-konsumaturi u r-riskji li jistgħu jirriżultaw mill-użu tiegħu.

20. Fir-rigward ta' l-effetti farmakoloġiċi, il-Kummissjoni ma tikkontestax li l-prodott jista' jintuża għall-prevenzjoni ta' l-arterjosklerożi, iżda tirrileva li l-istess effett jista' jinkiseb jekk wieħed jieħu erba' grammi ta' tewm frisk kuljum. Meta l-effetti ta' prodott, li allegatament jikkostitwixxi prodott mediċinali, ma jkunux differenti minn dawk ta' prodott ta' l-ikel tradizzjonali, il-proprjetajiet farmakoloġiċi tiegħu mhumiex biżżejjed biex jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali. Skond il-Kummissjoni, prodott li ma jkollu ebda effett ieħor ma jistax jitqies bħala prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni.

21. Il-Kummissjoni hija tal-fehma li dan il-prodott jista', l-aktar l-aktar, jitqies bħala suppliment ta' l-ikel fis-sens ta' l-Artikolu 2 (a) tad-Direttiva 2002/46, jiġifieri prodott ta' l-ikel li jikkostitwixxi sors ikkonċentrat ta' sustanzi b'effett nutrittiv jew fiżjoloġiku, waħdu jew magħqud ma' sustanzi oħra, u mibjugħ fil-forma ta' dożi. Fi kwalunkwe każ, it-tentattiv biex il-prodott in kwistjoni jiġi mċaħħad min-natura ta' prodott ta' l-ikel bl-ebda mod ma jiġġustifika l-klassifikazzjoni tiegħu bħala prodott mediċinali.

22. Fir-rigward tal-klassifikazzjoni ta' prodott bħala prodott mediċinali abbażi tal-preżentazzjoni, il-Kummissjoni ssostni li din għandha ssir każ każ, skond il-karatteristiċi speċifiċi tal-prodott. Prodott jista' jitqies bħala prodott mediċinali abbażi tal-preżentazzjoni meta l-forma u l-imballaġġ tiegħu jkunu jagħtuh id-dehra ta' prodott mediċinali u, b'mod partikolari, meta l-imballaġġ u l-avviż li jkun hemm miegħu jagħmlu referenza għal riċerka minn laboratorji farmaċewtiċi, għal metodi jew sustanzi żviluppati minn tobba jew saħansitra għal rakkomandazzjonijiet speċifiċi minn tobba favur il-

kwalitajiet ta' dak il-prodott. Dikjarazzjoni li l-prodott mhuwiex prodott mediċinali hija indikazzjoni utli, iżda mhijiex determinanti.

23. Il-Kummissjoni tindika li, f'dan il-każ, il-preparazzjoni la hija ppreżentata u lanqas irrakkomandata bħala prodott għat-trattament jew għall-prevenzjoni tal-mard, u dan la fuq it-tikketta, la fit-tagħrif li jinsab fuq il-pakkett, u lanqas b'xi mod ieħor. L-imballaġġ tal-prodott lanqas m'għandu l-karatteristiċi ta' prodott mediċinali. Il-preżentazzjoni fil-forma ta' kapsuli hija l-unika karatteristika li tfakkar lil dak li jkun fi prodott mediċinali. Madankollu, din il-forma esterna ma tistax, waħedha, tikkostitwixxi indikazzjoni determinanti. Mill-bqija, mhemm xejn li jindika f'dan il-każ li l-prodott huwa prodott mediċinali abbażi tal-preżentazzjoni. Il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-konsumatur jaf eżattament x'fihom il-kapsuli, jiġifieri tewm, li huwa jaf li huwa prodott ta' l-ikel. Il-konsumatur jista' jara wkoll li l-prodott ma jagħmel ebda referenza għal xi effett terapewtiku.

24. Finalment, għalkemm tirrikonoxxi li l-Istati Membri jistgħu jissottomettu għas-sistema nazzjonali applikabbli għall-prodotti mediċinali prodott li ma jkunx prodott mediċinali fis-sens tad-Direttiva 2001/83, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-miżuri maħsuba biex jipproteġu s-saħħa pubblika għandhom madankollu jirrispettaw il-prinċipju tal-proporzjonalità. Hija ssostni li madankollu, f'dan il-każ, l-awtoritajiet Ġermaniżi ma pprovawx li l-projbizzjoni li l-prodott jiġi kkummerċjalizzat bħala suppliment ta' l-ikel u l-obbligu li tinkiseb awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħala prodott mediċinali kienu tabilħaqq neċessarji għall-ħarsien tas-saħħa pubblika.

25. Min-naħa tiegħu, il-*Gvern Ġermaniż* jargumenta li d-dritt Komunitarju jipprovdi li s-sistema applikabbli għall-prodotti mediċinali tiegħu preċedenza fuq id-dispożizzjonijiet dwar il-prodotti u supplimenti ta' l-ikel. Huwa jsostni li, skond il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, din il-preċedenza tirriżulta mill-Artikolu 2(3)(d) tar-Regolament Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-28 ta' Jannar 2002, li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel (ĠU L 31, p. 1), kif ukoll mill-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2002/46, li t-tnejn jeskludu l-prodotti mediċinali mill-kamp ta' applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar il-prodotti u s-supplimenti ta' l-ikel[4]. Din l-interpretazzjoni hija kkonfermata mid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004 (ĠU L 136, p. 34), li ddaħħal fid-Direttiva 2001/83 verżjoni ġdida ta' l-Artikolu 2, li skond il-paragrafu 2 tiegħu, f'każijiet ta' dubju, meta prodott ikun jaqa' wkoll taħt leġiżlazzjoni Komunitarja oħra — bħal, per eżempju, dik dwar il-prodotti ta' l-ikel — għandhom dejjem japplikaw id-dispożizzjonijiet tad-direttiva dwar il-prodotti mediċinali.

4 — Sentenza tad-9 ta' Ġunju 2005, HLH Warenvertrieb u Orthica (C-211/03, C-299/03 u C-316/03 sa C-318/03, Ġabra p. I-5141, punt 43).

26. Il-Gvern Ġermaniż isostni wkoll li l-preparazzjoni tat-tewm in kwistjoni hija prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni, fl-ewwel lok minħabba li għandha proprjetajiet farmakoloġiċi, li huma ta' importanza deċiżiva. F'dan il-każ, il-prodott għandu effetti terapewtiċi ta' prevenzjoni kontra bidliet patoloġiċi fil-ġisem tal-bniedem u b'mod partikolari ta' prevenzjoni kontra l-artterjosklerożi. Il-Gvern Ġermaniż jirreferi għal diversi rapporti u studji xjentifiċi in sostenn ta' l-argument tiegħu.

27. B'risposta għall-argument tal-Kummissjoni, li skondu l-effetti tal-preparazzjoni fuq l-arterjosklerożi huma limitati, l-imsemmi Gvern jindika li la d-Direttiva dwar il-prodotti mediċinali, u lanqas il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja ma jipprevedu "livell minimu ta' importanza", li minnu għandu jiġi pprovat grad speċifiku ta' effettività farmakoloġika. Għaldaqstant, jekk tiġi stabbilita effettività farmakoloġika, ikun irrilevanti jekk ir-riskju ta' arterjosklerożi jitnaqqasx bi ftit jew b'mod sinjifikattiv.

28. Il-Gvern Ġermaniż jgħid ukoll li l-klassifikazzjoni bħala prodott mediċinali ma tistax tiddependi mill-oriġini tas-sustanzi u jirrileva li l-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li preparazzjonijiet ta' vitamini f'dożi qawwija jistgħu jiġu kklassifikati bħala prodotti mediċinali [5]. Il-fatt li l-vitamini jinsabu wkoll f'għadd kbir ta' prodotti ta' l-ikel b'hekk ma jimpedixxix il-klassifikazzjoni tagħhom bħala prodotti mediċinali. L-istess prinċipju għandu japplika għat-tewm u għall-alliċina, li hija s-sustanza attiva li tinsab fit-tewm. Għaldaqstant, fl-aħħar mill-aħħar huwa irrilevanti jekk sustanza attiva bi proprjetajiet farmakoloġiċi tkunx tinsab ukoll fi prodott ta' l-ikel jew le.

29. Il-preparazzjoni in kwistjoni għandha wkoll proprjetajiet farmakoloġiċi fis-sens li t-teħid tagħha jista' joħloq riskji għas-saħħa. Madankollu, il-fatt li l-konsum ta' prodotti ta' l-ikel partikolari oħra jista' wkoll ikollhom konsegwenzi negattivi għas-saħħa ma jqiegħedx fid-dubju l-kwalità tagħha ta' prodott mediċinali. Jibqa' l-fatt li qabel kollox huma l-effetti farmakoloġiċi u/jew terapewtiċi li għandhom rwol determinanti.

30. Fir-rigward tal-mod kif jintuża, il-Gvern Ġermaniż jindika li l-fatt li l-prodott in kwistjoni huwa offrut fil-forma ta' kapsuli jikkonferma li dan huwa prodott mediċinali abbazi tal-funzjoni. Fir-rigward tal-kunċett ta' prodott mediċinali abbazi tal-preżentazzjoni, il-Gvern Ġermaniż jindika li prodott jista' jiġi kkunsidrat bħala tali meta minħabba l-forma u l-imballaġġ tiegħu jkun jixbah b'mod suffiċjenti lil prodott mediċinali. F'dan

5 — Sentenza tad-29 ta' April 2004, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (C-387/99, Ġabra p. I-3751, punt 56), u s-sentenza tat-30 ta' Novembru 1983, Van Bennekom (227/82, Ġabra p. 3883, punt 27).

il-każ, l-użu ta' kapsuli jagħti x'jifhem li kien hemm il-ħsieb li l-prodott jiġi kkummerċjalizzat bħala prodott mediċinali, għalkemm il-Gvern Ġermaniż jammetti li l-forma esterna ma tistax tikkostitwixxi, waħedha, indikazzjoni determinanti biex sustanza tiġi kklassifikata bħala prodott mediċinali.

31. Barra minn hekk, l-imsemmi Gvern jirrileva li fis-suq Ġermaniż hemm għadd kbir ta' prodotti mediċinali li fihom sustanzi attivi bħat-trab tal-basla tat-tewm u li huma ppakkjati b'mod simili għall-preparazzjoni in kwistjoni f'dan il-każ. Il-fatt li dawn kollha huma kklassifikati bħala prodotti mediċinali jimmilita, meta wieħed iqis l-użijiet kummerċjali u l-aspettattivi tal-konsumaturi, favur il-klassifikazzjoni tal-prodott in kwistjoni bħala prodott mediċinali abbażi tal-preżentazzjoni.

32. Il-Gvern Ġermaniż jiddeduċi wkoll mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja li l-awtoritajiet nazzjonali għandhom marġni ta' diskrezzjoni meta jadottaw deċiżjoni ta' klassifikazzjoni [6]. Il-Kummissjoni ma ssodisfatx l-oneru tal-prova li għandha u, dejjem skond il-Gvern Ġermaniż, ma rnexxilhiex turi li l-awtoritajiet Ġermaniżi eżerċitaw is-setgħa diskrezzjonali tagħhom b'mod żbaljat meta kklassifikaw il-preparazzjoni bħala prodott mediċinali.

6 — Sentenza HLH Warenvertrieb u Orthica (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 4, punt 43).

33. Sussidjarjament, il-Gvern Ġermaniż jindika li, f'każ li l-Qorti tal-Ġustizzja tikkunsidra li l-moviment liberu tal-merkanzija huwa applikabbli u tqis id-deċiżjoni ta' klassifikazzjoni bħala restrizzjoni, din tkun, fi kwalunkwe każ, iġġustifikata sabiex tiġi mħarsa ħtieġa imperattiva ta' interess ġenerali, jiġifieri l-ħarsien tas-saħħa pubblika.

VI — Evalwazzjoni ġuridika

1. Osservazzjonijiet preliminari

a) L-armonizzazzjoni bħala riżultat ta' tweżin ta' kunsiderazzjonijiet mil-leġiżlatur

34. Il-kunċett ta' prodott mediċinali ma jinsabx fit-Trattat KE. Madankollu, il-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti farmaċewtiċi hija ddeterminata u rregolata fi grad sinjifikattiv mid-dritt Komunitarju. L-istess bħal fil-każ tar-regoli Komunitarji applikabbli għall-prodotti ta' l-ikel, id-dritt Komunitarju dwar il-prodotti farmaċewtiċi ġie żviluppat fuq il-bażi tad-dispożizzjonijiet dwar il-moviment liberu tal-merkanzija. Fil-fatt, il-prodotti

farmaċewtiċi huma wkoll merkanzija suġġetta għall-kummerċ intrakomunitarju. Madankollu, minħabba r-riskji li jistgħu joħolqu għas-saħħa, dawn il-prodotti jeħtieġu prekawzjonijiet partikolari sabiex tiġi ggarantita s-sigurtà tal-popolazzjoni [7].

35. Skond id-dottrina moderna, dawn il-miżuri ta' prekawzjoni jittieħdu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-missjoni tagħhom ta' ħarsien tas-saħħa, li tifforma parti mill-obbligi fundamentali tagħhom. Madankollu, sakemm jibqgħu jvarjaw il-kunċetti nazzjonali dwar il-grad ta' ħarsien meħtieġ u l-aktar metodi adegwati biex jiġi ggarantit dan il-ħarsien, tali regoli jikkostitwixxu ostakli għall-kummerċ u każijiet klassiċi ta' miżuri li għandhom effett ekwivalenti għal restrizzjonijiet kwantitattivi fuq l-importazzjoni fis-sens ta' l-Artikolu 28 KE [8]. Dawn ikunu ġġustifikati fuq il-bażi ta' l-Artikolu 30 KE biss jekk tassew ikunu jiggarantixxu l-ħarsien tas-saħħa u kemm-il darba jirrispettaw il-prinċipju tal-proporzjonalità.

36. Madankollu, l-armonizzazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti kellha preċiżament l-iskop li ttemm dawn l-ostakli ġġustifikati, bil-għan li jitwettaq suq intern bħala żona mingħajr fruntieri. Id-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni sekondarja, ibbażati inizjalment fuq l-Artikolu 94 KE, u sussegwentement fuq l-Artikolu 95 KE, li huma intiżi biex japprossimaw il-liġijiet nazzjonali dwar il-prodotti farmaċewtiċi, ifittxu li jilħqu dan il-għan; fil-bidu, dawn id-dispożizzjonijiet kienu jirrigwardaw sempliċement id-definizzjoni tal-kunċetti tad-dritt Komunitarju, bħal per eżempju dik ta' prodott farmaċewtiku, l-approssimazzjoni ta' l-istandards ta' sigurtà meħtieġa, l-ittikkettjar tal-prodotti farmaċewtiċi kif ukoll dispożizzjonijiet sabiex jiġi ffaċilitat u ggarantit ir-rikonoxximent reċiproku tal-miżuri meħuda mill-Istati Membri fil-qasam tal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti farmaċewtiċi. L-adozzjoni ta' proċeduri Komunitarji uniformi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tikkostitwixxi f'dan ir-rigward fażi ġdida u qabża fil-kwalità [9].

7 — F"La notion de médicament en droit communautaire de la santé' (*Les petites affiches*, 1995, Nru 12, p. 20), C. Clément josserva li l-prodott mediċinali mhuwiex prodott bħall-oħrajn, peress li għandu l-iskop li jiġġieled kontra l-mard, l-uġigħ u t-tbatija. Huwa jsemmi wkoll il-perikli assoċjati mat-teħid ta' prodotti mediċinali, billi jirreferi għall-opinjoni ġeneralment aċċettata li aktar ma prodott mediċinali jkun effikaċi, aktar jagħmel ħsara.

8 — Skond Streinz/Ritter, J., (Dauses, M. (ed.), Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, C. V., punt 2), Winter, B. (Die Verwirklichung des Binnenmarktes für Arzneimittel, Berlin 2004, p. 77) u Cadeau, E./Richeux, J.-Y., (Le juge communautaire et le médicament: libre circulation des marchandises et protection de la santé publique, Les petites affiches, 1996, Nru 7, p. 9), ir-regoli u l-prassi amministrattivi nazzjonali li jistgħu jostakolaw il-kummerċ intrakomunitarju ta' prodotti farmaċewtiċi jikkostitwixu miżuri li għandhom effett ekwivalenti għal restrizzjonijiet kwantitattivi fuq l-importazzjoni fis-sens ta' l-Artikolu 28 KE.

9 — Prodott farmaċewtiku ma jistax jitqiegħed fis-suq qabel ma tkun inkisbet l-awtorizzazzjoni meħtieġa skond il-proċedura applikabbli. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija meħtieġa biex tiġi ggarantita s-sigurtà tal-konsumaturi fil-kuntest tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti farmaċewtiċi u sabiex huma jiġu mħarsa kontra prodotti mediċinali mhux effettivi jew li jagħmlu ħsara. Madankollu, il-livell għoli ta' protezzjoni fil-kuntest ta' l-użu ta' prodotti farmaċewtiċi għandu jintlaħaq b'mezzi li jostakolaw bl-inqas mod possibbli l-kummerċ ta' prodotti farmaċewtiċi fi ħdan il-Komunità. Id-differenzi bejn ir-regoli nazzjonali dwar l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandhom impatt dirett fuq l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern. Huwa għalhekk li l-ħolqien ta' proċeduri Komunitarji uniformi kienet prijorità importanti għall-Komunità. Illum il-ġurnata jeżistu tliet possibiltajiet biex prodott farmaċewtiku jkun jista' jidħol fis-suq ta' l-Unjoni Ewropea: l-awtorizzazzjoni ċentralizzata ta' tqegħid fis-suq, li hija valida għall-Unjoni kollha, l-awtorizzazzjoni deċentralizzata għal diversi Stati Membri u awtorizzazzjoni strettament nazzjonali, għalkemm il-kriterji sostantivi huma l-istess għat-tliet proċeduri. L-awtorizzazzjoni tiġi mitħuda jekk mid-dokumenti mressqa jirriżulta li l-prodott farmaċewtiku m'għandux, fuq livell kwantitattiv u kwalitattiv, il-kompożizzjoni indikata, jekk l-effett terapewtiku tiegħu ma jkunx ġie stabbilit b'mod suffiċjenti jew jekk, fil-kuntest ta' użu konformi ma' l-iskop tiegħu, il-prodott ikun jagħmel ħsara (ara Winter, B., *loc. cit.*, nota ta' qiegħ il-paġna 8, p. 77-94).

37. L-armonizzazzjoni hija żgurata qabel kollox permezz ta' direttivi li, konformement ma' l-għan tal-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar il-prodotti mediċinali, għandhom bħala għan ewlieni l-ħarsien tas-saħħa pubblika [10]. Madankollu, dan il-għan għandu jintlaħaq b'mezzi li ma jimpedixxux l-iżvilupp ta' l-industrija farmaċewtika u l-kummerċ ta' prodotti mediċinali fi ħdan il-Komunità [11]. Peress li jridu jiġu assigurati kemm il-ħarsien tas-saħħa kif ukoll il-moviment liberu tal-merkanzija, għandu jinstab bilanċ bejn dawn iż-żewġ għanijiet [12]. Għaldaqstant, id-Direttiva ta' armonizzazzjoni 2001/83 għandha titqies bħala r-riżultat tat-tweżin ta' dawn iż-żewġ għanijiet Komunitarji min-naħa tal-leġiżlatur.

portata ta' l-armonizzazzjoni. Armonizzazzjoni sħiħa ta' ċerti setturi tal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għalhekk ma tħalli ebda spazju għal miżuri nazzjonali awtonomi. Bit-twettiq ta' l-armonizzazzjoni, id-definizzjoni ta' "prodott mediċinali" li tinsab fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83 għandha titqies bħala eżawrjenti, b'mod li l-Istati Membri huma marbuta li jimxu ma' din id-definizzjoni meta jikklassifikaw "prodotti mediċinali" [13]. Għalhekk huwa pprojbit li l-awtoritajiet amministrattivi nazzjonali jikkunsidraw bħala prodotti mediċinali prodotti li, skond kriterji oġġettivi, mhumiex tali prodotti [14].

b) Il-kunċett ta' prodott mediċinali fid-dritt Komunitarju

38. Fil-limiti stabbiliti mit-Trattat, il-leġiżlatur Komunitarju huwa liberu li jiddefinixxi l-

39. Jekk l-għoti ta' awtorizzazzjoni ġenerali għall-importazzjoni u għat-tqegħid fis-suq ta' prodott madankollu tiġi miċħuda fuq il-bażi li l-prodott in kwistjoni jikkostitwixxi prodott mediċinali, minkejja li l-kriterji tad-definizzjoni Komunitarja ta' prodott mediċinali ma jkunux sodisfatti, dan l-aġir ta' l-amministrazzjoni, inkwantu jkun ibbażat fuq prassi amministrattiva, għandu jitqies bħala nuqqas ta' osservanza tad-definizzjoni fuq imsemmija u li jmur kontra d-dritt Komunitarju [15] Dan il-ksur neċessarjament jimplika

10 — It-tieni premessa tad-Direttiva 2001/83.

11 — It-tielet premessa tad-Direttiva 2001/83.

12 — Fis-sentenza tagħha tas-7 ta' Diċembru 1993, Pierrel *et* (C-83/92, Ġabra p. I-6419, punt 7), il-Qorti tal-Ġustizzja kkonstatat li l-prodotti farmaċewtiċi huma s-suġġett, fid-dritt Komunitarju, ta' serje ta' direttivi ta' armonizzazzjoni dettaljati intiżi biex jitwettaq progressivament il-moviment liberu ta' dawn il-prodotti fil-Komunità, waqt li jiġi ggarantit il-ħarsien tas-saħħa pubblika. F'dan is-sens, ara Cadeau, E./ Richeux, J. Y., *loc. cit.* (nota ta' qiegħ il-paġna 8), p. 4. Skond Fraguas Gadea, L., "La libre circulación de medicamentos", Noticias de la Unión Europea, 2000, Nru 184, p. 57, u Petit, Y., La notion de médicament en droit communautaire, Revue de droit sanitaire et social, 1992, sena 28, Nru 4, p. 572, il-leġiżlatur Komunitarju saħħaħ l-armonizzazzjoni biex jistabbilixxi bilanċ ġust bejn il-ħtiġijiet imperattivi tas-saħħa pubblika u dawk tal-moviment liberu tal-merkanzija. Skond dawn l-awturi, dan il-bilanċ għandu jitqies bħala l-ewwel pass lejn it-twettiq ta' suq komuni Ewropew tal-prodotti farmaċewtiċi.

13 — Ara l-punt 34 tal-konklużjonijiet ta' l-Avukat Ġenerali Geelhoed ippreżentati fit-3 ta' Frar 2005 fil-kawża HLH Warenvertrieb u Orthica (sentenza ċċitata iktar il-fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 4).

14 — *Ibid*, punt 54.

15 — Sentenza HLH Warenvertrieb u Orthica (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 4, punt 42). Skond il-ġurisprudenza, prassi amministrattiva tista' tikkostitwixxi miżura pprojbita mill-Artikolu 30 KE biss jekk ikollha ċertu grad ta' konsistenza u ġeneralità. Ara s-sentenzi tad-9 ta' Mejju 1985, Il-Kummissjoni vs Franza (21/84, Ġabra p. 1355, punti 13 u 15), tat-12 ta' Marzu 1998, Il-Kummissjoni vs Il-Greċja (C-187/96, Ġabra p. I-1095, punt 23) u tad-29 ta' Ottubru 1998, Il-Kummissjoni vs Il-Greċja (C-185/96, Ġabra p. I-6601, punt 35).

r-responsabbiltà ta' l-Istat Membru kkonċernat.

40. F'dan il-każ, il-Kummissjoni tikkontesta prassi amministrattiva ta' l-awtoritajiet Ġermaniżi li tikkunsidra bħala prodotti mediċinali l-prodotti li jikkonsistu f'tewm imnixxef fil-forma ta' trab.

41. Bħal fid-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE, tas-26 ta' Jannar 1965 dwar I-approssimazzjonijiet tad-dispożizzjonijiet imniżżla bil-liġi, bir-regolament jew azzjoni amministrattiva rigward il -prodittu ta' speċjalitajiet medicinal, id-definizzjoni ta' "prodott mediċinali" mogħtija fid-Direttiva 2001/83 tikkonsisti f'żewġ partijiet. Minn naħa, sustanza hija prodott mediċinali meta tiġi ppreżentata għat-trattament jew prevenzjoni ta' mard filbnedmin ("prodott mediċinali abbażi talpreżentazzjoni"). Min-naħa l-oħra, kull sustanza użata bil-ħsieb li ssir dijanjożi medika jew li tirripristina, tikkoreġi jew tibdel ilfunzjonijiet fiżjoloġiċi fil-bniedem ("prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni") titqies ukoll bħala prodott mediċinali. Prodott huwa prodott mediċinali fis-sens tad-dritt Komunitarju meta jkun jaqa' taħt waħda minn dawn iż-żewġ definizzjonijiet.

42. Għandu jiġi osservat f'dan il-kuntest li jiena naqbel espressament ma' l-interpretazzjoni restrittiva tal-kunċett ta' prodott mediċinali [16] definit fid-Direttiva 2001/83, kif avanzata mill-Avukat Ġenerali Geelhoed filkonklużjonijiet tiegħu fil-kawża HLH Warenvertrieb u Orthica.

43. Kif osserva ġustament l-Avukat Ġenerali Geelhoed fil-punt 36 tal-konklużjonijiet tiegħu fil-kawża HLH Warenvertrieb u Orthica, interpretazzjoni u applikazzjoni wiesgħa wisq tal-kunċett ta' prodott mediċinali joħolqu tliet inkonvenjenti. Fl-ewwel lok, id-definizzjoni titlef in-natura distintiva tagħha jekk tkopri prodotti li, minħabba lkwalitajiet jew l-effetti tagħhom, m'għandhomx jaqgħu taħtha. Dan ikun aktar ta' ħsara milli ta' għajnuna għall-għan ta' ħarsien tassaħħa tal-bniedem. Fit-tieni lok, il-leġiżlazzjoni Komunitarja speċifika għal ċerti kategoriji ta' l-ikel — li tinkludi dispożizzjonijiet adattati għar-riskji partikolari li jippreżentaw dawn il-prodotti — titlef l-iskop tagħha. Qed naħseb b'mod partikolari fid-Direttiva 2002/46 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar is-supplimenti ta' likel. Fit-tielet lok, estensjoni "minn taħt" talkamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83 għal prodotti li b'ebda mod mhuma relatati magħha tkun ta' detriment għall-moviment liberu tal-merkanzija.

44. Il-ġurisprudenza diġà tagħti indikazzjonijiet ta' interpretazzjoni aktar restrittiva talkunċett ta' prodott mediċinali. Minn naħa,

16 — Ara l-konklużjonijiet ta' l-Avukat Ġenerali Geelhoed filkawża Warenvertrieb u Orthica (sentenza ċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 4).

hija tirrikonoxxi li l-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għandha tkun aktar rigoruża minn dik dwar il-prodotti ta' l-ikel, peress li l-konsum tagħhom huwa assoċjat ma' riskji partikolari [17]. Min-naħa l-oħra, il-Qorti tal-Ġustizzja tirriżerva l-klassifikazzjoni ta' prodott mediċinali għall-prodotti li dwarhom ikun hemm ċertezza raġonevoli li għandhom il-proprjetajiet farmakoloġiċi allegati [18]. Għaldaqstant, kemm ir-riskji partikolari kif ukoll l-effetti farmakoloġiċi għandhom jiġu pprovati bl-għajnuna ta' informazzjoni li tirriżulta minn studji xjentifiċi validi.

45. Jiena tal-fehma li dawn il-kunsiderazzjonijiet għandhom jiġu meqjusa fl-evalwazzjoni ġuridika tal-kwistjoni — li hija rilevanti għall-finijiet tal-preżenti proċedimenti dwar nuqqas ta' twettiq ta' obbligu — jekk il-preparazzjoni ta' tewm in kwistjoni tissodisfax il-kriterji meħtieġa biex tiġi kklassifikata bħala prodott mediċinali, fi kliem ieħor jekk il-klassifikazzjoni li saret mill-Ministeru Federali Ġermaniż tas-Saħħa hijiex konformi mad-dritt Komunitarju.

46. Fir-rigward tal-limiti ta' l-istħarriġ ġudizzjarju eżerċitat mill-Qorti tal-Ġustizzja fir-rigward tad-deċiżjonijiet ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għandu jiġi osservat li d-dritt Komunitarju jagħti lil dawn l-awtoritajiet marġni ta' diskrezzjoni wiesgħa fil-kuntest tat-twettiq ta' kompiti li jinvolvu studji ta' natura teknika jew xjentifika. Il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li f'dan il-qasam il-libertà ta' l-awtoritajiet nazzjonali li jieħdu deċiżjonijiet tista' tiġi suġġetta biss għal stħarriġ ġudizzjarju ristrett. B'mod partikolari, il-qrati Komunitarji m'għandhomx id-dritt li jissostitwixxu l-evalwazzjoni tagħhom tal-fatti għal dik ta' l-amministrazzjoni kompetenti. Il-Qorti tal-Ġustizzja madankollu enfasizzat ukoll li hija għandha l-kompetenza li tivverifika l-eżattezza tal-fatti u l-effetti ġuridiċi li l-amministrazzjoni tkun iddeduċiet minnhom [19]. Għalhekk, fil-kuntest ta' proċedimenti dwar nuqqas ta' twettiq ta' obbligu bħal fil-kawża preżenti, il-qorti Komunitarja hija perfettament intitolata li tivverifika jekk il-karatteristiċi materjali ta' prodott jippermettux li jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali. Għaldaqstant ser jiġi analizzat hawn taħt jekk il-preparazzjoni ta' tewm in kwistjoni tikkostitwixxix prodott mediċinali fis-sens ta' l-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83.

47. Nixtieq infakkar li skond ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, fil-kuntest

17 — Ara s-sentenzi tat-28 ta' Ottubru 1992, Ter Voort (C-219/91, Ġabra p. I-5485, punt 19) u tal-21 ta' Marzu 1991, Monteil u Samanni (C-60/89, Ġabra p. I-1547, punt 16) u Delattre (C-369/88, Ġabra p. I-1487, punt 21).

18 — Sentenza tas-16 ta' April 1991, Upjohn I (C-112/89, Ġabra p. I-1703, punt 23). Skond Doepner, U./Hüttebräuker, A., Abgrenzung Arzneimittel / Lebensmittel — die aktuelle gemeinschaftsrechtliche Statusbestimmung durch den EuGH (*Wettbewerb in Recht und Praxis*, 2005, faxxikolu 10, p. 1199), għadd ta' deċiżjonijiet juru li l-pożizzjoni attwali tal-Qorti tal-Ġustizzja hija li topponi t-tentattivi ta' l-Istati Membri li jestendu għal prodotti ambivalenti s-sistema ġuridika nazzjonali applikabbli għall-prodotti mediċinali. Dawn l-awturi jiċċitaw bħala eżempju s-sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 5, punti 56-57), li fiha l-Qorti tal-Ġustizzja fakkret li hemm ġurisprudenza stabbilita, li skondha biex tittieħed deċiżjoni dwar jekk prodott għandux jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali, l-awtoritajiet nazzjonali għandhom iwettqu eżami kull każ, billi jieħdu in kunsiderazzjoni l-karatteristiċi kollha tal-prodott. Huma għandhom b'mod partikolari jiżguraw li l-prodott huwa intiż biex jirripristina, jikkoreġi jew jibdel il-funzjonijiet fiżjoloġiċi fil-bniedem u li b'hekk jista' jkollu effett fuq is-saħħa in ġenerali.

19 — Fis-sentenza tagħha tal-21 ta' Jannar 1999, Upjohn II (C-120/97, Ġabra p. I-223, punt 34), il-Qorti tal-Ġustizzja ddikjarat, fuq il-bażi tal-ġurisprudenza, li meta awtorità Komunitarja tkun meħtieġa twettaq evalwazzjonijiet kumplessi fil-kuntest tal-missjoni tagħha, hija għaldaqstant għandha setgħa diskrezzjonali wiesgħa li l-eżerċizzju tagħha huwa suġġett għal stħarriġ ġudizzjarju limitat, b'mod li l-qorti Komunitarja ma tistax tissostitwixxi l-evalwazzjoni ta' l-elementi ta' fatt li tkun saret mill-imsemmija awtorità bl-evalwazzjoni tagħha. Il-qorti Komunitarja għandha biss, f'każijiet bħal dawn, teżamina l-eżattezza tal-fatti u l-effetti ġuridiċi li dik l-awtorità tkun iddeduċiet minnhom u, b'mod partikolari, tivverifika jekk l-azzjoni ta' din ta' l-aħħar tkunx ivvizzjata bi żball manifest jew b'abbuż ta' poter, jew jekk dik l-awtorità tkunx qabżet manifestament il-limiti tas-setgħa diskrezzjonali tagħha.

ta' proċedura fuq il-bażi ta' l-Artikolu 226 KE, hija l-Kummissjoni li għandha tipprova li seħħ ksur tad-dritt Komunitarju [20]. F'dan il-każ, hija għalhekk prinċipalment il-Kummissjoni li trid tgħid u tipprova, mingħajr preġudizzju għall-marġni ta' diskrezzjoni tal-Gvern Ġermaniż, li dan ta' l-aħħar applika d-Direttiva 2001/83 b'mod żbaljat meta kkunsidra b'mod żbaljat li l-preparazzjoni ta' tewm in kwistjoni kienet prodott mediċinali. Naturalment, dan ma jipprekludix lill-Istat Membru milli jkollu għalfejn jikkoopera sabiex jiġu stabbiliti l-fatti billi jibbaża ruħu, skond il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, fuq ir-riżultati tar-riċerka xjentifika internazzjonali biex jissostanzja l-argument tiegħu li prodott partikolari jikkostitwixxi prodott mediċinali fis-sens tad-Direttiva 2001/83 [21]. Jekk il-Kummissjoni tkun trid tikkontesta l-fatti invokati mill-Istat Membru, hija għandha tagħmel dan fuq il-bażi ta' fatti li ma jkunux inqas plawżibbli.

biss il-prodotti mediċinali li tabilħaqq għandhom effett terapewtiku jew mediku, iżda wkoll dawk il-prodotti li mhumiex effettivi biżżejjed jew li m'għandhomx l-effett li l-preżentazzjoni tagħhom tagħti x'tifhem li għandhom [22]. Din id-definizzjoni Komunitarja tal-prodott mediċinali tħaddan kemm il-prodotti mediċinali "veri u proprji" kif ukoll il-preparazzjonijiet li ma fihom ebda sustanza farmaċewtika u li għalhekk oġġettivament ma jista' jkollhom ebda effett mediku. Skond il-ġurisprudenza, l-għan huwa li l-konsumaturi jiġu mħarsa "mhux biss mill-prodotti mediċinali li jagħmlu ħsara jew li huma tossiċi bħala tali, iżda wkoll minn diversi prodotti użati minflok ir-rimedji adegwati" [23]. Huwa għalhekk li l-kunċett tal-"preżentazzjoni" ta' prodott s'issa ġie interpretat b'mod estensiv.

2. Prodott mediċinali abbażi tal-preżentazzjoni

48. Skond il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, l-hekk imsejjaħ kriterju tal-"preżentazzjoni" għandu l-għan li jkopri mhux

49. Għandu jiġi kkunsidrat li prodott huwa ppreżentat "għat-trattament jew prevenzjoni ta' mard" fis-sens tad-Direttiva 2001/83 mhux biss meta jkun "deskritt" jew "rakkomandat" espressament bħala tali, possibilment permezz ta' tikketti, fuljetti jew preżentazzjoni orali, iżda wkoll kull meta jkun jidher, b'mod anki impliċitu iżda ċert,

20 — Ara l-konklużjonijiet ta' l-Avukat Ġenerali Van Gerven tat-13 ta' Marzu 1992 fil-kawża Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (sentenza ta' l-20 ta' Mejju 1992, C-290/90, Ġabra p. I-3317, punt 5) kif ukoll is-sentenzi tal-25 ta' Mejju 1982, Il-Kummissjoni vs L-Olanda (97/81, Ġabra p. 1819, punt 6), tal-11 ta' Lulju 1989, Il-Kummissjoni vs L-Italja (323/87, Ġabra p. 2275, punt 19) u tal-5 ta' Ottubru 1989, Il-Kummissjoni vs L-Olanda (290/87, Ġabra p. 3083, punt 11). Ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenzi ta' l-20 ta' Mejju 1992, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (iċċitata iktar 'il fuq, punt 20) u tal-5 ta' Frar 2004, Il-Kummissjoni vs Franza (C-24/00, Ġabra p. I-1277, punt 72).

21 — Sentenza Delattre (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 17, punt 32).

22 — Sentenzi Upjohn I (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 18, punt 16) u Van Bennekom (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 5, punt 17). Is-suġġett fil-kawża Upjohn I kien prodott imsejjaħ Minoxidil, li kien ġie żviluppat fil-bidu tas-snin 60 għat-trattament ta' l-ipertensjoni fl-arterji u li, minħabba l-effetti sekondarji tiegħu, kellu jiġi kkummerċjalizzat taħt isem ieħor bħala trattament kontra t-tfartis naturali. Il-qorti tar-rinviju f'dik il-kawża kellha tiddeċiedi dwar jekk dan il-prodott kienx prodott mediċinali jew prodott kosmetiku. Il-kawża Van Bennekom kienet tirrigwarda l-kummerċjalizzazzjoni ta' preparazzjonijiet ta' vitamini bi grad għoli ta' konċentrazzjoni, ippreżentati f'forma farmaċewtika (tablets, pilloli u kapsuli).

23 — Sentenzi Upjohn I (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 18, punt 16) u Van Bennekom (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 5, punt 17).

f'għajnejn konsumatur ta' għarfien medju, li l-imsemmi prodott għandu jkollu, fid-dawl tal-preżentazzjoni tiegħu, il-proprjetajiet deskritti [24]. Il-kriterju determinanti huwa għalhekk l-użu intenzjonat mogħti lill-prodott mill-manifattur, kif jista' jidher f'għajnejn il-konsumatur [25].

50. Jirriżulta mill-atti tal-kawża li l-prodott in kwistjoni, immanifatturat mill-impriża Piddimax, huwa trab ta' l-estratt tat-tewm ikkummerċjalizzat fil-forma ta' kapsuli li kull waħda minnhom ikun fiha l-ekwivalenti ta' 7.4 g tewm nej u frisk. Skond it-tikketta li ġiet ippreżentata mat-talba għall-għoti ta' awtorizzazzjoni ġenerali, kapsula fiha 370 mg trab ta' l-estratt tat-tewm b'konċentrazzjoni għolja u rikk fl-alliċina.

51. Wieħed ma jistax ma jaqbilx ma' l-evalwazzjoni tal-Kummissjoni li skondha, apparti l-fatt li l-preparazzjoni ta' tewm hija kkummerċjalizzata fil-forma ta' kapsuli, xejn ma jindika li l-prodott għandu jiġi kklassifikat bħala prodotti mediċinali skond il-preżentazzjoni. Għalkemm il-forma esterna tal-prodott in kwistjoni — bħal pillola, tablet jew kapsula — hija indikazzjoni importanti ta' l-intenzjoni tal-bejjiegħ jew tal-manifattur li jikkummerċjalizza dak il-prodott bħala prodott mediċinali, din l-indikazzjoni madankollu mhijiex biżżejjed, għaliex altrimenti jiġu inklużi wkoll ċerti prodott ta' l-ikel li tradizzjonalment huma ppreżentati f'forom simili għal dawk tal-prodotti farmaċewtiċi [26]. Fil-fatt, l-amministrazzjoni fil-forma ta' kapsuli mingħajr dubju tilfet l-importanza tagħha bħala kriterju ta' klassifikazzjoni għall-prodotti mediċinali, tant li llum il-ġurnata għadd kbir ta' supplimenti ta' l-ikel u prodotti tad-dieta jinbiegħu, bħall-prodotti mediċinali, fil-forma ta' kapsuli, kapsuli tal-ġelatina jew tablets [27]. Jekk tiġi adottata l-preżentazzjoni tal-prodott bħala l-uniku kriterju, jiġri li ma jittieħidx in kunsiderazzjoni l-fatt li, per eżempju fis-suq tas-supplimenti ta' l-ikel, sabiex jiġu sodisfatti l-klijenti u għal raġunijiet ta' espedjenza, stabbilew irwieħhom forom ta' preżentaz-

24 — Sentenzi Van Bennekom (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 5, punt 18) u Monteil u Samanni (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 17, punt 23).

25 — Köhler, H., "Die Abkehr vom Anscheinsarzneimittel — Neue Ansätze zur Abgrenzung von Arzneimittel und Lebensmittel", *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 1999, faxxikolu 5, p. 609.

26 — Sentenza Van Bennekom (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 5, punt 19).

27 — B'sentenza ta' l-10 ta' Jannar 1995 (Ref.: I ZR 209/92), il-Bundesgerichtshof Ġermaniż iddeċieda — kuntrarjament għall-qorti ta' l-istanza preċedenti — li preparazzjoni ta' tewm ikkummerċjalizzata f'kapsuli kienet prodott mediċinali u mhux prodott ta' l-ikel, minkejja li din il-preparazzjoni kienet ippreżentata bħala ingredjent għat-tisjir u għat-taħwir. Il-Bundesgerichtshof ibbaża d-deċiżjoni tiegħu, minn naħa, fuq l-effetti ta' l-alliċina fuq il-livelli tal-kolesterol u fuq il-pressjoni tad-demm u, min-naħa l-oħra, fuq il-preżentazzjoni tal-prodott (kapsuli tal-ġelatina, blister strips), li kienet tipika ta' prodotti mediċinali. Din il-ġurisprudenza ġiet ikkritikata mid-dottrina. Kif jenfasizza Köhler (*loc. cit.* fin-nota ta' qiegħ il-paġna 25, p. 606), għadd kbir ta' supplimenti ta' l-ikel u ħafna prodotti tad-dieta huma, bħall-prodotti mediċinali, mibjugħa fil-forma ta' kapsuli, kapsuli tal-ġelatina u tablets, b'mod li l-konsumaturi issa draw ma jassoċjawx aktar dawn il-forom ta' amministrazzjoni awtomatikament mal-prodotti mediċinali, Barra minn hekk, f'"Die neuen europäischen Begriffe und Grundsätze des Lebensmittelrechts" (*Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, 2002, faxxikolu 10, p. 852), l-istess Köhler isostni li, minn mindu ngħatat is-sentenza Van Bennekom u fi kwalunkwe każ fil-preżent, il-preżentazzjoni fil-forma ta' kapsuli mingħajr dubju m'għad għandha ebda importanza. Għaldaqstant, huwa jikkonkludi li l-preparazzjoni ta' tewm in kwistjoni ma kellhiex tiġi kklassifikata bħala prodott mediċinali.

zjoni li qabel kienu karatteristiċi tal-prodotti mediċinali [28]. Barra minn hekk, il-preżentazzjoni ta' supplimenti ta' l-ikel fil-forma ta' kapsuli hija mingħajr dubju spiss meħtieġa għal raġunijiet ta' kwalità u prattiċità. Għaldaqstant għandu jiġi preżunt li konsumatur ta' għarfien normali llum il-ġurnata huwa mdorri li preżentazzjoni ta' dan it-tip m'għadhiex karatteristika biss tal-prodotti mediċinali. Il-kummerċjalizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' tewm in kwistjoni fil-forma ta' kapsuli għalhekk ma tistax twassal *ipso facto* għall-klassifikazzjoni tal-prodott bħala prodott mediċinali.

52. Il-fatt li l-pakkett isemmi "doża" u mhux "porzjon tal-prodott rakkomandat", kif indikat fl-Artikolu 6(3)(b) tad-Direttiva 2002/46, lanqas mhuwa ta' natura li jwassal biex il-preparazzjoni ta' tewm in kwistjoni tiġi kklassifikata bħala prodott mediċinali. Kif tenfasizza ġustament il-Kummissjoni, il-fatt li dispożizzjonijiet oħrajn tad-Direttiva jitkellmu dwar "b'dożi [forma ta' dożi]" jew "porzjon ta' konsum għal kull jum kif irrakkomandat" jindika li t-termini doża u porzjon tal-prodott rakkomandat essenzjalment jirreferu għall-istess ħaġa. Barra minn hekk, indipendentement mid-differenzi terminoloġiċi, il-kunċett ta' doża ma jistax ikun determinanti biex issir distinzjoni bejn prodotti mediċinali u prodotti ta' l-ikel, peress li l-ħarsien tas-saħħa jista' jeħtieġ li jiġi ffissat limitu massimu anki għall-konsum ta' ċerti prodotti ta' l-ikel li ma jistgħux jitqiesu bħala prodotti mediċinali.

53. Fuq din il-bażi, għandu jiġi konkluż li l-preparazzjoni ta' tewm in kwistjoni ma tissodisfax il-kundizzjonijiet meħtieġa biex tiġi kklassifikata bħala prodott mediċinali abbażi tal-preżentazzjoni fis-sens ta' l-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83. Fil-fatt, il-preżentazzjoni tagħha mhijiex tipika ta' prodott mediċinali u mhemm ebda karatteristika jew indikazzjoni mill-manifattur li tippermetti li jiġi konkluż li dan ta' l-aħħar kellu l-intenzjoni li jqiegħdha fis-suq bħala prodott mediċinali.

54. Iż-żewġ definizzjonijiet Komunitarji ta' prodott mediċinali madankollu ma jistgħux jitqiesu bħala rigorożament distinti. Kif tindika s-sentenza Van Bennekom [29], sustanza li għandha proprjetajiet "għat-tratta-

28 — Ara Klein, A., "Nahrungsergänzung oder Arzneimittel?", *Neue Juristische Wochenschrift*, 1998, faxxikolu 12, p. 793. L-awtur jikkritika lill-Bundesgerichtshof talli fis-sentenza hawn fuq iċċitata applika kriterji ta' definizzjoni li m'għadhomx jgħoddu. Huwa tal-fehma li kull deċiżjoni ġudizzjarja għandha tieħu in kunsiderazzjoni l-bidliet fiċ-ċirkustanzi li setgħu seħħew fis-suq, per eżempju f'dak li jirrigwarda l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti jew l-aspettattivi tal-konsumaturi. Biex jikkonferma din il-ħtieġa, huwa jirreferi għall-eżempju tal-preparazzjonijiet abbażi ta' vitamini, li huma ferm imfittxija mill-konsumaturi u li ilhom ħafna żmien jintużaw bħala supplimenti ta' l-ikel; dawn il-preparazzjonijiet għenu biex tinxtered l-idea li prodott mhuwiex neċessarjament prodott mediċinali meta jiġi kkummerċjalizzat f'forom li qabel kienu tipiċi tal-prodotti mediċinali. Huwa jqis li huwa kontra r-realtà li preparazzjoni ta' tewm tiġi kklassifikata bħala prodott mediċinali għas-sempliċi raġuni li tiġi kkummerċjalizzata fil-forma ta' kapsuli, meta l-preżentazzjoni tas-supplimenti ta' l-ikel fil-forma ta' kapsuli hija meħtieġa għal raġunijiet ta' kwalità u prattiċità. F'"Die Nahrungsergänzung — ein Lebensmittel in der Grauzone" (*Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 1998, faxxikolu 3, p. 367), M. Hagenmeyer josserva, fir-rigward ta' dawk li qabel kienu magħrufa bħala 'forom ta' kummerċjalizzazzjoni tipiċi tal-prodotti mediċinali', li għad hemm min isostni li l-preparazzjonijiet ippreżentati fil-forma ta' kapsuli huma bħala regola ġenerali prodotti mediċinali. Madankollu, bil-mod il-mod qed tidħol l-idea li l-preżentazzjoni ta' prodotti fil-forma ta' kapsuli (u b'mod speċjali l-kapsuli tal-ġelatina, fi blister strips), tablets, trab, etc. għandha tkun irrilevanti għall-istatus tagħhom ta' suppliment ta' l-ikel.

29 — Sentenzi Van Bennekom (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 5, punt 22) u Upjohn I (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 18, punt 18).

ment jew prevenzjoni ta' mard fil-bnedmin jew fl-annimali", fis-sens ta' l-ewwel definizzjoni Komunitarja, iżda li mhijiex "ippreżentata" bħala tali, taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tat-tieni definizzjoni Komunitarja ta' prodott mediċinali.

3. Prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni

55. Id-definizzjoni ta' prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni li tinsab fit-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83 għandha tinftiehem li tħaddan biss is-sustanzi jew taħlitiet ta' sustanzi intiżi biex jipproduċu effetti fiżjoloġiċi fil-ġisem tal-bniedem. Din id-definizzjoni tinkludi l-prodotti li l-effetti reali jew pretiżi tagħhom jista' jkollhom impatt notevoli fuq il-kundizzjonijiet tal-funzjonament tal-ġisem tal-bniedem [30].

56. Sabiex jiġi ddeterminat jekk prodott jaqax taħt it-tieni definizzjoni Komunitarja ta' prodott mediċinali, il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja stabbilixxiet il-kriterji li ġejjin: il-kompożizzjoni tiegħu, il-proprjetajiet farmakoloġiċi tiegħu — safejn jistgħu jiġu stabbiliti fl-istat attwali ta' l-għarfien xjentifiku —, il-mod kif jintuża, il-firxa tad-distribuzzjoni tiegħu, kemm huwa magħruf fost il-konsumaturi u r-riskji li jistgħu jirriżultaw mill-użu tiegħu [31], Il-Qorti tal-Ġustizzja madankollu ma ppronunzjatx ruħha dwar il-mod kif għandu jsir it-tweżin ta' dawn il-kriterji u hija qatt ma tat definizzjoni tal-kunċett ta' proprjetajiet farmakoloġiċi, billi sempliċement indikat li dawn il-proprjetajiet jinkludu l-fatt li jkollhom "konsegwenzi fuq is-saħħa b'mod ġenerali" [32].

57. F'dan ir-rigward, fil-fehma tiegħi, għandha tingħata importanza determinanti lill-proprjetajiet farmakoloġiċi [33], peress li dan huwa kriterju oġġettiv, li jista' jiġi vverifikat biss każ b'każ, fuq il-bażi ta' eżami tekniku u xjentifiku rigoruż. Il-ħtieġa ta' definizzjoni inekwivoka tal-proprjetajiet farmakoloġiċi tinħass b'mod partikolari f'każijiet bħall-każ preżenti, li jirrigwardaw il-

30 — Sentenza Upjohn I (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 18, punt 18).

31 — Sentenzi Van Bennekom (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 5, punt 29), Monteil u Samanni (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 17, punt 29), Upjohn I (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 18, punt 23), ta' l-20 ta' Mejju 1992, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 20, punt 17) u tad-29 ta' April 2004, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 5, punt 57).

32 — Sentenzi Upjohn I (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 18, punti 17 u 22) u Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota 31, punt 58). Fil-kawża Upjohn I, kien meħtieġ li jiġi stabbilit jekk prodott li jsaħħaħ ix-xagħar kienx prodott mediċinali jew prodott kosmetiku. Il-Qorti tal-Ġustizzja ddikjarat li l-kunċett ta' prodott mediċinali ma kienx jinkludi s-sustanzi li, għalkemm għandhom effett fuq il-ġisem tal-bniedem, bħal ċerti prodotti kosmetiċi, m'għandhomx effett sinjifikattiv fuq il-metaboliżmu u b'hekk ma jimmodifikawx fil-veru sens tal-kelma l-kundizzjonijiet tal-funzjonament tiegħu. Fil-kawża Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, il-Qorti tal-Ġustizzja kkonstatat li l-klassifikazzjoni ta' preparazzjoni abbażi ta' vitamini bħala prodott mediċinali, sempliċement fuq il-bażi tad-doża ta' kuljum rakkomandata tal-vitamina li tinsab fiha, jiġifieri d-doża li potenzjalment tkopri l-bżonn ta' din il-vitamina fil-persuni kollha fi stat tajjeb ta' saħħa tal-grupp tal-popolazzjoni kkunsidrat, ma tissodisfax kompletament ir-rekwiżit għal klassifikazzjoni abbażi tal-proprjetajiet farmaċewtiċi ta' kull preparazzjoni abbażi ta' vitamini.

33 — Il-kunċett ta' "azzjoni farmakoloġika", li inizjalment ġie żviluppat mill-Qorti tal-Ġustizzja bħala kriterju ta' klassifikazzjoni fil-kategorija ta' prodotti mediċinali abbażi tal-funzjoni, ġie integrat — flimkien ma' dawk ta' azzjoni "immunoloġika" u ta' azzjoni "metabolika" — mid-Direttiva ta' emenda 2004/27/KE fid-definizzjoni ta' prodotti mediċinali abbażi tal-funzjoni, u b'hekk illum huwa kriterju preskritt espressament mil-leġiżlazzjoni.

klassifikazzjoni ta' prodotti li, minbarra li jkunu prodotti ta' l-ikel, ikunu rikonoxxuti li għandhom effett pożittiv fuq is-saħħa.

funzjoni għandu jiġi interpretat b'mod restrittiv [38]. Għaldaqstant, dan il-kunċett għandu jinkludi biss prodotti li l-proprjetajiet farmakoloġiċi tagħhom jistgħu jiġu stabbiliti xjentifikament. F'dan ir-rigward m'għandux ikun biżżejjed li l-prodott ikollu proprjetajiet nutrittivi. Għall-kuntrarju, jiena tal-fehma li l-prodott irid jew ikollu l-funzjoni ta' prevenzjoni jew fejqan, jew ikollu effetti sekondarji ta' ħsara għas-saħħa jew riskji għas-saħħa, jew inkella jkollu impatt eċċessiv fuq il-funzjonijiet tal-ġisem [39].

58. Kif osserva ġustament l-Avukat Ġenerali Tesauro fil-kawża Delattre [34], it-termini "terġa' tagħti [tirripristina], tikkoreġi jew tibdel il-funzjonijiet fiżjoloġiċi fil-bniedem" li jintużaw fit-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83 jidhru li huma wesgħin biżżejjed biex jinkludu prodotti li, għalkemm mingħajr dubju għandhom effett fuq funzjonijiet fiżjoloġiċi, għandhom skop essenzjalment nutrittiv. Diġà osservajt aktar 'il fuq li, fl-aħħar mill-aħħar, tali interpretazzjoni la hija ta' benefiċċju għall-ħarsien tas-saħħa u lanqas għall-moviment liberu tal-merkanzija [35]. Bla dubju, lanqas ma tista' titqies li hija konformi ma' l-intenzjoni tal-leġiżlatur Komunitarju. Huwa għalhekk li naqbel mal-fehma ta' l-Avukati Ġenerali Geelhoed [36] u Tesauro [37] li l-kunċett ta' prodott mediċinali abbażi tal-

59. Biex jafferma li l-prodott in kwistjoni huwa prodott mediċinali, il-Gvern Ġermaniż

34 — Il-konklużjonijiet ta' l-Avukat Ġenerali Tesauro tas-16 ta' Jannar 1991 fil-kawża Delattre (sentenza ċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 17, punt 9). Petit (*loc. cit.* fin-nota ta' qiegħ il-paġna 12, p. 573) jindikaw li din id-definizzjoni hija tant wiesgħa li tista' tapplika kemm għall-prodotti mediċinali, għall-prodotti ta' l-ikel kif ukoll għall-prodotti kosmetiċi.

35 — Ara l-punt 43.

36 — Ara l-konklużjonijiet ta' l-Avukat Ġenerali Geelhoed tat-3 ta' Frar 2005 fil-kawża HLH Warenvertrieb u Orthica (sentenza ċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 4, punt 35).

37 — Ara l-konklużjonijiet ta' l-Avukat Ġenerali Tesauro tas-16 ta' Jannar 1991 fil-kawża Delattre (sentenza ċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 17, punt 9). L-Avukat Ġenerali Tesauro osserva f'dan ir-rigward li din id-definizzjoni m'għandhiex tiġi interpretata fis-sens li tinkludi prodotti li, għalkemm mingħajr dubju għandhom effett fuq funzjonijiet fiżjoloġiċi, għandhom skop essenzjalment nutrittiv. Kieku ma kienx hekk, anki prodotti bħal, per eżempju, il-melħ użat mill-atleti biex jevitaw jew biex jgħaddilhom il-bugħawwiġ, ikollhom jiġu kklassifikati bħala prodotti mediċinali.

38 — L-interpretazzjoni restrittiva tirrigwarda l-"proprjetajiet farmakoloġiċi", element li ġie inkluż fil-kunċett ta' prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni mill-ġurisprudenza u mhux mil-leġiżlazzjoni. Doepner u Hüttebräuker (*loc. cit.* fin-nota ta' qiegħ il-paġna 18, paġni 1201 sa 1203) jilmentaw li l-Qorti tal-Ġustizzja għadha ma tatx definizzjoni jew kjarifika ta' dan il-kunċett, li madankollu ħolqot hija stess. Peress li dan huwa kriterju ta' definizzjoni essenzjali, huma jsostnu li huwa indispensabbli li l-kontenut u l-portata ta' dan il-kunċett jiġu speċifikati mill-Qorti tal-Ġustizzja jew mil-leġiżlatur Komunitarju. Skond huma, jekk ma ssirx distinzjoni fl-evalwazzjoni ta' prodotti ambivalenti (li jistgħu jaqgħu kemm taħt il-kunċett ta' prodott ta' l-ikel kif ukoll taħt dak ta' prodott mediċinali), jinħoloq ir-riskju li l-amministrazzjonijiet nazzjonali jagħżlu b'mod wisq sistematiku li jikklassifikaw dawn il-prodotti bħala prodotti mediċinali; minbarra l-fatt li, għal għadd kbir ta' prodotti, dan ma jkunx xieraq, din is-soluzzjoni la hija meħtieġa mid-dritt Komunitarju u lanqas mhija razzjonali mill-perspettiva tal-politika dwar is-saħħa jew tal-politika ekonomika. Inkwantu huma jixtiequ definizzjoni aktar preċiża tal-kunċett ta' prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni, dawn l-awturi finalment jiffavorixxu interpretazzjoni restrittiva tad-definizzjoni li tinsab fit-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83. Clement (*loc. cit.* fin-nota ta' qiegħ il-paġna 7, paġni 19 u 22) jikkritika n-nuqqas ta' kriterji ta' evalwazzjoni aktar affidabbli u d-definizzjoni wiesgħa wisq tal-kunċett ta' prodott mediċinali. Huwa jirrakkomanda wkoll interpretazzjoni restrittiva mill-ġurisprudenza.

39 — F'dan ir-rigward nibbaża ruħi fuq id-definizzjoni mogħtija minn Köhler, H., *loc. cit.* (fin-nota ta' qiegħ il-paġna 25, p. 849).

jibbaża ruħu essenzjalment fuq il-kontenut ta' alliċina, li l-konċentrazzjoni tagħha hija bejn darbtejn u erba' darbiet ogħla mid-doża ta' kuljum rakkomandata xjentifikament. Huwa jsostni li għal din ir-raġuni dan il-prodott mhuwiex sustanza li tista' tiġi assimilata mat-tewm, li huwa prodott ta' l-ikel, iżda għall-kuntrarju huwa estratt ferm ikkonċentrat ta' tewm, miksub permezz ta' l-etanol u kkultivat f'ambjent li fih sustanza inattiva (lattożju). Il-Gvern Ġermaniż jiddeduċi l-proprjetajiet farmakoloġiċi mill-effett fuq il-pressjoni tad-demm u fuq il-livelli tal-lipidi, li jagħmlu lill-preparazzjoni in kwistjoni mezz ta' prevenzjoni ta' l-arterjosklerożi ġenerali.

60. F'dan l-istadju, għandi nenfasizza li l-evalwazzjoni ġuridika tal-Qorti tal-Ġustizzja m'għandhiex tkun limitata għall-effetti pożittivi li l-konsum tat-tewm jista' jkollu fuq is-saħħa fl-istat attwali ta' l-għarfien xjentifiku. Fil-fatt jeżisti għadd kbir ta' prodotti li huma ġeneralment meqjusa bħala prodotti ta' l-ikel u li jistgħu jintużaw oġġettivament għal skopijiet terapewtiċi [40]. Abbażi tal-prinċipju ta' l-interpretazzjoni restrittiva tal-kunċett ta' prodott mediċinali, il-kwistjoni li għandha tiġi indirizzata hija pjuttost jekk il-prodott in kwistjoni joffrix fih innifsu xi benefiċċju addizzjonali meta mqabbel mat-tewm fil-forma naturali tiegħu.

61. F'dan ir-rigward, nasal li naqbel ma' l-opinjoni tal-Kummissjoni li l-prodott in kwistjoni f'dan il-każ mhuwiex prodott mediċinali. Id-dottrina li jagħmel referenza għaliha l-Gvern Ġermaniż fir-risposta tiegħu turi l-effetti li jistgħu jinkisbu mill-konsum tat-tewm, meta jittieħed bħala prodott ta' l-ikel, iżda li jistgħu jinkisbu wkoll bit-teħid ta' preparazzjonijiet ta' tewm fil-forma ta' kapsuli, trab jew soluzzjonijiet [41]. Eżami aktar bir-reqqa fil-fatt juri li l-preparazzjoni in kwistjoni mhi xejn ħlief forma kkonċentrata tas-sustanza naturali msejħa alliċina, li l-effetti fiżjoloġiċi tagħha jistgħu jinkisbu wkoll bit-teħid ta' kwantità ikbar ta' tewm, fil-forma ta' prodott ta' l-ikel.

62. Huwa minnu li t-tewm għandu effetti pożittivi fuq il-ġisem, iżda dawn l-effetti żgur mhumiex superjuri jew differenti minn dawk ta' prodotti oħrajn li ġejjin mill-ħxejjex jew mill-annimali u li jagħmlu parti mill-ikel ta' kuljum. Kif tosserva l-Kummissjoni fir-rikors, l-istess effett jista' jinkiseb permezz ta' ikel ieħor jew dieta speċifika. Per eżempju,

40 — Fl-istess sens, ara Köhler (*loc. cit.* fin-nota ta' qiegħ il-paġna 27, p. 850), li jinkludi fost il-prodotti ta' l-ikel li għandhom użu terapewtiku t-tejiet magħmula minn ħwawar u pjanti mediċinali oħra, inklużi l-karrotti maħkuka użati kontra l-parassiti fl-imsaren jew it-tewm ikkunsmat sabiex tiġi evitata l-arterjosklerożi. Fil-fehma tiegħu, huwa assurd li dawn jiġu kklassifikati bħala prodotti medicnali sempliċement min-ħabba l-funzjoni teraprewtika tagħhom.

41 — Breithaupt-Grögler, K./Ling, M./Boudoulas, H./Belz, G., "Protective Effect of Chronic Garlic Intake on Elastic Properties of Aorta in the Elderly", *Circulation*, 1997, p. 2654; Koscielny, J./Klüßendorf, D./Latza, R./Schmitt, R./Radtke, H./Siegel, G./Kiesewetter, H., "The antiatherosclerotic effect of Allium sativum", *Atherosclerosis*, 1999, p. 237.

il-ħut tal-baħar bħas-salamun, it-tonn, l-aringi u s-sardin fihom l-aċidi grassi omega 3, li wkoll inaqqsu r-riskju ta' l-arterjosklerożi. Il-vitamini Ċ u E kif ukoll is-selenju, li jinsabu fl-ikel normali kif ukoll fis-supplimenti ta' l-ikel, jikkontribwixxu wkoll f'dan ir-rigward.

63. Fil-fehma tiegħi l-argument tal-Gvern Ġermaniż mhuwiex konvinċenti biżżejjed biex il-preparazzjoni in kwistjoni tiġi kklassifikata bħala prodott mediċinali "abbażi tal-funzjoni", għaliex l-effetti tagħha żgur li mhumiex ta' natura li jevitaw b'mod assolut kull riskju ta' arterjosklerożi. Kif jirriżulta mill-komunikazzjoni tal-Gvern Ġermaniż ta' l-14 ta' Marzu 2003, mehmuża mar-rikors bħala Anness 4, il-preparazzjoni in kwistjoni ma fiha, apparti l-alliċina, ebda sustanza li tista' tkun assoċjata mal-vitamini, ma' l-imlieħ minerali jew ma' sustanzi oħrajn li għandhom effett fiżjoloġku jew nutrittiv [42].

64. Fi kwalunkwe każ, l-effett fuq is-saħħa, attiv jew preventiv, tal-konsum ta' prodott ta' l-ikel ma jistax jiġġustifika li dak il-prodott ta' l-ikel jiġi kklassifikat awtomatikament bħala prodott mediċinali, għaliex b'hekk l-Istati Membri jkunu ħielsa li jimpedixxu l-kummerċ ta' dawn il-prodotti partikolarment siewja u jċaħħdu lill-konsumaturi minnhom. Tali konsegwenza ma tistax tkun konformi ma' l-għanijiet tal-moviment liberu tal-merkanzija.

65. Fil-fehma tiegħi, huwa daqstant ieħor inkomprensibbli l-argument tal-Gvern Ġermaniż dwar ir-riskju li joħloq il-konsum tat-tewm. Inkwantu dan il-Gvern jirreferi għal każijiet ta' emorraġija spontanja jew post-operatorja kif ukoll għal interazzjonijiet mas-Saquinavir, prodott mediċinali kontra l-virus HIV, u ma' ċerti antikoagulanti, għandu jiġi osservat li dawn ir-riskji jirriżultaw mill-assorbiment tat-tewm u mhux speċifikament mill-inġestjoni tal-preparazzjoni in kwistjoni. Kif tosserva ġustament il-Kummissjoni, mhijiex ħaġa mhux tas-soltu li l-istat ta' saħħa ta' individwu jkun jeħtieġ li dan ta' l-aħħar isegwi dieta speċifika, per eżempju dieta mingħajr melħ jew mingħajr alkoħol. Peress li mingħajr dubju dawn l-effetti sekondarji jseħħu rari ħafna u biss f'każ ta' predispożizzjoni ġenetika jew minħabba sitwazzjoni partikolari, ma jistgħux jitqiesu bħala riskji għas-saħħa jew bħala effetti sekondarji ta' ħsara għas-saħħa fis-sens tal-ġurisprudenza. Barra minn hekk, ir-riskju għas-saħħa huwa biss fattur wieħed fost il-fatturi kollha li għandhom jittieħdu in kunsiderazzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fil-kuntest

42 — Jirriżulta mill-atti tal-kawża li l-prodott in kwistjoni fih bejn 0,95 sa 1,05 % alliċina naturali. Mill-perspettiva kimika, dan jikkonsisti f'karboidrati, proteini u xaħam kif ukoll f'mikroelementi u vitamini. Madankollu, skond il-Gvern Ġermaniż, ebda wieħed minn dawn il-komponenti meta jittieħed waħdu ma jista' jiġi kklassifikat bħala preparazzjoni abbażi ta' vitamini jew ta' mlieħ minerali jew bħala sustanzi oħra li għandhom effett fiżjoloġiku jew nutrittiv speċifiku.

tal-klassifikazzjoni ta' prodott bħala prodott mediċinali "abbażi tal-funzjoni" [43].

66. Għandu jiġi miċħud ukoll l-argument tal-Gvern Ġermaniż ibbażat fuq l-użijiet kummerċjali f'dak li jirrigwarda l-preparazzjonijiet ta' tewm b'konċentrazzjoni għolja. Dan l-argument effettivament ma jikkunsidrax il-fatt li, skond id-dritt Komunitarju, l-awtoritajiet nazzjonali għandhom jiddeterminaw jekk prodott jikkostitwixxix prodott mediċinali każ b'każ [44]. Huma ma jistgħux jinħelsu minn dan l-obbligu sempliċement billi jirreferu għal użijiet kummerċjali vagi, li japplikaw għall-prodotti kollha abbażi ta' tewm. Barra minn hekk, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà enfasizzat li l-opinjonijiet tal-konsumaturi jistgħu jevolvu fil-kors tat-twettiq tas-suq intern [45]. Il-leġiżlazzjoni ta' Stat Membru ma tistax twassal sabiex tikkristalizza d-drawwiet tal-konsumaturi sal-punt li toħloq ostaklu għat-twettiq tas-suq intern.

43 — Ara s-sentenzi tad-29 ta' April 2004, Il-Kummissjoni vs L-Awstrija (C-150/00, Ġabra p. I-3887, punt 65), Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 5, punt 57) u HLH Warenvertrieb u Orthica (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 4, punt 53), li minnhom jirriżulta li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jistgħu jieħdu in kunsiderazzjoni wkoll kriterji oħrajn minbarra dak tar-riskju għas-saħħa li jikkostitwixxi l-prodott in kwistjoni.

44 — Sentenzi Van Bennekom (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 5, punt 40) u HLH Warenvertrieb u Orthica (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 4, punti 30 u 51).

45 — Sentenza tat-12 ta' Marzu 1987, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (178/84, Ġabra p. 1227, punt 32).

67. Fil-qosor, il-prodott in kwistjoni f'din il-kawża ma jaqax taħt id-definizzjoni Komunitarja ta' prodott mediċinali li tinsab fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83.

68. Peress li l-preparazzjoni ta' tewm kontenzjuża ma taqa' taħt ebda waħda mid-definizzjonijiet tal-kunċett ta' prodott mediċinali li jinsabu fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83 u għalhekk ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni *ratione materiae* ta' din id-Direttiva, huwa superfluwu li tittieħed pożizzjoni dwar il-kwistjoni jekk u safejn is-sistema ġuridika applikabbli għall-prodotti mediċinali tipprevali fuq id-dispożizzjonijiet li jirregolaw il-prodotti ta' l-ikel u s-supplimenti ta' l-ikel [46]. L-argumenti invokati f'dan

46 — Lanqas mhuwa neċessarju li tittieħed pożizzjoni dwar ir-"regola applikabbli f'każ ta' dubju" imdaħħla fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83 mid-Direttiva ta' emenda 2004/27), li skondha d-Direttiva 2001/83 hija applikabbli f'każ ta' dubju, waqt li jittieħed kont tal-karatteristiċi kollha tiegħu, prodott jista' jaqa' taħt id-definizzjoni ta' 'prodott mediċinali'; u taħt id-definizzjoni ta' prodott kopert b'leġiżlazzjoni oħra tal-Komunità. F"Leitfaden zur Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln in der Rechtspraxis aller EU-Mitgliedstaaten auf Grundlage der gemeinschaftsrechtlich harmonisierten Begriffsbestimmungen' (*Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 2004, faxxikolu 5, p. 574), B. Klaus josserva li lanqas regola bħal dik li tinsab fil-verżjoni attwalment fis-seħħ ta' l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83 ma tippermetti li jiġu riżolti b'mod sodisfaċenti d-dubji li jistgħu jinqalgħu meta jkollha ssir distinzjoni bejn prodotti mediċinali u kategoriji oħrajn ta' prodotti, per eżempju prodotti ta' l-ikel. L-applikazzjoni ta' dik il-klawsola toħloq ir-riskju li jiġi stabbilit b'wisq għaġġla li s-sustanzi jew il-prodotti jiġu suġġetti għar-regoli applikabbli għall-prodotti mediċinali, u ma jistax jonqos li dan iwassal għal riżultati inadegwati, b'mod partikolari fir-rigward tad-distinzjoni mill-prodotti ta' l-ikel. Effettivament, il-kunċett ta' prodott mediċinali huwa ddefinit f'termini tant wiesgħa li f'numru kbir ta' każijiet jista', teoretikament, jinkludi l-prodotti ta' l-ikel. L-ineżattezzi tar-"regola applikabbli f'każ ta' dubju" iħallu l-wisa' għall-interpretazzjonijiet nazzjonali biex jiġi ddeterminat f'liema każijiet il-klassifikazzjoni għandha jew m'għandhiex titqies bħala dubjuża. Skond dan l-awtur, kien imissu ġie segwit l-approċċ inizjali tal-Parlament Ewropew, jiġifieri li l-problema tad-distinzjoni tiġi ffaċilitata billi jiġu kkjarifikati d-definizzjonijiet legali.

ir-rigward mill-Gvern Ġermaniż għalhekk għandhom jiġu miċħuda bħala irrilevanti.

4. Applikabbiltà tad-dispożizzjonijiet tat-Trattat dwar il-moviment liberu tal-merkanzija

69. Il-prodott in kwistjoni jista' l-aktar l-aktar jitqies bħala suppliment ta' l-ikel fis-sens ta' l-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 2002/46, jiġifieri bħala oġġett ta' l-ikel li l-għan tiegħu huwa li jissupplimenta d-dieta normali u li jikkostitwixxi sors ikkonċentrat ta' nutrijenti jew sustanzi oħrajn b'effett nutrittiv jew fiżjoloġiku, waħdu jew flimkien ma' prodotti oħra, mibjugħ fil-forma ta' dożi. Din l-ipoteżi madankollu hija kontradetta mill-fatt li l-preparazzjoni ta' tewm in kwistjoni mhijiex komposta min-nutrijenti (vitamini u minerali) imsemmija fl-Artikolu 2(b) tad-Direttiva 2002/46, u b'hekk ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan it-test.

70. It-tmien premessa tad-Direttiva 2002/46 tgħid li, sakemm tiġi adottata leġiżlazzjoni Komunitarja speċifika ta' dan it-tip u mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tat-Trattat, jistgħu jkunu applikabbli regoli nazzjonali dwar nutrijenti jew sustanzi oħrajn b'effett nutrittiv jew fiżjoloġiku użati bħala ingredjenti ta' supplimenti ta' l-ikel, li għalihom l-ebda regoli Komunitarji speċifiċi ma jkunu għadhom ġew adottati.

71. Għaldaqstant, fin-nuqqas ta' armonizzazzjoni f'dan il-qasam, għandhom jiġu applikati d-dispożizzjonijiet tat-Trattat dwar il-moviment liberu tal-merkanzija biex tiġi ddeterminata l-kompatibbiltà mad-dritt Komunitarju tal-klassifikazzjoni bħala prodott mediċinali magħmula mill-awtoritajiet Ġermaniżi.

5. Restrizzjoni mhux iġġustifikata tal-moviment liberu tal-merkanzija

72. Skond l-Artikolu 28 KE, restrizzjonijiet kwantitattivi fuq l-importazzjoni u kull miżura li għandha effett ekwivalenti għandhom ikunu projbiti bejn l-Istati Membri. F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkunsidrat li kull regola jew miżura nazzjonali li, direttament jew indirettament, attwalment jew potenzjalment, tista' tfixkel il-kummerċ intrakomunitarju għandha titqies bħala

miżura li għandha effett ekwivalenti għal restrizzjoni kwantitattiva [47].

73. Id-deċiżjoni tat-8 ta' Ġunju 2000, li ċaħdet it-talba għal approvazzjoni tal-prodott in kwistjoni bħala suppliment ta' l-ikel, ippreżentata fuq il-bażi ta' l-Artikolu 47a tal-LMBG, tikkostitwixxi miżura nazzjonali fis-sens ta' l-Artikolu 28 KE. Skond ir-raġunijiet mogħtija f'din id-deċiżjoni, il-prodott in kwistjoni, li huwa ddistribwit legalment fi Stat Membru ieħor, jitqies fil-Ġermanja bħala prodott mediċinali. Għaldaqstant ma jistax jinbiegħ f'dan il-pajjiż bħala suppliment ta' l-ikel u jrid ikun suġġett għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħala prodott mediċinali. Dan ir-rekwiżit jista' jfixkel il-kummerċ intrakomunitarju ta' dan il-prodott. Għaldaqstant dan jikkostitwixxi miżura li għandha effett ekwivalenti.

74. Jirriżulta mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja li fin-nuqqas ta' armonizzazzjoni u kemm-il darba jkun għad hemm inċertezzi fl-istat attwali tar-riċerka xjentifika, l-Istati Membri jistgħu, taħt ċerti kundizzjonijiet, jirrestrinġu fuq il-bażi ta' l-Artikolu 30 KE t-tqegħid fis-suq ta' prodotti ta' l-ikel ikkummerċjalizzati legalment fi Stat Membru ieħor, għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-persuni [48]. Madankollu, il-miżuri li l-Istati Membri japplikaw għal dak il-prodott biex jipproteġu s-saħħa pubblika għandhom ikunu konformi mal-prinċipju tal-proporzjonalità [49].

75. L-awtoritajiet nazzjonali li jinvokaw il-ħarsien tas-saħħa pubblika huma obbligati li juru f'kull każ partikolari, fid-dawl tad-drawwiet alimentari u tar-riżultati tar-riċerka xjentifika internazzjonali, li l-leġiżlazzjoni tagħhom hija meħtieġa biex jiġu mħarsa b'mod effettiv l-interessi msemmija fl-Artikolu 30 KE u, b'mod partikolari, li t-tqegħid fis-suq tal-prodotti in kwistjoni jirrappreżenta riskju ġenwin għas-saħħa pubblika [50]. L-obbligu ta' ġustifikazzjoni li għandu l-Istat

47 — Sentenzi tal-11 ta' Lulju 1974, Dassonville (8/74, Ġabra p. 837, punt 5), u ta' l-20 ta' Frar 1979, Rewe-Zentral, magħrufa bħala "Cassis de Dijon" (120/78, Ġabra p. 649, punt 14). L-istabbiliment u l-preżervazzjoni tal-moviment liberu tal-merkanzija fi ħdan il-Komunità jeħtieġu mhux biss l-eliminazzjoni tal-fruntieri doganali, iżda wkoll it-tneħħija tar-restrizzjonijiet l-oħra kollha għall-kummerċ. Huwa għal-hekk li l-Artikoli 28 KE u 29 KE jipprojbixxu mhux biss ir-restrizzjonijiet kwantitattivi, iżda wkoll il-miżuri li għandhom effett ekwivalenti. Miżura li għandha effett ekwivalenti għandha tinftiehem bħala "kull regola kummerċjali ta' l-Istati Membri li, direttament jew indirettament, attwalment jew potenzjalment, tista' tfixkel il-kummerċ intrakomunitarju". Skond T. Oppermann (*Europarecht*, it-Tielet Edizzjoni, München 2005, p. 416), mit-termini ta' l-hekk imsejħa formola Dassonville jirriżulta li huwa biżżejjed li l-miżura ta' l-Istat tkun tista' tfixkel il-kummerċ; m'huwiex neċessarju li fir-realtà jkun hemm tnaqqis fl-importazzjonijiet, li jkun hemm l-intenzjoni li l-kummerċ jiġi ristrett jew li r-restrizzjoni jkollha effett sinjifikattiv.

48 — Ara s-sentenza HLH Warenvertrieb u Orthica (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 4, punt 68) u s-sentenza tat-23 ta' Settembru 2003, Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka (C-192/01, Ġabra p. I-9693, punt 42). Dawn iż-żewġ deċiżjonijiet jimxu fuq ġurisprudenza preċedenti, li skondha l-invokazzjoni ta' l-Artikolu 30 KE għandha tiġi eskluża mill-bidu nett f'każ fejn il-Kummissjoni nfisha tkun diġà adottat leġiżlazzjoni eżawrjenti, per eżempju fil-forma ta' direttiva jew regolament, biex tipproteġi l-interessi ġuridiċi in kwistjoni. Ara per eżempju s-sentenza tal-5 ta' Ottubru 1977, Tedeschi (5/77, punti 33 sa 35). Cadeau u Richeux (*loc. cit.* fin-nota ta' qiegħ il-paġna 8, p. 8) josservaw ukoll li l-Artikolu 30 KE jista' jiġi invokat fil-kuntest tad-dritt Komunitarju dwar il-prodotti mediċinali biss f'każijiet ta' armonizzazzjoni inkompleta.

49 — Sentenza ta' l-10 ta' Lulju 1984, Campus Oil *et* (72/84, Ġabra p. 2727, punt 37).

50 — Sentenza tad-29 ta' April 2004, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 5, punt 72).

Membru jkun aktar oneruż aktar ma jkunu stretti l-kundizzjonijiet ġuridiċi u materjali għat-tqegħid fis-suq. Għandu jiġi enfasizzat f'dan ir-rigward li l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fuq il-bażi ta' l-Artikolu 8 tad-Direttiva 2001/83 huwa suġġett għal kundizzjonijiet ferm stretti [51].

76. F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott in kwistjoni bħala prodott ta' l-ikel u l-obbligu li tinkiseb awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħala prodott mediċinali jistgħux jitqiesu li huma konformi mal-prinċipju tal-proporzjonalità biss jekk ikunu tabilħaqq meħtieġa għall-ħarsien tas-saħħa pubblika.

77. Skond il-Gvern Ġermaniż, ir-restrizzjoni tal-moviment liberu tal-merkanzija hija fi kwalunkwe każ iġġustifikata minn ħtieġa imperattiva ta' interess ġenerali, jiġifieri l-ħarsien tas-saħħa pubblika. Huwa jirreferi f'dan ir-rigward għall-argumenti tiegħu dwar ir-riskji għas-saħħa li jirriżultaw mill-preparazzjoni in kwistjoni [52].

78. Kif diġà rajna, dawn l-argumenti huma relatati ma' l-effetti tat-tewm, meta jittieħed bħala prodott ta' l-ikel, iżda jonqsu li jindirizzaw b'mod speċifiku l-preparazzjoni in kwistjoni. Il-Gvern Ġermaniż ma jagħmilx distinzjoni ċara, per eżempju, bejn l-effetti fiżjoloġiċi tal-konsum ta' kwantitajiet kbar ta' tewm u dawk tal-konsum ta' preparazzjonijiet abbażi ta' tewm. Fil-fatt, in-nota mibgħuta mill-Gvern Ġermaniż lill-Kummissjoni fil-5 ta' Ottubru 2001 ma tagħmilx distinzjoni bejn il-prodott ta' l-ikel u l-prodott in kwistjoni, b'mod partikolari meta tirreferi għall-effetti sekondarji possibbli, bħal taqlib fl-istonku jew fl-imsaren, reazzjonijiet allerġiċi u tnaqqis żgħir fil-pressjoni tad-demm.

79. Madankollu, l-Artikolu 30 KE jista' jiġi invokat biss jekk ikun hemm periklu reali għall-interessi li l-Istat Membru jixtieq jipproteġi [53]. Jirriżulta mill-ġurisprudenza li,

51 — Fis-sentenza tagħha tad-29 ta' April 2004 Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 5, punti 74 sa 76), il-Qorti tal-Ġustizzja osservat, fir-rigward tal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65 (li d-dispożizzjonijiet tiegħu huma essenzjalment identiċi għal dawk ta' l-Artikolu 8 tad-Direttiva 2001/83) biex preparazzjonijiet abbażi ta' vitamini jkunu jistgħu jiġu jitqiegħdu fis-suq bħala prodotti mediċinali, li l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħala prodott mediċinali hija suġġetta għal rekwiżiti partikolarment stretti. Fil-fatt, il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq trid tibgħat mat-talba tagħha għal awtorizzazzjoni diversi dokumenti u informazzjoni, fosthom il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva tal-komponenti kollha tal-prodott mediċinali, deskrizzjoni fil-qosor tal-mod ta' preparazzjoni, l-indikazzjonijiet terapewtiċi, kontro-indikazzjonijiet u effetti sekondarji, id-doża, il-forma farmaċewtika, il-metodu, il-mezz ta' amministrazzjoni u l-perijodu preżunt ta' stabbiltà, id-deskrizzjoni tal-metodi ta' kontroll użati mill-manifattur u r-riżultati tat-testijiet fiżiko-kimiċi, bijoloġoiċi jew mikrobijoloġiċi, farmakoloġiċi, tossikoloġiċi u kliniċi. Barra minn hekk, il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq trid tiġġustifika li l-manifattur huwa awtorizzat f'pajjiżu li jipproduċi l-prodotti mediċinali.

52 — Ara l-punt 65.

53 — Epiney, A., *Kommentar des Vertrages über die Europäische Union und des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft* (ippubblikat minn Christian Calliess/Matthias Ruffert, Neuwied 1999, artikolu 30, punt 23). Huwa għalhekk li Cadeau u Richeux (*loc. cit.* fin-nota ta' qiegħ il-paġna 8, p. 9 u 10) huma tal-fehma li Stat Membru ma jistax validament jinvoka l-argument ta' protezzjoni tas-saħħa meta l-periklu jkun biss potenzjali u mhux reali.

għalkemm mhuwiex neċessarju li l-eżistenza tar-riskju tiġi pprovata b'mod assolutament rigoruż u xjentifiku, l-affermazzjoni ta' l-eżistenza ta' dan ir-riskju għandha fi kwalunkwe każ tkun imsejsa fuq argumenti komprensibbli u sostanzjati sewwa [54]. Peress li l-ġustifikazzjoni ta' miżura restrittiva mill-Istati Membri hija suġġetta mil-leġiżlatur Komunitarju u mill-Qorti tal-Ġustizzja għal rekwiżiti ferm stretti, ir-referenza ġenerika li jagħmel il-Gvern Ġermaniż għar-riskji li l-konsum tat-tewm jista' jkollu għas-saħħa f'ċirkustanzi ferm speċifiċi mhijiex biżżejjed biex tiġġustifika miżura daqstant radikali bħall-projbizzjoni ta' aċċess għas-suq.

80. Il-Gvern Ġermaniż għalhekk ma pprovax li l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-preparazzjoni ta' tewm in kwistjoni bħala prodott mediċinali hija meħtieġa biex tiġi mħarsa s-saħħa pubblika, aktar u aktar billi kien perfettament konċepibbli li jiġu applikati miżuri inqas restrittivi, bħal twissijiet indirizzati lill-persuni allerġiċi jew lil dawk li, għal raġunijiet ġenetiċi jew minħabba ċerti sitwazzjonijiet, huma partikolarment suxxettibbli għal ċertu mard [55].

81. Għaldaqstant, l-applikazzjoni fir-rigward tal-preparazzjoni in kwistjoni ta' rekwiżiti dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħala prodott mediċinali tikkostitwixxi restrizzjoni mhux iġġustifikata tal-moviment liberu tal-merkanzija.

VII — Fuq l-ispejjeż

82. Skond l-Artikolu 69(2) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja, il-parti li titlef il-kawża għandha tbati l-ispejjeż, jekk dawn ikunu ġew mitluba. Peress li r-Repubblika Federali tal-Ġermanja tilfet, hemm lok li hija tiġi ordnata tbati l-ispejjeż kif mitlub mill-Kummissjoni.

54 — Ara s-sentenza ta' l-14 ta' Lulju 1994, Van der Veldt (C-17/93, Ġabra p. I-3537, punt 17), li skondha l-eżistenza ta' sempliċi riskju għall-konsumaturi huwa biżżejjed biex leġiżlazzjoni nazzjonali restrittiva titqies li taqa' taħt ir-rekwiżiti ta' l-Artikolu 30 KE. Dan ir-riskju madankollu għandu jitkejjel, mhux fid-dawl ta' kunsiderazzjonijiet ta' natura ġenerali, iżda fuq il-bażi ta' riċerki xjentifiċi rilevanti.

55 — Dawn ir-rekwiżiti huma meħuda in kunsiderazzjoni mid-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ta' l-20 ta' Marzu 2000, dwar l-approssimazzjoni ta' liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' tikkettjar, preżentazzjoni u riklamar ta' oġġetti ta' l-ikel (ĠU L 109, p. 29). Din id-Direttiva teħtieġ b'mod partikolari li tingħata ċerta informazzjoni bħal-lista ta' ingredjenti, il-kwantità ta' ċerti ingredjenti jew kategoriji ta' ingredjenti kif ukoll, jekk ikun il-każ, il-kundizzjonijiet partikolari ta' konservazzjoni u użu. Skond it-tmien premessa tagħha, tikkettjar dettaljat, li b'mod partikolari jieħu in kunsiderazzjoni n-natura eżatta u l-karatteristiċi tal-prodott li jippermetti lill-konsumatur jagħmel l-għażla tiegħu waqt li jkun jaf il-fatti kollha, huwa l-aktar xieraq billi joħloq l-inqas ostakoli għal negozju ħieles.

VIII — Konklużjoni

83. Fuq il-bażi tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tiddeċiedi kif ġej:

"1. Bil-fatt li kklassifikat bħala prodotti mediċinali preparazzjoni ta' tewm f'kapsuli li ma taqax taħt id-definizzjoni ta' prodott mediċinali abbażi tal-preżentazzjoni fis-sens ta' l-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja naqset li twettaq l-obbligi tagħha skond l-Artikoli 28 KE u 30 KE.

2. Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja hija kkundannata għall-ispejjeż."