# SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (L-Ewwel Awla)

15 ta' Novembru 2007 *

Fil-Kawża C-319/05,

li għandu bħala suġġett rikors għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu skond l-Artikolu 226 KE, imressaq fid-19 ta' Awwissu 2005,

**Il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej,** irrappreżentata minn B. Stromsky u B. Schima, bħala aġenti, b'indirizz għan-notifika fil-Lussemburgu,

rikorrenti,

vs

**Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja,** irrappreżentata minn M. Lumma u C. Schulze-Bahr, bħala aġenti,

konvenuta,

* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (L-Ewwel Awla),

komposta minn P. Jann, President ta' l-Awla, R. Schintgen, A. Borg Barthet (Relatur), M. Ilešič u E. Levits, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: V. Trstenjak,
Reġistratur: B. Fülöp, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tad-19 ta' April 2007,

wara li semgħet il-konklużjonijiet ta' l-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tal-21 ta' Ġunju 2007,

tagħti l-preżenti

## Sentenza

1 Permezz tar-rikors tagħha, il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tikkonstata li, bil-fatt li kklassifikat bħala prodott mediċinali preparazzjoni ta' tewm fil-forma ta' kapsuli li ma tissodisfax id-definizzjoni ta' prodott mediċinali abbażi tal-preżentazzjoni, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja naqset li twettaq l-obbligi tagħha skond l-Artikoli 28 KE u 30 KE.

**Il-kuntest ġuridiku**

*Id-Direttiva 2001/83/KE*

2 It-tieni sal-ħames premessi 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 (ĠU L 311, p. 67) 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 jaffetwaw direttament il-funzjonament tas-suq intern.

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

3 Skond l-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83, "prodott mediċinali" għandu 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 [...]".

4 L-Artikolu 2 ta' din id-direttiva jipprovdi:

"Id-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom japplikaw għall-prodotti mediċinali magħmula industrijalment għall-użu mill-bniedem maħsuba għat-tqegħid fis-suq ta' l-Istati Membri."

5 Skond l-Artikolu 6(1) ta' l-imsemmija direttiva:

"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."

*Id-Direttiva 2002/46/KE*

6 Skond 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 (ĠU L 183, p. 51), "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".

7 Skond l-Artikolu 2(b) ta' din id-direttiva, "nutrijenti" għandha tfisser is-sustanzi li ġejjin:

"(i) il-vitamini,

(ii) il-minerali."

8 L-Artikolu 11 ta' l-imsemmija direttiva jipprovdi:

"1. Mingħajr preġudizzju għal Artikolu 4(7), l-Istati Membri ma għandhomx, minħabba l-kompożizzjoni, l-ispeċifikazzjoniet ta' manifattura, il-preżentazzjoni jew

l-ittikkettjar tagħhom, jipprojbixxu jew jillimitaw il-kummerċ fil-prodotti msemmija f'Artikolu 1 li jkunu konformi ma' din id-Direttiva u, fejn xieraq, mal-Atti Komunitarji adottati fl-implementazzjoni ta' din id-Direttiva.

2. Mingħajr preġudizzju għat-Trattat, partikularment Artikoli 28 u 30 tiegħu, il-paragrafu 1 m'għandhux jaffettwa d-dispożizzjonijiet nazzjonali li huma applikabbli fl-assenza ta' l-atti Komunitarji adottati taħt din id-Direttiva."

*Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002*

9 Skond l-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) 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), "ikel" (jew "oġġetti ta' l-ikel") tfisser:

"[...] kull sustanza jew prodott, sew jekk ipproċessat, parzjalment ipproċessat jew mhux ipproċessat, maħsub li jkun, jew raġonevolment mistenni li jittiekel mill-bniedem.

[...]"

10 L-Artikolu 14(7) sa (9) ta' dan ir-Regolament jipprovdi:

"7. Ikel li jkun jikkonforma mad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Komunità li jirregolaw is-sigurtà ta' l-ikel għandu jitqies li jkun tajjeb sal-limitu li huma kkonċernati l-aspetti koperti bid-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Komunità.

8. Il-konformità ta' ikel mad-dispożizzjonijiet speċifiċi applikabbli għa[l] dak l-ikel m'għandhiex iżżomm lill-awtoritajiet kompetenti milli jieħdu miżuri adattati biex jimpon[u] restrizzjonijiet fuq it-tqegħid tiegħu fis-suq jew li jeħtieġu l-irtirar tiegħu mis-suq meta jkun hemm raġunijiet ta' suspett, li minkejja dik il-konformità, dak l-ikel ma jkunx tajjeb.

9. Meta ma jkun hemm ebda dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Komunità, l-ikel għandu jitqies li jkun tajjeb meta jkun jikkonforma mad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-liġi nazzjonali dwar l-ikel ta' l-Istat Membru li fit-territorju tiegħu l-ikel jitqiegħed fis-suq, b'dawk id-dispożizzjonijiet jitħejjew u jiġu applikati mingħajr preġudizzju għat-Trattat, b'mod partikolari l-Artikoli 28 u 30 tiegħu."

## Il-proċedura prekontenzjuża

11 Il-Kummissjoni rċeviet ilment minn impriża li t-talba tagħha għal awtorizzazzjoni sabiex timporta u tikkummerċjalizza preparazzjoni ta' tewm fil-forma ta' kapsuli ġiet miċħuda mill-Ministeru Federali tas-Saħħa, għar-raġuni li dan il-prodott ma kienx jikkostitwixxi prodott ta' l-ikel iżda prodott mediċinali.

12 Il-prodott in kwistjoni huwa kkummerċjalizzat taħt l-isem "kapsula tat-trab ta' l-estratt tat-tewm". Skond l-informazzjoni mogħtija mill-partijiet, dan jikkonsisti f'estratt miksub permezz ta' l-etanol u inkorporat f'sustanza inattiva (lattożju) għall-finijiet teknoloġiċi tat-tnixxif permezz tat-tħin. Kull kapsula fiha 370 mg ta' trab ta' l-estratt tat-tewm b'kontenut ta' alliċina bejn 0.95 % u 1.05 %, jiġifieri l-ekwivalenti ta' 7.4 g ta' tewm nej frisk.

13 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-preparazzjoni ta' tewm in kwistjoni bħala prodotti mediċinali fuq il-bażi ta' ġustifikazzjoni bħal dik mogħtija fil-kors ta' l-investigazzjoni ta' l-ilment ma kinitx kompatibbli mal-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija, kif jirriżulta mill-Artikoli 28 KE u 30 KE u mill-ġurisprudenza relattiva. L-imsemmi Stat Membru wieġeb għall-ittra ta' intimazzjoni fil-5 ta' Ottubru 2001.

14 Fl-opinjoni motivata tagħha tas-17 ta' Diċembru 2002, il-Kummissjoni talbet lir-Repubblika Federali tal-Ġermanja biex, fi żmien xahrejn mid-data li fiha tirċievi l-opinjoni motivata, twaqqaf il-prassi amministrattivi li jittrattaw bħala prodotti mediċinali l-prodotti li jikkonsistu f'tewm imnixxef fil-forma ta' trab li mhumiex immarkati jew indikati b'mod ċar bħala prodotti mediċinali.

15 Billi, fir-risposta tiegħu għall-imsemmija opinjoni motivata, dan l-Istat Membru ddikjara li l-klassifikazzjoni tal-prodott in kwistjoni bħala prodott mediċinali kienet ġiet eżaminata mill-ġdid u kellha tinżamm, il-Kummissjoni ddeċidiet li tressaq dan ir-rikors.

## Fuq ir-rikors

*L-argumenti tal-partijiet*

16 Il-Kummissjoni tosserva, qabel xejn, li d-dispożizzjonijiet Komunitarji dwar il-prodotti mediċinali għandhom jiggarantixxu, minbarra l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, il-moviment liberu tal-merkanzija, b'mod li l-interpretazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83, b'mod ġenerali, u tal-kunċett ta' prodott mediċinali, b'mod partikolari, m'għandhiex toħloq ostakoli għall-moviment liberu tal-merkanzija li jkunu sproporzjonati għall-għan imfittex ta' protezzjoni tas-saħħa.

17 Barra minn hekk, il-Kummissjoni ssostni li, 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 (sentenza tal-21 ta' Marzu 1991, Monteil u Samanni, C-60/89, Ġabra p. I-1547, punt 29).

18 Fir-rigward ta' l-effetti farmakoloġiċi, il-Kummissjoni ma tikkontestax li l-prodott in kwistjoni jista' jintuża għall-prevenzjoni ta' l-arterjosklerożi, iżda tirrileva li dan l-effett jista' jinkiseb jekk wieħed jieħu doża ekwivalenti għal 4 g ta' tewm frisk kuljum. Għaldaqstant, meta l-effetti ta' prodott li allegatament jikkostitwixxi prodott mediċinali ma jkunux differenti minn dawk ta' prodott ta' l-ikel tradizzjonali, jirriżulta li l-proprjetajiet farmakoloġiċi tiegħu mhumiex biżżejjed biex jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali. Skond il-Kummissjoni, prodott li ma jkollux effett differenti fuq l-organiżmu minn dak ta' prodott ta' l-ikel ma jkunx laħaq il-limitu li jekk jinqabeż huwa għandu jitqies bħala prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni. Fi kliem ieħor, is-sustanzi li ma jkollhomx effett sinjifikattiv fuq l-organiżmu u li ma jimmodifikawx fil-veru sens tal-kelma l-kundizzjonijiet tal-funzjonament tiegħu ma jistgħux jiġu assimilati ma' prodotti mediċinali.

19 Il-Kummissjoni tikkunsidra li l-prodott in kwistjoni jista', l-iktar l-iktar, jitqies bħala suppliment ta' l-ikel fis-sens ta' l-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 2002/46, jiġifieri bħala 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. Hija madankollu tispeċifika li t-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.

20 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 (sentenza tal-21 ta' Marzu 1991, Delattre, C-369/88, Ġabra p. I-1487, punt 41).

21 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 speċifika tal-prodott, għalkemm il-forma esterna ma tistax tikkostitwixxi indikazzjoni esklużiva u determinanti. Mill-bqija, mhemm xejn, f'dan il-każ, li jindika li l-prodott huwa prodott mediċinali abbażi tal-preżentazzjoni. Il-Kummissjoni tikkunsidra 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.

22 Fl-aħħar nett, il-Kummissjoni tgħid li mhuwiex eskluż li l-Istati Membri jissottomettu, taħt id-dritt nazzjonali, prodott li mhuwiex prodott mediċinali fis-sens tad-Direttiva 2001/83 għar-regoli applikabbli għall-prodotti mediċinali, bil-kundizzjoni, madankollu, li l-miżuri maħsuba biex jipproteġu s-saħħa pubblika jkunu proporzjonati (ara s-sentenza tad-29 ta' April 2004, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, C-387/99, Ġabra p. I-3751, punt 72). Issa, f'dan il-każ, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja ma pprovatx li l-projbizzjoni li l-prodott ikkonċernat jitqiegħed fis-suq bħala suppliment ta' l-ikel u l-obbligu li tinkiseb awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħala prodott mediċinali huma tabilħaqq neċessarji għall-ħarsien tas-saħħa pubblika.

23 Min-naħa tagħha, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja ssostni li huma biss id-dispożizzjonijiet tad-dritt Komunitarju speċifiċi għall-prodotti mediċinali li huma applikabbli għal prodott li jissodisfa kemm il-kundizzjonijiet sabiex ikun prodott ta' l-ikel, jew suppliment ta' l-ikel, kif ukoll dawk sabiex ikun prodott mediċinali

(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). Hija ssostni li, skond il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, il-preċedenza tar-regoli applikabbli għall-prodotti mediċinali tirriżulta mis-subparagrafu (d) tat-tielet paragrafu ta' l-Artikolu 2 tar-Regolament Nru 178/2002 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. Din l-interpretazzjoni hija kkonfermata mid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, li temenda d-Direttiva 2001/83 (ĠU L 136, p. 34), li ddaħħal f'din id-direttiva ta' l-aħħar verżjoni ġdida ta' l-Artikolu 2 li l-paragrafu 2 tiegħu jipprovdi li, f'każijiet ta' dubju, meta prodott ikun jaqa' wkoll taħt leġiżlazzjoni Komunitarja oħra, bħal, *inter alia*, dik dwar il-prodotti ta' l-ikel, għandhom dejjem japplikaw id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 dwar il-prodotti mediċinali.

24 Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja ssostni li l-preparazzjoni ta' tewm in kwistjoni hija prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni, fl-ewwel lok minħabba li għandha proprjetajiet farmakoloġiċi, li huma ta' importanza deċiżiva. Sabiex jiġu evalwati dawn il-proprjetajiet farmakoloġiċi, l-imsemmi Stat Membru jgħid li huma importanti mhux biss l-effetti ta' din il-preparazzjoni fuq is-saħħa in ġenerali, iżda wkoll l-effettività tagħha fuq livell farmakoloġiku (sentenza tas-16 ta' April 1991, Upjohn, C-112/89, Ġabra p. I-1703, punt 17). F'dan il-każ, il-prodott in kwistjoni għandu effetti terapewtiċi li jirreaġixxu b'mod profilattiku sabiex jevitaw li jseħħu leżjonijiet fil-ġisem tal-bniedem, u iktar speċifikament jevita l-arterjosklerożi. Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja tirreferi għal diversi studji u rapporti xjentifiċi in sostenn ta' l-argument tagħha.

25 B'risposta għall-argument tal-Kummissjoni, li skondu l-effetti tal-preparazzjoni in kwistjoni fuq l-arterjosklerożi huma limitati, l-imsemmi Stat Membru jindika li la d-Direttiva 2001/83 u lanqas il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja ma jippermettu li jiġi dedott "livell minimu ta' importanza" li skondu għandu jiġi pprovat grad speċifiku ta' effettività farmakoloġika. Għaldaqstant, jekk l-effettività farmakoloġika tiġi aċċettata f'dan il-każ, ikun irrilevanti jekk ir-riskju ta' arterjosklerożi jitnaqqasx bi ftit jew b'mod sinjifikattiv.

26 Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja ssostni wkoll li l-oriġini tas-sustanzi ma tistax tkun determinanti sabiex jiġi definit prodott mediċinali u tgħid li l-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-vitamini f'forma partikolari u f'dożi qawwija jistgħu jiġu kklassifikati bħala prodotti mediċinali (ara s-sentenzi tat-30 ta' Novembru 1983, van Bennekom, 227/82, Ġabra p. 3883, punt 27, u Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, iċċitata iktar 'il fuq, punt 56). 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 għandu japplika għat-tewm u għall-alliċina, jiġifieri 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.

27 Il-preparazzjoni in kwistjoni għandha wkoll proprjetajiet farmakoloġiċi fis-sens li t-teħid tagħha jista' joħloq riskji għas-saħħa (ara s-sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, iċċitata iktar 'il fuq, punt 82). 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. Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja madankollu tispeċifika li qabel kollox huma l-effetti farmakoloġiċi u/ jew terapewtiċi li għandhom rwol determinanti.

28 Fir-rigward tal-mod kif jintuża, l-imsemmi Stat Membru jgħid li l-fatt li l-prodott in kwistjoni huwa offrut fil-forma ta' kapsuli jimmilita wkoll favur il-klassifikazzjoni tiegħu bħala prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni.

29 Fir-rigward tal-kunċett ta' prodott mediċinali abbażi tal-preżentazzjoni, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja ssostni li prodott jista' jiġi kkunsidrat bħala tali meta minħabba l-forma u l-imballaġġ tiegħu jkun jixbah b'mod suffiċjenti lil prodott mediċinali.

30 F'dan il-każ, il-forma ta' kapsuli użata tagħti x'jifhem li kien hemm il-ħsieb li l-prodott jiġi kkummerċjalizzat bħala prodott mediċinali, għalkemm l-imsemmi Stat Membru jammetti li l-forma esterna ma tistax tikkostitwixxi, waħedha, indikazzjoni determinanti biex sustanza tiġi kklassifikata bħala prodott mediċinali (ara s-sentenza Delattre, iċċitata iktar 'il fuq, punt 38).

31 Barra minn hekk, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja tirrileva li fis-suq Ġermaniż hemm għadd kbir ta' prodotti mediċinali li fihom sustanzi attivi bħat-trab jew iż-żejt tal-basla tat-tewm u li huma ppakkjati b'mod simili għall-preparazzjoni in kwistjoni. 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 L-imsemmi Stat Membru jiddeduċi wkoll mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja li l-awtoritajiet nazzjonali għandhom marġni ta' diskrezzjoni meta jadottaw deċiżjoni ta' klassifikazzjoni (ara s-sentenza HLH Warenvertrieb u Orthica, iċċitata iktar 'il fuq, punt 56). Issa l-Kummissjoni ma ssodisfatx l-oneru tal-prova li għandha billi ma pprovatx li l-awtoritajiet Ġermaniżi eżerċitaw is-setgħa diskrezzjonali tagħhom b'mod żbaljat meta kklassifikaw il-preparazzjoni bħala prodott mediċinali.

33 Sussidjarjament, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja tgħid li f'każ li l-Qorti tal-Ġustizzja tikkunsidra li l-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija huwa applikabbli, u tqis li d-deċiżjoni ta' klassifikazzjoni tal-prodott in kwistjoni bħala prodott mediċinali hija restrizzjoni ta' dan il-prinċipju, din id-deċiżjoni tkun, fi kwalunkwe każ, iġġustifikata sabiex tiġi mħarsa ħtieġa imperattiva ta' interess ġenerali, jiġifieri l-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

*Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja*

34 Jirriżulta mill-Artikoli 2 u 6(1) tad-Direttiva 2001/83 li l-ebda prodott mediċinali mmanifatturat industrijalment 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 jew jekk awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ma tkunx ingħatat skond ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93, tat-22 ta' Lulju 1993, li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (ĠU L 214, p. 1).

35 Minn dan isegwi li, jekk prodott immanifatturat industrijalment jaqa' fid-definizzjoni ta' prodott mediċinali li tinsab fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83, l-obbligu li għandu l-importatur ta' dan il-prodott li jikseb awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skond l-imsemmija direttiva qabel ma jikkummerċjalizzah fl-Istat Membru ta' importazzjoni ma tistax, fi kwalunkwe każ, tikkostitwixxi restrizzjoni għall-kummerċ intrakomunitarju pprojbita bl-Artikolu 28 KE (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tad-29 ta' April 2004, Il-Kummissjoni vs L-Awstrija, C-150/00, Ġabra p. I-3887, punt 57).

36 Barra minn hekk, għandu jiġi mfakkar li, għalkemm l-għan essenzjali tad-Direttiva 2001/83 huwa li jitneħħew l-ostakoli għall-kummerċ fi prodotti mediċinali fil-Komunità u għalkemm, għal dan il-għan, hija tagħti definizzjoni ta' prodott mediċinali fl-Artikolu 1 tagħha, hija madankollu tikkostitwixxi biss l-ewwel stadju fl-armonizzazzjoni tal-liġijiet nazzjonali fil-qasam tal-produzzjoni u tad-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Il-Kummissjoni vs L-Awstrija, iċċitata iktar 'il fuq, punt 58).

37 F'dawn iċ-ċirkustanzi, sakemm l-armonizzazzjoni tal-mizuri neċessarji sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa ma tkunx iktar kompleta, huwa diffiċli li tiġi evitata l-eżistenza ta' differenzi bejn l-Istati Membri fil-klassifikazzjoni tal-prodotti bħala

prodotti mediċinali jew bħala prodotti ta' l-ikel. Għaldaqstant, il-fatt li prodott huwa kklassifikat bħala prodott ta' l-ikel fi Stat Membru ieħor ma jistax jimpedixxih milli jkun ikklassifikat bħala prodott mediċinali fl-Istat Membru ta' importazzjoni jekk ikollu l-karatteristiċi ta' prodott mediċinali (ara s-sentenza HLH Warenvertrieb u Orthica, iċċitata iktar 'il fuq, punt 56).

38 Jibqa' l-fatt li prodott li jissodisfa d-definizzjoni tal-kunċett ta' "prodott mediċinali" fis-sens tad-Direttiva 2001/83 għandu jitqies li huwa prodott mediċinali u jiġi ssuġġettat għar-regoli korrispondenti anki meta jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' leġiżlazzjoni Komunitarja inqas rigoruża (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-28 ta' Ottubru 1992, Ter Voort, C-219/91, Ġabra p. I-5485, punt 19 u l-ġurisprudenza ċċitata).

39 F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi vverifikat, qabel xejn, jekk il-prodott in kwistjoni jikkostitwixxix prodott mediċinali fis-sens tad-Direttiva 2001/83.

40 Skond l-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83, prodott mediċinali huwa "[k]ull sustanza jew taħlita ta' sustanzi għat-trattament jew prevenzjoni ta' mard fil-bnedmin" u, skond it-tieni subparagrafu ta' dan l-Artikolu 1 (2), "[k]ull 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" titqies ukoll bħala prodott mediċinali.

41 L-imsemmija direttiva għalhekk tagħti żewġ definizzjonijiet ta' prodott mediċinali, jiġifieri definizzjoni "abbażi tal-preżentazzjoni" u definizzjoni "abbażi tal-funzjoni". Prodott ikun prodott mediċinali jekk jaqa' f'waħda jew fl-oħra minn dawn iż-żewġ definizzjonijiet (sentenza HLH Warenvertrieb u Orthica, iċċitata iktar 'il fuq, punt 49).

42 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li, għalkemm il-Kummissjoni tirreferi espressament għall-kunċett ta' prodott mediċinali abbażi tal-preżentazzjoni fit-talbiet tagħha, hija ma tagħmel ebda referenza għall-kunċett ta' prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni. Min-naħa l-oħra, fil-motivi tar-rikors tagħha, kif ukoll matul il-proċedura prekontenzjuża kollha, il-Kummissjoni żviluppat argumenti relattivi għaż-żewġ kunċetti. Fid-difiża tagħha, kemm fil-kuntest tal-proċedura prekontenzjuża kif ukoll fil-kuntest ta' dan ir-rikors, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja wkoll ressqet argumenti relattivi għal dawn iż-żewġ kunċetti. Għaldaqstant, ir-rikors tal-Kummissjoni għandu jiġi interpretat fis-sens li jċaħħad lill-prodott in kwistjoni kemm mill-kwalità ta' prodott mediċinali abbażi tal-preżentazzjoni kif ukoll minn dik ta' prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni.

Fuq id-definizzjoni ta' prodott mediċinali abbażi tal-preżentazzjoni

43 Skond ġurisprudenza stabbilita, il-kunċett ta' "preżentazzjoni" ta' prodott għandu jiġi interpretat b'mod wiesa'. F'dan ir-rigward, għandu jiġi mfakkar li, billi tibbaża ruħha fuq il-kriterju tal-preżentazzjoni tal-prodott, id-Direttiva 2001/83 tfittex li tkopri mhux biss il-prodotti mediċinali li għandhom effett terapewtiku jew mediku fil-veru sens tal-kelma, iżda wkoll il-prodotti li mhumiex suffiċjentement effettivi, jew li m'għandhomx l-effett li l-konsumaturi għandhom id-dritt jistennew meta wieħed iqis il-preżentazzjoni tagħhom. L-imsemmija direttiva għalhekk tfittex li tħares lill-konsumaturi mhux biss mill-prodotti mediċinali ta' ħsara jew tossiċi bħala tali, iżda wkoll minn diversi prodotti użati minflok ir-rimedji xierqa (sentenza van Bennekom, iċċitata iktar 'il fuq, punt 17).

44 F'dan il-kuntest, għandu jiġi kkunsidrat li prodott huwa ppreżentat "għat-trattament jew prevenzjoni ta' mard" fis-sens tad-Direttiva 2001/83 meta jkun "deskritt" jew "rakkomandat" espressament bħala tali, possibbilment permezz ta' tikketti, fuljetti jew preżentazzjoni orali (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq, van Bennekom, punt 18, u Monteil u Samanni, punt 23).

45 Issa f'dan il-każ, jirriżulta mill-proċess li l-preparazzjoni in kwistjoni 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.

46 Prodott huwa wkoll ippreżentat "għat-trattament jew prevenzjoni ta' mard" kull meta jkun jidher, b'mod anki impliċitu iżda ċert, f'għajnejn konsumatur ta' għarfien medju, li l-imsemmi prodott għandu jkollu, fid-dawl tal-preżentazzjoni tiegħu, il-proprjetajiet deskritti (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq, van Bennekom, punt 18, u Monteil u Samanni, punt 23).

47 F'dan ir-rigward, għandha tittieħed in kunsiderazzjoni l-attitudni ta' konsumatur ta' għarfien medju, li fih il-forma mogħtija lil prodott tista' tispira fiduċja partikolari, simili għal dik li normalment jispiraw il-prodotti mediċinali fid-dawl tal-garanziji assoċjati mal-manifattura u mal-kummerċjalizzazzjoni tagħhom. Għalkemm il-forma esterna mogħtija lill-imsemmi prodott tista' tikkostitwixxi indizju serju favur il-klassifikazzjoni tiegħu bħala prodott mediċinali abbażi tal-preżentazzjoni, din il-forma għandha tinftiehem li tfisser mhux biss il-forma tal-prodott innifsu, iżda wkoll dik ta' l-imballaġġ tiegħu, li, għal raġunijiet ta' politika kummerċjali, tista' tfittex li tagħmlu jixbah lil prodott mediċinali (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq, van Bennekom, punt 19, kif ukoll Monteil u Samanni, punt 24).

48 Skond l-informazzjoni mogħtija lill-Qorti tal-Ġustizzja, il-prodott in kwistjoni huwa trab ta' l-estratt tat-tewm ikkummerċjalizzat fil-forma ta' kapsuli. Fuq l-imballaġġ tal-prodott in kwistjoni hemm, *inter alia,* ritratt ta' basla tat-tewm u maġenbu hemm żewġ kapsuli.

49 F'dan ir-rigward, il-fatt, invokat mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, li fis-suq Ġermaniż hemm għadd kbir ta' prodotti li fihom sustanzi attivi bħat-trab jew iż-żejt tal-basla tat-tewm, li huma ppakkjati b'mod simili għall-prodott in kwistjoni u

kklassifikati bħala prodotti mediċinali, ma jistax ikun suffiċjenti sabiex jagħti lill-imsemmi prodott il-kwalità ta' prodott mediċinali abbażi tal-preżentazzjoni. Fil-fatt, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja ma ressqet ebda prova preċiża in sostenn ta' dan l-argument.

50 F'dawn iċ-ċirkustanzi, fid-dawl tal-provi li għandha quddiemha l-Qorti tal-Ġustizzja, għandu jiġi kkonstatat li ebda aspett ta' l-imballaġġ tiegħu ma jxaqleb biex jagħmel il-prodott in kwistjoni jixbah lil prodott mediċinali, apparti l-preżenza fuq l-imballaġġ tar-ritratt ta' basla tat-tewm, kif inhuwa wkoll il-każ ta' ċerti prodotti kkummerċjalizzati bħala prodotti mediċinali fil-Ġermanja. Il-preżenza tar-ritratt ta' pjanta fuq l-imballaġġ ta' prodott madankollu ma jistax ikun suffiċjenti sabiex jispira f'konsumatur ta' għarfien medju fiduċja bħal dik li normalment jispiraw il-prodotti mediċinali.

51 Għaldaqstant, il-preżentazzjoni fil-forma ta' kapsuli hija l-uniku aspett li jista' jimmilita favur il-klassifikazzjoni tal-prodott bħala prodott mediċinali abbażi tal-preżentazzjoni.

52 Madankollu għandu jiġi mfakkar li, skond ġurisprudenza stabbilita, il-forma esterna mogħtija lil prodott, għalkemm tikkostitwixxi indizju serju ta' l-intenzjoni tal-bejjiegħ jew tal-manifattur li jikkummerċjalizzaha bħala prodott mediċinali, ma tistax tikkostitwixxi indizju esklużiv u determinanti, għaliex altrimenti tkopri ċerti prodotti ta' l-ikel li tradizzjonalment huma ppreżentati f'forom simili għal dawk tal-prodotti mediċinali (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq, van Bennekom, punt 19, u Delattre, punt 38).

53 Kif irrilevat l-Avukat Ġenerali fil-punt 51 tal-konklużjonijiet tagħha, il-forma tal-kapsula mhijiex speċifika għall-prodotti mediċinali biss. Fil-fatt, għadd kbir ta' prodotti ta' l-ikel huma offruti għall-bejgħ f'din il-forma sabiex jiġu kkunsmati aktar

faċilment mill-konsumaturi. F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 2002/46 jirreferi espressament, fost il-kriterji użati sabiex jiġi definit il-kunċett ta' "suppliment ta' l-ikel", għall-preżentazzjoni fil-forma ta' kapsuli. Għaldaqstant, dan l-indizju waħdu ma jistax ikun suffiċjenti sabiex jagħti lill-prodott in kwistjoni l-kwalità ta' prodott mediċinali abbażi tal-preżentazzjoni.

54 F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi konkluż li l-prodott in kwistjoni ma jissodisfax il-kriterji previsti fl-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83. Għaldaqstant, dan il-prodott ma jistax jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali abbażi tal-preżentazzjoni fis-sens ta' l-imsemmija direttiva.

Fuq id-definizzjoni ta' prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni

55 Sabiex jiġi deċiż jekk prodott jaqax fid-definizzjoni ta' prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni fis-sens tad-Direttiva 2001/83, l-awtoritajiet nazzjonali, li jaġixxu taħt is-superviżjoni tal-qrati, għandhom jiddeċiedu każ każ, fid-dawl tal-karatteristiċi kollha tal-prodott, fosthom, b'mod partikolari, 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 (sentenza HLH Warenvertrieb u Orthica, iċċitata iktar 'il fuq, punt 51).

56 F'dan il-każ, sabiex tkun iġġustifikata l-klassifikazzjoni tal-prodott in kwistjoni bħala prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja essenzjalment tinvoka l-kontenut ta' alliċina tiegħu, l-effett tiegħu fuq il-pressjoni tad-demm u fuq il-livelli tal-lipidi, il-forma ta' kapsula użata u r-riskji marbuta ma' l-inġestjoni tiegħu.

57 Jirriżulta mill-proċess li l-prodott in kwistjoni huwa trab ta' l-estratt tat-tewm b'kontenut ta' alliċina bejn 0,95 % u 1,05 % u kull kapsula fiha l-ekwivalenti ta' 7.4 g ta' tewm nej frisk. L-alliċina, li hija l-ingredjent attiv prinċipali u li tinkiseb mit-tewm mitħun, hija r-riżultat tat-trasformazzjoni ta' l-alliina, li hija aċidu amminiku preżenti b'mod naturali fit-tewm, meta din tiġi mħallta ma' l-alliinażi, li hija enzima naturali.

58 Għaldaqstant, għandu jiġi kkonstatat li, ħlief għas-sustanza inattiva li fiha ġie inkorporat l-estratt tat-tewm qabel ma ġiet mitħuna, il-prodott in kwistjoni ma fih ebda sustanza li ma tinsabx hija stess fit-tewm fl-istat naturali tiegħu.

59 Il-proprjetajiet farmakoloġiċi ta' prodott huma l-fattur li abbażi tiegħu għandu jiġi evalwat, fid-dawl tal-kapaċitajiet potenzjali ta' dan il-prodott, jekk dan jistax, fis-sens tat-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2001/83, jiġi amministrat lill-bniedem bil-ħsieb li ssir dijanjożi medika jew li jirripristina, jikkoreġi jew jibdel il-funzjonijiet fiżjoloġiċi fil-bniedem (sentenza HLH Warenvertrieb u Orthica, iċċitata iktar 'il fuq, punt 52).

60 Għalkemm, kif irrilevat l-Avukat Ġenerali fil-punt 58 tal-konklużjonijiet tagħha, din id-definizzjoni hija wiesgħa biżżejjed biex tinkludi prodotti li, għalkemm għandhom effett fuq il-funzjonijiet fiżjoloġiċi, fir-realtà għandhom skop ieħor, dan il-kriterju m'għandux iwassal biex sustanzi li, minkejja li għandhom effett fuq il-ġisem tal-bniedem, m'għandhomx effett sinjifikattiv fuq il-metaboliżmu u b'hekk ma jimmodifikawx fil-veru sens tal-kelma l-kundizzjonijiet tal-funzjonament tiegħu, jiġu kklassifikati bħala prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni (sentenza Upjohn, iċċitata iktar 'il fuq, punt 22).

61 Fil-fatt, kuntrarjament għall-kunċett ta' prodott mediċinali abbażi tal-preżentazzjoni, li l-interpretazzjoni wiesgħa tiegħu hija intiża sabiex tħares lill-konsumaturi mill-prodotti li m'għandhomx l-effettività li huma għandhom dritt jistennew, il-kunċett ta' prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni jfittex li jkopri l-prodotti li l-proprjetajiet farmakoloġiċi tagħhom ġew xjentifikament stabbiliti u li huma ġenwinament maħsuba sabiex issir dijanjożi medika jew sabiex jirripristinaw, jikkoreġu jew jibdlu l-funzjonijiet fiżjoloġiċi.

62 Tali interpretazzjoni hija konformi ma' l-għanijiet tad-Direttiva 2001/83 li, kif jirriżulta mit-tieni sal-ħames premessi tagħha, tfittex li tirrikonċilja l-għan tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika mal-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija.

63 Barra minn hekk, għalkemm huma biss id-dispożizzjonijiet tad-dritt Komunitarju speċifiċi għall-prodotti mediċinali li huma applikabbli għal prodott li jissodisfa l-kundizzjonijiet sabiex ikun prodott mediċinali, anki jekk jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' leġiżlazzjoni Komunitarja inqas rigoruża (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi ċċitati, Delattre, punt 22; Monteil u Samanni, punt 17; Ter Voort, punt 19; u HLH Warenvertrieb u Orthica, punt 43), għandu jiġi kkonstatat, kif juri qari ta' l-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83 flimkien ma' l-Artikolu 2 tad-Direttiva 2002/46, li l-effett fiżjoloġiku mhuwiex speċifiku għall-prodotti mediċinali iżda jifforma wkoll parti mill-kriterji użati għad-definizzjoni ta' suppliment ta' l-ikel.

64 F'dawn iċ-ċirkustanzi, u sabiex jiġi salvagwardat l-effett utli ta' dan il-kriterju, mhuwiex suffiċjenti li prodott ikollu proprjetajiet ta' ġid għas-saħħa in ġenerali, iżda għandu fil-veru sens tal-kelma jkollu bħala funzjoni l-prevenzjoni jew it-trattament tal-mard.

65 Din l-affermazzjoni hija iktar u iktar rilevanti fil-każ ta' prodotti li, apparti li huma prodotti ta' l-ikel, huma rikonoxxuti bħala li għandhom effett pożittiv fuq is-saħħa. Kif irrilevat l-Avukat Ġenerali fil-punt 60 tal-konklużjonijiet tagħha, jeżisti fil-fatt għadd kbir ta' prodotti li huma ġeneralment meqjusa bħala prodotti ta' l-ikel u li jistgħu jintużaw oġġettivament għal skopijiet terapewtiċi. Madankollu, dan il-fatt ma jistax ikun suffiċjenti sabiex jagħtihom il-kwalità ta' prodotti mediċinali fis-sens tad-Direttiva 2001/83.

66 F'dan il-każ, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja ma tikkontestax il-fatt li l-effetti fiżjoloġiċi li hija tinvoka, li jirrigwardaw essenzjalment il-prevenzjoni ta' l-arterjosklerożi, jistgħu jinkisbu wkoll billi wieħed jieħu 7.4 g ta' tewm fil-forma ta' prodott ta' l-ikel. F'dan ir-rigward, huwa sinjifikattiv il-fatt li l-istudji li fuqhom jibbaża ruħu dan l-Istat Membru jirreferu kemm għall-effetti potenzjali ta' l-inġestjoni ta' preparazzjonijiet ta' tewm fil-forma ta' kapsuli, ta' trab jew ta' soluzzjonijiet, kif ukoll għal dawk tal-konsum tat-tewm fl-istat naturali tiegħu.

67 Lanqas mhemm kontestazzjoni bejn il-partijiet dwar il-fatt li l-prodott in kwistjoni m'għandux effetti addizzjonali meta mqabbel ma' dawk li jirriżultaw mill-konsum tat-tewm fl-istat naturali tiegħu u, kif irrilevat l-Avukat Ġenerali fil-punt 62 tal-konkluzjonijiet tagħha, dawn l-effetti żgur mhumiex superjuri għal dawk ta' prodotti oħrajn li ġejjin mill-ħxejjex jew mill-annimali u li jagħmlu parti mill-ikel ta' kuljum u lanqas mhuma differenti mill-effetti ta' dawn ta' l-aħħar.

68 F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi kkonstatat li l-prodott in kwistjoni, li l-effett tiegħu fuq il-funzjonijiet fiżjoloġiċi ma jeċċedix l-effetti li jista' jkollu fuq dawn il-funzjonijiet prodott ta' l-ikel ikkunsmat fi kwantità raġonevoli, m'għandux effett sinjifikattiv fuq il-metaboliżmu u għalhekk ma jistax jiġi kklassifikat bħala prodott li huwa idoneu sabiex jirripristina, jikkoreġi jew jibdel il-funzjonijiet fiżjoloġiċi fis-sens tat-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83.

69 Fl-aħħar nett, u kuntrarjament għal dak li ssostni r-Repubblika Federali tal-Ġermanja, il-fatt li l-inġestjoni tal-prodott in kwistjoni tippreżenta riskju għas-saħħa mhuwiex element li jippermetti li jiġi rikonoxxut li dan il-prodott għandu effettività farmakoloġika. Fil-fatt, jirriżulta mill-ġurisprudenza li għalkemm ir-riskju għas-saħħa għandu jittieħed in kunsiderazzjoni fil-kuntest tal-klassifikazzjoni ta' prodott bħala prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni, jibqa' l-fatt li dan ir-riskju huwa fattur awtonomu (ara s-sentenza HLH Warenvertrieb u Orthica, iċċitata iktar 'il fuq, punt 53).

70 L-evalwazzjoni tar-riskji potenzjali marbuta ma' l-użu tal-prodott in kwistjoni għandha ssir fil-kuntest tad-Direttiva 2001/83 u, b'mod ġenerali, fid-dawl tal-prinċipji tad-dritt Komunitarju.

71 Kif tosserva l-Kummissjoni, id-dispożizzjonijiet Komunitarji dwar il-prodotti mediċinali għandhom jiggarantixxu, minbarra l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, il-moviment liberu tal-merkanzija, b'mod li l-interpretazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83, b'mod ġenerali, u tal-kunċett ta' prodott mediċinali, b'mod partikolari, m'għandhiex toħloq ostakoli għall-moviment liberu tal-merkanzija li jkunu sproporzjonati għall-għan imfittex ta' protezzjoni tas-saħħa.

72 F'dan il-każ, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja tinvoka każijiet ta' emorraġija spontanja u ta' emorraġija post-operatorja li seħħew wara konsum eċċessiv ta' tewm fil-forma ta' prodott ta' l-ikel jew fil-forma ta' preparazzjoni, iżda wkoll l-inibizzjoni ta' l-effetti ta' ċerti mediċini antiretrovirali u interazzjoni ma' ċerti antikoagulanti.

73 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat qabel xejn li l-imsemmija riskji jirriżultaw mill-assorbiment tat-tewm in ġenerali u mhux speċifikament mill-inġestjoni tal-preparazzjoni in kwistjoni.

74 Barra minn hekk, mill-eżempji ċċitati mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja jirriżulta li jistgħu jinħolqu riskji għas-saħħa biss mill-interazzjoni ma' ċerti prodotti mediċinali jew minn inġestjoni eċċessiva ta' tewm jew ta' preparazzjoni ta' tewm f'ċirkustanzi partikolari bħal intervent kirurġiku.

75 Kif irrilevat l-Avukat Ġenerali fil-punt 65 tal-konklużjonijiet tagħha, minn dawn l-eżempji jirrizulta li r-riskji u l-kontro-indikazzjonijiet imsemmija marbuta mal-konsum ta' preparazzjonijiet ta' tewm huma limitati u, fuq kollox, mhumiex differenti minn dawk marbuta mal-konsum tat-tewm fil-forma ta' prodott ta' l-ikel.

76 F'dak li jirrigwarda l-kriterju tal-mod kif jintuża l-prodott in kwistjoni, dan ma jistax ikun determinanti f'dan il-każ għar-raġunijiet imsemmija fil-punt 53 ta' din is-sentenza.

77 F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi kkonstatat li, fid-dawl tal-karatteristiċi kollha tiegħu, il-prodott in kwistjoni ma jistax jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni fis-sens tat-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83.

78 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti kollha jirriżulta li l-prodott in kwistjoni la jissodisfa d-definizzjoni ta' prodott mediċinali abbażi tal-preżentazzjoni u lanqas dik ta' prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni. Għaldaqstant, dan il-prodott ma jistax jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali fis-sens tad-Direttiva 2001/83.

Fuq il-ksur ta' l-Artikoli 28 KE u 30 KE

79 Għandu barra minn hekk jiġi vverifikat jekk huwiex il-każ, kif issostni l-Kummissjoni, li l-ħtieġa ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq bħala prodott mediċinali, kif tirriżulta mid-deċiżjoni meħuda mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, tikkostitwixxi miżura li għandha effett ekwivalenti għal restrizzjoni kwantitattiva fuq l-importazzjoni, ipprojbita mill-Artikolu 28 KE.

80 Il-projbizzjoni ta' miżuri li għandhom effett ekwivalenti għal restrizzjonijiet kwantitattivi stipulata fl-Artikolu 28 KE tkopri l-miżuri kollha li jistgħu jxekklu direttament jew indirettament, attwalment jew potenzjalment, il-kummerċ intrakomunitarju (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tal-11 ta' Lulju 1974, Dassonville, 8/74, Ġabra p. 837, punt 5, u Il-Kummissjoni vs L-Awstrija, iċċitata iktar 'il fuq, punt 81).

81 F'dan il-każ, id-deċiżjoni tar-Repubblika Federali tal-Ġermanja toħloq ostaklu għall-kummerċ intrakomunitarju safejn il-prodott in kwistjoni, li huwa legalment ikkummerċjalizzat fi Stati Membri oħra bħala prodott ta' l-ikel, jista' jiġi kkummerċjalizzat fil-Ġermanja biss wara li jkun ġie ssuġġettat għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis suq ta' prodott mediċinali.

82 F'dan ir-rigward, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja ssostni li d-deċiżjoni tagħha hija ġġustifikata minn raġunijiet relattivi għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, skond l-Artikolu 30 KE.

83 Għalkemm huwa minnu li l-Artikolu 30 KE jippermetti li jinżammu restrizzjonijiet għall-moviment liberu tal-merkanzija li jkunu ġġustifikati minn raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-persuni, li jikkostitwixxu ħtiġijiet fundamentali rikonoxxuti mid-dritt Komunitarju, għandu madankollu jiġi mfakkar li l-applikazzjoni ta' din id-dispożizzjoni għandha tkun eskluża meta direttivi Komunitarji jipprovdu għall-armonizzazzjoni tal-miżuri neċessarji għat-twettiq ta' l-għan speċifiku mfittex permezz tar-rikors għall-Artikolu 30 KE (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-12 ta' Novembru 1998, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, C-102/96, Ġabra p. I-6871, punt 21).

84 F'dan il-każ, mhuwiex neċessarju li jiġi eżaminat jekk il-prodott in kwistjoni jistax jiġi kklassifikat bħala suppliment ta' l-ikel fis-sens ta' l-Artikolu 2 tad-Direttiva jew bħala oġġett ta' l-ikel fis-sens ta' l-Artikolu 2 tar-Regolament Nru 178/2002. Fil-fatt, huwa biżżejjed li jiġi kkonstatat li, skond l-Artikolu 11(2) ta' l-imsemmija direttiva u skond l-Artikolu 14(9) ta' dan ir-regolament, fin-nuqqas ta' regoli Komunitarji speċifiċi previsti minn dawn it-testi, ir-regoli nazzjonali jistgħu jiġu applikati mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tat-Trattat.

85 F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi vverifikat jekk il-prassi Ġermaniża in kwistjoni tistax tkun iġġustifikata abbażi ta' l-Artikolu 30 KE.

86 F'dan ir-rigward, għandu jiġi mfakkar li, fin-nuqqas ta' armonizazzjoni u safejn jibqa' jkun hemm dubji fl-istat attwali tar-riċerka xjentifika, huma l-Istati Membri li għandhom jiddeċiedu dwar il-livell ta' protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-persuni li huma għandhom l-intenzjoni li jiżguraw u dwar il-ħtieġa ta' awtorizzazzjoni minn

qabel għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti ta' l-ikel, filwaqt li jieħdu in kunsiderazzjoni r-rekwiżiti tal-moviment liberu tal-merkanzija fil-Komunità (sentenzi ta' l-14 ta' Lulju 1983, Sandoz, 174/82, Ġabra p. 2445, punt 16; van Bennekom, iċċitata iktar 'il fuq, punt 37; kif ukoll ta' l-14 ta' Settembru 2006, Alfa Vita Vassilopoulos u Carrefour-Marinopoulos, C-158/04 u C-159/04, Ġabra p. I-8135, punt 21).

87 Madankollu, fl-eżerċizzju tas-setgħa diskrezzjonali tagħhom fir-rigward tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, l-Istati Membri għandhom jirrispettaw il-prinċipju ta' proporzjonalità. Il-mezzi li huma jagħżlu għandhom għalhekk ikunu limitati għal dak li huwa effettivament meħtieġ sabiex jiġi assigurat il-ħarsien tas-saħħa pubblika. Dawn għandhom ikunu proporzjonati għall-għan hekk imfittex, li ma setax jintlaħaq permezz ta' miżuri li jkunu anqas restrittivi għall-kummerċ intrakomunitarju (sentenzi Sandoz, iċċitata iktar 'il fuq, punt 18; van Bennekom, iċċitata iktar 'il fuq, punt 39; tat-23 ta' Settembru 2003, Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka, C-192/01, Ġabra p. I-9693, punt 45; u tal-5 ta' Frar 2004, Il-Kummissjoni vs Franza, Ġabra p. I-1277, punt 52).

88 Barra minn dan, peress li l-Artikolu 30 KE jipprovdi eċċezzjoni, li għandha tiġi interpretata strettament, għar-regola tal-moviment liberu tal-merkanzija fi ħdan il-Komunità, huma l-awtoritajiet nazzjonali li jinvokawha li għandhom jipprovaw, f'kull każ speċifiku, fid-dawl tad-drawwiet alimentari nazzjonali u tar-riżultati tar-riċerka xjentifika internazzjonali, li l-leġiżlazzjoni tagħhom hija neċessarja sabiex tħares effettivament l-interessi previsti fl-imsemmija dispożizzjoni u, b'mod partikolari, li l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott in kwistjoni tippreżenta riskju reali għas-saħħa pubblika (sentenzi ċċitati iktar 'il fuq Sandoz, punt 22; van Bennekom, punt 40; Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka, punt 46, u Il-Kummissjoni vs Franza, punt 53).

89 Għalkemm, kif ġie mfakkar fil-punt 86 ta' din is-sentenza, id-dritt Komunitarju, bħala regola, ma jipprekludix sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel, għandu madankollu jiġi kkonstatat li l-ħruġ ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq taħt l-Artikolu 8 tad-Direttiva 2001/83 huwa suġġett għal rekwiżiti partikolarment stretti.

90 F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-obbligu li tinkiseb awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq bħala prodott mediċinali qabel ma l-prodott in kwistjoni jkun jista' jiġi kkummerċjalizzat fit-territorju Ġermaniż jista' jiġi kkunsidrat li huwa konformi mal-prinċipju ta' proporzjonalità biss jekk huwa jkun effettivament neċessarju sabiex jassigura l-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

91 Għalhekk, tali restrizzjoni għall-moviment liberu tal-merkanzija għandha neċessarjament tkun ibbażata fuq evalwazzjoni approfondita tar-riskju allegat mill-Istat Membru li jinvoka l-Artikolu 30 KE (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka, punt 47, u Il-Kummissjoni vs Franza, punt 54).

92 F'dan il-każ, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja sempliċement tirreferi għall-argumenti tagħha dwar ir-riskji għas-saħħa li jirriżultaw mill-preparazzjoni in kwistjoni sabiex tiġġustifika r-restrizzjoni għall-moviment liberu tal-merkanzija.

93 Kif ġie spjegat fil-punti 73 sa 75 ta' din is-sentenza, għandu jiġi mfakkar, minn naħa, li dawn l-argumenti huma relatati prinċipalment ma' l-effett tat-tewm meta jittieħed bħala prodott ta' l-ikel u mhux speċifikament ma' dawk tal-prodott in kwistjoni u, min-naħa l-oħra, li tali riskji jseħħu f'ċirkustanzi partikolari ħafna.

94 Issa r-referenza ġenerika magħmula mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja għar-riskji li l-konsum tat-tewm jista' jkollu għas-saħħa f'ċirkustanzi ferm speċifiċi mhijiex biżżejjed, kif irrilevat l-Avukat Ġenerali fil-punt 79 tal-konklużjonijiet tagħha, biex tiġġustifika miżura bħas-soġġezzjoni għall-proċedura partikolarment stretta ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali.

95 Barra minn hekk, l-imsemmi Stat Membru seta', minflok ma jissuġġetta l-prodott in kwistjoni għal tali proċedura, jipprovdi għal tikkettjar xieraq li jwissi lill-konsumaturi bir-riskji potenzjali marbuta mal-konsum ta' dan il-prodott. Din is-soluzzjoni, filwaqt li tissodisfa l-għan ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, toħloq restrizzjonijiet inqas serji għall-moviment liberu tal-merkanzija (ara, f'dan is-sens, is-sentenza ta' l-14 ta' Lulju 1994, van der Veldt, C-17/93, Ġabra p. I-3537, punt 19).

96 Jirriżulta minn dawn il-kunsiderazzjonijiet li r-Repubblika Federali tal-Ġermanja ma pprovatx li s-soġġezzjoni tal-prodott in kwistjoni għar-regoli applikabbli għall-prodotti mediċinali hija neċessarja għall-finijiet tal-protezzjoni tas-saħħa tal-konsumaturi u li hija ma marritx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex tilħaq dan il-għan. Għaldaqstant, id-deċiżjoni ta' l-imsemmi Stat Membru ma tissodisfax il-prinċipju ta' proporzjonalità.

97 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti kollha, għandu jiġi kkonstatat li, bil-fatt li kklassifikat bħala prodotti mediċinali preparazzjoni ta' tewm fil-forma ta' kapsuli li ma tissodisfax id-definizzjoni ta' prodott mediċinali 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.

**Fuq l-ispejjeż**

98 Skond l-Artikolu 69(2) tar-Regoli tal-Proċedura, 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.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (L-Ewwel Awla) taqta' u tiddeċiedi:

1) **Bil-fatt li kklassifikat bħala prodott mediċinali preparazzjoni ta' tewm fil-forma ta' kapsuli li ma tissodisfax id-definizzjoni ta' prodott mediċinali 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, 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.**

Firem