

SENTENZA DELLA CORTE (Sesta Sezione)

29 aprile 2004 \*

Nella causa C-150/00,

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dal sig. J.C. Schieferer, in qualità di agente, con domicilio eletto in Lussemburgo,

ricorrente,

contro

Repubblica d'Austria, rappresentata inizialmente dal sig. H. Dossi successivamente dalla sig.ra C. Pesendorfer, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

convenuta,

\* Lingua processuale: il tedesco.

sostenuta da

**Regno di Danimarca**, rappresentato dal sig. J. Molde, in qualità di agente, con domicilio eletto in Lussemburgo,

e da

**Repubblica di Finlandia**, rappresentata dalle sig.re T. Pynnä e E. Bygglin, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

intervenant,

avente ad oggetto il ricorso diretto a far dichiarare che, classificando preparati a base di vitamine e di sali minerali come medicinali quando il quantitativo del composto vitaminico superi la semplice dose giornaliera e, più in generale, quando tali preparati contengano vitamine A, D o K o sali minerali del gruppo dei cromati, senza precisare che il loro maggiore apporto di vitamine o il loro tenore di vitamine o di sali minerali costituisca un serio rischio per la salute, la Repubblica d'Austria è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti a norma dell'art. 28 CE,

LA CORTE (Sesta Sezione),

composta dal sig. V. Skouris, facente funzione di presidente di Sezione, dai sigg. C. Gulmann e J.N. Cunha Rodrigues, dalle sig.re F. Macken (relatore) e N. Colneric, giudici,

avvocato generale: L. A. Geelhoed  
cancelliere: M.-F. Contet, amministratore principale,

vista la relazione d'udienza,

sentite le difese delle parti all'udienza del 7 marzo 2002,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale presentate all'udienza del 16 maggio 2002,

ha pronunciato la seguente

**Sentenza**

- 1 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria della Corte il 19 aprile 2000, la Commissione delle Comunità europee ha proposto, a norma dell'art. 226 CE, un ricorso diretto a far dichiarare che, classificando preparati a base di vitamine e di sali minerali come medicinali quando il quantitativo del composto vitaminico

superi la semplice dose giornaliera e, più in generale, quando tali preparati contengano vitamine A, D o K o sali minerali del gruppo dei cromati, senza precisare che il loro maggiore apporto in vitamine o il loro tenore di vitamine o di sali minerali costituisca un serio rischio per la salute, la Repubblica d'Austria è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti a norma dell'art. 28 CE.

## Contesto normativo

### *La normativa comunitaria*

- 2 Ai termini dell'art. 1, punto 2, primo comma, della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369), come modificata dalla direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/39/CEE (GU L 214, pag. 22; in prosieguo: la «direttiva 65/65»), per medicinale si intende «ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali» (medicinale «per presentazione»). Ai termini del successivo secondo comma, si intende parimenti per medicinale «ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica e di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale» (medicinale «per funzione»).
  
- 3 L'art. 3, primo comma, della direttiva 65/65 così recita:

«Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza aver ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio dalle autorità

competenti di detto Stato membro a norma della presente direttiva oppure una autorizzazione all'immissione in commercio concessa a norma del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali [GU L 214, pag. 1] (...)».

4 L'art. 4, terzo comma, della direttiva 65/65 precisa le informazioni e i documenti da allegare alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

5 A termini dell'art. 5 della direttiva 65/65:

«L'autorizzazione prevista dall'articolo 3 sarà rifiutata quando dopo verifica delle informazioni e dei documenti elencati dall'articolo 4 risulti che la specialità è nociva nelle normali condizioni d'impiego, oppure che l'effetto terapeutico della specialità manca o è stato insufficientemente giustificato dal richiedente, oppure che la specialità non presenta la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.

L'autorizzazione sarà ugualmente rifiutata qualora la documentazione e le informazioni presentate a corredo della domanda non siano conformi alle disposizioni dell'articolo 4».

6 È pacifico che, alla data pertinente ai fini del presente ricorso, vale a dire alla scadenza del termine di due mesi fissato nel parere motivato del 3 settembre 1999, non esistevano nella normativa comunitaria disposizioni dirette a disciplinare l'aggiunta di sostanze nutritive, quali le vitamine e i sali minerali, nei prodotti alimentari di consumo corrente.

- 7 Per quanto riguarda i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, taluni di essi costituiscono oggetto di direttive emanate dalla Commissione sulla base della direttiva del Consiglio 3 maggio 1989, 89/398/CEE, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (GU L 186, pag. 27).

### *La normativa nazionale*

- 8 Dalla normativa austriaca emerge che i prodotti che possono essere assunti dall'uomo si dividono in prodotti alimentari, prodotti consumabili (quali gli integratori alimentari) e medicinali. Ai termini dell'art. 3 del Lebensmittelgesetz (legge austriaca sui prodotti alimentari; in prosieguo: la «LMG»), per prodotti consumabili («Verzehrprodukte») si intendono i prodotti destinati ad essere ingeriti o masticati dall'uomo, senza essere assorbiti principalmente a fini nutritivi o terapeutici.
- 9 Al fine di accertare se un prodotto debba essere considerato come prodotto alimentare, prodotto consumabile o medicinale, viene effettuato un esame che si articola in due fasi. Viene anzitutto verificato se il prodotto è assunto principalmente a fini nutritivi o gustativi. In caso contrario, come nel caso degli integratori alimentari, si verifica poi se si tratti di un medicinale.
- 10 Ai termini dell'art. 18, primo comma, della LMG, l'immissione sul mercato di un prodotto consumabile deve essere preceduta da una dichiarazione effettuata alle autorità competenti. Ai sensi del successivo secondo comma, le autorità competenti notificano immediatamente, e non oltre il termine di tre mesi, il divieto di immissione sul mercato di un prodotto dichiarato come prodotto consumabile e non rispondente alle disposizioni della LMG. Spetta alle autorità

competenti avviare, entro il termine previsto dell'art. 18, secondo comma, della LMG, l'intero iter amministrativo. Nell'ambito di tale procedimento, la domanda viene esaminata da esperti in farmacologia che redigono una relazione: i risultati vengono comunicati al richiedente — al quale è data possibilità di replicare entro il termine di due settimane — e viene poi eventualmente notificato il divieto.

### Procedimento precontenzioso

- 11 Alla Commissione erano giunte denunce secondo le quali, una volta importati in Austria, prodotti consumabili contenenti vitamine o sali minerali venivano classificati come medicinali nel caso in cui il loro tenore di vitamine, diverse dalle vitamine A, D o K, o di sali minerali, diversi da quelli appartenenti alla categoria dei cromati, superava la dose giornaliera semplice. Quanto ai prodotti consumabili contenenti vitamine A, D o K o sali minerali del gruppo dei cromati, essi venivano automaticamente classificati come medicinali, indipendentemente dal loro tenore di tali sostanze nutritive.
- 12 Ritenendo tale prassi amministrativa (in prosieguo: la «prassi austriaca») in contrasto con gli artt. 30 e 36 del Trattato CE (divenuti, in seguito a modifica, artt. 28 CE e 30 CE), la Commissione il 6 novembre 1998 notificava al governo austriaco una lettera di diffida.
- 13 Il detto governo rispondeva con lettere 15 gennaio e 18 febbraio 1999 trasmettendo un elenco denominato «orientamenti» (in prosieguo: gli «orientamenti»), nel quale è previsto, quanto alle vitamine A, D o K o ai sali minerali del gruppo dei cromati, che i preparati contenenti tali sostanze nutritive vengano classificati come medicinali e quanto alle altre vitamine e sali minerali è indicato il tenore massimo oltre il quale un preparato contenente la sostanza nutritiva di cui trattasi dev'essere classificato come medicinale. Il detto governo faceva presente che tali orientamenti non contengono criteri di classificazione per gli esperti in materia, bensì una semplice descrizione dei dati empirici relativi alla qualifica-

zione dei prodotti. Si tratterebbe di una guida destinata ai dichiaranti dei prodotti e un aiuto per le amministrazioni competenti: quando un prodotto non supera i valori massimi ivi indicati, il dichiarante non sarà tenuto a presentare altri documenti; per contro, qualora il prodotto superi tali valori, il dichiarante dovrà fornire la prova che il prodotto stesso non presenta rischi per la salute, a pena di classificazione del prodotto come medicinale.

- 14 Il governo austriaco faceva parimenti valere che i tenori massimi indicati nell'elenco differiscono a seconda della singola vitamina o del singolo sale minerale. Tali tenori corrisponderebbero alla dose giornaliera semplice, prescelta quale criterio di delimitazione al fine di ottenere valori facilmente comprensibili. Tuttavia, per quanto riguarda la vitamina C, il tenore massimo sarebbe stato fissato a 100 mg, vale a dire a un valore superiore alla dose giornaliera semplice. Peraltro, i preparati contenenti vitamina A, D o K verrebbero classificati quale medicinali. A parere del detto governo, tale prassi di classificazione si fonderebbe sull'effetto oggettivo del medicinale, segnatamente nel settore terapeutico.
  
- 15 Ritenendo che la prassi austriaca presentasse un certo grado di costanza e di generalità e ritenendola incompatibile con il principio della libera circolazione delle merci, la Commissione notificava alla Repubblica d'Austria, in data 3 settembre 1999, un parere motivato, invitando il detto Stato membro a conformarsi entro il termine di due mesi a decorrere dalla sua notifica.
  
- 16 Con lettera 28 ottobre 1999 il governo austriaco replicava che la prassi austriaca era conforme alla giurisprudenza della Corte. Il detto governo sosteneva che all'atto della dichiarazione di un prodotto come prodotto consumabile doveva essere esperito un procedimento amministrativo completo e, al fine di eliminare le riserve della Commissione, dichiarava che gli orientamenti non erano determinanti ai fini della classificazione dei prodotti.

- 17 Ciò premesso, la Commissione proponeva il presente ricorso.
- 18 Con ordinanze 27 ottobre 2000 il Regno di Danimarca e la Repubblica di Finlandia sono stati ammessi a intervenire al sostegno della Repubblica d'Austria.

### Sul ricorso

#### *Argomenti delle parti*

- 19 Secondo la Commissione, la prassi austriaca, consistente nel classificare preparati a base di vitamine e di sali minerali come medicinali quando il loro tenore di vitamine o di sali minerali superi la dose giornaliera semplice ovvero qualora contengano vitamine A, D o K o sali minerali del gruppo dei cromati, è in contrasto con il principio della libera circolazione delle merci sancito dagli artt. 28 CE e 30 CE.
- 20 Richiamandosi alla sentenza 9 maggio 1985, causa 21/84, Commissione/Francia (Racc. pag. 1355), la Commissione deduce che tale pratica presenta un grado di costanza e di generalità sufficiente affinché la Corte ne dichiari l'incompatibilità con l'art. 28 CE.
- 21 A parere della Commissione, secondo giurisprudenza costante, ai fini dell'ammissibilità di ostacoli al commercio intracomunitario risultanti da difformità tra le normative nazionali, occorre che tali normative siano giustificate come necessarie

per i motivi indicati all'art. 30 CE ovvero per soddisfare esigenze imperative, ed occorre, inoltre, che esse siano proporzionate all'obiettivo perseguito e che tale obiettivo non possa essere conseguito per mezzo di provvedimenti meno restrittivi per gli scambi intracomunitari.

- 22 La Commissione ricorda che la Corte ha dichiarato che, come regola generale, le vitamine non possono essere considerate medicinali quando vengono assunte in piccole quantità, ma che preparati vitaminici utilizzati, generalmente a forti dosi, a scopi terapeutici contro talune malattie costituiscono incontestabilmente dei medicinali (v. sentenza 30 novembre 1983, causa 227/82, Van Bennekom, Racc. pag. 3883, punti 26 e 27). Una normativa nazionale che qualifichi come medicinali preparati vitaminici che presentino un grado di concentrazione elevato sarebbe certamente giustificata ai sensi dell'art 30 CE per ragioni inerenti alla tutela della salute, ma lo Stato membro sarebbe nondimeno tenuto al rispetto del principio di proporzionalità. A tale riguardo, spetterebbe alle autorità nazionali dimostrare, in ciascun caso, che la loro normativa è necessaria per proteggere effettivamente gli interessi considerati dall'art. 30 CE e, soprattutto, che la vendita del prodotto di cui trattasi presenta un rischio effettivo per la salute (v. sentenza Van Bennekom, cit., punto 40).
- 23 Per quanto attiene, in primo luogo, alle vitamine diverse dalle vitamine A, D e K e ai sali minerali diversi da quelli del gruppo dei cromati, la prassi austriaca secondo cui un prodotto consumabile con tenore di vitamine o di sali minerali superiore alla dose giornaliera semplice viene regolarmente classificato come medicinale non sarebbe conforme al principio di proporzionalità, in quanto non terrebbe conto del fatto che il grado di nocività di un consumo eccessivo varia a seconda del tipo di vitamine o di sali minerali (v. sentenza van Bennekom, cit., punto 36).
- 24 Una disciplina meno restrittiva consisterebbe nello stabilire, per ogni tipo di vitamina e di sale minerale, un valore oltre il quale tale sostanza potrebbe essere classificata come medicinale. Una siffatta disciplina rispetterebbe l'esigenza

formulata dalla Corte al punto 29 della menzionata sentenza Van Bennekom, secondo cui la classificazione di una vitamina come medicinale va effettuata caso per caso, in base alle proprietà farmacologiche di ciascuna di esse.

- 25 Inoltre, la prassi austriaca non terrebbe conto del fatto che spetterebbe allo Stato membro dimostrare, per ogni singolo prodotto, che la sua vendita presenta un serio rischio per la salute (sentenza Van Bennekom, cit., punto 40). È vero che il governo austriaco avrebbe fatto presente la possibilità che concentrazioni più elevate vengano autorizzate quando il dichiarante fornisca la prova che esse non costituiscono un rischio per la salute. Tuttavia, il detto governo non avrebbe indicato alcun caso concreto in cui sia stata concessa l'autorizzazione per una concentrazione più elevata rispetto alla dose giornaliera semplice, né la Commissione ne conoscerebbe alcuno. In ogni caso, spetterebbe allo Stato membro accertare il rischio connesso ad una concentrazione più elevata e non potrebbe pretendere dal dichiarante di dimostrare l'innocuità del proprio prodotto.
- 26 La Commissione ritiene che, sebbene il governo austriaco abbia sostenuto nella propria risposta al parere motivato che l'aiuto per i dichiaranti ai fini della classificazione dei prodotti non è determinante e che è privo di carattere vincolante, tale affermazione non dissiperebbe minimamente le riserve dell'istituzione in ordine alla prassi austriaca. Da un lato, l'oggetto del presente inadempimento non sarebbe l'esistenza di uno strumento di ausilio per i dichiaranti, bensì il modo in cui i prodotti consumabili vengono classificati dalle autorità austriache sulla base di una prassi sufficientemente costante e generale. Sarebbe quindi irrilevante dichiarare tale strumento non determinante. D'altro canto, anche ammesso che la prassi austriaca sia cambiata, spetterebbe al governo austriaco dimostrare in termini precisi le modalità di applicazione del nuovo metodo di classificazione. Tale governo non potrebbe limitarsi ad affermare che gli elementi pertinenti non verrebbero presi in considerazione. La Commissione non potrebbe desistere dal presente procedimento per inadempimento in assenza di prove sufficienti.
- 27 La Commissione ritiene, peraltro, che la prassi austriaca non sia mutata. Nella menzionata sentenza Van Bennekom, la Corte avrebbe affermato che la distinzione tra prodotti alimentari e medicinali dev'essere effettuata sulla base

delle proprietà farmacologiche di ogni singola vitamina. Dalle osservazioni del governo austriaco non risulterebbe con chiarezza in qual misura il criterio scelto dalle autorità nazionali, fondato evidentemente sulla dose giornaliera alimentare e fisiologica di vitamine e sali minerali, corrisponda al riferimento operato dalla Corte alle proprietà farmacologiche delle vitamine. Il criterio di valutazione sul quale si basa la prassi austriaca, fondato su valori alimentari e fisiologici, sarebbe più restrittivo del criterio accolto dalla Corte.

- 28 A parere della Commissione, l'utilizzazione dei valori fissati dai comitati di esperti scientifici, quale il comitato scientifico per l'alimentazione umana istituito dalla decisione della Commissione 16 aprile 1974, 74/234/CEE (GU L 136, pag. 1), per operare una distinzione tra alimenti e medicinali sarebbe compatibile con la giurisprudenza della Corte. Infatti, i valori limite fissati da tali comitati scientifici per le vitamine ed i sali minerali conterrebbero già fattori di sicurezza corrispondenti alla nocività delle singole sostanze. La Commissione cita l'esempio della vitamina C, per la quale la dose giornaliera semplice è stata fissata a 100 mg mentre, secondo la relazione del comitato scientifico dell'alimentazione umana sulle sostanze nutritive e sul consumo energetico nella Comunità economica europea dell'11 dicembre 1992, l'assorbimento di un quantitativo pari a 1 000 mg non presenterebbe pericoli seri per la salute.
- 29 Per quanto attiene, in secondo luogo, alle vitamine A, D e K e ai sali minerali del gruppo dei cromati, i prodotti consumabili contenenti tali sostanze nutritive verrebbero automaticamente classificati come medicinali. Tale differenza terrebbe certamente conto dell'orientamento della Corte secondo cui la nocività varia da una vitamina all'altra. Tuttavia, non risulterebbero con chiarezza i motivi connessi alla tutela della salute che giustificano tale classificazione.
- 30 Dopo aver rilevato l'inesistenza di disposizioni comunitarie di armonizzazione riguardo alla classificazione come prodotti alimentari o come medicinali dei preparati vitaminici o contenenti sali minerali, il governo austriaco deduce che la Commissione, contestando alle autorità austriache di classificare i preparati

vitaminici o contenenti sali minerali come medicinali senza accertare l'esistenza di un grave rischio per la salute, si baserebbe su una nozione di medicinale non corrispondente alla definizione contenuta nella direttiva 65/65. Infatti, contrariamente a quanto sostenuto dalla Commissione, la possibilità di seri rischi per la salute non costituirebbe un criterio di classificazione di un prodotto come medicinale. Il criterio sarebbe quello dell'esistenza o meno di un effetto farmacologico. La definizione di medicinale contenuta nella disciplina austriaca sarebbe, dal canto suo, conforme alla direttiva 65/65.

31 Secondo il governo austriaco, l'affermazione, contenuta al punto 40 della menzionata sentenza Van Bennekom, secondo cui «spetta (...) alle autorità nazionali dimostrare, in ciascun caso, che la loro normativa è necessaria per proteggere effettivamente gli interessi considerati dall'art. 36 del Trattato e soprattutto che la vendita del prodotto di cui trattasi crea un rischio effettivo per la salute pubblica» si riferisce alla valutazione, nel contesto dell'art. 36 del Trattato, della proporzionalità di un provvedimento nazionale di divieto di vendita. Conseguentemente, non sarebbe possibile dedurre che i preparati vitaminici possano essere classificati come medicinali ai sensi della direttiva 65/65 solamente quando presentino un serio rischio per la salute.

32 A fronte delle incertezze che emergono dalle valutazioni scientifiche, una normativa nazionale che applichi le procedure previste dalla direttiva 65/65 ai preparati vitaminici presentati sotto forma di prodotto farmaceutico o che possiedano un elevato grado di concentrazione sarebbe, in linea di principio, giustificata ai sensi dell'art. 30 CE.

33 La prassi austriaca, che terrebbe conto delle proprietà farmacologiche di ogni singola vitamina alla luce dello stato delle conoscenze scientifiche, sarebbe proporzionata, tanto più che, nella specie, non vi sarebbe alcun divieto di commercio, come invece nella menzionata sentenza Van Bennekom, bensì una classificazione come medicinale.

- 34 Il governo austriaco aggiunge che ciascuna classificazione di un prodotto come medicinale da parte delle competenti autorità nazionali viene eseguita in esito ad un procedimento amministrativo completo e mediante decisione motivata. Si procederebbe, in ciascun caso, ad una valutazione delle specifiche caratteristiche del prodotto di cui trattasi ed alla corrispondente classificazione. Tra i parametri presi in considerazione figurerebbero non solo il tenore di vitamine o di sali minerali bensì parimenti, e soprattutto, la natura e la forma di commercializzazione (indicazione), la natura dell'utilizzazione, la forma farmaceutica del prodotto di cui trattasi (capsule, compresse effervescenti, soluzioni oleose, ecc.). Gli orientamenti non verrebbero più utilizzati per la classificazione dei prodotti e, in ogni caso, non avrebbero mai costituito, de facto, il fondamento della classificazione, né avrebbero fatto gravare sui dichiaranti l'onere della prova in caso di superamento dei valori ivi fissati. Non esisterebbe quindi alcuna classificazione automatica secondo la regola della «semplice dose».
- 35 Richiamandosi alla giurisprudenza della Corte (sentenze Van Bennekom, cit. supra, punto 28; 21 marzo 1991, causa C-369/88, Delattre, Racc. pag. I-1487, punto 27, e 20 maggio 1992, causa C-290/90, Commissione/Germania, Racc. pag. I-3317, punti 15 e 16), il governo danese deduce, da un lato, che gli Stati membri dispongono di un ampio potere discrezionale nel classificare un prodotto come prodotto alimentare o come medicinale.
- 36 D'altro canto, dalle sentenze 14 luglio 1983, causa 174/82, Sandoz (Racc. pag. 2445, punti 11 e 16-18), e Van Bennekom, cit. supra (punti 36-38 e 41), emergerebbe che, tenuto conto dei rischi derivanti per la salute umana da un eccessivo consumo di vitamine e in considerazione della facoltà riconosciuta agli Stati membri di fissare il livello al quale intendono assicurare la tutela della vita delle persone qualora, come nella materia, sussistano incertezze allo stato della ricerca scientifica, gli Stati membri possono vietare la vendita o lo stoccaggio ai fini della distribuzione di preparati vitaminici provenienti da un altro Stato membro che presentino un grado di concentrazione elevato, fatta salva la possibilità di concedere autorizzazioni all'immissione in commercio quando tali preparati risultino compatibili con le esigenze di tutela della salute.

- 37 A tale riguardo, il governo danese rileva che, atteso che la prassi austriaca non consiste nel vietare la commercializzazione di preparati vitaminici o contenenti sali minerali, bensì unicamente nel classificarli come medicinali, le autorità austriache non sarebbero tenute a dimostrare, caso per caso, che la classificazione di tali prodotti come medicinali sia necessaria per proteggere effettivamente gli interessi contemplati dall'art. 30 CE e, in particolare, che la commercializzazione di tali prodotti presenti seri rischi per la salute.
- 38 Il detto governo sostiene, in conclusione, che la prassi austriaca, in particolare l'utilizzazione della dose giornaliera raccomandata quale criterio di classificazione dei preparati vitaminici o contenenti sali minerali quali i prodotti alimentari o quali i medicinali, è conforme agli artt. 28 CE e 30 CE, in particolare al principio di proporzionalità, non essendo possibile, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, stabilire le concentrazioni e i quantitativi critici.
- 39 Richiamandosi alla menzionata sentenza Van Bennekom, il governo finlandese deduce, da un lato, che gli Stati membri possono stabilire valori limite relativi alle vitamine ed ai sali minerali al di là dei quali i preparati vengono classificati quali medicinali, sempreché ricadano nella definizione di medicinale ai sensi della direttiva 65/65. A tale riguardo, il detto governo ritiene che preparati il cui tenore di vitamine o di sali minerali supera la dose giornaliera raccomandata o la dose di riferimento di una determinata popolazione ricadano nella definizione di medicinali, poiché tali preparati sono diretti o a prevenire malattie o a ristabilire, migliorare o modificare processi organici. Per contro, i preparati il cui tenore di vitamine o sali minerali sia inferiore a tali valori costituirebbero prodotti alimentari.
- 40 Dall'altro, il governo medesimo ritiene che, ammettendo pure che sia applicabile l'art. 28 CE, la prassi austriaca risulterebbe giustificata riguardo alla tutela della sanità pubblica e dei consumatori.

- 41 Nelle proprie osservazioni relative alla memoria di intervento, la Commissione deduce che gli Stati membri, pur essendo liberi, in mancanza di armonizzazione, di stabilire il livello al quale intendono assicurare la tutela della salute, non possono compromettere la libera circolazione delle merci determinando il pericolo presentato dalle vitamine sulla base di un solo ed unico fattore. Non vi sarebbe un nesso diretto sistematico tra il livello della dose giornaliera raccomandata e il pericolo potenziale rappresentato da una vitamina. Infatti, sarebbe dimostrata l'ampia innocuità di un'assunzione rilevante di vitamina C, a differenza, ad esempio, delle vitamine liposolubili E e K.

### *Giudizio della Corte*

- 42 Il governo austriaco sostiene, in limine, che la prassi austriaca non è quella descritta dalla Commissione. A parere del detto governo, si procederebbe ad una valutazione delle specifiche caratteristiche di ogni singolo prodotto dichiarato, ai fini della sua classificazione come medicinale o come prodotto alimentare. Il tenore di vitamine o di sali minerali del prodotto costituirebbe solamente uno dei parametri che verrebbero presi in considerazione. Non si procederebbe ad una classificazione automatica sulla base degli orientamenti, in quanto gli altri parametri rilevanti sarebbero parimenti determinanti. Gli orientamenti non avrebbero mai costituito, de facto, il fondamento della classificazione e non avrebbero mai fatto gravare sul dichiarante l'onere della prova delle proprietà del prodotto in caso di superamento dei valori ivi previsti. Gli orientamenti sarebbero stati d'altronde dichiarati caducati a seguito delle obiezioni formulate dalla Commissione.
- 43 Occorre pertanto verificare se, alla scadenza del termine di due mesi fissato nel parere motivato, la prassi austriaca fosse quella indicata dalla Commissione nel proprio ricorso. A tale riguardo, è irrilevante che gli orientamenti siano stati dichiarati caducati poiché, come affermato dallo stesso governo austriaco, erano sprovvisti di carattere vincolante e costituivano un semplice strumento di lavoro. Come sottolineato dalla Commissione, il presente ricorso per inadempimento non verte sull'esistenza, di per sé, di tali orientamenti, bensì sulle modalità con cui

vengono classificati i prodotti consumabili. Occorre quindi accertare se, nella pratica, le competenti autorità austriache abbiano continuato ad applicare gli stessi valori limite indicati nei detti orientamenti ai fini della classificazione dei preparati vitaminici o contenenti sali minerali.

- 44 Per quanto attiene, in primo luogo, ai preparati contenenti vitamine A, D o K o sali minerali del gruppo dei cromati, dalle spiegazioni del governo austriaco fornite all'udienza risulta che la costante prassi delle autorità austriache non è stata modificata e che consiste nel classificare tali preparati come medicinali indipendentemente dal loro tenore di tali sostanze nutritive.
- 45 Per quanto attiene, in secondo luogo, ai preparati contenenti vitamine diverse dalle vitamine A, D o K o sali minerali diversi da quelli del gruppo dei cromati, si deve rilevare che, nella risposta alla lettera di diffida del 6 novembre 1998, il governo austriaco ha fatto presente che viene fissato un limite per ogni singola vitamina oltre il quale un prodotto contenente tale sostanza viene considerato come medicinale. Dopo aver sottolineato che un'alimentazione quotidiana normale soddisfa il fabbisogno di vitamine e di sali minerali, il detto governo ha precisato che, ad esclusione della vitamina C, la dose giornaliera semplice è stata assunta quale criterio di delimitazione per stabilire valori facilmente comprensibili e che tale prassi è proporzionata, in quanto evita sovraddosaggi di vitamine. Il governo austriaco ha parimenti precisato che, qualora un prodotto presenti un tenore di vitamine più elevato rispetto a quello previsto dagli orientamenti, il dichiarante deve fornire la prova che esso non presenta rischi per la salute; in difetto il prodotto viene considerato come medicinale.
- 46 Ciò premesso, correttamente la Commissione ha ritenuto, nel parere motivato, che la prassi delle autorità austriache consistente nel classificare come medicinale i preparati il cui tenore di vitamine o di sali minerali supera la dose giornaliera semplice risultasse confermata e presentasse un grado di costanza e generalità

sufficiente per poter costituire oggetto di un ricorso per inadempimento. Ritenendo che il governo austriaco non avesse fornito la prova che tale prassi fosse stata modificata successivamente al parere motivato, la Commissione ha quindi proposto il presente ricorso.

- 47 Spettava quindi al governo austriaco dimostrare che tale prassi è stata modificata entro i termini fissati nel parere motivato. Si deve rilevare che tale prova non è stata fornita.
- 48 Il governo austriaco, se, da un lato, fa valere che può essere autorizzata la commercializzazione come prodotto alimentare di un prodotto contenente una concentrazione di vitamine più elevata rispetto alla dose giornaliera semplice, non fornisce nessun esempio concreto di tale autorizzazione.
- 49 Dall'altro, nel corso della fase orale del procedimento, il governo medesimo ha sostenuto che l'addebito della Commissione secondo cui le competenti autorità austriache classificherebbero in modo generale tutte le vitamine sulla base della dose giornaliera semplice non è fondato, in quanto i valori limite ai fini della classificazione come medicinale, corrispondenti a quelli contenuti negli orientamenti, sono nettamente superiori alla dose giornaliera raccomandata, fissata dal comitato scientifico dell'alimentazione umana. Tuttavia, tale prova conferma, al contrario, che tali valori limite restano applicabili quando si tratti di classificare un prodotto come prodotto di consumo o medicinale.
- 50 Quanto al fatto che tali valori limite sarebbero superiori alla dose giornaliera semplice, l'argomento del governo austriaco risulta parimenti infondato. Infatti, è pacifico che la «dose di riferimento per una popolazione», proposta per ogni singola sostanza nutritiva dal comitato scientifico dell'alimentazione umana nel proprio parere dell'11 dicembre 1992, non presenta alcun valore vincolante e che

le autorità scientifiche e amministrative di ogni singolo Stato membro sono libere di stabilire, per la propria popolazione, la dose giornaliera raccomandata. Orbene, ad esclusione della vitamina C, il governo austriaco non ha mai contestato, né nel corso del procedimento precontenzioso né nel corso della fase scritta del presente ricorso, che i valori limite contenuti negli orientamenti corrispondessero alla dose giornaliera fissata in Austria. La Commissione, dal canto suo, non ha mai sostenuto che tali valori limite corrispondessero alla «dose di riferimento per una popolazione» proposta dal Comitato scientifico dell'alimentazione umana.

- 51 Ciò premesso, il governo austriaco non ha dimostrato che la prassi censurata sia stata modificata entro il termine impartitogli nel parere motivato né, peraltro, successivamente a tale data.
- 52 Si deve tuttavia rilevare che, nel corso della fase orale del procedimento, la Commissione ha riconosciuto che, contrariamente a quanto da essa sino a quel momento sostenuto, il tenore massimo di vitamina C oltre il quale un preparato viene classificato come medicinale, vale a dire 100 mg, è superiore alla dose giornaliera semplice stabilita per tale vitamina.
- 53 Atteso che la regola della dose semplice, oggetto del presente inadempimento, non viene applicata per la vitamina C, l'inadempimento è, in ogni caso, infondato per quanto attiene ai preparati contenenti tale vitamina, escluse tutte le altre vitamine o sali minerali.
- 54 Per quanto attiene agli altri preparati vitaminici ed ai preparati contenenti sali minerali, si deve anzitutto sottolineare che l'addebito della Commissione riguarda unicamente la classificazione sistematica di tali preparati come medicinali unicamente in base al rilievo che essi contengono vuoi vitamina A, D o K oppure sali minerali del gruppo dei cromati, vuoi un tenore di vitamine o altri sali

minerali superiore alla dose giornaliera semplice. In particolare, la Commissione non contesta alle autorità austriache di considerare quali medicinali, indipendentemente dal loro tenore di vitamine o di sali minerali, preparati presentati come aventi proprietà terapeutiche o profilattiche riguardo alle malattie dell'uomo e che ricadono, conseguentemente, nella definizione di medicinale «per presentazione».

- 55 Il presente inadempimento dev'essere pertanto inteso nel senso che riguardava la prassi austriaca consistente nel classificare sistematicamente come medicinali «per funzione» i preparati vitaminici o contenenti sali minerali prodotti e legalmente immessi in commercio come integratori alimentari negli altri Stati membri, qualora contengano o vitamina A, D o K ovvero sali minerali del gruppo dei cromati, o un tenore di altre vitamine o di altri sali minerali superiore alla dose giornaliera semplice.
- 56 Dagli artt. 2 e 3 della direttiva 65/65 risulta che nessun medicinale fabbricato industrialmente può essere immesso sul mercato di uno Stato membro senza aver ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC»).
- 57 Ne consegue che, se un prodotto fabbricato industrialmente ricade nella definizione di medicinale di cui all'art. 1, punto 2, della direttiva 65/65, l'obbligo gravante sull'importatore di tale prodotto di ottenere, preventivamente all'immissione in commercio nello Stato membro d'importazione, un'AIC ai sensi della detta direttiva non può in ogni caso costituire una restrizione agli scambi intracomunitari vietata dall'art. 28 CE (v., in tal senso, sentenza 11 dicembre 2003, causa C-322/01, Deutscher Apothekerverband, Racc. pag. I-14887, punti 48, 52 e 53).
- 58 Si deve peraltro ricordare che la direttiva 65/65, pur avendo per finalità essenziale quella di eliminare gli ostacoli agli scambi delle specialità medicinali in seno alla Comunità e pur fornendo a tal fine, all'art. 1, la definizione di medicinale,

costituisce tuttavia solo la prima tappa dell'armonizzazione delle normative nazionali in materia di produzione e di distribuzione di prodotti medicinali (v., in particolare, sentenza Commissione/Germania, cit. supra, punto 15).

- 59 Allo stato attuale del diritto comunitario, è difficile evitare, finché l'armonizzazione dei provvedimenti necessari a garantire la tutela della salute non sarà più completa, che sussistano differenze fra gli Stati membri nella qualificazione dei prodotti nell'ambito di applicazione della direttiva (v., in particolare, sentenze 6 novembre 1997, causa C-201/96, LTM, Racc. pag. I-6147, punto 24, e 12 marzo 1998, causa C-270/96, Laboratoires Sarget, Racc. pag. I-1121, punto 23).
- 60 Quindi, la circostanza che un prodotto venga qualificato come alimentare in un altro Stato membro non può impedire di riconoscergli, nello Stato di importazione, la qualità di medicinale qualora esso ne presenti le caratteristiche (v., in particolare, le menzionate sentenze Delattre, punto 27; LTM, punto 24, e Laboratoires Sarget, punto 23).
- 61 Per quanto attiene, più in particolare, ai preparati vitaminici o contenenti sali minerali, alla data pertinente ai fini del presente ricorso non esisteva, come riconosciuto dalla Commissione, armonizzazione in materia di classificazione di tali preparati sia come medicinali sia come prodotti alimentari.
- 62 Occorre quindi verificare, in primo luogo, se i preparati vitaminici o contenenti sali minerali costituiscano medicinali «per funzione», ai sensi dell'art. 1, punto 2, secondo comma, della direttiva 65/65, qualora contengano vitamina A, D o K ovvero sali minerali del gruppo dei cromati o qualora presentino un tenore di vitamine o di sali minerali superiore alla dose giornaliera semplice.

- 63 Considerato che le vitamine e i sali minerali vengono abitualmente definiti quali sostanze indispensabili in minima quantità all'alimentazione quotidiana ed al buon funzionamento dell'organismo, essi non possono essere considerati, in linea generale, quali medicinali quando vengano consumati in piccole dosi. Parimenti, è pacifico che preparati vitaminici o contenenti sali minerali vengano talvolta usati, di solito in forti dosi, a scopi terapeutici contro talune malattie nelle quali la carenza vitaminica non è la causa del morbo; in casi del genere è incontestabile che tali preparati sono dei medicinali (v. sentenza Van Bennekom, punti 26 e 27).
- 64 Ciò premesso, conformemente a costante giurisprudenza, per poter stabilire se un preparato vitaminico o contenente sali minerali debba essere qualificato come medicinale ai sensi della direttiva 65/65, le autorità nazionali, agendo sotto il controllo del giudice, devono operare caso per caso, tenendo conto di tutte le loro caratteristiche tra le quali, in particolare, la composizione, le proprietà farmacologiche — quali possono essere stabilite allo stato attuale delle conoscenze scientifiche — le modalità d'uso, l'ampiezza della sua diffusione, la conoscenza del preparato stesso da parte dei consumatori e i rischi che possono eventualmente derivare dalla sua utilizzazione (v., in particolare, sentenze Van Bennekom, cit. supra, punto 29; 21 marzo 1991, causa C-60/89, Monteil e Samanni, Racc. pag. I-1547, punto 29; 16 aprile 1991, causa C-112/89, Upjohn, Racc. pag. I-1703, punto 23, e Commissione/Germania, cit. supra, punto 17).
- 65 In tal senso, l'esistenza o meno di un rischio per la salute costituisce solamente una delle caratteristiche del prodotto che devono essere prese in considerazione dalle autorità nazionali competenti. È evidente che un prodotto che non presenti rischi effettivi per la salute può nondimeno produrre effetti sul funzionamento dell'organismo. Per classificare un prodotto come medicinale «per funzione», le dette autorità dovranno accertare che esso è destinato a ripristinare, correggere o modificare le funzioni dell'organismo e che può quindi produrre effetti sulla salute in generale (v. sentenza Upjohn, cit. supra, punto 17).

- 66 Per quanto attiene, in primo luogo, alle vitamine diverse dalle vitamine A, C, D e K e ai sali minerali diversi da quelli del gruppo dei cromati, si deve necessariamente rilevare che la prassi austriaca non fa che attuare una regola generale, indistintamente applicabile a qualsiasi preparato vitaminico o contenente sali minerali, indipendentemente dalla vitamina o dal sale minerale ivi contenuto, consistente nel classificare il preparato medesimo come medicinale quando contiene un tenore superiore alla dose giornaliera semplice.
- 67 Risulta, quindi, che tale prassi non distingue a seconda delle varie vitamine e dei vari sali minerali contenuti nei preparati esaminati, quando, invece, è pacifico che nessuna vitamina o nessun sale minerale produce gli stessi effetti sulla salute in generale e, in particolare, che nessuna di queste sostanze nutritive presenta lo stesso grado di eventuale nocività. Pertanto, la regola della tripla dose, in quanto indistintamente applicabile, può produrre l'effetto di classificare taluni preparati vitaminici o contenenti sali minerali come medicinali anche quando non sono idonei a «ripristinare, correggere o modificare le funzioni dell'organismo nell'uomo».
- 68 Non può obiettarsi che la dose giornaliera semplice è determinata specificamente per ogni singola vitamina e per ogni singolo sale minerale in funzione delle sue proprie caratteristiche e che, conseguentemente, la regola della dose semplice conduce a risultati che tengono parimenti conto di tali caratteristiche. Infatti, la classificazione come medicinale di un preparato vitaminico o contenente sali minerali basata unicamente sulla dose giornaliera raccomandata per la sostanza nutritiva ivi contenuta, vale a dire la dose virtualmente corrispondente al fabbisogno di tale sostanza per tutte le persone in buona salute del gruppo di popolazione considerato, non soddisfa pienamente l'obbligo di una classificazione sulla base delle proprietà farmacologiche di ogni singolo preparato vitaminico o contenente sali minerali. A tale riguardo, può rilevarsi che le stesse autorità austriache hanno indicato che, per quanto attiene alla vitamina C, il limite di 100 mg, superiore alla dose giornaliera semplice della vitamina medesima, costituiva il valore meno elevato nel settore terapeutico. Conseguentemente, se è pur vero che il tenore di vitamine o di sali minerali a partire dal quale un preparato viene classificato come medicinale sulla base della regola della dose semplice varia a seconda della vitamina o del sale minerale di cui trattasi, non ne

consegue necessariamente che ogni preparato contenente oltre la dose giornaliera semplice ricada nella definizione di medicinale «per funzione» ai sensi della direttiva 65/65.

- 69 Per quanto attiene, in secondo luogo, alle vitamine A, D o K e ai sali minerali del gruppo dei cromati, il fatto che la regola della dose semplice non venga applicata ai preparati contenenti tali sostanze nutritive dimostra come le competenti autorità austriache abbiano preso in considerazione le caratteristiche specifiche delle sostanze medesime.
- 70 Per giustificare tale classificazione il governo austriaco ha sostenuto, all'udienza, che, sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili, tali sostanze nutritive possono essere considerate pericolose in caso di sovraddossaggio, cosa che può facilmente verificarsi, ragion per cui ogni assunzione supplementare delle sostanze medesime dovrebbe avvenire unicamente sotto controllo medico. Il governo finlandese ha parimenti affermato che, quanto alla vitamina A, la dose massima sicura non è molto lontana dalla dose raccomandata. Anche il governo danese ha sostenuto che la differenza tra i quantitativi di vitamine liposolubili necessari a fini nutritivi e i quantitativi invece tossici è spesso ridotta.
- 71 Quanto alle vitamine A, D e K, ancorché si tratti di vitamine liposolubili, per le quali è pacifico che esse presentano, in linea generale, un rischio di nocività più elevato rispetto alle vitamine idrosolubili (v. citate sentenze Sandoz, punto 11, e Van Bennekom, punto 36), si deve rilevare che il governo austriaco si limita ad affermare un rischio di sovraddossaggio pericoloso, senza precisare né a partire da quale quantitativo sussisterebbe incertezza in ordine all'innocuità dell'assunzione di tali vitamine, né la natura dei rischi che sorgerebbero per effetto del superamento di tali quantitativi e senza nemmeno richiamare i pareri scientifici sui quali esso si basa.

- 72 Il governo danese ha sì precisato che la vitamina A, assunta in quantità corrispondente al quadruplo della dose giornaliera raccomandata, può risultare tossica per il feto. Tuttavia, la prassi austriaca consiste nel pretendere l'AIC quale medicinale ai fini della commercializzazione di qualsiasi preparato contenente vitamina A, indipendentemente dal tenore della medesima, e, conseguentemente, anche quando tale tenore è inferiore alla dose giornaliera semplice.
- 73 Dalla prassi austriaca risulta che un preparato, anche quando presenti un tenore di vitamina A, D o K insufficiente a far sorgere un rischio di sovraddosaggio in condizioni normali d'impiego, verrà tuttavia classificato come medicinale.
- 74 Conseguentemente, tale prassi potrà far sì che preparati contenenti vitamine A, D o K vengano classificati come medicinali anche quando il tenore di tali sostanze nutritive sia troppo basso per consentire loro di «ripristinare, correggere o modificare le funzioni dell'organismo nell'uomo».
- 75 All'udienza il governo austriaco ha parimenti sostenuto che frequentemente il consumatore di integratori alimentari assume dosi superiori alle indicazioni contenute nel foglio illustrativo, il che aumenterebbe il rischio di superamento della dose massima. Si deve tuttavia ricordare che praticamente tutti i prodotti sono potenzialmente nocivi per la salute se consumati in quantità eccessive, ragion per cui, al fine di poter valutare se un prodotto costituisca un medicinale «per funzione» occorre far riferimento alle sue normali condizioni d'impiego.
- 76 Quanto ai sali minerali del gruppo dei cromati, il governo danese ha precisato che i sali di cromati (cromo esavalente — Cr VI) sono notevolmente più tossici rispetto ai sali di cromo (cromo trivalente — Cr III) e che nel progetto di

armonizzazione delle norme relative agli integratori alimentari nella Comunità europea non vengono considerati come veicoli di assorbimento del cromo.

- 77 Tale affermazione trova conferma nel fatto che l'allegato II della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 10 giugno 2002, 2002/46/CE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183, pag. 51), che elenca le sostanze vitaminiche e i minerali consentiti per la fabbricazione di integratori alimentari, menziona unicamente, per quanto riguarda il cromo, il «cloruro di cromo (III)» e il «solfato di cromo (III)».
- 78 Anche se tale direttiva non fosse stata ancora emanata alla data pertinente ai fini del presente ricorso, essa avvalorava la tesi del governo austriaco quanto alla nocività dei preparati contenenti sali di cromati, indipendentemente dal loro tenore, e, conseguentemente, la loro capacità di modificare le funzioni dell'organismo nell'uomo.
- 79 Ciò premesso, spettava alla Commissione chiarire i motivi per i quali, a suo parere, le autorità austriache, qualificando come medicinali i preparati contenenti sali di cromati, avrebbero ecceduto i limiti del potere discrezionale loro attribuito (v., in tal senso, sentenza Commissione/Germania, cit. supra, punto 20, e, parimenti, sentenza 5 febbraio 2004, causa C-24/00, Commissione/Francia, Racc. pag. I-1277, punto 72). Si deve necessariamente rilevare che la Commissione non ha fornito tale prova. Conseguentemente, per quanto attiene tali preparati, il ricorso è infondato.
- 80 Dalle suesposte considerazioni emerge che, eccezion fatta per i sali di cromati, la prassi austriaca non può essere giustificata sulla base della direttiva 65/65. Occorre pertanto verificare se l'obbligo di ottenere una AIC come medicinale, previsto dalla prassi austriaca, costituisca una misura di effetto equivalente ad una

restrizione quantitativa all'importazione, vietata dall'art. 28 CE, e, in caso di risposta affermativa, se un obbligo siffatto possa essere tuttavia giustificato per ragioni di tutela della salute ai sensi dell'art. 30 CE.

- 81 Il divieto di misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative, enunciato dall'art. 28 CE, riguarda ogni normativa commerciale degli Stati membri che possa ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi comunitari (v., in particolare, sentenze 11 luglio 1974, causa 8/74, Dassonville, Racc. pag. 837, punto 5, e 23 settembre 2003, causa C-192/01, Commissione/ Danimarca, Racc. pag. I-9693, punto 39).
- 82 Nella specie, la prassi austriaca crea un ostacolo agli scambi, in quanto preparati vitaminici o contenenti sali minerali legalmente immessi in commercio o prodotti in altri Stati membri quali integratori alimentari non possono essere commercializzati in Austria se non a seguito dell'espletamento della procedura di ottenimento dell'AIC prevista per i medicinali.
- 83 La Corte ha già avuto modo di affermare che un prodotto che non sia un medicinale ai sensi dell'art. 1, punto 2, della direttiva 65/65 può, fermi restando gli artt. 28 CE e seguenti concernenti i prodotti importati da altri Stati membri, essere assoggettato, nel diritto interno di uno Stato membro alla disciplina dei medicinali (sentenze Van Bennekom, cit. supra, punti 15, 30, 31 e 38; 20 marzo 1986, causa 35/85, Tissier, Racc. pag. 1207, punto 22, e 28 ottobre 1992, causa C-219/91, Ter Voort, Racc. pag. I-5485, punto 42).
- 84 Ciò premesso, occorre esaminare se la prassi austriaca possa risultare giustificata sulla base dell'art. 30 CE.

- 85 A tale riguardo, in mancanza di armonizzazione e laddove sussistano incertezze allo stato attuale della ricerca scientifica, spetta agli Stati membri decidere in quale misura intendano garantire la tutela della salute e della vita delle persone, nonché in merito all'obbligo di previa autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti alimentari, pur tenendo conto delle esigenze della libera circolazione delle merci nell'ambito della Comunità (citate sentenze Sandoz, punto 16; Van Bennekom, punto 37; Commissione/Danimarca, punto 42, e 5 febbraio 2004, Commissione/Francia, punto 49).
- 86 Tale potere discrezionale relativo alla tutela della salute è particolarmente importante qualora sia dimostrato che sussistono incertezze allo stato attuale della ricerca scientifica in merito a determinate sostanze, quali le vitamine, che in genere non sono nocive di per sé, ma possono produrre effetti nocivi particolari solo se consumate in misura eccessiva assieme al complesso degli alimenti la cui composizione è imprevedibile ed incontrollabile (citate sentenze Sandoz, punto 17; Commissione/Danimarca, punto 43, e 5 febbraio 2004, Commissione/Francia, punto 50).
- 87 Conseguentemente, in linea di principio il diritto comunitario non osta a che uno Stato membro vieti, salvo previa autorizzazione, l'immissione in commercio di prodotti alimentari qualora siano integrati con sostanze nutritive, quali vitamine o sali minerali, diverse da quelle la cui aggiunta è dichiarata lecita dalla normativa comunitaria (v. citate sentenze Commissione/Danimarca, punto 44, e 5 febbraio 2004, Commissione/Francia, punto 51).
- 88 Tuttavia, nell'esercizio del loro potere discrezionale relativo alla tutela della salute, gli Stati membri devono rispettare il principio di proporzionalità. Pertanto, i mezzi che essi scelgono devono essere limitati allo stretto necessario per garantire la tutela della salute; essi devono essere proporzionati all'obiettivo così perseguito, che non avrebbe potuto essere conseguito con misure meno restrittive per gli

scambi intracomunitari (citate sentenze Sandoz, punto 18; Van Bennekom, punto 39; Commissione/Danimarca, punto 45, e 5 febbraio 2004, Commissione/Francia, punto 52).

89 Inoltre, poiché l'art. 30 CE contiene una delega, da interpretare restrittivamente, al principio della libera circolazione delle merci nell'ambito della Comunità, spetta alle autorità nazionali che ad esso si richiamano dimostrare in ciascun caso, alla luce delle abitudini alimentari nazionali e tenuto conto dei risultati della ricerca scientifica internazionale, che la loro normativa è necessaria per tutelare effettivamente gli interessi considerati dal detto articolo e, segnatamente, che la commercializzazione dei prodotti di cui trattasi presenta un rischio reale per la salute (citate sentenze Sandoz, punto 22; Van Bennekom, punto 40; Commissione/Danimarca, punto 46, e 5 febbraio 2004, Commissione/Francia, punto 53).

90 Per quanto attiene, in primo luogo, alle vitamine diverse dalle vitamine A, C, D e K e ai sali minerali diversi da quelli del gruppo dei cromati, si deve rilevare che, nella specie, la Commissione contesta alla prassi austriaca di non essere proporzionata, in quanto non si fonderebbe su un esame caso per caso, bensì si baserebbe su un'impostazione generale e sistematica. Occorre quindi verificare se l'obiettivo della tutela della salute perseguito da tale prassi non avrebbe potuto essere conseguito con misure meno restrittive per gli scambi intracomunitari.

91 Anche se, come rammentato al punto 87 della presente sentenza, il diritto comunitario non osta, in linea di principio, ad un regime di previa autorizzazione, si deve tuttavia rilevare che il rilascio di AIC quali medicinali per i preparati vitaminici di cui trattasi è soggetto a requisiti particolarmente severi.

- 92 Infatti, a termini dell'art. 4 della direttiva 65/65, ai fini del rilascio di una AIC, il responsabile dell'immissione in commercio deve corredare la domanda di varie informazioni e documenti, tra i quali la composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti del medicinale (art. 4, terzo comma, punto 3), la descrizione sommaria del modo di preparazione (art. 4, terzo comma, punto 4), le indicazioni terapeutiche, le controindicazioni e gli effetti secondari (art. 4, terzo comma, punto 5), la posologia, la forma farmaceutica, il modo, la via di somministrazione nonché la durata presunta di stabilità (art. 4, terzo comma, punto 6), la descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal fabbricante (art. 4, terzo comma, punto 7), i risultati delle prove fisico-chimiche, biologiche o microbiologiche, farmacologiche, tossicologiche e cliniche (art. 4, terzo comma, punto 8). Inoltre, il responsabile dell'immissione in commercio deve documentare che il fabbricante ha ottenuto nel proprio paese l'autorizzazione a produrre specialità medicinali (art. 4, terzo comma, punto 10).
- 93 Inoltre, la disciplina è molto più severa per i medicinali che non per gli alimenti in materia di distribuzione [v. direttiva del Consiglio 31 marzo 1992, 92/25/CEE, riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano (GU L 113, pag. 1)], in materia di vendita [v. direttive del Consiglio 31 marzo 1992, 92/26/CEE, concernente la classificazione in materia di fornitura dei medicinali per uso umano (GU L 113, pag. 5), e 31 marzo 1992, 92/27/CEE, concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano (GU L 113, pag. 8)], e in materia di pubblicità [v. direttiva del Consiglio 31 marzo 1992, 92/28/CEE, concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano (GU L 113, pag. 13)].
- 94 Ciò premesso, la prassi austriaca può essere considerata proporzionata solamente se il divieto di immissione in commercio come prodotti alimentari dei preparati vitaminici o contenenti sali minerali di cui trattasi e l'obbligo di ottenere il rilascio di una AIC per medicinali sono, di per sé, effettivamente necessari, in ciascun caso, al fine di garantire la tutela della salute. L'argomento del governo austriaco, secondo cui tale prassi sarebbe necessariamente proporzionata in quanto i

preparati di cui trattasi potrebbero essere in ogni caso commercializzati quali medicinali, non può essere quindi accolto.

- 95 La prassi austriaca subordina sistematicamente l'immissione in commercio di tutti i preparati contenenti un tenore di tali vitamine e di tali sali minerali superiori alla dose giornaliera semplice al rilascio di una AIC per medicinali, senza distinguere a seconda delle singole vitamine o dei singoli sali minerali aggiunti e, in particolare, a seconda del livello di rischio che la loro aggiunta può eventualmente comportare per la sanità pubblica.
- 96 In tal senso, la sistematicità di tale prassi non consente di individuare e di valutare un rischio reale per la salute, il che richiederebbe una valutazione approfondita, caso per caso, degli effetti che l'aggiunta delle vitamine in questione potrebbe provocare (v., in tal senso, sentenza Commissione/Danimarca, cit. supra, punto 56).
- 97 Conseguentemente, un preparato vitaminico o contenente sali minerali la cui immissione in commercio non presenti un rischio reale per la salute sarà parimenti assoggettato all'obbligo di previo rilascio di una AIC per medicinali.
- 98 Una misura meno restrittiva consisterebbe nel fissare, per ogni singola vitamina o gruppo di vitamine ovvero per ogni singolo sale minerale o gruppo di sali minerali, in funzione delle rispettive proprietà farmacologiche, un valore limite al di là del quale i preparati contenenti l'una o l'altra di tali sostanze nutritive vengono assoggettati, ai sensi della legge nazionale, al regime dei medicinali, mentre al di qua di tale limite, i preparati medesimi ottengono una semplice autorizzazione all'immissione in commercio.

99 Ancorché non possa essere escluso il fatto che le competenti autorità austriache tengano conto delle proprietà farmacologiche di ogni singola vitamina o gruppo di vitamine e di ogni singolo sale minerale o gruppo di sali minerali ai fini della classificazione dei preparati di cui trattasi possa legittimamente condurre, per taluni di essi, agli stessi risultati della regola della dose semplice, tale considerazione resta irrilevante ai fini dell'esito del presente ricorso per inadempimento. Come rammentato al precedente punto 90, l'oggetto del ricorso verte sulla sistematicità della regola e sul fatto che essa non è fondata su un esame caso per caso.

100 Per quanto attiene, in secondo luogo, alle vitamine A, D o K, come emerge dai punti 71-74 della presente sentenza, il governo austriaco non ha dimostrato che un preparato vitaminico, nelle normali condizioni di impiego, presenti rischi effettivi per la salute indipendentemente dal suo tenore di vitamina A, D o K, ragion per cui, per effetto della prassi austriaca, un preparato contenente un tenore di vitamina A, D o K che non presenti tali rischi può essere parimenti assoggettato all'obbligo di ottenimento di una AIC come medicinale.

101 La prassi austriaca appare quindi parimenti sproporzionata per quanto attiene ai preparati contenenti vitamina A, D o K.

102 Da tutte le suesposte considerazioni emerge che, classificando sistematicamente come medicinali i preparati vitaminici o contenenti sali minerali prodotti o legalmente immessi in commercio quali integratori alimentari negli altri Stati membri, quando contengano vitamine — diverse dalle vitamine A, C, D o K oppure sali minerali diversi da quelli del gruppo dei cromati — in misura superiore alla dose giornaliera semplice di tali sostanze nutritive, o quando contengano vitamine A, D o K, indipendentemente dal loro tenore, la Repubblica

d'Austria è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti ai sensi dell'art. 28 CE. Il ricorso dev'essere respinto quanto al resto.

### Sulle spese

- <sup>103</sup> A termini dell'art. 69, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. La Repubblica d'Austria, essendo rimasta soccombente ed avendone la Commissione chiesto la condanna, dev'essere pertanto condannata alle spese. Peraltro, a termini dell'art. 69, n. 4, del regolamento di procedura, gli Stati membri e le istituzioni intervenuti nel giudizio sopportano le proprie spese. Il Regno di Danimarca e la Repubblica di Finlandia supporteranno, quindi, le proprie spese.

Per questi motivi,

LA CORTE (Sesta Sezione)

dichiara e statuisce:

- 1) Classificando sistematicamente come medicinali i preparati vitaminici o contenenti sali minerali prodotti o legalmente immessi in commercio quali

**integratori alimentari negli altri Stati membri, quando contengano vitamine — diverse dalle vitamine A, C, D o K oppure sali minerali diversi da quelli del gruppo dei cromati — in misura superiore alla dose giornaliera semplice di tali sostanze nutritive, o quando contengano vitamine A, D o K, indipendentemente dal loro tenore, la Repubblica d’Austria è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti ai sensi dell’art. 28 CE.**

- 2) **Il ricorso è respinto quanto al resto.**
- 3) **La Repubblica d’Austria è condannata alle spese.**
- 4) **Il Regno di Danimarca e la Repubblica di Finlandia sopporteranno le proprie spese.**

Skouris

Gulmann

Cunha Rodrigues

Macken

Colneric

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 29 aprile 2004.

Il cancelliere

Il presidente

R. Grass

V. Skouris