

SENTENZA DELLA CORTE (Quinta Sezione)

30 aprile 2009\*

Nel procedimento C-27/08,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, dal Bundesverwaltungsgericht (Germania) con decisione 25 ottobre 2007, pervenuta in cancelleria il 25 gennaio 2008, nella causa

**BIOS Naturprodukte GmbH**

contro

**Saarland,**

con l'intervento di:

**Vertreter des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht,**

\* Lingua processuale: il tedesco.

LA CORTE (Quinta Sezione),

composta dal sig. M. Ilešič, presidente di sezione, dai sigg. A. Borg Barthet (relatore) ed E. Levits, giudici,

avvocato generale: sig.ra V. Trstenjak  
cancelliere: sig.ra K. Sztranc-Sławiczek, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 28 gennaio 2009,

considerate le osservazioni presentate:

- per la BIOS Naturprodukte GmbH, dagli avv.ti C. Sachs e J. Sachs, Rechtsanwälte;
- per il Saarland, dal sig. L. Schreiner, in qualità di agente;
- per il governo spagnolo, dai sigg. J. Rodríguez Cárcamo e J. López-Medel Bascones, in qualità di agenti;
- per il governo italiano, dal sig. R. Adam, in qualità di agente, assistito dal sig. P. Gentili, avvocato dello Stato;

- per il governo dei Paesi Bassi, dalla sig.ra C.M. Wissels e dal sig. D.J.M. de Grave, in qualità di agenti;
  
- per il governo polacco, dal sig. M. Dowgielewicz, in qualità di agente;
  
- per il governo del Regno Unito, dalle sig.re V. Jackson e H. Walker, in qualità di agenti, assistite dal sig. J. Coppel, barrister;
  
- per la Commissione delle Comunità europee, dalla sig.ra M. Šimerdová e dal sig. G. Wilms, in qualità di agenti,

vista la decisione, adottata dopo aver sentito l'avvocato generale, di giudicare la causa senza conclusioni,

ha pronunciato la seguente

### **Sentenza**

<sup>1</sup> La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'art. 1, punto 2, della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, 2004/27/CE (GU L 136, pag. 34; in prosieguo: la «direttiva 2001/83»).

- 2 Tale domanda è stata proposta nell'ambito di una controversia insorta tra la BIOS Naturprodukte GmbH (in prosieguo: la «BIOS Naturprodukte») ed il Saarland, ed avente ad oggetto la qualificazione di un prodotto denominato «Weihrauch H 15-Tabletten» (comprese di incenso H 15) ai fini della sua commercializzazione nel territorio tedesco.

## **Contesto normativo**

### *La normativa comunitaria*

- 3 Ai sensi dell'art. 1, punto 2, della direttiva 2001/83, per «medicinale» deve intendersi:

«(...)

- a) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o
- b) ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica».

*La normativa nazionale*

- 4 La nozione di medicinale viene definita all'art. 2, n. 1, della legge sui farmaci (Arzneimittelgesetz), nel testo dell'11 dicembre 1998 (BGBl. 1998 I, pag. 3586; in prosieguo: l'«AMG»).
- 5 A norma dell'art. 69, n. 1, dell'AMG, le autorità competenti adottano le misure necessarie per porre termine alle violazioni constatate e per prevenire eventuali future violazioni. In particolare, esse possono vietare la messa in circolazione di medicinali qualora manchi l'autorizzazione o la registrazione richiesta per questi ultimi.

**Causa principale e questione pregiudiziale**

- 6 La BIOS Naturprodukte ha immesso sul mercato tedesco, quale integratore alimentare, un prodotto denominato «Weihrauch H 15-Tabletten».
- 7 Tale preparato a base di estratto di incenso indiano viene prodotto in India ed importato in provenienza dall'Austria, dove è stato immesso in commercio come prodotto alimentare. Ciascuna compressa contiene, oltre a vari eccipienti, 400 mg di incenso indiano. Secondo le indicazioni riportate sulla confezione, la posologia raccomandata è di una compressa al giorno, da prendere dopo il pasto con un po' di liquido.
- 8 Con decisione in data 23 gennaio 2002 il Saarland ha vietato alla BIOS Naturprodukte, sulla base dell'art. 69, n. 1, dell'AMG, di continuare a commercializzare il prodotto in questione sul mercato tedesco, a motivo del fatto che si trattava di un medicinale per il quale non era stata rilasciata una previa autorizzazione. Facendo riferimento ad

un'analoga disciplina in India, la decisione suddetta ha classificato il prodotto di cui trattasi nella categoria dei medicinali assoggettati ad un'autorizzazione all'immissione in commercio.

- 9 La BIOS Naturprodukte ha proposto un ricorso avverso tale decisione, facendo valere che il prodotto in questione nella causa principale è un integratore alimentare e non un medicinale. Dinanzi al Verwaltungsgericht essa ha fatto valere che tale prodotto non è né un medicinale per presentazione, poiché sulla confezione viene espressamente indicato che si tratta di un integratore alimentare e manca qualsivoglia indicazione riguardo a proprietà terapeutiche o preventive delle malattie, né un medicinale per funzione, dato che la dose quotidiana raccomandata di 400 mg non ha un'azione farmacologica, come dimostrerebbero due relazioni peritali presentate dalla detta ricorrente. Quest'ultima ha inoltre fatto presente che, conformemente all'impiego tradizionale dell'estratto di incenso come profumo e come spezia, il prodotto in questione ha uno scopo nutrizionale.
- 10 Il Verwaltungsgericht ha respinto il detto ricorso con sentenza in data 20 maggio 2003, a motivo del fatto che, alla luce della sua destinazione, il prodotto oggetto della causa principale viene prevalentemente considerato, nell'opinione corrente, come un medicinale.
- 11 Con sentenza 3 febbraio 2006 l'Oberverwaltungsgericht ha respinto l'appello proposto dalla BIOS Naturprodukte, statuendo che il prodotto in questione nella causa principale va considerato come un medicinale, dal momento che corrisponde alla definizione di quest'ultimo contenuta all'art. 1, punto 2, della direttiva 2001/83.
- 12 Tenuto conto della sua denominazione di integratore alimentare e del fatto che manca l'indicazione di un qualsivoglia scopo terapeutico, l'Oberverwaltungsgericht ha giudicato che il prodotto controverso non è un medicinale per presentazione. Per

contro, il detto giudice, sulla base dei recenti risultati della ricerca scientifica, è giunto alla conclusione che si tratta di un medicinale per funzione. In proposito, esso ha rilevato che l'estratto di incenso ha un'azione antinfiammatoria allorché viene utilizzato in una dose variabile da 800 a 1600 mg al giorno e che, viceversa, può favorire i processi infiammatori se impiegato a bassi dosaggi, come nel caso del prodotto di cui si controverte nella causa principale.

<sup>13</sup> L'Oberverwaltungsgericht — che comunque non ha attribuito alcun rilievo agli effetti terapeutici dell'estratto di incenso utilizzato a dosaggi più forti di quello raccomandato — ha giudicato che, in vista dell'obiettivo della tutela della salute, bisognava ritenere che anche le conseguenze negative di un prodotto utilizzato in dose insufficiente costituissero un'azione farmacologica.

<sup>14</sup> La BIOS Naturprodukte ha presentato ricorso per cassazione («Revision») contro la sentenza dell'Oberverwaltungsgericht.

<sup>15</sup> A giudizio del Bundesverwaltungsgericht, nella causa principale si pone anzitutto la questione se possa considerarsi quale medicinale per funzione un prodotto contenente un componente che, ad un certo dosaggio, può determinare modificazioni fisiologiche, ma che nel prodotto di cui si controverte resta, in condizioni normali di impiego, al di sotto di tale dosaggio; ma si pone altresì la questione se un rischio per la salute connesso all'utilizzazione del prodotto, proprio a motivo di un impiego in dose insufficiente, possa far sì che tale prodotto debba essere qualificato come medicinale.

- 16 Ritenendo che la soluzione della controversia portata alla sua cognizione fosse subordinata all'interpretazione dell'art. 1, punto 2, della direttiva 2001/83, il Bundesverwaltungsgericht ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se la nozione di medicinale di cui all'art. 1, punto 2, della direttiva (...) 2001/83 (...) debba essere interpretata nel senso che un prodotto destinato al consumo umano e presentato come integratore alimentare è un medicinale per funzione qualora contenga sostanze le quali, in caso di assunzione conforme alla posologia impressa sulla confezione, ai bassi dosaggi contenuti nel prodotto, costituiscono un rischio per la salute, senza esercitare alcuna azione terapeutica, mentre sono efficaci sotto il profilo terapeutico se assunte in dosi più elevate».

### **Sulla questione pregiudiziale**

- 17 Con la sua questione il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'art. 1, punto 2, della direttiva 2001/83 debba essere interpretato nel senso che un prodotto, il quale presenti nella sua composizione una sostanza avente effetti fisiologici se utilizzata in una certa dose, costituisce un medicinale per funzione qualora esso, tenuto conto del suo contenuto di sostanze attive e in condizioni normali di impiego, comporti un rischio per la salute, senza tuttavia essere in grado di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche nell'essere umano.
- 18 In limine, occorre ricordare che, per stabilire se un prodotto rientri nella definizione di medicinale per funzione ai sensi della direttiva 2001/83, le autorità nazionali, che agiscono sotto il controllo del giudice, devono decidere caso per caso, tenendo conto di tutte le caratteristiche del prodotto, tra le quali, in particolare, la composizione, le proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche quali risultano allo stato



attuale delle conoscenze scientifiche, le modalità d'uso, l'ampiezza della sua diffusione, la conoscenza che ne hanno i consumatori e i rischi che possono derivare dalla sua utilizzazione (sentenza 15 gennaio 2009, causa C-140/07, Hecht-Pharma, Racc. pag. I-41, punto 39).

- 19 Ne consegue che non può essere sistematicamente qualificato come medicinale per funzione qualsiasi prodotto che contenga sostanze aventi effetti fisiologici senza che l'amministrazione competente proceda, con la dovuta diligenza, ad una valutazione caso per caso del singolo prodotto, tenendo conto, segnatamente, delle proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche che lo caratterizzano, quali possono essere stabilite allo stato attuale delle conoscenze scientifiche (sentenza Hecht-Pharma, cit., punto 40).
- 20 Infatti, le proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche di un prodotto costituiscono il fattore sulla base del quale si deve valutare, fondandosi sulle capacità potenziali del prodotto medesimo, se esso possa essere utilizzato nell'essere umano o essere a questi somministrato, ai sensi dell'art. 1, punto 2, lett. b), della direttiva 2001/83, allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche (v., in tal senso, sentenza 15 novembre 2007, causa C-319/05, Commissione/Germania, Racc. pag. I-9811, punto 59).
- 21 Al riguardo, occorre ricordare che il criterio dell'idoneità a ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche non deve condurre a qualificare come medicinali per funzione prodotti che, pur esercitando un'influsso sul corpo umano, non hanno effetti fisiologici significativi e non modificano quindi, propriamente parlando, le condizioni del suo funzionamento (sentenza Hecht-Pharma, cit., punto 41).
- 22 Nel procedere a tale valutazione, occorre prendere in considerazione le condizioni normali di impiego del prodotto in questione (v., in tal senso, sentenza 29 aprile 2004,

causa C-150/00, Commissione/Austria, Racc. pag. I-3887, punto 75), restando al riguardo irrilevante la circostanza che esso può produrre effetti fisiologici significativi se utilizzato in dose superiore alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o sulla confezione.

- 23 Dalle suesposte considerazioni consegue che, esclusi i casi di sostanze o composizioni destinate a stabilire una diagnosi medica, un prodotto non può essere considerato come medicinale per funzione quando, tenuto conto del suo dosaggio e in condizioni normali di impiego, non è idoneo a ripristinare, correggere o modificare in modo significativo funzioni fisiologiche nell'essere umano (v., in tal senso, sentenza Hecht-Pharma, cit., punto 42).
- 24 Tale conclusione non subisce pregiudizio in ragione del fatto che il prodotto in questione, utilizzato in condizioni normali di impiego, è eventualmente idoneo a determinare un rischio per la salute.
- 25 In proposito va ricordato, da un lato, che il fatto che l'utilizzazione di un prodotto presenti un rischio per la salute non è un elemento che consenta di riconoscere allo stesso un'efficacia farmacologica. Infatti, se è vero che il rischio per la salute dev'essere preso in considerazione ai fini della classificazione di un prodotto come medicinale per funzione, esso è nondimeno un fattore autonomo (v. sentenza Commissione/Germania, cit., punto 69).
- 26 D'altro lato, 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 al fine di stabilire se esso sia un medicinale ai sensi dell'art. 1, punto 2, lett. b), della direttiva 2001/83, e non può avere, di per sé sola, valore decisivo (v., in tal senso, sentenza Commissione/Austria, cit., punto 65).

- 27 Di conseguenza, la questione pregiudiziale sollevata va risolta dichiarando che l'art. 1, punto 2, della direttiva 2001/83 deve essere interpretato nel senso che un prodotto, il quale presenti nella sua composizione una sostanza avente effetti fisiologici se utilizzata in una certa dose, non costituisce un medicinale per funzione qualora esso, tenuto conto del suo contenuto di sostanze attive e in condizioni normali di impiego, comporti un rischio per la salute, senza tuttavia essere in grado di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche nell'essere umano.

### Sulle spese

- 28 Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Quinta Sezione) dichiara:

**L'art. 1, punto 2, della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, 2004/27/CE, deve essere interpretato nel senso che un prodotto, il quale presenti nella sua composizione una sostanza avente effetti fisiologici se utilizzata in una certa dose, non costituisce un medicinale per funzione qualora esso, tenuto conto del suo contenuto di sostanze attive e in condizioni normali di**

**impiego, comporti un rischio per la salute, senza tuttavia essere in grado di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche nell'essere umano.**

Firme