KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI

MAZÁK

ippreżentati fis-16 ta' Ottubru 2008 [1]

I — Introduzzjoni

1. F'dawn il-proċeduri, il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej ippreżentat rikors skont l-Artikolu 226 KE quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja sabiex jiġi kkonstatat li,

— bl-irtirar mis-suq ta' numru ta' prodotti bbażati fuq speċijiet li joriġinaw mill-pjanti, manifatturati u/jew ikkummerċjalizzati legalment fi Stat membru ieħor, bis-saħħa ta' prattika amministrattiva li tikkonsisti fl-irtirar mis-suq ta' kull prodott li jikkontjeni speċijiet li joriġinaw mill-pjanti [veġetali] li mhumiex inklużi fl-anness tad-digriet ministerjali tat-3 ta' Ottubru 1973 fuq il-bażi li dan huwa kkunsidrat bħala prodott mediċinali kkummerċjalizzat mingħajr l-awtorizzazzjoni rikjesta,

— u billi ma kkomunikax din il-miżura lill-Kummissjoni,

ir-Renju ta' Spanja naqas mill-obbligi li huwa għandu skont l-Artikoli 28 KE u 30 KE kif ukoll l-Artikolu 1 u 4 tad-deċiżjoni tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 3052/95/KE, tat-13 ta' Diċembru 1995, li tistabbilixxi proċedura għall-iskambju tat-tagħrif dwar il-miżuri nazzjonali li jidderogaw mill-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija ġewwa l-Komunità [2].

2. Essenzjalment, il-Qorti tal-Ġustizzja hija mitluba tiddeċiedi fuq il-metodu ta' klassifikazzjoni ta' prodott fil-grupp ta' prodotti mediċinali. F'dan il-każ, mhijiex kwistjoni li tiġi vverifikata l-fondatezza tal-klassifikazzjoni ta' prodott konkret bħala prodott mediċinali [3], imma li jiġi eżaminat il-mod ta' klassifikazzjoni.

3. Fil-każijiet kollha, id-deċiżjoni li biha jiġi kklassifikat prodott taqa' taħt il-ġurisdizzjoni tal-Istat membru. Madankollu, it-triq li permezz tagħha tintlaħaq deċiżjoni dwar dik il-klassifikazzjoni tirriżulta mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja.

1 — Lingwa oriġinali: il-Franċiż.

2 — ĠU L 321, p. 1.

3 — Bħal, b'mod partikolari, fil-kawżi Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (sentenzi tal-20 ta' Mejju 1992, C-290/90, Ġabra p. I-3317, u tal-15 ta' Novembru 2007, C-319/05, Ġabra p. I-9811).

4. Il-klassifikazzjoni ta' prodott bħala prodott mediċinali huwa l-punt kruċjali għad-deċiżjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja fuq dan ir-rikors tal-Kummissjoni. Meta Stat jissuġġetta prodott li mhuwiex mediċinali għall-iskema li hija ntiża għall-prodotti mediċinali, fil-prinċipju dik hija miżura li għandha effett ekwivalenti li hija pprojbita bejn l-Istati Membri.

5. Għaldaqstant, jiena nsostni li jeħtieġ li tingħata risposta għat-tliet domandi segwenti. Fl-ewwel lok, l-awtoritajiet Spanjoli jikklassifikaw b'mod korrett il-prodotti ibbażati fuq speċijiet li joriġinaw mill-pjanti [veġetali] fil-kategorija tal-prodotti mediċinali? Fit-tieni lok, dan il-komportament tal-awtoritajiet jirrappreżenta prattika amministrattiva li tikkostitwixxi ostakolu għall-moviment liberu tal-merkanzija fis-sens tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja? Fit-tielet lok, jista' l-ostakolu potenzjali jiġi ġġustifikat fis-sens tal-Artikolu 30 KE?

II — Il-kuntest ġuridiku

A — *Id-dritt Komunitarju*

6. It-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea jipprovdi fuq il-moviment liberu tal-merkanzija bejn l-Istati Membri. L-ostakoli għall-moviment liberu ma jistgħux jiġu ġġustifikati ħlief minħabba raġunijiet li jaqgħu taħt l-Artikolu 30 KE u taħt il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja.

7. Bis-saħħa tad-Deċiżjoni Nru 3052/95, l-Istati Membri huma obbligati li jinnotifikaw il-miżuri li jostakolaw il-moviment liberu jew it-tqegħid fis-suq ta ċertu mudell jew ta' ċertu tip ta' prodott legalment manifatturat jew ikkummerċjalizzat fi Stat membru ieħor fi żmien 45 jum mill-ġurnata li fiha tittieħed din il-miżura.

8. Il-prodotti mediċinali jirrappreżentaw kategorija speċjali ta' merkanzija. Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, 2001/83/KE, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem [4], hija waħda mill-miżuri għat-twettiq tal-objettiv tal-moviment liberu tal-prodotti mediċinali.

9. Id-definizzjoni tal-kunċett tal-prodott mediċinali tinsab fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83 kif emendata bid-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

4 — ĠU L 311, p. 67.

Nru 2004/27/KE, tal-31 ta' Marzu 2004[5]. Skont din id-definizzjoni, bi prodott mediċinali wieħed għandu jifhem:

"i) Kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi prezentati bħala li għandhom proprjetajiet għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard fil-bniedem; jew

ii) Kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li jistgħu jintużaw fil- jew jiġu amministrati lill-bniedem, jew bil-ħsieb li jiġu restawrati, korretti jew modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi bl-eżerċitar ta' azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew biex isir dijanjosi mediku".

10. Minn din id-definizzjoni jirriżulta li l-klassifikazzjoni ta' prodott bħala wieħed mediċinali tista' ssir fid-dawl tal-preżentazzjoni tiegħu kif preskritt fil-punt (i) tad-definizzjoni jew fid-dawl tal-funzjonijiet tiegħu kif preskritt fil-punt (ii) tad-definizzjoni.

11. Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2004/24/KE tal-31 ta' Marzu 2004[6] daħħlet fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83 definizzjonijiet ġodda li jikkonċernaw il-kunċetti ta' "prodott mediċinali veġetali tradizzjonali", ta' "prodott mediċinali veġetali", ta' "sustanzi veġetali" u ta' "preparazzjonijiet veġetali".

12. Mill-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6 (1) ta-Direttiva 2001/83 kif emendata bir-regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 1901/2006, tat-12 ta' Diċembru 2006[7], jirriżulta li t-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali huwa suġġett għall-awtorizzazzjoni minn qabel.

13. Mill-banda l-oħra, l-Artikolu 16a tad-Direttiva 2001/83, li ddaħħal bid-Direttiva 2004/34, jipprovdi għall-proċedura ta' reġistrazzjoni ssimplifikata għall-prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali.

5 — ĠU L 136, p. 34.

6 — ĠU L 136, p. 85.

7 — ĠU L 378, p. 1.

B — *Il-leġiżlazzjoni nazzjonali*

Il-Liġi Nru 29/2006

14. Il-leġiżlazzjoni prinċipali tal-prodotti mediċinali tinsab fil-liġi Nru 29/2006, tas-26 ta' Lulju 2006, fuq il-garanziji u l-użu razzjonali tal-prodotti mediċinali u prodotti sanitarji, li ħassret il-liġi Nru 25/1990, tal-20 ta' Diċembru 1990 fuq il-prodotti mediċinali.

15. Skont l-Artikolu 8(a) tal-Liġi Nru 29/2006, prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem huwa kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi preżentati bħala li għandhom proprjetajiet għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard fil-bniedem jew kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li jistgħu jintużaw minn jew jiġu amministrati lill-bniedem, jew bil-ħsieb li jiġu restawrati, korretti jew modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi bl-eżerċitar ta' azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew biex isir djanjosi mediku.

16. Il-klassifikazzjoni ta' prodott bħala wieħed mediċinali għandha l-konsegwenza li prodott ma jistax jitqiegħed fis-suq ħlief wara li jingħata awtorizzazzjoni minn qabel.

17. Għal dak li jikkonċerna l-prodotti mediċinali veġetali, jirriżulta mill-Artikolu 51(1) tal-liġi Nru 29/2006 li dawn il-prodotti, fil-prinċipju, huma suġġetti għall-istess reġim bħall-prodotti mediċinali l-oħra. Għall-ħxejjex tossiċi li l-bejgħ tagħhom lill-pubbliku huwa ristrett jew projbit u għall-ħxejjex li tradizzjonalment huma meqjusin bħala mediċinali [8] li l-bejgħ tagħhom lill-pubbliku huwa liberu, huwa previst reġim differenti, bil-kundizzjoni li dawn jiġu ppreżentati mingħajr riferenza għall-proprjetajiet terapewtiċi, dijanjostiċi jew preventivi.

18. Il-ħxejjex li huma meqjusin bħala tossiċi jinsabu elenkati fid-digriet SCO/190/2004 tat-28 ta' Jannar 2004, li jistabbilixxi l-lista ta' ħxejjex li l-bejgħ tagħhom lill-pubbliku huwa pprojbit jew ristrett minħabba t-tossiċità tagħhom.

19. Għal dak li jikkonċerna l-ħxejjex tradizzjonalment ikkunsidrati bħala mediċinali, il-lista stabbilita b'applikazzjoni tal-Artikolu 51(3) tal-liġi Nru 29/2006 ma teżistix. Skont il-punt 42 tal-osservazzjonijiet tagħhom, l-awtoritajiet Spanjoli jużaw "bħala strument utli" il-lista ta' 119-il ħaxixa li tinsab fl-anness tad-digriet tat-3 ta' Ottubru 1973 li jirrigwarda t-twaqqif ta' reġistru ta' preparazzjonijiet ibbażati fuq speċijiet veġetali mediċinali. Skont dan id-digriet, il-prodotti li fihom speċi veġetali mediċinali waħda msemmija fl-anness u li hija indikata biċ-ċar fuq il-pakkett estern tal-prodott huma eżentati mill-obbligu tar-reġistrazzjoni.

8 — Fil-kuntest tal-ispjegazzjoni tal-Artikolu 51 tal-liġi Nru 29/2006, ir-Renju ta' Spanja fis-sottomissjonijiet tiegħu juża t-termini "prodotti mediċinali veġetali" iżda l-artikolu tal-liġi msemmija jsemmi t-terminu "ħaxixa".

III — Proċedura prekontenzjuża u proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

20. It-tliet ilmenti tal-impriżi Spanjoli Ynsadiet SA. Laboratorios Tegor SL u Laboratorios Taxón, SL tas-sena 2004 wasslu għar-rikors tal-Kummissjoni f'din il-kawża. L-impriżi affermaw li iktar minn total ta' 200 prodott ġew irtirati mis-suq Spanjol bejn l-2002 u l-2003 minħabba nuqqas ta' awtorizzazzjoni għal dawn il-prodotti fid-dawl tal-fatt li l-"Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" (l-aġenzija Spanjola tal-prodotti mediċinali u prodotti sanitarji; iktar 'il quddiem l-"Aġenzija Spanjola tal-Prodotti Mediċinali") ikklassifikathom bħala prodotti mediċinali. L-argument dwar l-ikklassifikar spiss ikkonsista fil-fatt li l-prodotti kkonċernati kienu mmanifatturati abbażi ta' speċijiet veġetali li mhumiex inklużi fl-anness tad-digriet tat-3 ta' Ottubru 1973. Skont l-impriżi kkonċernati, dawn il-prodotti, fi Stati Membri oħra, jistgħu jinbiegħu liberament u jiġu kkummerċjalizzati legalment, fil-parti l-kbira tagħhom bħala supplimenti tal-ikel jew tad-dieta.

21. Wara li l-awtoritajiet Spanjoli ma osservawx l-obbligi li huma għandhom skont l-Artikoli 28 KE u 30 KE u l-Artikoli 1 u 4 tad-Deċiżjoni Nru 3052/95 meta ordnaw l-irtirar mis-suq ta' prodotti biss minħabba l-preżenza ta' speċijiet veġetali fil-kompożizzjoni tagħhom li ma jinsabux fl-anness tad-digriet tat-3 ta' Ottubru 1973 u kkunsidrawhom awtomatikament bħala prodotti mediċinali kkummerċjalizzati mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel, il-Kummissjoni, fil-21 ta' Marzu 2005, bagħtet lir-Renju ta' Spanja, ittra ta' intimazzjoni skont l-Artikolu 226 KE. Wara li ma kinitx sodisfatta bl-osservazzjonijiet magħmula mir-Renju ta' Spanja fir-risposta tiegħu tad-19 ta' Mejju 2005, hija bagħtitlu opinjoni motivata fl-10 ta' April 2006, fejn stiednet lill-awtoritajiet Spanjoli sabiex jieħdu l-miżuri meħtieġa f'terminu ta' xahrejn.

22. Minkejja l-argumenti li l-awtoritajiet Spanjoli esponew fir-risposta tagħhom għall-opinjoni mmotivata tat-12 ta' Ġunju 2006, il-Kummissjoni ppreżentat dan ir-rikors li bih qiegħda titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tiddikjara li r-Renju ta' Spanja naqas milli jwettaq l-obbligi li huwa għandu skont l-Artikoli 28 KE u 30 KE kif ukoll taħt l-Artikoli 1 u 4 tad-Deċiżjoni Nru 3052/95 u sabiex tikkundanna lir-Renju ta' Spanja għall-ħlas tal-ispejjeż.

23. Abbażi tal-argumenti ppreżentati fir-risposta tiegħu u fil-kontroreplika tiegħu, ir-Renju ta' Spanja jitlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tiċħad ir-rikors u tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ħlas tal-ispejjeż.

24. Il-Kummissjoni talbet li jkollha seduta quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, li fil-fatt inżammet fil-25 ta' Ġunju 2008.

IV — Kunsiderazzjonijiet

A — *Ir-relazzjoni bejn il-kunċetti ta' "prodott", "prodott ippreparat abbażi ta' speċijiet veġetali", "prodott mediċinali" u "prodott mediċinali veġetali"*

25. F'dan il-każ, il-"prodott" huwa terminu ġenerali li, fil-prinċipju, huwa marbut mal-moviment liberu tal-prodotti bejn l-Istati Membri. Dan huwa l-għan imfittex mill-Artikoli 28 KE u 29 KE li jistabbilixxu l-projbizzjoni tar-restrizzjonijiet kwantitattivi fuq l-importazzjoni u fuq l-esportazzjoni, kif ukoll fuq kull miżura li għandha effett ekwivalenti bejn l-Istati Membri.

26. Bis-saħħa ta' diversi kriterji, hemm il-possibbiltà li jiġu ddefiniti ħafna kategoriji ta' prodotti li, għal diversi raġunijiet, jirrikjedu regoli speċjali li jirregolaw il-moviment liberu tagħhom. Fil-każ preżenti, hemm żewġ kategoriji ta' prodotti. L-ewwel kategorija tirrigwarda l-"prodotti mediċinali" u t-tieni waħda tirrigwarda l-"prodotti ppreparati abbażi ta' speċijiet veġetali" [9].

27. Il-kategorija "ta' prodotti ppreparati abbażi ta' speċijiet veġetali" hija numeruża ħafna. Kif jenfasizza ġustament ir-Renju ta' Spanja, din il-kategorija tinvolvi, pereżempju, il-prodotti tat-tindif, il-prodotti tal-ikel jew il-prodotti kosmetiċi. Id-dritt Komunitarju ma jiddefinixxix u ma fih ebda regola speċjali li tirrigwarda l-moviment liberu ta' din il-kategorija ta' prodotti.

28. Il-"prodott mediċinali" huwa kategorija speċjali ta' prodotti. Il-partikolarità ta' din il-kategorija ta' prodotti qiegħda fil-fatt li jkun meħtieġ li l-moviment liberu tagħha bejn l-Istati Membri jiġi abbinat mar-rekwiżit tal-ħarsien tas-saħħa pubblika.

29. Fil-qasam tal-prodotti mediċinali, armonizzazzjoni fuq livell Komunitarju hija mwettqa permezz tad-Direttiva 2001/83. Minn din id-Direttiva, kif ukoll mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, jirriżulta ċarament li kull prodott mediċinali huwa prodott, iżda skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja [10], prodott mediċinali mhuwiex ħlief prodott li jaqa' taħt waħda miż-żewġ definizzjonijiet, definizzjoni marbuta mal-preżentazzjoni jew definizzjoni marbuta mal-funzjoni, li tagħti d-Direttiva 2001/83.

9 — Fil-fehma tiegħi, il-kunċetti ta' "prodott ippreparat abbażi ta' speċijiet veġetali" u "prodott ippreparat abbażi ta' ħxejjex" huma sinonimi bl-istess mod bħalma huma sinonimi l-kunċetti ta' "prodott ippreparat abbażi ta' speċijiet veġetali" u "prodott li fih speċijiet veġetali".

10 — Fis-sentenza tagħha tat-30 ta' Novembru 1983, van Bennekom (227/82, Ġabra p. 3883, punt 23), il-Qorti tal-Ġustizzja kkonstatat li prodott li la jaqa' taħt l-ewwel u lanqas taħt it-tieni parti tad-definizzjoni Komunitarja ta' prodott mediċinali ma jistax jitqies bħala prodott mediċinali fis-sens tad-Direttiva 65/65. Peress li d-Direttiva 2001/83 li tħassar id-Direttiva 65/65, fil-prinċipju, fiha l-istess definizzjoni ta' prodott mediċinali, din l-affermazzjoni tista' tintuża wkoll fir-rigward tad-Direttiva 2001/83.

30. Huwa ċar li dawn iż-żewġ kategoriji ta' prodotti msemmija iktar 'il fuq jistgħu jidħlu fuq xulxin. Minn dan jirriżulta loġikament li jeżisti grupp ta' prodotti li huma fl-istess ħin kemm prodotti mediċinali u kif ukoll prodotti ppreparati abbażi ta' speċijiet veġetali. Jiena nsostni li minn dan, wieħed jista' jikkonkludi li l-prodott li jappartjeni għal dan il-grupp huwa "prodott mediċinali veġetali".

31. Ippermettuli li nippreċiża din l-idea. Il-prodott mediċinali veġetali huwa biss prodott li jaqa' taħt waħda miż-żewġ definizzjonijiet ta' prodott mediċinali mogħtija mid-Direttiva 2001/83 u li s-sustanzi attivi tiegħu huma esklużivament sustanza veġetali waħda jew iktar jew preparazzjonijiet veġetali, jew assoċjazzjoni ta' sustanza veġetali waħda jew iktar jew preparazzjonijiet veġetali.

32. Minn dan jirriżulta li l-klassifikazzjoni ta' prodotti bħala prodotti mediċinali veġetali hija suġġetta għal żewġ kundizzjonijiet kumulattivi obbligatorji: il-kundizzjoni li l-prodott ikun mediċinali u l-kundizzjoni tal-kontenut. Jekk prodott ikun fih sustanza veġetali waħda jew iktar jew preparazzjonijiet veġetali jew assoċjazzjoni ta' sustanza veġetali waħda jew iktar jew preparazzjonijiet veġetali u jekk huwa ma jissodisfax iż-żewġ kundizzjonijiet tad-definizzjoni tal-prodott mediċinali minħabba l-preżentazzjoni jew minħabba l-funzjoni, dan ma jkunx jista' jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali u għaldaqstant, lanqas bħala prodott mediċinali veġetali. Dan ifisser li l-prodotti kollha li fihom speċijiet veġetali mhumiex awtomatikament prodotti mediċinali u, għaldaqstant, lanqas prodotti mediċinali veġetali.

B — *Il-metodu ta' klassifikazzjoni ta' prodott taħt il-grupp tal-prodotti mediċinali*

33. Peress li, f'dan il-każ, il-prodotti kienu kklassifikati bħala prodotti mediċinali minħabba l-funzjoni tagħhom, jiena ser neżamina għaldaqstant, il-metodu tal-klassifikazzjoni tal-prodotti skont id-definizzjoni tal-prodott mediċinali minħabba l-funzjoni.

34. Kif jirriżulta mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja [11], kuntrarjament għall-kunċett ta' prodott mediċinali abbażi tal-preżentazzjoni, li l-interpretazzjoni wiesgħa tiegħu hija intiża sabiex tħares lill-konsumaturi mill-prodotti li ma 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.

35. Il-Qorti tal-Ġustizzja kkonstatat ukoll [12] li l-awtoritajiet nazzjonali għandhom rwol importanti fil-proċess tal-klassifikazzjoni ta' prodott partikolari taħt il-grupp ta' prodotti mediċinali. Huma l-istess awtoritajiet nazzjonali li taħt il-kontroll tal-imħallef għandhom, każ b'każ, jistabbilixxu jekk kull prodott huwiex prodott mediċinali.

11 — Ara s-sentenza tal-15 ta' Novembru 2007, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, C-319/05, Ġabra 2007, p. I-9811, punt 61.

12 — F'dan is-sens, ara s-sentenzi tas-16 ta' April 1991, Upjohn, (C-112/89, Ġabra p. I-1703, punt 23); tal-20 ta' Mejju 1992, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, (C-290/90, Ġabra p. I-3317, punt 17) u tal-15 ta' Novembru 2007, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, iċċitata iktar 'il fuq, punt 55.

36. Kif diġà semmejt[13], anke jekk huma l-awtoritajiet nazzjonali li għandhom jiddeċiedu dwar il-klassifikazzjoni ta' xi prodott, it-triq li twassal għal din id-deċiżjoni toħroġ mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja. Il-Qorti tal-Ġustizzja kellha diversi okkażjonijiet sabiex tikkonstata li biex prodott jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali, huwa meħtieġ li jittieħdu inkunsiderazzjoni l-karatteristiċi kollha tiegħu[14]. Hija elenkat diversi minnhom b'mod illustrattiv:

— il-kompożizzjoni ta' prodott,

— il-proprjetajiet farmakoloġiċi ta' prodott — hekk kif jistgħu jiġu stabbiliti fl-istat kurrenti tal-konoxxenza xjentifika,

— il-modalitajiet ta' użu tal-prodott,

— il-firxa tad-distribuzzjoni tal-prodott,

— il-konoxxenza li l-konsumaturi għandhom tal-prodott u

— il-perikli li jistgħu jirriżultaw mill-użu tal-prodott.

37. Il-Kummissjoni takkuża lir-Renju ta' Spanja li ma rrispettatx dan il-metodu ta' klassifikazzjoni u dan minħabba li fil-fehma tiegħu l-preżenza ta' speċijiet veġetali fi prodott hija l-unika raġuni li minħabba fiha l-prodott jiġi kklassifikat bħala wieħed mediċinali. Hija tafferma li l-awtoritajiet Spanjoli sistematikament jikklassifikaw prodott bħala wieħed mediċinali minħabba s-sempliċi preżenza ta' ċertu tip ta' speċijiet veġetali, mingħajr ma jibbażaw din id-deċiżjoni fuq analiżi dettaljata.

38. Ir-Renju ta' Spanja ma jaqbilx ma' din il-konklużjoni. Huwa rribatta li l-klassifikazzjoni tal-prodotti kkonċernati magħmula mill-Agencia Española de Medicamentos tal-prodotti mediċinali u tal-prodott sanitarji kienet ibbażata fuq analiżi dettaljata ta' kull prodott iffukat fuq il-kompożizzjoni tiegħu (speċijiet veġetali, preżenza ta' estratti…) il-proprjetajiet farmakoloġiċi tiegħu, it-tikkettjar tiegħu, il-preżentazzjoni tiegħu, eċċ.

39. Fuq dan il-punt, l-istess bħall-Kummissjoni, jiena nsostni li r-Renju ta' Spanja ma ppruvax din l-affermazzjoni.

13 — Ara iktar 'il fuq, punt 3.

14 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tal-21 ta' Marzu 1991, Monteil u Samanni, (C-60/89, Ġabra p. I-1547, punt 29); Upjohn, iċċitata iktar 'il fuq, punt 23; tal-20 ta' Mejju 1992, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, iċċitata iktar 'il fuq, punt 17; tad-9 ta' Gunju 2005, HLH Warenvertrieb u Orthica, (C-211/03, C-299/03 u C-316/03 sa C-318/03, Ġabra p. I-5141, punt 51) u tal-15 ta' Novembru 2007, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, iċċitata iktar 'il fuq, punt 55.

40. Għad-difiża tiegħu, ir-Renju ta' Spanja ppreżenta studju magħmul mill-aġenzija Spanjola tal-prodotti mediċinali u tal-prodotti sanitarji fejn jinsabu esposti l-effetti potenzjali ta' 34 ħaxixa fuq is-saħħa tal-bniedem. Biex iġġib prova li l-klassifikazzjoni tal-prodotti bħala prodotti mediċinali kienet ibbażata fuq analiżi dettaljata ta' kull prodott, hija ppreżentat ukoll, bħala eżempju, l-analiżi li tirrigwarda żewġ prodotti - Inmuplan u Basic Herbal. Minn din l-analiżi jirriżulta li dawn il-prodotti fihom ħxejjex li jistgħu jkollhom effetti noċivi fuq is-saħħa tal-bniedem. Għal dak li jikkonċerna l-effetti tal-ħxejjex, l-analiżi jirreferu għall-istudju magħmul mill-aġenzija Spanjola tal-prodotti mediċinali u tal-prodotti sanitarji.

41. Jeħtieġ li jiġi enfasizzat li dan l-istudju u din l-analiżi huma l-analiżi tal-"ħxejjex" (speċijiet veġetali) li huma evidentement ippreżentati fil-prodotti li kienu rtirati mis-suq. Ir-Renju ta' Spanja ma ppreżenta ebda analiżi dettaljata, fis-sens tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja [15], tal-"prodotti" li jikkontjenu ħxejjex li jistgħu jippermettu li dawn il-prodotti jiġu kklassifikati taħt il-grupp ta' prodotti mediċinali. Kif diġà għidt qabel [16], il-prodotti kollha li fihom speċijiet veġetali, anke jekk dawn huma speċijiet veġetali li eventwalment jistgħu jkollhom effetti noċivi fuq is-saħħa tal-bniedem, mhumiex awtomatikament prodotti mediċinali u, għaldaqstant, lanqas prodotti mediċinali veġetali.

15 — Ara s-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq fin-noti ta' qiegħ il-paġna 11, 12.

16 — Ara l-punt 32 iktar 'il fuq.

42. Jiena nista' nifhem li, wara li ssir analiżi dettaljata, ċerti prodotti kkonċernati jistgħu jiġu kklassifikati bħala prodotti mediċinali, iżda din id-deċiżjoni għandha tittieħed inkonformità mar-rekwiżiti li joħorġu mid-dritt Komunitarju u dan ma kienx il-każ hawnhekk.

43. Kieku f'dan il-każ, il-Qorti tal-Ġustizzja tikkonstata li kien hemm nuqqas ta' twettiq tal-obbligi min-naħa tar-Renju ta' Spanja, dan ma jfissirx, minn daqshekk, li l-prodotti kkonċernati żgur mhumiex prodotti mediċinali. Dan ikun ifisser li l-metodu ta' klassifikazzjoni ta' xi prodott fil-grupp tal-prodotti mediċinali, li huwa bbażat fuq il-fatt li l-prodott fih speċijiet veġetali li mhumiex inklużi fl-anness tad-digriet ministerjali tat-3 ta' Ottubru 1973, ma kienx konformi mar-rekwiżiti tad-dritt Komunitarju.

44. Il-kwantità tal-prodotti [17] li kienu kklassifikati bħala prodotti mediċinali mill-awtoritajiet Spanjoli bil-metodu li mhuwiex konformi mad-dritt Komunitarju, fil-fehma tiegħi, huwa kriterju suffiċjenti biex jiġi kkonstatat li din hija prattika amministrattiva sistematika min-naħa tal-awtoritajiet Spanjoli, li toħloq ostakolu għall-kummerċ ħieles tal-prodotti u li, b'hekk, tikkostitwixxi miżura li għandha effett ekwivalenti li hija pprojbita taħt l-Artikolu 28 KE.

17 — Jeħtieġ li jiġi enfasizzat li l-awtoritajiet Spanjoli rtiraw mis-suq Spanjol iktar minn total ta' 200 prodott (skont l-inventarju tal-prodotti ppreżentat mir-Renju ta' Spanja, kien hemm eżattament 206 prodotti) tal-impriżi Ynsadiet SQ, Laboratorios Tegor SL u Laboratotios Taxón bejn l-2002 u l-2003.

45. Fir-rikors tagħha, madankollu, il-Kummissjoni stabbiliet b'mod mhux preċiż il-prodotti kkonċernati b'din il-prattika amministrattiva. Fil-fehma tagħha, din il-prattika tapplika għal "kull" prodott li jkun fih speċijiet veġetali li mhumiex inklużi fl-anness tad-digriet ministerjali tat-3 ta' Ottubru 1973. Peress li l-kategorija ta' prodotti li fihom speċijiet veġetali hija numeruża ħafna, id-deskrizzjoni li l-Kummissjoni ppreċiżat fir-replika tagħha [18] ta' "serje ta' prodotti" hija eqreb lejn ir-realtà.

C — *Il-ġustifikazzjoni tal-ostakolu għal kummerċ ħieles tal-prodotti minħabba raġunijiet ta' ħarsien tas-saħħa pubblika*

46. Il-kwistjoni tqum dwar jekk, bħalma jsostni l-gvern Spanjol sussidjarjament, il-prattika amministrattiva tal-awtoritajiet Spanjoli li toħloq ostakolu għall-kummerċ ħieles tal-prodotti tista' madankollu tiġi ġġustifikata għall-ħarsien tas-saħħa pubblika fis-sens tal-Artikolu 30 KE.

47. Skont ġurisprudenza stabbilita [19], l-ostakolu għall-kummerċ ħieles tal-prodotti jista' jiġi ġġustifikat biss minn waħda mir-raġunijiet ta' interess pubbliku mniżżla fl-Artikolu 30 KE jew minn waħda mill-ħtiġijiet mandatorji rrikonoxxuti mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, bil-kundizzjoni b'mod partikolari li din il-miżura tkun tajba sabiex tiggarantixxi li jintlaħaq l-għan imfittex u li ma tmurx oltre dak li huwa neċessarju sabiex dan jintlaħaq.

48. Għal dak li jikkonċerna b'mod speċjali l-ħarsien tas-saħħa pubblika bħala raġuni ġustifikattiva, il-Qorti tal-Ġustizzja ppreċiżat b'mod ċar [20] li, huma u jeżerċitaw is-setgħa diskrezzjonali tagħhom relatata mal-ħarsien tas-saħħa pubblika, l-Istati Membri għandhom josservaw il-prinċipju tal-proporzjonalità. Għaldaqstant il-mezzi li huma jagħżlu għandhom ikunu limitati għal dak li huwa effettivament meħtieġ biex tiġi salvagwardjata s-saħħa pubblika; il-mezzi għandhom ikunu proporzjonali għall-objettiv hekk imfittex, li ma setax jintlaħaq b'miżuri li huma inqas restrittivi fuq il-kummerċ intra-Komunitarju.

49. Fil-fehma tiegħi [21], f'dan il-każ hemm prattika amministrattiva sistematika min-

18 — Il-Kummissjoni ppreċiżat l-akkuża kontra r-Renju ta' Spanja: il-prattika amministrattiva li tikkonsisti fil-klassifikazzjoni sistematika ta' serje ta' prodotti ppreparati abbażi ta' speċijiet veġetali li ma jinsabux fl-anness tad-digriet ministerjali tat-3 ta' Ottubru 1973 bħala "prodotti mediċinali minħabba l-funzjoni" mingħajr ma jissuġġetta lil kull wieħed minn dawn il-prodotti għal analiżi dettaljata minn qabel, kif teħtieġ il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, tikkostitwixxi miżura li għandha effett ekwivalenti għal restrizzjoni kwantitattiva, ipprojbita mill-Artikolu 28 KE, u dan peress li d-determinazzjoni tal-preżenza biss ta' ċerti sustanzi fil-kompożizzjoni ta' prodott mhijiex biżżejjed biex tipprova li xi waħda mill-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 30 KE u li jistgħu jiġġustifikaw din il-prattika, hija sodisfatta.

19 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenza tal-10 ta' Novembru 2005, Il-Kummissjoni vs Il-Portugall (C-432/03, Ġabra p. I-9665, punt 42).

20 — B'mod partikolari, ara s-sentenzi 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); tad-29 ta' April 2004, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, (C-387/99, Ġabra p. 3751, punt 71); u Il-Kummissjoni vs L-Awstrija (C-150/00, Ġabra p. I-3887, punt 88).

21 — Ara l-punt 44 iktar 'il fuq.

naħa tal-awtoritajiet Spanjoli. Jiena nirreferi għall-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja [22] biex nikkonstata li l-prattika amministrattiva applikata mill-awtoritajiet Spanjoli hija sproporzjonata peress li n-natura sistematika tagħha ma tippermettix li jiġi identifikat u evalwat ir-riskju reali għas-saħħa pubblika, ħaġa din li titlob li ssir evalwazzjoni dettaljata, każ b'każ, tal-effetti li jistgħu jkollhom il-prodotti kkonċernati.

D — *In-nuqqas tat-twettiq tal-obbligu ta' notifikazzjoni tal-ostakolu għall-moviment liberu lill-Kummissjoni*

50. Skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja [23], id-Deċiżjoni Nru 3052/95, b'"miżura" li trid tiġi nnotifikata lill-Kummissjoni, tifhem kull miżura li tittieħed minn xi Stat membru, bl-eċċezzjoni tad-deċiżjonijiet ġudizzjarji, li għandha l-effett li tillimita l-moviment liberu tal-merkanzija legalment immanifatturata jew ikkummerċjalizzata fi Stat Membru ieħor, tkun xi tkun il-forma jew l-awtorità li minnha tkun ġejja.

51. Kif diġà kkonstatajt [24], il-prattika amministrattiva kkontestata tal-awtoritajiet Spanjoli toħloq ostakolu għall-kummerċ ħieles tal-prodotti u għaldaqstant għandha titqies bħala li tikkostitwixxi "miżura" fis-sens tal-Artikolu 1 tad-Deċiżjoni Nru 3052/95, li għandha tiġi notifikata lill-Kummissjoni.

52. Għad-difiża tiegħu, ir-Renju ta' Spanja jsostni li l-awtoritajiet Spanjoli ma kinux jafu bil-fatt li l-prodotti li kienu ġew irtirati mis-suq u li ġew immanifatturati fi Spanja f'dak iż-żmien, kienu kkummerċjalizzati fi Stat membru wieħed jew iktar. L-impriżi li jimmanifatturaw il-prodotti kkonċernati ma ppreżentawx lill-awtoritajiet Spanjoli d-dokumenti li juru li l-prodotti li kienu ġew irtirati kienu kkummerċjalizzati legalment fi Stat ieħor tal-Komunità.

53. Jiena ma nistax naċċetta dan l-argument. Jiena nsostni li l-awtoritajiet tal-Istat membru huma obbligati li jeżaminaw jekk il-miżuri li jkunu qegħdin manifestament joħolqu ostakolu għall-moviment ħieles tal-merkanzija fis-suq nazzjonali, ma jistgħux ikollhom l-istess effetti fuq il-moviment ħieles tal-merkanzija bejn l-Istati Membri, partikolarment bħal fil-każ fejn l-awtoritajiet nazzjonali jkollhom l-indikazzjonijiet mogħtija mill-impriżi, kif inhu f'dan il-każ.

22 — Ara, b'mod partikolari s-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq, Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka, punt 56; tad-29 ta' April 2004, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, punt 79 u Il-Kummissjoni vs L-Awstrija, punt 96.

23 — F'dan is-sens, ara s-sentenzi tal-20 ta' Ġunju 2002, Radiosistemi (C-388/00 u C-429/00, Ġabra p. I-5845, punt 68) u tal-10 ta' Novembru 2005, Il-Kummissjoni vs Il-Portugall, iċċitata iktar 'il fuq, punt 57.

24 — Ara l-punt 44 iktar 'il fuq, punt 44

V — Konklużjoni

54. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, jiena nissuġġerixxi lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tiddeċiedi kif ġej:

— tikkonstata li, bl-irtirar mis-suq ta' diversi prodotti ppreparati abbażi ta' speċijiet veġetali, manifatturati u/jew ikkummerċjalizzati legalment fi Stat membru ieħor, skont prattika amministrattiva konsistenti fl-irtirar mis-suq ta' sensiela ta' prodotti li fihom speċijiet veġetali li mhumiex inklużi fl-anness tad-digriet ministerjali tat-3 ta' Ottubru 1973 wara li kkunsidrahom bħala prodotti mediċinali kkummerċjalizzati mingħajr l-awtorizzazzjoni rikjesta u billi ma nnotifikax lill-Kummissjoni b'din il-miżura, ir-Renju ta' Spanja naqas milli jwettaq l-obbligi tiegħu skont l-Artikoli 28 KE u 30 KE kif ukoll tal-Artikoli 1 u 4 tad-Deċiżjoni tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 3052/95/KE li tistabbilixxi proċedura għall-iskambju tat-tagħrif dwar il-miżuri nazzjonali li jidderogaw mill-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija ġewwa l-Komunità,

— tikkundanna r-Renju ta' Spanja għall-ispejjeż.