KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI TRSTENJAK

ippreżentati fid-19 ta' Ġunju 2008 [1]

I — Introduzzjoni

1. Permezz tat-talba għal deċiżjoni preliminari tagħha skont l-Artikolu 234 KE, il-Bundesverwaltungsgericht tirrinvija lill-Qorti tal-Ġustizzja tliet domandi dwar l-interpretazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem [2].

2. Dawn il-kwistjonijiet tqajmu fil-kuntest ta' proċeduri mressqa minn Hecht Pharma GmbH (iktar 'il quddiem ir-"rikorrenti fil-kawża prinċipali") kontra deċiżjoni tal-Bezirksregierung Lüneburg (iktar 'il quddiem il-"konvenuta fil-kawża prinċipali") li permezz tagħha r-rikorrenti fil-kawża prinċipali ġiet ipprojbita milli ddaħħal fis-suq prodott li jismu "Red Rice", li kien ġie ddikjarat bħala suppliment tal-ikel, fuq il-bażi li dan fir-realtà kien jikkonsisti fi prodott mediċinali suġġett għal awtorizzazzjoni iżda li ma kienx ingħata awtorizzazzjoni amministrattiva għat-tqegħid fis-suq.

3. Il-kwistjoni ċentrali fil-kawża prinċipali tirrigwarda jekk il-prodott inkwistjoni jaqax taħt id-definizzjoni ta' prodott mediċinali u jekk il-konvenuta fil-kawża prinċipali kinitx korretta meta bbażat ruħha fuq il-prinċipju li l-prodott kien suġġett għal awtorizzazzjoni. Il-Qorti tal-Ġustizzja b'hekk trid teżamina f'din il-kawża liema huma l-kriterji li fuqhom l-awtoritajiet tal-Istati Membri għandhom jibbażaw id-deċiżjoni tagħhom li japplikaw il-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali u liema huwa l-grad ta' ċertezza meħtieġ fir-rigward tal-azzjoni farmakoloġika ta' prodott.

II — Il-kuntest ġuridiku

A — *Id-dritt Komunitarju*

4. Skont il-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE, prodott mediċinali jfisser:

"kull sustanza jew taħlita ta' sustanzi għat-trattatament jew prevenzjoni ta' mard fil-bnedmin;

1 — Lingwa oriġinali: il-Ġermaniż.

2 — ĠU L 311, p. 67.

kull sustanza jew taħlita ta' sustanzi li tista' tkun amministrata lill-bniedem bil-ħsieb li ssir dijanjosi medika jew li terġa tagħti, tikkoreġi jew tibdel il-funzjonijiet fisjoloġiċi fil-bniedem hija meqjusa wkoll bħala prodott mediċinali".

5. Din id-definizzjoni ġie emendata reċentement bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 [3]. Issa hija fformulata b'dan il-mod:

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

b) 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".

3 — ĠU L 136, p. 34.

6. Barra minn hekk, id-Direttiva 2004/27/KE emendat l-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/83/KE u żiedet paragrafu 2 li jgħid hekk:

"F'każi ta' dubju, fejn, waqt li jittieħed kont tal-karatteristiċi kollha tiegħu, prodott jista' jaqa' taħt id-definizzjoni ta' 'prodott mediċinali'; u taħt id-definizzjoni ta' prodott kopert b'leġislazzjoni oħra tal-Komunità id-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom jgħoddu".

B — *Il-liġi nazzjonali*

7. Skont l-Artikolu 69(1) tal-liġi Ġermaniża dwar il-prodotti mediċinali (Arzneimittelgesetz, iktar 'il quddiem l-"AMG"), l-awtoritajiet kompetenti għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex itemmu kull ksur stabbilit jew biex jipprevjenu ksur fil-futur. Huma jistgħu b'mod partikolari jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali meta ma jkunx hemm l-awtorizzazzjoni jew ir-reġistrazzjoni meħtieġa għall-prodott mediċinali.

III — Il-fatti u l-kawża prinċipali

8. Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali topera negozju farmaċewtiku bl-ingrossa. F'Ottubru 2002, il-Kummissjoni tal-Ispiżjara Ġermaniżi għarrfet lill-Bezirksregierung Lüneburg li r-rikorrenti kienet ħabbret li kienet ser tibda tbigħ mill-1 ta' Settembru 2002 prodott bl-isem "Red Rice 330 mg GPH Kapseln" li fih is-sustanza attiva monakolina K. Hija allegat li dan huwa identiku għal-lovastina, li hija inibitriċi tas-sinteżi tal-kolesterol, li fil-Ġermanja tinbiegħ bħala prodott mediċinali suġġett għal preskrizzjoni.

9. Il-kapsuli inkwistjoni jinbiegħu fi fliexken tal-plastik, li t-tikketti tagħhom jagħtu dawn l-ispeċifikazzjonijiet: Red Rice, 330 mg, suppliment tal-ikel li jikkonsisti f'ross iffermentat. Barra minn hekk huwa speċifikat: "kapsula fiha 330 mg ta' ross aħmar iffermentat li jikkorrispondi għal 1.33 mg ta' monakolina K". It-trab tar-ross aħmar jirrappreżenta 71 % tal-ingredjenti. Il-parir dwar l-użu jgħid hekk: bħala suppliment tal-ikel ħu kapsula waħda darba sa tliet darbiet kuljum.

10. Fl-4 ta' Diċembru 2002, fi stqarrija tal-istampa, il-Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [Istitut Federali għall-mediċini u prodotti mediċinali] ħareġ twissija kontra l-konsum ta' prodotti b'bażi ta' ross aħmar. Huwa qal li jeżisti tħassib li t-teħid simultanju ta' ross aħmar u prodotti mediċinali intiżi biex inaqqsu livell eċċessiv ta' kolesterol jista' joħloq riskji akkumulati ta' effetti sekondarji li jikkawżaw ħsara fil-muskoli. Fuq talba tal-Bezirksregierung Lüneburg, l-istitut Federali ddikjara li, meta jitqies l-iskop prinċipali tiegħu, il-prodott mibjugħ mir-rikorrenti jikkostitwixxi prodott mediċinali, fis-sens tal-Artikolu 2(1) tal-AMG u li s-sustanzi li jinsabu fil-prodott kienu ta' tali natura li kellhom effett fuq il-ġisem u l-istat tiegħu.

11. F'rapport tas-6 ta' Diċembru 2002, in-Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit [Uffiċċju ta' protezzjoni tal-konsumaturi u tas-sigurtà tal-ikel tal-Land tas-Sassonja t'Isfel] ikkonkluda li ma kienx iġġustifikat li l-prodott inkwistjoni jiġi kklassifikat bħala suppliment tal-ikel u b'hekk bħala prodott tal-ikel. Skontu, l-indikazzjonijiet li jinsabu fuq il-pakkett jiġbdu l-attenzjoni b'mod partikolari għall-komponent "monakolina K" li mhuwiex sustanza tal-ikel iżda sustanza terapewtika.

12. B'deċiżjoni tad-19 ta' Diċembru 2002, il-Bezirksregierung Lüneburg pprojbixxiet lir-rikorrenti fil-kawża prinċipali milli tqiegħed il- prodott inkwistjoni fis-suq fil-Ġermanja. Insostenn ta' din id-deċiżjoni, hija qalet li dan kien jikkonsisti fi prodott mediċinali suġġett għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq iżda li ma kienx ġie awtorizzat. Il-Bezirksregierung Lüneburg ċaħdet ir-rikors tar-rikorrenti b'deċiżjoni tal-11 ta' Ġunju 2003.

13. Fl-appell tagħha, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali sostniet li prodott jista' jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali biss jekk dan ikollu, minħabba d-dożaġġ u d-doża ta' kuljum rakkomandata tiegħu, azzjoni farmakoloġika li trid tiġi ppruvata mill-awtoritajiet kompetenti, li ma kienx il-każ f'din il-kawża. Skontha, fir-rigward tal-oġġezzjoni li l-prodott inkwistjoni jista', minħabba n-nuqqas ta' twissija, jintuża f'dożi eċċessivi, is-soluzzjoni l-inqas dannuża tkun li hija tiġi obbligata, b'mod konformi mal-Artikolu 4 tar-Regolament tal-24 ta' Mejju 2004 dwar is-supplimenti tal-ikel, li tinkludi fuq il-pakkett it-twissijiet meħtieġa. Skont ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, il-prodotti li hija tiddistribwixxi jaqgħu eżattament fl-istess linja ta' prodotti tal-ikel oħrajn li wkoll għandhom effetti pożittivi fuq il-livell ta' kolesterol, bħal per eżempju l-marġerina ("Becel") jew il-kapsuli taż-żejt tas-salamun. Hija b'hekk issostni li l-klassifikazzjoni bħala prodott mediċinali, li tmur kontra dik tal-Awstrija bħala prodott tal-ikel, tikkostitwixxi ostakolu pprojbit għall-moviment liberu tal-merkanzija.

14. Il-Verwaltungsgericht ċaħdet ir-rikors b'sentenza tat-28 ta' April 2005. In-Niedersächsische Oberverwaltungsgericht ċaħdet l-appell tar-rikorrenti b'sentenza tat-23 ta' Marzu 2006. Skont in-Niedersächsische Oberverwaltungsgericht, huwa minnu li l-prodott mibjugħ mir-rikorrenti fil-kawża prinċipali jaqa' taħt id-definizzjoni preżentament fis-seħħ tal-kunċett ta' "prodotti tal-ikel", iżda jaqa' wkoll taħt id-definizzjoni tal-kunċett ta' "prodott mediċinali".

15. Skont in-Niedersächsisches Oberverwaltungsgericht, din il-klassifikazzjoni hija madankollu rrilevanti peress li jirriżulta mid-dispożizzjonijiet magħquda tal-Artikolu 2(2) tal-Kodiċi Ġermaniż dwar il-prodotti tal-ikel u l-għalf għall-annimali u l-Artikolu 2 tar-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel [4], kif ukoll mill-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata mid-Direttiva 2004/27/KE, li l-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għandha tipprevali.

16. Skont in-Niedersächsisches Oberverwaltungsgericht, il-prodott inkwistjoni jmissu, skont kull probabbiltà, jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali minħabba użu. Dan il-prodott fih proporzjonijiet sinjifikattivi ta' monokalina K. Din is-sustanza attiva hija identika għal-lovastina, inibitriċi magħrufa sew tas-sinteżi tal-kolesterol. Il-lovastina hija sustanza attiva li tinsab fil-kompożizzjoni ta' diversi prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni. L-inibituri tas-sinteżi tal-kolesterol u prodotti mediċinali oħrajn li jintużaw biex jitnaqqas livell eċċessiv ta' xaħam fid-demm jista' jkollhom effetti sekondarji mhux mixtieqa fuq il-muskoli u fuq il-kliewi. L-avviżi ta' informazzjoni tal-prodotti mediċinali li jinsabu fis-suq u li huma intiżi biex inaqqsu l-kolesterol iwissu kontra r-riskji u l-interazzjonijiet ta' dawn is-sustanzi. Skont id-doża tagħha, il-monakolina K tinibixxi l-produzzjoni ta' kolesterol mill-fwied u b'hekk tnaqqas il-livell ta' kolesterol fil-ġisem tal-bniedem u tistabbilizza l-metaboliżmu tax-xaħam. Konsegwentement, it-teħid tal-prodott inkwistjoni huwa ta' natura li jnaqqas

4 — ĠU L 31, p. 1.

livell eċċessiv ta' kolesterol li jitqies bħala fattur ta' riskju għall-qalb u għaċ-ċirkulazzjoni u b'hekk jista' jikkontribwixxi biex jintlaħaq objettiv terapewtiku. Dan kollu jiffavorixxi l-eżistenza ta' prodott mediċinali minħabba użu.

17. Skont in-Niedersächsisches Oberverwaltungsgericht, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali ma tistax tibbaża ruħha fuq il-fatt li, meta titqies id-doża rakkomandata, huwa eskluż li l-prodott inkwistjoni għandu azzjoni farmakoloġika. Id-doża rakkomandata hija ekwivalenti għal doża ta' kull ġurnata ta' 1.33 sa 4 mg ta' monakolina K, li barra minn hekk tidher dgħajfa meta mqabbla mad-doża ta' kuljum ta' 10 sa 80 mg rakkomandata għal-lovastina. Hija madankollu ssostni li r-rikorrenti fil-kawża prinċipali ma tistax tiddeduċi minn dan li l-prodott mibjugħ minnha m'għandu ebda azzjoni farmakoloġika. Effettivament, il-punt rilevanti huwa jekk l-effetti tiegħu humiex kumparabbli ma' dawk ta' prodotti mediċinali awtorizzati. Anki jekk, meta mqabbla mal-prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni, f'każ li tiġi osservata d-doża rakkomandata, id-doża ta' kuljum hija dgħajfa, xorta għandu jiġi kkunsidrat li l-prodotti ddikjarati bħala supplimenti tal-ikel ġeneralment huma kkonsumati mingħajr kontroll u f'dożi ikbar mid-doża rakkomandata.

18. Skont in-Niedersächsisches Oberverwaltungsgericht, jekk il-prova ta' azzjoni farmakoloġika ma tkunx ġiet stabbilita b'ċertezza, għandha tiġi applikata r-regola fil-każ ta' dubju li tinsab fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83/KE. Skont l-istess qorti, l-applikazzjoni tagħha mhijiex suġġetta għall-kundiżżjoni li jiġi stabbilit li l-kriterji tal-eżistenza ta' prodott huma sodisfati. Huwa biżżejjed, skont it-test, li l-prodott jista' jaqa' taħt id-definizzjoni ta' prodott mediċinali. Din ir-regola fil-każ ta' dubju hija intiża essenzjalment sabiex tiffaċilita l-klassifikazzjoni mill-awtoritajiet tal-hekk imsejħa prodotti "borderline".

19. Fir-rikors tagħha ta' "Reviżjoni", ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali sostniet li l-qorti tal-appell ibbażat ruħha b'mod żbaljat fuq ir-regola fil-każ ta' dubju. Skontha, dik ir-regola hija intiża biss sabiex tiżgura s-supremazija tal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali fir-rigward ta' dispożizzjonijiet oħrajn meta jiġi stabbilit prodott mediċinali. Hija ssostni li l-qorti tal-appell ikkunsidrat b'mod żbaljat li l-prodott inkwistjoni jappartjeni, jew jista' jappartjeni, għall-kategorija ta' "prodott mediċinali minħabba użu". Meta d-doża rakkomandata tiġi osservata, id-doża ta' kuljum ta' monakolina K meħuda tibqa' ferm taħt il-kwantità meħtieġa biex tinkiseb azzjoni farmakoloġika. Hija b'hekk issostni li l-qorti tal-appell kien imissha, jekk kellha tali dubju, ikkjarifikat din il-kwistjoni permezz ta' rapport ta' perizja.

IV — Id-domandi preliminari

20. Il-Bundesverwaltungsgericht għandha dubji dwar l-interpretazzjoni eżatta tad-dis-

pożizzjonijiet tad-dritt Komunitarju u b'hekk issospendiet il-proċeduri quddiemha u rrinvjat lill-Qorti tal-Ġustizzja fuq bażi preliminari d-domandi li ġejjin:

"1) Ir-regola f'każijiet ta' dubju msemmija fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE, tfisser li d-Direttiva 2001/83 għandha tapplika għal prodott li għandu jiġi eventwalment ikklassfikat bħala prodott mediċinali iżda li l-klassifikazzjoni bħala prodott mediċinali ma kinitx ġiet pożittivament ikkonstatata? Liema marġni ta' probabbiltà u konsegwentement liema livell ta' verifika tal-fatti, hija neċessarja, skont il-każ, sabiex tiġi ġġustifikata l-applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE?

2) Prodott li mhuwiex prodott mediċinali minħabba preżentazzjoni jista' jiġi kkunsidrat bħala prodott mediċinali minħabba użu, skont il-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendat bid-Direttiva 2004/27/KE, minħabba li fih komponent li, f'doża speċifika, jista' jibdel il-funzjonijiet fiżjoloġiċi fil-bniedem, iżda li f'dan il-każ — dejjem jekk il-prodott jittieħed skont l-ispeċifikazzjonijiet għall-użu tiegħu — jibqa' taħt dan il-livell? Din id-domanda hija marbuta mal-kriterju tal-'azzjoni farmakoloġika' jew dak li 'tibdel il-funzjonijiet fisjoloġiċi fil-bniedem'?

3) Wara l-kitba mill-ġdid, permezz tad-Direttiva 2004/17/KE tad-definizzjoni tal-prodott mediċinali, il-kriterji ta' '[l]-modalitajiet ta' użu tiegħu, il-firxa tad-distribuzzjoni tiegħu, il-konoxxenza li l-konsumaturi għandhom tiegħu u l-perikli li jistgħu jirriżultaw mill-użu tiegħu' (sentenza tad-9 ta' Ġunju 2005, C-211/03, Ġabra p. I-5141, punt 51), li l-ġurisprudenza kkunsidrat, flimkien mal-proprjetajiet farmakoloġiċi, bħala rilevanti għall-klassifikazzjoni bħala prodott mediċinali, għadhom deċiżivi?"?

V — Il-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

21. Id-digriet tar-rinviju wasal fir-Reġistru tal-Qorti tal-Ġustizzja fit-12 ta' Marzu 2007.

22. Il-partijiet fil-kawża prinċipali, il-gvernijiet tar-Repubblika Ellenika, tar-Repubblika tal-Polonja u tar-Renju Unit kif ukoll il-Kummissjoni ppreżentaw noti ta' osservazzjonijiet fit-termini ta' skadenza stabbiliti fl-Artikolu 23 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja.

23. Matul is-seduta tal-24 ta' April 2008, ir-rappreżentanti *ad litem* tal-partijiet fil-kawża prinċipali, tar-Repubblika Ellenika, tar-Repubblika tal-Polonja u tar-Renju Unit kif ukoll il-Kummissjoni dehru sabiex jippreżentaw osservazzjonijiet orali.

VI — L-argumenti prinċipali tal-partijiet

A — *Fuq l-ewwel domanda*

24. Ir-*rikorrenti fil-kawża prinċipali* tipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi għall-ewwel domanda fis-sens li, ir-"regola f'każi ta' dubju" li tinsab fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE, tapplika biss meta l-klassifikazzjoni ta' prodott bħala prodott mediċinali tkun ġiet stabbilita b'mod pożittiv. Dan ifisser li l-prodott għandu jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27.

25. Il-*konvenuta fil-kawża prinċipali* tipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja li tirrispondi għall-ewwel domanda fis-sens li, ir-regola f'każi ta' dubju li tinsab fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE, tkopri kull dubju, ibbażat fuq punt tekniku, tal-awtoritajiet amministrattivi kompetenti. Il-grad ta' verifika fil-kawża jirriżulta mid-dispożizzjonijiet nazzjonali li japplikaw għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

26. Skont ir-*Repubblika Ellenika*, fir-rigward tal-ewwel domanda, il-prodott inkwistjoni għandu jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali, u b'hekk għandha tapplika d-Direttiva 2001/83 għalih.

27. Skont il-*Kummissjoni* u r-*Renju Unit*, l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li dik id-direttiva tapplika biss għal prodotti li l-klassifika tagħhom bħala prodott mediċinali tkun ġiet stabbilita fid-dawl tal-istat tal-għarfien xjentifiku.

28. Il-Kummissjoni ssostni wkoll li, meta ġiet adottata d-Direttiva 2004/27/KE, l-intenzjoni tal-leġiżlatur kienet, minn naħa waħda, li jippreċiża l-kunċett ta' prodott mediċinali billi jiddefinixxi b'mod aħjar il-mod ta' azzjoni li dan jista' jkollu fuq il-funzjonijiet fiżjoloġiċi. Min-naħa l-oħra, kellu l-intenzjoni li jipprevedi espressament li d-dispożizzjonijiet dwar il-prodotti mediċinali jkunu applikabbli għall-prodotti li jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' prodott mediċinali anki jekk dawn ikunu jaqgħu, skont il-każ, taħt id-definizzjoni ta' prodotti oħrajn irregolati, bħal prodotti tal-ikel u supplimenti tal-ikel. F'dak il-każ, id-dispożizzjonijiet relatati ma' prodotti oħrajn irregolati ma japplikawx.

29. Skont ir-*Repubblika tal-Polonja*, ir-regola fil-każ ta' dubju li tinsab fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE, tfisser li d-Direttiva 2001/83/KE għandha tapplika għal prodott li jista' jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali, jekk, fuq il-bażi ta' provi xjentifiċi, bħal eżamijiet kliniċi, data epidemjoloġika, letteratura medika, eċċ, wieħed jista' tabilħaqq jippreżumi li dak il-prodott għandu, f'ċerta doża, azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, mingħajr ma jkun meħtieġ li jiġu stabbiliti *a priori*, b'mod pożittiv, il-karatteristiċi ta' dak il-prodott bħala prodott

mediċinali, jiġifieri mingħajr ma jkun meħtieġ li titwettaq minn qabel il-proċedura relatata ma' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont id-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata mid-Direttiva 2004/27/KE. L-applikazzjoni tal-Artikolu 2 (2) għandha tkun ibbażata fuq il-kriterji msemmija fid-direttiva, b'mod partikolari fir-rigward tal-prova tal-azzjoni farmakoloġika ta' prodott, jiġifieri l-effettività klinika tiegħu, fuq il-bażi tal-informazzjoni u l-evalwazzjonijiet xjentifiċi disponibbli.

30. Ir-Repubblika tal-Polonja ssostni wkoll li l-"grad ta' verifika [...] meħtieġ" biex tkun iġġustifikata l-applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE, jikkorrispondi għal analiżi xjentifika mmotivata, imwettqa bid-diliġenza meħtieġa mill-awtorità amministrattiva, u għal evalwazzjoni mwettqa fuq dik il-bażi każ b'każ skont il-kriterji previsti minn dik id-direttiva, b'mod partikolari fir-rigward tal-prova tal-effettività. Għal dan il-għan, m'hemmx lok li wieħed jeżiġi li ssir proċedura dwar l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali, kif imsemmi f'dik id-direttiva, u lanqas l-adozzjoni ta' deċiżjoni dwar tali awtorizzazzjoni. Dan madankollu ma jfissirx li deċiżjoni meħuda dwar dan is-suġġett ma tistax tkun suġġetta għal stħarriġ ġudizzjarju. Huwa impossibbli li tiġi ffissata *in abstracto* regola ta' natura ġenerali u astratta, li tiddetermina l-grad ta' probabbiltà tal-azzjoni farmakoloġika tal-prodotti potenzjali kollha u għall-futur.

B — *Fuq it-tieni domanda*

31. Ir-*rikorrenti fil-kawża prinċipali* targumenta li bidla fiżjoloġika tagħmel parti mill-funzjonament normali tal-ġisem tal-bniedem u b'hekk mhijiex patoloġika. Fir-rigward tal-ewwel parti tat-tieni domanda, hija ssostni li, għal kull prodott mediċinali, kollox jiddependi mid-doża li tiġi amministrata. Prodott ma jistax jitqies bħala prodott mediċinali minħabba użu meta, f'dożaġġ konformi mal-iskop tiegħu, ma jkunx hemm azzjoni farmakoloġika bħala prodott mediċinali peress li ma jaqbiżx il-limitu tad-doża minima effettiva.

32. Il-*konvenuta fil-kawża prinċipali* tipproponi li r-risposta li għandha tingħata għat-tieni domanda għandha tkun fis-sens li, prodott li mhuwiex prodott mediċinali minħabba l-preżentazzjoni jista' jitqies bħala prodott mediċinali minħabba użu, fis-sens tal-Artikolu 1, punt 2, tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE, mingħajr ma dan jiddependi fuq id-dożaġġ tas-sustanza attiva li tinsab fil-prodott. Barra minn hekk, skontha, id-doża rakkomandata ta' suppliment tal-ikel tista' ma tkunx determinanti għall-finijiet tal-evalwazzjoni tas-sustanza attiva tiegħu li f'konċentrazzjoni iktar qawwija tista' tkun tinsab, jew tiġi introdotta, bħala prodott mediċinali fis-suq.

33. Skont *ir-Repubblika Ellenika*, prodott jista' jkun prodott mediċinali jew minħabba l-preżentazzjoni tiegħu, jew inkella minħabba l-effett tiegħu bħala tali. Id-dożaġġ mhuwiex rilevanti, għaliex il-fattur determinanti huwa

l-effett, riċerkat jew eżistenti (effett li jirriżulta biss minn studji kliniċi, jiġifieri jekk ikun jikkonsisti f'prodott mediċinali). Barra minn hekk, id-definizzjoni ta' "sustanza" li tinsab fl-Artikolu 1, punt 3, tad-Direttiva 2001/83/KE hija fformulata b'mod tant wiesgħa li tkopri kull każ fejn is-"sustanza" taġixxi jew tkun ippreżentata bil-mod kif deskritt fil-punt 2 tal-Artikolu 1, tad-Direttiva, li jiddefinixxi "prodott mediċinali".

34. Skont *ir-Repubblika Ellenika*, peress li d-direttiva dwar is-supplimenti tal-ikel ma tagħmilx referenza għar-restawrazzjoni, il-korrezzjoni jew il-modifika tal-funzjonijiet fiżjoloġiċi, iżda minflok tagħmel referenza għall-iżvilupp tajjeb tal-ġisem tal-bniedem u ż-żamma tiegħu fi stat tajjeb ta' saħħa, flimkien mal-preżunzjoni hawn fuq imsemmija favur prodotti mediċinali f'każ ta' dubju, kif ukoll id-dispożizzjoni li tipprevedi l-elaborazzjoni ta' listi pożittivi ta' sustanzi għas-supplimenti tal-ikel, huwa evidenti li l-kriterju ta' distinzjoni propost ("azzjoni farmakoloġika" jew "modifika fil-funzjonijiet fiżjoloġiċi")'mhuwiex importanti. Hija ssostni li huwa biżżejjed li jiġi sodisfat wieħed minn dawn iż-żewġ kriterji.

35. Skont ir-*Repubblika tal-Polonja*, prodott li ma jkunx prodott mediċinali minħabba l-preżentazzjoni ma jistax jitqies bħala prodott mediċinali fis-sens tal-Artikolu 1, punt 2, tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata mid-Direttiva 2004/27/KE, minħabba' komponent li jista', f'ċerta doża, jikkawża bidliet fiżjoloġiċi, billi jeżerċita azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika (karatteristiċi ta' kura jew preventivi fir-rigward ta' mard), iżda li d-dożaġġ tagħha fil-prodott inkwistjoni jkun inqas minn dik id-doża, ħlief jekk ikun jidher, mill-informazzjoni xjentifika, l-istat tal-għarfien jew l-esperjenza tal-amministrazzjoni kompetenti, li t-teħid ta' kuljum ta' dik is-sustanza jista' jkun ta' periklu jew jippreżenta riskju għall-ħajja jew is-saħħa tal-bniedem, minħabba, per eżempju, interazzjonijiet ma' prodotti oħrajn jew effetti sekondarji. F'każ ta' dubju, dak il-prodott madankollu ma jistax jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali "minħabba użu" jekk ma jkollux dak l-effett u jekk ikun jaqa' b'mod ċar taħt id-definizzjoni ta' prodott ieħor minbarra prodott mediċinali.

36. Skont *ir-Repubblika tal-Polonja*, f'kull każ il-prodott u s-sustanza li tkun fih għandhom jiġu sottomessi għal evalwazzjoni individwali, li ssir fuq il-bażi tal-informazzjoni u d-dokumenti pprovduti minn manifattur kif ukoll fuq informazzjoni xjentifika oħra disponibbli, b'mod partikolari informazzjoni relatata mal-interazzjonijiet u l-effetti sekondarji kkawżati minn ċerta doża ta' sustanza, kif ukoll fid-dawl tal-istat tal-għarfien xjentifiku u l-esperjenza tal-amministrazzjoni kompetenti.

37. Ir-*Renju Unit u l-Kummissjoni* jirreferu għall-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, b'mod partikolari s-sentenza tal-20 ta' Novembru 1983 (227/82, Ġabra p. 3883, punti 26 sa 29) fejn hija ddeċidiet li l-vitamini ma jistgħux, bħala regola ġenerali, jitqiesu bħala prodotti mediċinali meta dawn jiġu kkonsumati fi kwantitajiet żgħar. Madankollu, il-Qorti tal-Ġustizzja kienet iddikjarat li dan ma japplikax

għal preparazzjonijiet b'vitamini li ġeneralment jintużaw b'dożi qawwijin għal skopijiet terapewtiċi kontra ċertu mard li l-kawża tiegħu ma tkunx in-nuqqas ta' vitamini.

38. Ir-*Renju Unit* jipproponi li r-risposta li għandha tingħata għat-tieni domanda għandha tkun fis-sens li, prodott li mhuwiex prodott mediċinali minħabba l-preżentazzjoni jista' jitqies bħala prodott mediċinali minħabba użu, fis-sens tal-Artikolu 1, punt 2, tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE, minħabba l-fatt li jkollu komponent li jista', f'ċerta doża, jikkawża bidliet fiżjoloġiċi iżda li d-dożaġġ tiegħu fil-prodott inkwistjoni jkun — f'kundizzjonijiet normali ta' użu — taħt dik id-doża. Għandu jitqies b'dan il-mod jekk, fid-dawl tal-fatturi rilevanti kollha, jiġi konkluż li l-prodott jintuża mill-bniedem jew jiġi amministrat lilu "bil-ħsieb li jiġu restawrati, korretti jew modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi bl-eżerċitar ta' azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika". In-natura rilevanti tad-dożaġġ m'għandhiex tiġi limitata għall-kriterju tal-azzjoni farmakoloġika.

39. Il-*Kummissjoni* tipproponi li r-risposta li għandha tingħata għat-tieni domanda għandha tkun fis-sens li, prodott ma jistax jitqies bħala prodott mediċinali minħabba użu, fis-sens tal-Artikolu 1, punt 2, tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata mid-Direttiva 2004/72/KE, biss meta jkun ta' natura, fid-dawl tad-dożaġġ tiegħu u l-kundizzjonijiet ta' użu normali tiegħu, li jimmodifika b'mod notevoli l-funzjonijiet fiżjoloġiċi tal-bniedem, billi jeżerċita azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika.

C — *Fuq it-tielet domanda*

40. Skont *ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali*, il-kunċett ta' prodott mediċinali ġie definit mill-ġdid mid-Direttiva 2004/27/KE. Skontha, l-intenzjoni tal-leġiżlatur Komunitarju kienet li l-kunċett ta' prodott mediċinali għandu jinftiehem b'mod aktar oġġettiv milli kien qabel. Skont l-istess rikorrenti, il-kriterji relatati mal-"modalitajiet ta' użu tiegħu, il-firxa tad-distribuzzjoni tiegħu, il-konoxxenza li l-konsumaturi għandhom tiegħu u l-perikli li jistgħu jirriżultaw mill-użu tiegħu", ma jistgħux ikunu deċiżivi biex prodott jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali. Dawn id-differenzi fl-evalwazzjoni skont dawn il-kriterji lanqas m'huma meħtieġa mill-perspettiva tal-protezzjoni tas-saħħa. Effettivament, skontha, meta prodott jiġi ppreżentat bħala prodott mediċinali, mingħajr ma jkollu l-effetti, dan jaqa' taħt l-ewwel kunċett ta' prodott mediċinali msemmi mid-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE. Min-naħa l-oħra, meta jiġi stabbilit li prodott għandu azzjoni farmakoloġika, il-kundizzjonijiet biex jaqa' taħt il-kunċett ta' "prodott mediċinali minħabba użu" ikunu sodisfatti u l-konsumatur ikun xorta waħda protett.

41. Il-*konvenuta fil-kawża prinċipali* titlob li r-risposta li għandha tingħata għat-tielet domanda tkun fis-sens li l-kriterji tal-modalitajiet ta' użu ta' prodott, tal-firxa tad-distribuzzjoni tiegħu, tal-konoxxenza li l-konsumaturi għandhom tiegħu u tal-perikli li jistgħu jirriżultaw mill-użu tiegħu jibqgħu deċiżivi.

42. Skont ir-Repubblika Ellenika, il-kriterji tal-modalitajiet ta' użu ta' prodott, tal-firxa tad-distribuzzjoni tiegħu, tal-għarfien li l-konsumaturi għandhom tiegħu u tal-perikli li jistgħu jirriżultaw mill-użu tiegħu jibqgħu, sussidjarjament, elementi estremament deċiżivi peress li r-raġuni prinċipali għall-adozzjoni ta' regoli dettaljati mil-leġiżlatur Komunitarju għall-prodotti li jolqtu s-saħħa pubblika, hija, fl-ewwel lok, il-ħarsien u l-kisba ta' livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-konsumatur skont il-ħtiġijiet korrispondenti tat-Trattat.

43. Ir-*Repubblika tal-Polonja* tipproponi li r-risposta li għandha tingħata għat-tielet domanda għandha tkun fis-sens li, wara l-emenda tad-definizzjoni ta' prodott mediċinali mid-Direttiva 2004/27/KE, il-klassifikazzjoni ta' prodott bħala prodott mediċinali mill-awtorità nazzjonali għandha, skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, ikollha bħala punt ta' tluq id-definizzjoni ta' prodott mediċinali li tirriżulta mid-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE, — u li tirrigwarda l-azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew l-istabbiliment ta' dijanjożi medika —, iżda l-amministrazzjoni għandha tikkunsidra wkoll il-karatteristiċi l-oħrajn kollha tal-prodott ("modalitajiet ta' użu ta' prodott, il-firxa tad-distribuzzjoni tiegħu, il-konoxxenza li l-konsumaturi għandhom tiegħu u l-perikli li jistgħu jirriżultaw mill-użu tiegħu" — sentenza fil-Kawża C 211/03), kif ukoll il-karatteristiċi li huma rregolati b'mod dettaljat mid-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE, bħas-seħħ eventwali ta' effetti mhux mixtieqa, l-effettività evalwata fuq il-bażi ta' testijiet kliniċi, ir-riskju li jippreżenta l-użu tal-prodott mediċinali, ir-relazzjoni bejn il-benefiċċju u r-riskju, kif ukoll il-preżentazzjoni tal-prodott.

44. Ir-*Renju Unit* u l-*Kummissjoni* jipproponu li r-risposta li għandha tingħata għat-tielet domanda għandha tkun fis-sens li, sabiex prodott jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali, il-modalitajiet ta' użu tiegħu, il-firxa tad-distribuzzjoni tiegħu, il-konoxxenza li l-konsumaturi għandhom tiegħu u l-perikli li jistgħu jirriżultaw mill-użu tiegħu huma rilevanti, inkluż fid-dawl tad-definizzjoni li tinsab fl-Artikolu 1, punt 2, tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE.

45. F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni ssostni li l-emenda tad-Direttiva 2001/83/KE bid-Direttiva 2004/27/KE sempliċement ippreċiżat il-kapaċitajiet potenzjali ta' prodott għall-finijiet tal-klassifikazzjoni tiegħu bħala prodott mediċinali. L-aspetti l-oħrajn li l-Qorti tal-Ġustizzja tikkunsidra fil-ġurisprudenza stabbilita tagħha biex teżamina l-klas-

sifikazzjoni ta' prodott mediċinali minħabba użu, għalkemm mhumiex espressament imsemmija fid-definizzjoni legali ta' prodott mediċinali, mhumiex evidentement affettwati minn dik l-emenda.

b'mod differenti minn prodott suġġett għal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali. Is-supplimenti tal-ikel li jaslu fis-suq huma partikolarment ikkonċernati minn din il-problema peress li, ta' spiss, minħabba l-karatteristiċi tagħhom li huma tajbin għas-saħħa, jiġu kklassifikati bħala prodotti mediċinali.

VII — Kunsiderazzjoni ġuridika

A — *Osservazzjonijiet introduttorji*

46. Id-distinzjoni ġuridika bejn prodotti tal-ikel, supplimenti tal-ikel u prodotti mediċinali minn dejjem ħolqot diffikultajiet iżda hija ta' importanza kbira fil-prattika ġuridika minħabba li għal kull wieħed minn dawn il-prodotti japplikaw regoli ġuridiki b'kontenut differenti [5]. Prodott li huwa suġġett għal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti tal-ikel, fil-prinċipju għandu jiġi ttrattat legalment

47. Wieħed jipprova jsib id-delimitazzjoni meħtieġa bl-għajnuna tad-definizzjonijiet legali li huma stabbiliti fil-liġijiet Komunitarji applikabbli. Waqt li, sa mill-1965, definizzjoni waħda ta' prodott mediċinali b'portata Komunitarja kienet ġiet introdotta mid-Direttiva 65/65/KEE, il-kunċett ta' prodotti tal-ikel ġie armonizzat biss fl-2002 permezz tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 [6] waqt li dak ta' suppliment tal-ikel ġie armonizzat ftit wara permezz tad-Direttiva 2002/46/KE [7]. Madankollu, għad hemm diffikultajiet sinjifikattivi biex tintlaħaq delimitazzjoni preċiża, anki meta ssir referenza għall-kunċetti li ġew armonizzati, u dan huwa parzjalment dovut għall-fatt li dawn id-definizzjonijiet legali spiss jidħlu fuq xulxin. Huwa għalhekk li l-leġiżlatur Komunitarju pprova jegħleb din il-problema għal darb'oħra billi adotta d-Direttiva 2004/27. Din id-direttiva b'mod partikolari emendat il-kontenut tad-definizzjoni legali ta' prodott mediċinali minħabba użu li tinsab fil-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-

5 — Ara A. Klein, "Nahrungsergänzung oder Arzneimittel?", *Neue Juristische Wochenschrift*, 1998, faxxiklu 12, p. 791 u A. Leca, *Droit pharmaceutique*, it-tielet edizzjoni, Marsilja 2006, p. 150 li jenfasizza li din id-distinzjoni għandha rwol mhux negliġibbli kważi fl-oqsma ġuridiċi kollha. Fil-liġi ċivili, din id-distinzjoni hija deċiżiva pereżempju f'dak li jirrigwarda kważi dwar il-liġi tal-kompetizzjoni. Bħala regola ġenerali, il-kompetituri potenzjali jew l-assoċjazzjonijiet jaġixxu permezz ta' atti kawtelatorji kontra l-kummerċjalizzazzjoni jew ir-riklamar ta' prodott li ma jkunx jista' jiġi ddelimitat b'mod ċar. F'dan il-każ, il-fondatezza tat-talba spiss tkun tiddependi fuq il-pożizzjoni ġuridika tal-prodott inkwistjoni. Barra minn hekk, fuq livell nazzjonali, kemm il-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti tal-ikel kif ukoll il-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali, fihom regoli li permezz tagħhom każijiet ta' ksur tal-leġiżlazzjoni jistgħu jiġu ppenalizzati bħala kontravenzjonijiet jew saħansitra bħala reati. Finalment, id-distinzjoni hija wkoll rilevanti taħt il-liġi amministrattiva. Il-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali tipprovdi lill-awtoritajiet ta' sorveljanza strumenti ta' intervent li permezz tagħhom huma jistgħu jadottaw miżuri rigorużi f'każ ta' suspett li mediċina mhux awtorizzata tista' tkun tqegħdet fis-suq.

6 — Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, p. 1).

7 — Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU L 183, p. 51).

Direttiva 2001/83 u daħlet fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83 regola ġdida dwar il-kamp ta' applikazzjoni, f'każ ta' dubju, tal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali.

48. Id-domandi preliminari tal-Bundesverwaltungsgericht li għandhom jiġu eżaminati hawn isfel jirrigwardaw, *inter alia*, kemm id-definizzjoni fid-dritt Komunitarju ta' prodott mediċinali minħabba użu kif ukoll il-valur regolatorju tal-hekk imsejħa regola "f'każi ta' dubju".

B — *Fuq l-ewwel domanda*

1. Fuq it-tifsira tar-regola fil-każ ta' dubju li tinsab fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83

49. Il-kontroversja fil-kawża prinċipali hija kkaratterizzata mill-fatt li l-prodott inkwistjoni ma ġiex ikklassifikat b'mod definittiv, iżda biss "skont kull probabbiltà", bħala prodott mediċinali minħabba użu mill-awtoritajiet u l-qrati nazzjonali. Jirriżulta mid-digriet tar-rinviju li, b'mod konformi mal-prattika amministrattiva u l-ġurisprudenza Ġermaniżi, ċertu grad ta' probabbiltà huwa meqjus bħala biżżejjed u li b'hekk mhuwiex meħtieġ għall-finijiet tal-klassifikazzjoni ta' prodott bħala prodott mediċinali li l-klassifika tiegħu bħala prodott mediċinali tkun ġiet stabbilita b'mod pożittiv. Dan huwa bbażat fil-kawża prinċipali, b'mod partikolari fuq il-pożizzjoni legali sostnuta mill-qorti tal-appell, fuq ir-regola fil-każ ta' dubju li tinsab fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83.

50. Min-naħa l-oħra, il-Bundesverwaltungsgericht, fil-klassifika tagħha ta' qorti nazzjonali ta' "Reviżjoni", tiddubita l-korrettezza ta' dik l-interpretazzjoni peress li, fil-fehma tagħha, din twassal għal estensjoni kunsiderevoli tal-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali mingħajr ma jkun ġie stabbilit b'mod definittiv il-punt dwar jekk il-prodott inkwistjoni huwiex tabilħaqq prodott mediċinali.

51. Fil-fehma tagħna, il-preokkupazzjonijiet mqajma mill-Bundesverwaltungsgericht huma perfettament iġġustifikati. L-interpretazzjoni li fuqha tibbaża ruħha l-qorti ta' appell effettivament twassal biex l-Artikolu 2 (2) tad-Direttiva 2001/83 jitqies bħala preżunzjoni jew regola ta' prova li biha ċertu grad ta' probabbiltà huwa biżżejjed biex tiġi rriko-

noxxuta, każ b'każ, il-klassifika ta' prodott bħala prodott mediċinali minħabba użu [8]. Iżda tali interpretazzjoni tar-regola fil-każ ta' dubju m'għandha ebda bażi fid-dritt Komunitarju.

52. Għall-kuntrarju, is-sens u l-iskop ta' dik id-dispożizzjoni kif ukoll ir-rieda tal-leġiżlatur Komunitarju, li hija stabbilita kemm fil-premessi kif ukoll fl-oriġini tad-Direttiva 2004/27, juru li l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83, fl-emenda tiegħu skont id-Direttiva 2004/27, huwa li tiġi stabbilita f'test leġiżlattiv is-supremazija, rikonoxxuta mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, tal-leġiżlazzjoni dwar il-prodott mediċinali meta mqabbla ma' dik dwar il-prodotti tal-ikel jew is-supplimenti tal-ikel. Il-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali tikkostitwixxi f'dan ir-rigward *lex specialis* meta mqabbla ma' dik dwar il-prodotti tal-ikel u dik dwar is-supplimenti tal-ikel.

53. Wara s-sentenzi Delattre [9], Monteil u Samanni [10] u Ter Voort [11], il-Qorti tal-Ġustizzja sostniet, b'mod kostanti, li prodott għandu jitqies bħala prodott mediċinali u jkun suġġett għal reġim korrispondenti jekk jiġi ppreżentat bħala li għandu karatteristiċi ta' trattament jew prevenzjoni, jew jekk ikun intiż li jiġi amministrat bil-għan li jirrestawra, jikkoreġi jew jimmodifika funzjonijiet organiċi, anki jekk ikun jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' leġiżlazzjoni Komunitarja oħra inqas rigoruża. Hija fakkret dan il-prinċipju l-aħħar fis-sentenza tagħha tal-15 ta' Novembru 2007 fil-Kawża C-319/05, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja [12].

54. L-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali, li hija iktar rigoruża, għal prodotti li ma jistgħux jiġi kklassifikati b'ċertezza minħabba l-fatt li, fuq il-bażi tal-kwalitajiet tagħhom li jistgħu jiġu stabbiliti b'mod oġġettiv, dawn jistgħu jiġu kklassifikati wkoll bħala prodotti tal-ikel, supplimenti tal-ikel, jew saħanistra bħala prodotti kosmetiċi, tikkunsidra wkoll l-għan ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika segwit mid-Direttiva 2001/83. Din il-ġurisprudenza hija bbażata fuq l-għarfien li l-użu ta' prodotti mediċinali jista' jwassal għal ċerti perikli partikolari [13]. Konsegwentement, huma biss dawk id-dispożizzjo-

8 — Id-duttrina bil-lingwa Ġermaniża li għaliha tirreferi l-Bundesverwaltungsgericht fd-digriet tar-rinviju tagħha targumenta wkoll f'dan is-sens. B'mod ġenerali, il-kwistjoni tal-funzjoni tar-regola fil-każ ta' dubju li tinsab fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83 hija s-suġġett ta' kontroversji. Fis-sens ta' interpretazzjoni bħala preżunzjoni jew regola ta' prova ara H. U. Dettling, "Physiologische, pharmakologische und toxikologische Wirkung — Ein Beitrag zur Abgrenzung von Lebensmitteln, Arzneimitteln und gefährlichen Stoffen (Teil 1)", *Lebensmittel & Recht,* 2007, faxxiklu 1, p. 8 li jargumenta li, fir-rigward tar-regola fil-każ ta' dubju li tinsab fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83, huwa biżżejjed għall-finijiet tal-klassifikazzjoni ta' sustanza, jew taħlita b'bażi ta' dik is-sustanza, bħala prodott mediċinali, li din ma tkunx evidentement ta' tali natura li ma tistax tipproduċi effett attiv utli. F. Kraft u T. Röcke, f'"Auswirkungen der neuen Zweifelsregelung in Artikel 2 Absatz 2 der Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG auf die Einstufung von Grenzprodukten als Lebens- oder Arzneimittel", *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht,* 2006, faxxiklu 1, p. 34, jikkunsidraw li r-regola fil-każ ta' dubju għandha l-kontenut ta' regola ta' prova. Skont huma, min japplika l-liġi m'għandux għalfejn ikollu ċertezza totali li jeżisti prodott mediċinali jew prodott tal-ikel iżda huwa obbligat minn din id-dispożizzjoni li japplika l-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali meta jkun għad hemm dubju.

9 — Sentenza tal-21 ta' Marzu 1991 (C-369/88, Ġabra p. I-1487, punt 22).

10 — Sentenza tal-21 ta' Marzu 1991 (C-60/89, Ġabra p. I-1547, punt 17).

11 — Sentenza tat-28 ta' Ottubru 1992 (C-219/91, Ġabra p. I-5485, punt 19).

12 — C-319/05, Ġabra p. I-9811, punti 38 u 63).

13 — Fil-konklużjonijiet tiegħi tal-21 ta' Ġunju 2007 fil-kawża Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, iċċitata iktar 'il fuq, punt 44, jiena enfasizzajt li l-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għandha tkun aktar rigoruża minn dik dwar il-prodotti tal-ikel, għaliex l-użu tagħhom huwa assoċjat ma' riskji partikolari.

nijiet tad-dritt Komunitarju speċifiċi għall-prodotti mediċinali li japplikaw għal prodott li jissodisfa wkoll il-kundizzjonijiet biex ikun prodott tal-ikel apparti dawk biex ikun prodott mediċinali.

55. Bħala prova li l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/89 jistabbilixxi f'test leġiżlattiv is-supremazija tal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali u li dan mhuwiex intiż bħala preżunzjoni jew regola ta' prova, wieħed jista' jirreferi għas-sentenza HLH Warenvertrieb u Orthica [14] fejn il-Qorti tal-Ġustizzja rreferiet espressament għal dik id-dispożizzjoni [15]. F'dik is-sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja l-ewwel nett irreferiet għall-ġurisprudenza dwar is-supremazija tal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali li għadha kif issemmiet u mbagħad, biex tissostanzja l-argument tagħha, tiċċita r-regola fil-każ ta' dubju introdotta mid-Direttiva 2004/27. Wieħed jista' jiddeduċi li l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83, kif qal korrettament l-Avukat Ġenerali Geelhoed fil-konklużjonijiet tiegħu fl-istess kawża, sempliċement jesprimi espressament dak li kien diġà stabbilit mil-leġiżlazzjoni u l-ġurisprudenza [16].

56. Din ir-regola ta' supremazija tikkumplimenta barra minn hekk id-dispożizzjonijiet li jinsabu fil-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar il-prodotti tal-ikel u dik dwar is-supplimenti tal-ikel li jeskludu mill-oqsma ta' applikazzjoni rispettivi tagħhom il-prodotti kollha li jistgħu jiġu kklassifikati bħala prodotti mediċinali, u li, minkejja dan, jissodisfaw ukoll il-kundizzjonijiet tad-direttivi inkwistjoni. Dan pereżempju huwa l-każ tal-Artikolu 2 (d), tar-Regolament Nru 178/2002 [17] fir-rigward tad-delimitazzjoni bejn prodotti tal-ikel u prodotti mediċinali kif ukoll fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2002/46 [18] fir-rigward tad-delimitazzjoni bejn suppliment tal-ikel u prodott mediċinali.

57. Dan huwa kkonfermat ukoll mill-Premessa 7 tad-Direttiva 2004/27 skont liema l-introduzzjoni tar-regola fil-każ ta' dubju hija b'mod ċar reazzjoni għall-fatt li l-progress xjentifiku u tekniku ħoloq numru dejjem ikbar tal-hekk imsejħa prodotti "borderline" bejn is-settur tal-prodotti mediċinali u s-setturi l-oħrajn. Mill-aspett tal-leġiżlazzjoni

14 — Sentenza ċċitata iktar 'il fuq, punt 43 sa 45, li fiha, insostenn tal-argument tagħha li "id-dispożizzjonijiet tad-dritt Komunitarju speċifiċi għal prodott mediċinali biss huma applikabbli għal prodott li jissodisfa kemm il-kundizzjonijiet sabiex ikun prodott tal-ikel kif ukoll dawk sabiex ikun prodott mediċinali", il-Qorti tal-Ġustizzja rreferiet għas-sentenza Ter Voort. Il-Qorti tal-Ġustizzja hija tal-fehma li din l-interpretazzjoni hija ssostanzjata bid-Direttiva 2004/27/KE li daħlet fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83 ir-regola fil-każ ta' dubju msemmija iktar 'il fuq.

15 — Ara fl-istess sens, Meisterernst, A., "Mit dem Wissen wächst der Zweifel", *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht,* 2007, faxxiklu 3, p. 393, skont liema s-sentenza HLH Warenvertrieb u Orthica tidher li pjuttost isostni l-fatt li r-regola fil-każ ta' dubju ma tikkostitwixxix regola ta' prova iżda regola li biha għandha tiġi rrikonoxxuta s-supremazija tal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali fil-każ fejn prodott fil-fatt jissodisfa għal kollox kemm id-definizzjoni ta' prodott mediċinali kif ukoll kategorija oħra ta' prodotti, bħal prodott tal-ikel jew prodott kosmetiku.

16 — Konklużjonijiet tat-3 ta' Frar 2005 fil-Kawża HLM Warenvertrieb u Orthica, iċċitata iktar 'il fuq, punt 52.

17 — L-Artikolu 2(b) tar-Regolament Nru 178/2002 jgħid hekk: " 'Ikel' m'għandux jinkludi [...] (d) prodotti mediċinali skont it-tifsira tad-Direttivi tal-Kunsill 65/65/KEE u 92/73/KEE". Köhler, H., f'"Die neuen europäischen Begriffe und Grundsätze des Lebensmittelrechts", *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht,* 2002, faxxiklu 10, p. 845, jiddeduċi li mill-esklużjoni ta' prodotti mediċinali mill-kamp ta' applikazzjoni li l-prodotti tal-ikel u l-prodotti mediċinali jinsabu, fil-konfront ta' xulxin, f'relazzjoni alternattiva. Skontu prodott jista' jkun jew prodott mediċinali, jew inkella prodott tal-ikel, iżda ma jistax ikun it-tnejn fl-istess ħin. Barra minn hekk, il-klassifikazzjoni ta' prodott mediċinali tikkostitwixxi skontu klassifikazzjoni speċjali meta mqabbla ma' dik ta' prodott tal-ikel. Jekk prodott jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali, fl-istess ħin ikun ċar li dan ma jistax ikun prodott tal-ikel. L-awtur jikkunsidra li l-argument tiegħu huwa kkonfermat mill-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83, dispożizzjoni li tiddetermina l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83. Madankollu, l-istess awtur jikkunsidra li din ir-regola ta' supremazija diġà kienet stabbilita permezz tar-regola negattiva li kienet tinsab fl-Artikolu 2(d) tar-Regolament Nru 178/2002.

18 — L-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2002/46/KE jgħid: "Din id-Direttiva ma għandhiex tapplika ghal prodotti mediċinali kif definiti bid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità dwar il-prodotti mediċinali għall-użu uman".

dwar il-prodotti mediċinali, dawn jikkonsistu fi prodotti li jissodisfaw b'mod sħiħ id-definizzjoni ta' prodott mediċinali, iżda li jistgħu jaqgħu wkoll taħt id-definizzjoni ta' prodotti oħrajn irregolati [19].

58. Meta adotta d-Direttiva 2004/27, l-intenzjoni tal-leġiżlatur kienet minn naħa waħda li jippreċiża l-kunċett ta' prodott mediċinali permezz ta' definizzjoni iktar preċiża ta' tip ta' azzjoni li tista' tiġi eżerċitata minn prodott mediċinali fuq il-funzjonijiet fiżjoloġiċi. Min-naħa l-oħra, għall-finijiet ta' ċertezza ġuridika, kien meħtieġ li jiġi previst espressament li l-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għandha tiġi applikata għal prodotti li jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' prodott mediċinali. Il-leġiżlazzjoni dwar prodotti oħrajn irregolati ma tapplikax f'dawn il-każijiet, anki meta l-prodott mediċinali jista' jaqa' wkoll taħt id-definizzjoni ta' prodotti oħrajn.

59. F'dan ir-rigward, għandu jiġi aċċettat l-argument tal- Bundesverwaltungsgericht fil-punt 23 tad-digriet tar-rinviju skont liema, b'mod partikolari t-tieni sentenza tal-Premessa 7 tad-Direttiva 2004/27 tippreżupponi li l-kriterji tad-definizzjoni ta' prodott mediċinali jkunu sodisfatti u li dubju jkun jirriżulta biss mill-fatt li jkun hemm konnessjoni ulterjuri ma' oqsma oħrajn tal-liġi. Din l-interpretazzjoni tal-kunċett ta' dubju hija bbażata fuq l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83. Min-naħa l-oħra, huwa ċar li dan ma jirrigwardax id-dubju li jista', jekk ikun il-każ, jirriżulta mill-fatt li l-klassifika ta' prodott mediċinali mhijiex ikkaratterizzata b'mod suffiċjenti, pereżempju minħabba n-nuqqas ta' għarfien xjentifiku mill-awtoritajiet [20].

60. Il-Bundesverwaltungsgericht tirrileva d-diffikultajiet ta' interpretazzjoni fir-rigward tal-mod kif hija fformulata s-seba' sentenza tal-Premessa 7 li biha d-Direttiva 2001/83 ma tapplikax meta prodott ikun jaqa' b'mod ċar taħt id-definizzjoni ta' kategoriji ta' prodotti oħrajn, b'mod partikolari l-prodotti tal-ikel, is-supplimenti tal-ikel, l-istrumenti mediċi,

19 — It-test tal-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83 propost oriġinarjament mill-Kummissjoni kien dan: "Meta sustanza jew taħlita tissodisfa d-definizzjoni ta' prodott mediċinali, id-dispożizzjonijiet ta' din id-direttiva japplikaw ukoll jekk is-sustanza jew taħlita taqa' wkoll taħt il-kamp ta' applikazzjoni ta' liġijiet Komunitarji oħrajn" [traduzzjoni mhux uffiċjali] [Proposta ta' Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ippreżentata mill-Kummissjoni fis-26 ta' Novembru 2001, COM(2001) 404 finali]. Fl-espożizzjoni tal-motivi tal-proposta tagħha, il-Kummissjoni ddikjarat li, fil-kuntest ta' numru dejjem ikbar tal-hekk imsejħa prodotti "borderline", hemm lok li tiġi mmodifikata d-definizzjoni ta' prodott mediċinali "sabiex jiġi evitat, meta prodott jissodisfa għal kollox id-definizzjoni ta' prodott mediċinali iżda jista' wkoll jissodisfa d-definizzjoni ta' prodotti oħrajn irregolati, li jibqa' dubju dwar il-leġiżlazzjoni applikabbli". Fir-rigward tal-karatteristiċi tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika, hemm lok li jiġi previst li din tkun applikabbli. Fir-rapport tiegħu tad-9 ta' Ottubru 2002 dwar il-proposta tal-Kummissjoni (Dokument ta' ħidma A5-0340-2002, emendi 18 sa 23), il-Parlament Ewropew telaq mill-premessa ta' "ċerta ġerarkija tal-leġiżlazzjoni f'dan il-qasam", li biha, fil-każ ta' dubju dwar jekk prodott huwiex prodott mediċinali, id-Direttiva 2001/83 għandha tkun applikabbli.

20 — Ara f'dan is-sens, T. Büttner, "Die Zweifelsregelung enthebt nicht der Prüfung, ob ein Arzneimittel vorliegt", *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht,* 2006, faxxiklu 6, p. 774, li bih il-kunċett "f'każ ta' dubju" ifisser li prodott jissodisfa kemm il-kundizzjonijiet ta' kategorija oħra ta' prodott kif ukoll dawk ta' prodott mediċinali. Skontu, meta l-kundizzjonijiet taż-żewġ kategoriji ta' prodotti jkunu sodisfati, wieħed jiltaqa' ma' każ ta' dubju dwar il-klassifikazzjoni tal-prodott.

il-bijoċidi jew il-prodotti kosmetiċi. Kif tikkonstata korrettament il-Bundesverwaltungsgericht, din il-formulazzjoni mhijiex riflessa fil-formulazzjoni tal-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27. Fil-fehma tagħna, din madankollu mhijiex rilevanti għall-kwistjoni li trid tiġi deċiża f'din il-kawża.

61. Kif osservat korrettament il-Kummissjoni b'referenza għall-proċedura leġiżlattiva li wasslet għall-adozzjoni tad-Direttiva 2004/27 [21], is-seba' sentenza tal-Premessa 7 hija ristretta li tippreċiża li, meta jkun għal kollox evidenti li prodott partikolari huwa prodott tal-ikel, suppliment tal-ikel jew prodott kosmetiku, l-awtoritajiet m'għandhomx iħossuhom obbligati li jeżaminaw ukoll il-klassifika tiegħu bħala prodott mediċinali jekk ma jkun hemm ebda indikazzjoni f'dan is-sens. Fi kliem ieħor, din il-formulazzjoni tfisser li din ir-regola fil-każ ta' dubju għandha tapplika preċiżament biss f'każ ta' dubju u mhux meta jkun ċar li prodott għandu jiġi kklassifikat f'xi kategorija oħra ta' prodott [22]. F'dan ir-rigward, m'hemm ebda kontradizzjoni fil-kontenut tal-premessi tad-Direttiva 2004/27 u t-test tar-regola fil-każ ta' dubju miżjuda fid-Direttiva 2001/83.

62. Minn dan isegwi li l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, ma jintroduċix preżunzjoni jew regola ta' prova iżda jistabbilixxi biss f'test leġiżlattiv il-prinċipju, li kien ilu rikonoxxut għal żmien twil mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, tas-supremazija tal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali [23].

21 — Din il-formulazzjoni hija dovuta minħabba preokkupazzjoni tal-Parlament Ewropew li, fl-emendi tiegħu tal-proposta tal-Kummissjoni (Rapport tad-9 ta' Ottubru 2002, Dokument ta' ħidma A5-0340-2002, emendi minn 18 sa 23), ppropona, *inter alia,* klawżoli ta' esklużjoni għall-prodotti tal-ikel, il-prodotti ta' teknoloġija medika u l-prodotti kosmetiċi. Dawn il-klawżoli ta' esklużjoni kienu intenzjonati biex jevitaw lakuni fil-leġiżlazzjoni. Madankollu, skont il-Kummissjoni, dawn il-klawżoli ta' esklużjoni ma kinux kompatibbli mat-teknika intiża biex tikkristalizza s-supremazija tas-sistema tal-prodotti mediċinali, li kienet il-bażi tal-proposta. Il-Kummissjoni b'hekk ma kinitx disposta, fil-proposta emendata tagħha tad-direttiva, li tinkludihom fit-test. Minflok, hija ppproponiet riformulazzjoni tal-Premessa 7 [Proposta emendata tad-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li ghandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, COM[2003] 163 finali, p. 11 u 12], li finalment ġiet adottata mill-Kunsill [Pożizzjoni komuni (KE) Nru 61/2003 tad-29 ta' Settembru 2003 (2003/C 297/E/02)].

22 — A. Meisterernst (*op. cit*, p. 393) jikkunsidra li s-seba' sentenza li tirreferi għall-każ fejn prodott jaqa' b'mod ċar taħt id-definizzjoni ta' gruppi oħrajn ta' prodotti, tinsab biss f'kontradizzjoni apparenti mat-tieni sentenza tal-Premessa 7. Dan ifisser biss li r-regola fil-każ ta' dubju għandha tapplika biss f'każ ta' dubju u mhux meta prodott għandu jiġi kklassifikat b'mod ċar taħt grupp ieħor ta' prodotti. Skont T. Büttner (*op. cit*, p. 117) il-Premessa 7 tad-Direttiva 2004/27 tikkorrispondi preċiżament fil-kontenut għall-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83. Skontu, il-Premessa 7 sempliċement tesprimi li l-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali m'għandhiex tapplika meta prodott ikun jaqa' b'mod ċar taħt id-definizzjoni ta' grupp ieħor ta' prodotti. Bl-istess mod l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi li r-regola fil-każ ta' dubju għandha tapplika biss fil-każ ta' dubju. Skontu, ma teżisti ebda kontradizzjoni bejn il-premessi u t-test tal-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83.

23 — Ara fl-istess sens, T. Groß, "Neues zur Abgrenzung zwischen Lebensmittel und Arzneimittel", *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht,* 2006, faxxiklu 6, p. 175, li, fuq il-bażi tal-oriġini tad-Direttiva 2004/27, jiddikjara li r-regola li tistabbilixxi li f'każ ta' diffikultajiet fid-delimitazzjoni, prodott għandu, f'każ ta' dubju, jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali, jirrifletti l-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja. Skont W. Schroeder, "Die rechtliche Einstufung von Nahrungsergänzungsmitteln als Lebens- oder Arzneimittel — eine endlose Geschichte?", *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht,* 2005, faxxiklu 4, p. 421, ir-regola fil-każ ta' dubju hija ta' natura purament dikjaratorja u b'ebda mod ma tbiddel l-istat tad-dritt li bih prodott li konċettwalment huwa kemm prodott tal-ikel kif ukoll prodott mediċinali għandu jiġi eżaminat prinċipalment mill-aspett tal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali. Skont J. Peigné, "La réforme de la législation pharmaceutique communautaire", *Revue de droit sanitaire et social,* 2004, Nru 3, p. 580, ir-regola msemmija fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83 hija konformi mal-ġurisprudenza attwali dwar is-supremazija tal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali.

2. Rekwiżit li tiġi stabbilita b'mod pożittiv il-klassifika ta' prodott mediċinali

63. Fir-rigward tad-domanda supplimentari dwar jekk il-klassifikazzjoni bħala prodott mediċinali teħtieġx li l-klassifika ta' prodott mediċinali tkun ġiet stabbilita b'mod pożittiv, nixtiequ nfakkru, kif diġà għamilna qabel fil-konklużjonijiet tagħna tal-21 ta' Ġunju 2007 fil-kawża Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja [24], li l-Qorti tal-Ġustizzja tirriżerva l-klassifikazzjoni ta' prodott mediċinali għall-prodotti li għalihom ikun hemm ċertezza raġonevoli li tabilħaqq għandhom il-proprjetajiet farmakoloġiċi allegati. Ir-riskji partikolari kif ukoll l-effetti farmakoloġiċi għandhom jiġu ppruvati permezz ta' informazzjoni bbażata fuq studji xjentifiċi kredibbli.

64. Skont ġurisprudenza stabbilita [25], l-awtoritajiet nazzjonali, filwaqt li jaġixxu taħt il-kontroll tal-qorti, għandhom jagħtu deċiżjoni billi jikkunsidraw kull każ partikolari, waqt li jqisu l-karatteristiċi kollha tal-prodott, fosthom b'mod partikolari l-kompożizzjoni tiegħu u l-proprjetajiet farmakoloġiċi tiegħu, skont kif jistgħu jiġu stabbiliti fl-istat attwali tal-għarfien xjentifiku, il-modalitajiet ta' użu, il-firxa tad-distribuzzjoni tiegħu, il-konoxxenza li l-konsumaturi għandhom tiegħu u l-perikli li jistgħu jirriżultaw mill-użu tiegħu.

65. Fid-dawl ta' din il-ġurisprudenza ċara, l-awtoritajiet nazzjonali huma meħtieġa li japplikaw il-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali biss meta, fir-rigward tal-istat attwali tal-għarfien xjentifiku, huma jkunu stabbilixxew b'mod pożittiv li l-prodott inkwistjoni huwa tabilħaqq prodott mediċinali [26]. Fir-rigward tal-grad ta' ċertezza tal-fatti, huwa meħtieġ li l-eżami tal-klassifikazzjoni ta' prodott mediċinali jkun ibbażat fuq l-istat attwali tal-għarfien xjentifiku [27].

24 — Iċċitati iktar 'il fuq.

25 — Sentenzi Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (iċċitata iktar 'il fuq, punt 55); tad-29 ta' April 2004, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (C-387/99, Ġabra p. I-3751, punt 57); 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); Monteil u Samanni (iċċitata iktar 'il fuq, punt 2) u Van Bennekom (iċċitata iktar 'il fuq, punt. 29). Ara U. Doepner u A. Hüttebräuker, "Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel — die aktuelle gemeinschaftsrechtliche Statusbestimmung durch den EuGH", *Wettbewerb in Recht und Praxis,* 2005, faxxiklu 10, p. 1199, li, waqt li jirreferu għal dik il-ġurisprudenza, jaslu għall-konklużjoni li l-Qorti tal-Ġustizzja, parzjalment b'mod ferm ċar, tipprova topponi t-tentattivi tal-Istati Membri li jestendu s-sistema legali nazzjonali applikabbli għall-prodotti mediċi għal prodotti ambivalenti.

26 — Ara A. Reinhart, "Zur Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel im Lichte der BasisVO und des gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriffs", *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht,* 2005, faxxiklu 4, p. 510 sa 512, li jenfasizza, korrettament, li r-regola fil-każ ta' dubju msemmija fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, tikkostitwixxi konferma tal-ġurisprudenza attwali. Skontu, ir-regola fil-każ ta' dubju b'hekk hija intenzjonata biex tiġi applikata biss meta jkunu ġew ikkunsidrati b'mod eżawrjenti ċ-ċirkustanzi kollha tal-każ u li, b'dan il-mod, ikun ġie stabbilit b'mod pożittiv li l-prodott jaqa' kemm taħt id-definizzjoni ta' prodott mediku kif ukoll dik ta' prodott tal-ikel (jew ta' prodott ieħor). Biex tkun tista' tintuża din ir-regola, mhuwiex biżżejjed li azzjoni farmakoloġika ma tistax tiġi eskluża iżda fl-aħħar mill-aħħar ma tistax tiġi stabbilita. Skontu, klassifikazzjoni bħala prodott tal-ikel tista' tiġi miċħuda — u, f'każ ta' delimitazzjoni fir-rigward ta' prodott mediċinali, aċċettata — biss jekk l-eżistenza ta' prodott mediċinali, fis-sens tal-Kodiċi Komunitarju dwar il-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem, tkun intweriet b'mod pożittiv. Skont D. von Gorny, "Funktionelle Nahrungsergänzungsmittel im Schnittpunkt der Begriffe Arzneimittel, Lebensmittel und Zusatzstoffe", *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht,* 2005, faxxiklu 1, p. 124, huwa meħtieġ li jiġu kkunsidrati b'mod rigoruż u eżawrjenti l-kwalitajiet kollha tal-prodott suġġett għall-eżami. Skont l-istess awtur, huwa biss meta wara dak l-eżami jirriżulta li prodott jista' jkun kemm prodott tal-ikel, fil-forma ta' suppliment tal-ikel minħabba l-użu, kif ukoll prodott mediċinali, li tiskatta r-regola fil-każ ta' dubju.

27 — A. Klein, (*op. cit*, p. 795) jitlob konstatazzjoni oġġettiva tal-funzjoni ta' prodott fis-sens ta' kjarifika xjentifika. Skont S. Callens, f'*Chapters on pharmaceutical law,* Antwerpen/Groningen/Oxford 2000, p. 9 u 10, il-klassifikazzjoni ta' prodott bħala prodott mediċinali għandha tiġi stabbilita skont l-istat attwali tal-għarfien xjentifiku.

66. Huwa biss meta fl-istat attwali tar-riċerka xjentifika jkun hemm inċertezzi[28], u fin-nuqqas ta' armonizzazzjoni, li l-Istati Membri għandhom il-kompetenza li jiddeċiedu, fid-dawl tal-ħtiġijiet marbuta mal-moviment liberu tal-merkanzija fi ħdan il-Komunità, il-livell ta' protezzjoni li huma jridu jagħtu lill-ħarsien tas-saħħa u l-ħajja tal-persuni u r-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni preliminari għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti tal-ikel[29]. Din is-setgħa diskrezzjonali dwar il-ħarsien tas-saħħa pubblika hija partikolarment importanti meta jintwera li jeżistu inċertezzi dwar l-istat attwali tar-riċerka xjentifika fir-rigward ta' ċerti sustanzi li bħala regola ġenerali ma jkunux ta' ħsara fihom infushom, iżda li jistgħu jipproduċu effetti negattivi partikolari biss fil-każ fejn il-konsum eċċessiv tagħhom flimkien ma' ikel ieħor li l-kompożizzjoni tiegħu ma tkunx tista' tiġi prevista jew ikkontrollata[30].

67. Barra minn hekk, din il-konklużjoni hija sostnuta minn interpretazzjoni teleoloġika tad-dritt Komunitarju. Effettivament, din il-konklużjoni hija l-iktar waħda kompatibbli mal-għan tal-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar il-prodotti mediċinali, jiġifieri li jiġi garantit il-moviment liberu tal-merkanzija billi jinħoloq suq intern għall-prodotti mediċinali, filwaqt li jiġi garantit bl-aħjar mod il-ħarsien tas-saħħa pubblika[31]. Il-leġiżlazzjoni stretta dwar il-prodotti mediċinali, u b'mod partikolari r-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83, tikkostitwixxi ostakolu għall-kummerċ li hija ġġustifikata għal raġunijiet ta' saħħa pubblika[32]. Il-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali tipprova tirrikonċilja l-moviment liberu tal-merkanzija u l-ħarsien tas-saħħa pubblika b'mod li kemm jista' jkun jinkisbu dawn iż-żewġ għanijiet. Proċedura li timpedixxi l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott minħabba

28 — F'ċerti sitwazzjonijiet partikolari, fejn wara li tkun ġiet evalwata l-informazzjoni disponibbli, ikunu ġew stabbiliti effetti negattivi possibbli iżda mill-perspettiva xjentifika jkun għad hemm inċertezza, l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jirrikorru għall-prinċipju ta' prekawzjoni [ara l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-użu tal-prinċipju ta' prekawzjoni, COM(2000) 1 finali]. Dan jippermetti li jiġu adottati miżuri proviżorji ta' ġestjoni tar-riskji sabiex jiġi garantit il-livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa magħżul mill-Komunità sakemm tkun disponibbli informazzjoni xjentifika aktar kompluta għall-finijiet ta' evalwazzjoni sħiħa tar-riskji. Madankollu, il-miżuri meħuda għandhom ikunu proporzjonati u m'għandhomx jimponu restrizzjonijiet għall-kummerċ li ma jkunux meħtieġa biex jintlaħaq il-livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa magħżul mill-Komunità, waqt li jitqiesu l-possibiltajiet tekniċi u ekonomiċi u fatturi oħrajn meqjusa bħala leġittimi skont iċ-ċirkustanzi inkwistjoni. Il-prinċipju ta' prekawzjoni ġie kkristalizzat mil-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar il-prodotti tal-ikel permezz tal-inklużjoni tiegħu fl-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 178/2002.

29 — Sentenzi tal-14 ta' Lulju 1983, Sandoz (174/82, Ġabra p. 2445, punt 16); Van Bennekom (iċċitata iktar 'il fuq, punt 37); tat-23 ta' Settembru 2003, Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka (C-192/01, Ġabra p. I-9693, punt 42); tal-5 ta' Frar 2004, Il-Kummissjoni vs Franza (C-24/00, Ġabra p. I-1277, punt 49), u tad-29 ta' April 2004, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (iċċitata iktar 'il fuq, punt 68).

30 — Sentenzi ċċitati iktar 'il fuq Sandoz (punt 17), Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka (punt 43), Il-Kummissjoni vs Franza (punt 50) u Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (punt 69).

31 — Kif affermajt fil-konklużjonijiet tiegħi fil-kawża Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (sentenza tal-15 ta' Novembru 2007, iċċitata iktar 'il fuq, punti 34 sa 37), l-armonizzazzjoni mwettqa mil-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar il-prodotti mediċinali għandha tinftiehem bħala r-riżultat ta' ħidma ta' deliberazzjoni mil-leġiżlatur bejn, minn naħa waħda, l-interess ta' moviment liberu tal-merkanzija u, min-naħa l-oħra, il-ħarsien tas-saħħa pubblika. Dawn iż-żewġ objettivi għandhom jinkisbu t-tnejn u b'hekk għandu jinstab bilanċ bejniethom. Fis-sentenza tas-7 ta' Diċembru 1993, Pierrel *et* (C-83/92, Ġabra p. I-6419, punt 7), il-Qorti tal-Ġustizzja kkonstatat li l-prodotti farmaċewtiċi speċjalizzati huma suġġetti, fid-dritt Komunitarju, għal firxa sħiħa ta' direttivi ta' armonizzazzjoni li għandhom l-għan li jwasslu progressivament għall-moviment liberu ta' dawn il-prodotti fi ħdan il-Komunità, waqt li jiġi ggarantit il-ħarsien tas-saħħa pubblika. Ara wkoll f'dan is-sens, E. Cadeau u J.Y. Richeux, "Le juge communautaire et le médicament: libre circulation des marchandises et protection de la santé publique", *Les petites affiches,* 1996, Nru 7, p. 4. Skont L. Fraguas Gadea, f'"La libre circulación de medicamentos", *Noticias de la Unión Europea,* 2000, Nru 184, p. 57, u Y. Petit, f'"La notion de médicament en droit communautaire", *Revue de droit sanitaire et social,* 1992, Nru 4, p. 572, il-leġiżlatur Komunitarju saħħaħ l-armonizzazzjoni sabiex jinkiseb bilanċ ġust bejn il-ħtiġijiet tal-ħarsien tas-saħħa pubblika u dawk tal-moviment liberu tal-merkanzija. Skont dawn l-istess awturi, din l-aħħar ħtieġa tista' tissejjaħ ukoll, f'sens aktar wiesgħa, bħala l-proġett biex jinbena suq komuni tal-prodotti mediċinali.

32 — Konsegwentement, prassi nazzjonali li torbot it-tqegħid fis-suq ta' supplimenti tal-ikel mal-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali tikkostitwixxi miżura b'effett ekwivalenti għal restrizzjoni għall-moviment liberu tal-merkanzija, fis-sens tal-Artikolu 28 KE, iżda tista' tkun iġġustifikata fuq il-bażi tal-Artikolu 30 KE (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tad-29 ta' April 2004, Il-Kummissjoni vs L-Awstrija, C-150/00, Ġabra p. I-3887, punti 81 sa 83, u Van Bennekom, iċċitata iktar 'il fuq, punt 33).

sempliċi suspett li għandu azzjoni farmakoloġika jew probabbiltà mhux ippreċiżata f'dan is-sens, mhijiex konformi mal-prinċipju ta' propozjonalità. Għall-kuntrarju, dan imur serjament kontra l-implementazzjoni prattika ta' dawn iż-żewġ għanijiet.

68. F'dan ir-rigward, nixtieqũ nfakkru l-inkonvenjenzi li jirriżultaw minn interpretazzjoni u applikazzjoni wisq estensivi tad-definizzjoni ta' prodott mediċinali u b'mod partikolari fil-fehma tagħna fil-każ ta' applikazzjoni mhux propizja ta' din id-definizzjoni, minħabba li ma tkunx ibbażata b'mod suffiċjenti fuq l-għarfien xjentifiku. L-ewwel nett, id-definizzjoni titlef in-natura distintiva tagħha jekk tkopri prodotti li, minħabba l-kwalitajiet u l-effetti tagħhom, m'għandhomx jiġu inklużi taħtha. Dan imur kontra l-għan ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem iktar milli jaħdem favur dan l-għan. It-tieni nett, il-liġijiet Komunitarji speċifiċi għal ċerti kategoriji ta' prodotti aliminari — li jinkludu dispożizzjonijiet adattati għar-riskji partikolari li jippreżentaw dawk il-prodotti — jitilfu l-għan regolatorju tagħhom, li f'din il-kawża jista' jkun il-każ fir-rigward tad-Direttiva 2002/46 dwar is-supplimenti tal-ikel. It-tielet nett, estensjoni "diskreta" tal-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83 għal prodotti li magħhom m'għandha ebda relazzjoni tagħmel ħsara lill-moviment liberu tal-merkanzija [33].

69. Sabiex tiġi żgurata kemm jista' jkun il-kisba tal-moviment liberu tal-merkanzija u tal-ħarsien tas-saħħa pubblika, għandu jkun dejjem neċessarju li l-klassifika ta' prodott mediċinali tkun ġiet stabbilita b'mod pożittiv mix-xjenza [34].

C — *Fuq it-tieni domanda*

1. Id-dożaġġ konformi mal-iskop tal-prodott bħala kriterju ta' eżami

70. Permezz tat-tieni domanda tagħha, il-Bundesverwaltungsgericht essenzjalment issaqsi jekk il-preżenza ta' kull komponent, li f'ċerta doża jista' jwassal għal modifiki fiżjoloġiċi, twassalx biex prodott li jkun fih dan il-

33 — Ara l-konklużjonijiet tiegħi ċċitati iktar 'il fuq fil-kawża Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (sentenza tal-15 ta' Novembru 2007). Ara wkoll, f'dan l-istess sens, il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Geelhoed fil-kawża HLM Warenbetrieb u Orthica (iċċitata iktar 'il fuq, punt 36).

34 — Skont Büttner (*op. cit*, p. 761), is-supremazija tal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali ma toħloqx eżenzjoni mill-obbligu li jiġi vverifikat fil-fatt b'mod dettaljat jekk sustanza għandhiex azzjoni farmakoloġika u b'hekk jekk hijiex prodott mediċinali minħabba l-użu. Dan l-awtur jenfasizza kemm l-inkonvenjent li joħolqu interpretazzjoni u applikazzjoni estensiva tal-kunċett ta' prodott mediċinali għall-moviment liberu tal-merkanzija u tal-ħarsien tas-saħħa, kif ukoll il-konsegwenzi fuq il-livell kriminali tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott li jitqies li huwa suġġett għal awtorizzazzjoni iżda li ma jkunx ġie awtorizzat. Skont l-istess awtur, il-persuni responsabbli għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jistennew sanzjonijiet kriminali minkejja li ma jkunx ġie stabbilit b'mod pożittiv li prodott fir-realtà jissodisfa l-kundizzjonijiet biex jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali. Skontu, dan la hu konformi mal-prinċipju tad-dritt kriminali "*in dubio pro reo*", u lanqas mal-prinċipju fis-seħħ fil-liġi proċedurali amministrattiva Ġermaniza skont liema l-oneru huwa fuq il-qorti biex tistabbilixxi l-fatti. Ara, f'sens kuntrarju, F. Kraft, "Klare Worte zur Zweifelsregelung", *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht,* 2006, faxxiklu 6, p. 750, li, minn naħa waħda, jinterpreta r-regola fil-każ ta' dubju msemmija fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83 fis-sens li din ma teħtieġx li l-klassifikazzjoni ta' prodott mediċinali tkun ġiet stabbilita b'mod pożittiv iżda tippermetti l-eżistenza ta' dubju, iżda li min-naħa l-oħra tisħaq dwar il-periklu li r-regola fil-każ ta' dubju tista' tintuża bħala pretest biex prodott jiġi kklassifikat b'mod wisq mgħaġġel bħala prodott mediċinali fuq il-bażi li l-informazzjoni ma tkunx ċara.

komponent isir prodott mediċinali minħabba użu.

71. Id-definizzjoni ta' prodott mediċinali minħabba użu fl-inċiż (b) tal-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83, għandha tinftiehem li tħaddan biss is-sustanzi jew it-taħlit ta' sustanzi li jwasslu għall-produzzjoni ta' effetti fiżjoloġiċi fil-ġisem tal-bniedem. Din id-definizzjoni tinkludi l-prodotti li l-effetti reali jew imħabbra tagħhom jista' jkollhom impatt notevoli fuq il-kundizzjonijiet tal-funzjonament tal-ġisem tal-bniedem [35]. Kif diġà ntqal [36], l-awtoritajiet nazzjonali, filwaqt li jaġixxu taħt il-kontroll tal-qorti, għandhom jivverifikaw dan il-każ, fid-dawl tal-karatteristiċi kollha tal-prodott, fosthom b'mod partikolari l-kompożizzjoni tiegħu, il-proprjetajiet farmakoloġiċi tiegħu sa fejn dawn jistgħu jiġu stabbiliti fl-istat attwali tal-għarfien xjentifiku — il-modalitajiet ta' użu, il-firxa tad-distribuzzjoni tiegħu, il-konoxxenza li l-konsumaturi għandhom tiegħu u l-perikli li jistgħu jirriżultaw mill-użu tiegħu.

72. Konsegwentement, l-awtorità nazzjonali kompetenti għandha neċessarjament tibbaża l-eżami tagħha fuq id-dożaġġ rakkomandat mill-manifattur peress li dan għandu jitqies bħala l-modalità ta' użu.

73. B'hekk, kif osservaw korrettament il-Bundesverwaltungsgericht, il-Gvern tar-Renju Unit u l-Kummissjoni, konklużjoniet jistgħu jiġu derivati mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja dwar il-klassifikazzjoni ta' preparazzjonijiet ta' vitamini li jikkontribwixxu sabiex tingħata risposta għat-tieni domanda.

74. Fis-sentenza Van Bennekom [37], il-Qorti tal-Ġustizzja l-ewwel nett stabbilixxiet li l-vitamini bħala regola ġenerali m'għandhomx jitqiesu bħala prodotti mediċinali meta dawn jiġu kkonsumati fi kwantitajiet żgħar. Hija madankollu enfasizzat sussegwentement li l-preparazzjonijiet ta' vitamini jew multivitamini xi kultant jintużaw, ġeneralment f'dożi kbar, għal finijiet terapewtiċi kontra ċertu mard li l-kawża tiegħu ma tkunx nuqqas ta' vitamini. Hija kkonkludiet li, f'dawk il-każijiet, huwa inkontestabbli li dawk il-preparazzjonijiet jikkostitwixxu prodotti mediċinali. F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja sabet quddiemha s-sitwazzjoni partikolari fejn, fl-istat tax-xjenza f'dak iż-żmien, kien impossibbli li jiġi indikat mil-liema grad ta' konċentrazzjoni tali preparazzjoni ta' vitamini kellha titqies li taqa' taħt id-definizzjoni Komunitarja ta' prodott mediċinali [38]. Huwa għalhekk li l-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-klassifikazzjoni ta' vitamina bħala prodott mediċinali, fis-sens tad-definizzjoni ta' prodott mediċinali minħabba użu, għandha ssir każ b'każ, fid-dawl tal-proprjetajiet farmakoloġiċi ta' kull waħda minnhom, kif stabbiliti fl-istat attwali tal-għarfien xjentifiku.

35 — Ara s-sentenza Upjohn (iċċitata iktar 'il fuq, punt 18).
36 — Ara iktar 'il fuq, punt 64.

37 — Iċċitata iktar 'il fuq, punti 26 u 27.
38 — *Ibidem*, punt 28.

75. Fuq il-bażi ta' dan l-argument, fis-sentenza tad-29 ta' April 2004, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja [39], il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li prattika nazzjonali skont liema l-preparazzjonijiet ta' vitamini immanifatturati jew ikkumerċjalizzati legalment fi Stat Membri oħra bħala supplimenti tal-ikel kienu kklassifikati sistematikament bħala prodott mediċinali meta dawn ikollhom tliet darbiet iktar vitamini mill-konsum ta' kuljum rakkomandat mid-Deutsche Gesellschaft für Ernährung, ma kinitx kompatibbli mad-dritt Komunitarju. Il-fattur determinanti kien l-applikazzjoni sistematika mill-awtoritajiet nazzjonali tal-hekk imsejħa regola ta' "konsum triplu" mingħajr ma jsir eżami każ b'każ tad-diversi vitamini inklużi u tar-riskji marbuta mal-konsum tagħhom [40].

76. Jidhrilna li huwa importanti li nenfasizzaw li, fis-sentenzi inkwistjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja eżaminat id-diversi effetti tal-vitamini flimkien mad-dożaġġ rispettiv tagħhom u b'mod ċar naqset milli tikklassifika l-vitamini f'kategorija partikolari ta' prodotti — jiġifieri bħala prodott mediċinali — unikament fuq il-bażi tal-effetti potenzjalment dannużi tagħhom. Dawn il-konstatazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja jikkonfermaw l-argument tagħna li jgħidu li mhuwiex possibbli li jinħarġu konklużjonijiet, xjentifikament korretti, fuq il-klassifika ta' prodott bħala prodott mediċinali mingħajr ma jitqies id-dożaġġ konformi mal-użu intiż tiegħu [41].

77. Barra minn hekk, għandu jiġi kkunsidrat li, meta prodott jiġi kklassifikat, il-prinċipju ta' proporzjonalità, bħala prinċipju ġenerali tad-dritt Komunitarju, huwa ta' importanza partikolari, u dan speċjalment peress li l-Qorti tal-Ġustizzja, wara s-sentenza Sandoz [42], iddeċidiet b'mod kostanti [43] li l-Istati Membri għandhom josservaw il-prinċipju ta' proporzjonalità meta jeżerċitaw is-setgħa diskrezzjonali tagħhom dwar il-ħarsien tas-saħħa pubblika. Il-mezzi li huma jagħżlu b'hekk għandhom ikunu limitati għal dak li huwa effettivament neċessarju biex jiġi żgurat

39 — Iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 25, punti 77 sa 83.

40 — Ara *ibidem*, punt 79. Il-Qorti tal-Ġustizzja kkritikat il-fatt li n-natura sistematika ta' din il-prattika ma tippermettix li jiġi identifikat u evalwat riskju reali għas-saħħa pubblika, li jeħtieġ evalwazzjoni dettaljata, każ b'każ, tal-effetti li jistgħu jirriżultaw mill-konsum tal-vitamini inkwistjoni. Fis-sentenza Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 29, punt 56), il-Qorti tal-Ġustizzja kkritikat prassi amministrattiva li biha l-prodotti tal-ikel miżjuda manifatturati jew ikkumerċjalizzati legalment fi Stati Membri oħrajn, ma jistgħux jiġu kkumerċjalizzati fid-Danimarka ħlief jekk jiġi ppruvat li ż-żieda permezz ta' elementi nutrittivi jirrispondi għal bżonn tal-popolazzjoni Daniża.

41 — Ara fl-istess sens, H.-U. Dettling, (*op. cit*, p. 8) li jirreferi għad-dożaġġ konkret. Dan l-awtur jenfasizza li għadd kbir ta' sustanzi u kompożizzjonijiet ta' sustanzi jistgħu, skont id-dożaġġ tagħhom, jikkawżaw effetti differenti u li għandhom jiġu kkunsidrati kważi għas-sustanzi mediċinali kollha l-effetti sekondarji dannużi. Skont dan l-awtur, biex prodott jitqies bħala prodott mediċinali, jeħtieġ li l-effett li jimmodifika b'mod utli l-funzjonijiet fiżjoloġiċi jkun ikkostitwit mill-effett prinċipali ta' sustanza jew ta' taħlita ta' sustanzi li jirriżulta mid-dożaġġ konkret tiegħu, it-taħlita tiegħu, il-mod kif jiġi amministrat u l-użu tiegħu. Ara f'sens simili, T. Büttner, (*op. cit*, p. 762), li jgħid li l-fattur importanti huwa d-doża użata ta' sustanza. Skontu, huwa minnu li jeżistu għadd kbir ta' vitamini, minerali u sustanzi oħrajn awtorizzati bħala prodotti mediċinali. Iżda dan ma jistax iwassal għall-konklużjoni li dawn għandhom skop terapewtiku jew għal preżunzjoni ta' azzjoni farmakoloġika. Għall-kuntrarju, għandha ssir distinzjoni preċiża fir-rigward ta' għal liema dożaġġ tkun ingħatat awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq bħala prodott mediċinali. Skont F. Kraft, (*op. cit*, p. 751), is-sempliċi fatt li sustanza tkun tinsab fi prodott mediċinali ma jistax, fi kwalunkwe każ, ikun biżżejjed fih innisfu biex jiġġustifika preżunzjoni li suppliment tal-ikel li fih dik is-sustanza għandu, fil-prinċipju, azzjoni farmakoloġika. Fil-fehma tiegħu dan jgħodd b'mod partikolari għall-hekk imsejħa sustanzi ta' "użu doppju" li, skont id-dożaġġ tagħhom, jintużaw kemm għal finijiet ta' nutriment kif ukoll għal finijiet farmakoloġiċi.

42 — Iċċitata iktar 'il fuq, punt 18.

43 — Ara s-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq Van Bennekom (punt 39), Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka (punt 45), Il-Kummissjoni vs Franza (punt 52) u Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (punt 71).

il-ħarsien tas-saħħa pubblika; dawn għandhom ikunu proporzjonati mal-għan segwit, li għandu jkun tali li ma setax jintlaħaq b'miżuri inqas restrittivi għall-kummerċ intrakomunitarju.

78. Għal dak li jirrigwarda b'mod speċjali l-ġustifikazzjoni tar-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tas-supplimenti tal-ikel, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet fis-sentenza Van Bennekom [44] li hija r-responsabbiltà tal-awtoritajiet nazzjonali li juru, f'kull każ, li l-leġiżlazzjoni tagħhom li tillimita l-moviment liberu tal-merkanzija hija neċessarja u b'mod partikolari li l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott inkwistjoni jippreżenta riskju serju għas-saħħa pubblika. L-obbligu ta' ġustifikazzjoni li għandu l-Istat Membru huwa iktar oneruż aktar ma jkunu rigorużi l-kundizzjonijiet legali u materjali tat-tqegħid fis-suq. Għandu jiġi enfasizzat, f'dan ir-rigward, li l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fuq il-bażi tal-Artikolu 8 tad-Direttiva 2001/83 huwa suġġett għal kundizzjonijiet ferm stretti [45].

44 — Iċċitata iktar 'il fuq, punt 40.

45 — Ara l-konklużjonijiet tiegħi ċċitati iktar 'il fuq fil-kawża Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (punt 75). Fis-sentenza tad-29 ta' April 2004 (iċċitata iktar 'il fuq, punti 74 sa 76), dwar il-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjonijiet ta' vitamini bħala prodott mediċinali skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65 li essenzjalment jikkorrispondu għal dawk stabbiliti fl-Artikolu 8 tad-Direttiva 2001/83, il-Qorti tal-Ġustizzja kkonstatat li l-għoti ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-preparazzjonijiet ta' vitamini bħala prodotti mediċinali huwa suġġett għal rekwiżiti partikolarment stretti. Effettivament, il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq għandha tipprovdi flimkien mal-applikazzjoni tagħha diversi informazzjoni u dokumenti, fosthom il-taħlita kwalitattiva u kwantitattiva tal-komponenti kollha tal-prodott mediċinali, id-deskrizzjoni fil-qosor tal-mod ta' preparazzjoni, l-indikazzjonijiet terapewtiċi, kontra-indikazzjonijiet u effetti sekondarji, il-pożoloġija, il-forma farmaċewtika, il-metodu, il-mod ta' amministrazzjoni u l-perijodu preżunt ta' stabbilità, id-deskrizzjoni tal-metodi ta' kontroll użati mill-manifattur, ir-riżultati tat-testijiet fiżikokimiċi, bijoloġiċi jew mikrobijoloġiċi, farmakoloġiċi, tossikoloġiċi u kliniċi. Barra minn hekk, il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq għandha tiġġustifika li l-manifattur huwa awtorizzat f'pajjiżu biex jipproduċi l-prodotti mediċinali.

79. Fuq il-bażi ta' dak li ntqal hawn fuq, aħna nikkonkludu li jekk awtorità nazzjonali tikklassifika prodott partikolari bħala prodott mediċinali mingħajr ma jkun ġie stabbilit b'ċertezza l-grad ta' konċentrazzjoni li meta jinqabeż il-prodott ma jibqax prodott tal-ikel iżda jsir prodott mediċinali, dan imur kontra kemm il-kriterju ta' eżami applikat mill-Qorti tal-Ġustizzja wara s-sentenza Van Bennekom, kif ukoll il-prinċipju ta' proporzjonalità.

80. Interpretazzjoni diversa fl-aħħar mill-aħħar twassal biex teħles lill-awtoritajiet nazzjonali mill-obbligu li jeżaminaw, każ b'każ, l-azzjoni farmakoloġika għaliex b'hekk huma dejjem ikunu jistgħu jinvokaw riskju possibbli għas-saħħa f'każ ta' teħid ta' kwantità qawwija biex isostnu li l-prodott huwa prodott mediċinali [46]. Dan l-approċċ simplifikat u mingħajr distinzjoni biex jiġu mifhuma l-kwalitajiet farmakoloġiċi tal-prodotti mhux talli ma jikkunsidrax b'mod suffiċjenti l-aspetti partikolari ta' kull każ individwali, iżda wkoll mhuwiex konformi mad-dritt Komunitarju inkwantu jmur kontra l-għanijiet ta' moviment liberu tal-merkanzija u ta' ħarsien tas-saħħa pubblika segwiti mil-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar il-prodotti mediċinali. Effettivament, dan ixekkel il-moviment liberu tal-merkanzija minkejja li jkun ċert li, ta' mill-inqas jekk jintuża b'mod konformi mal-użu intiż tiegħu, il-prodott m'għandu ebda azzjoni farmakoloġika. Tali ostakolu ma jistax jiġi ġġustifikat fuq il-bażi tal-ħarsien tas-saħħa pubblika.

46 — Skont T. Büttner (*op. cit*, p. 765), il-qorti nazzjonali m'għandhiex tkun eżenti mill-obbligu li tivverifika jekk prodott għandux azzjoni farmakoloġika, u dan skont id-doża rakkomandata ta' kuljum.

2. Fuq il-kriterju tal-"azzjoni farmakoloġika"

81. Fil-kuntest tal-emenda tad-Direttiva 2001/83 bid-Direttiva 2004/27, il-Bundesverwaltungsgericht issaqsi jekk din il-kwistjoni hijiex marbuta mal-kriterju tal-"azzjoni farmakoloġika" jew dak li jiġu "tibdel il-funzjonijiet fisjoloġiċi fil-bniedem".

82. "Azzjoni farmakoloġika" għandha tintftiehem fis-sens tal-kriterji diġà msemmija [47] li għalihom għandha ssir referenza, skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, biex jiġi vverifikat jekk prodott jaqax taħt id-definizzjoni ta' prodott mediċinali minħabba użu [48]. Skont id-definizzjoni l-ġdida li tinsab fl-inċiż (a) tal-punt 1 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2004/27, minbarra l-kriterju tal-azzjoni immunoloġika u metabolika, il-punt dwar jekk sustanza jew taħlita ta' sustanzi jistgħux jintużaw bil-ħsieb li "jiġu restawrati, korretti jew modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi" sar fattur ta' evalwazzjoni rikonoxxut mil-leġiżlatur Komunitarju. Madankollu, billi kkristalizzat dan il-kriterju fid-dritt pożittiv, id-Direttiva 2004/27 fiha nnifisha ma mmodifikatx l-istat tad-dritt. Għall-kuntrarju, il-portata ta' dik il-modifika tat-test hija esklużivament spjegatorja peress li tirrifletti l-istat tad-dritt li diġà kien jeżisti.

83. It-tieni parti tat-tieni domanda preliminari hija mmirata sostanzjalment biex tiddetermina jekk l-awtoritajiet u l-qrati tal-Istati Membri humiex obbligati, matul l-eżaminazzjoni tal-azzjoni immunoloġika u metabolika ta' prodott, li jikkunsidraw id-dożaġġ konformi mal-użu intiż tal-prodott. It-teħid tal-kunsiderazzjoni tad-dożaġġ huwa sostnut mill-fatt li skont il-kliem tal-inċiż (b) tal-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83, it-tliet tipi ta' azzjoni huma ta' importanza ugwali. Barra minn hekk, ma teżisti ebda raġuni xjentifika li tissostanzja l-argument li jgħid li d-dożaġġ konformi mal-użu intiż tal-prodott huwa kriterju rilevanti biss fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-azzjoni farmakoloġika ta' prodott.

84. Meta jitqies il-fatt li l-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja u b'mod partikolari l-prinċipju ta' proporzjonalità bħala prinċipju ġenerali tad-dritt Komunitarju jeħtieġu, sabiex tiġi evalwata l-klassifikazzjoni ta' prodott bħala prodott mediċinali, li tiġi kkunsidrata l-azzjoni farmakoloġika li prodott għandu meta jittieħed b'dożaġġ konformi mal-użu intiż tiegħu, aħna tal-fehma li huwa preċiżament meħtieġ ukoll li tiġi suġġetta għal dan il-kriterju l-evalwazzjoni tal-azzjoni immunoloġika u metabolika ta' prodott.

47 — Ara, hawn fuq, il-punt 64.

48 — Il-Qorti tal-Ġustizzja madankollu ma ddeċidietx dwar il-mod kif għandhom jiġu evalwati dawn il-kriterji u hija qatt ma tat definizzjoni tal-kunċett ta' proprjetajiet farmakoloġiċi, inkwantu sempliċement indikat li dawn il-karatteristiċi jinkludu l-fatt li jkollhom "konsegwenzi fuq is-saħħa b'mod ġenerali". Aħna enfasizzajna dan fil-konklużjonijiet tiegħi ċċitati iktar 'il fuq tal-21 ta' Ġunju 2007 fil-kawża Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (punt 56). Fil-fatt, waqt li rreferiet għas-sentenza HLH Warenvertrieb u Orthica (iċċitata iktar 'il fuq, punt 52), il-Qorti tal-Ġustizzja kkonstatat fl-aħħar lok fis-sentenza tagħha tal-15 ta' Novembru 2007, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 12, punt 59) li l-proprjetajiet farmakoloġiċi ta' prodott huma l-fattur li abbażi tiegħu għandu jiġi evalwat, fid-dawl tal-kapaċitajiet potenzjali ta' dan il-prodott, jekk dan jistax, fis-sens tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2001/83, jiġi amministrat lill-bniedem bil-ħsieb li ssir dijanjosi medika jew li jirristawra, jikkoreġi jew jibdel il-funzjonijiet fiżjoloġiċi fil-bniedem.

D — *Fuq it-tielet domanda*

85. Finalment, il-Bundesverwaltungsgericht tixtieq tkun taf jekk, wara r-riformulazzjoni mid-Direttiva 2004/27/KE tad-definizzjoni ta' prodott mediċinali, il-kriterji ta' "modalitajiet ta' użu ta' prodott, il-firxa tad-distribuzzjoni tiegħu, il-konoxxenza li l-konsumaturi għandhom tiegħu u l-perikli li jistgħu jirriżultaw mill-użu tiegħu" għadx għandhom rilevanza għal din id-definizzjoni.

86. Apparti r-rikorrenti fil-kawża prinċipali, il-partijiet l-oħrajn kollha jargumentaw li dawn il-kriterji għad għandhom l-importanza tagħhom, anki wara r-riformulazzjoni tad-definizzjoni ta' prodott mediċinali mid-Direttiva 2004/27/KE. Fil-fehma tagħna, dan l-argument għandu jiġi ppreferut fid-dawl tal-objettiv u l-għan ta' dawn il-kriterji, il-formolazzjoni tad-definizzjoni l-ġdida ta' prodott mediċinali minħabba użu kif ukoll l-intenzjonijiet tal-leġiżlatur li huma espressi fil-premessi tad-Direttiva 2004/27.

87. Il-kriterji ċċitati iktar 'il fuq jikkostitwixxu kriterji oħrajn li, minbarra dawk ta' "proprjetajiet farmakoloġiċi", huma ta' ċerta rilevanza u li għalihom tirreferi l-Qorti tal-Ġustizzja, skont il-ġurisprudenza stabbilita tagħha [49], biex tevalwa l-kwistjoni jekk prodott partikolari għandux jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali. Xorta jibqa' l-fatt li l-Qorti tal-Ġustizzja b'mod ċar ma xtaqitx li din il-lista ta' kriterji titqies bħala limitattiva, peress li hija telqet mill-prinċipju li, fil-kuntest ta' evalwazzjoni każ b'każ, l-awtoritajiet nazzjonali huma obbligati li jikkunsidraw il-"karatteristiċi kollha" ta' prodott, "fosthom, b'mod partikolari" dawk elenkati. Dan jispjega wkoll il-fatt li l-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat bħala fattur awtonomu r-riskju għas-saħħa li jista' jippreżenta l-prodott inkwistjoni [50].

88. Xejn ma jwassal għall-konklużjoni li r-riformulazzjoni tad-definizzjoni ta' prodott mediċinali, b'mod partikolari l-introduzzjoni tal-kunċett ta' "azzjoni farmakoloġika" fl-Artikolu 1, punt 2, (b), tad-Direttiva 2001/83, kienet intiża biex twarrab il-kriterji l-oħrajn żviluppati mill-ġurisprudenza. Għall-kuntrarju, jirriżulta mill-Premessa 7 tad-Direttiva 2004/27 li d-definizzjoni l-ġdida hija intiża unikament biex tispeċifika t-tip ta' azzjoni li jista' jeżerċita prodott mediċinali fuq il-funzjonijiet fiżjoloġiċi. Din il-lista ta' azzjonijiet barra minn hekk għandha tippermetti li jiġu inklużi prodotti mediċinali bħal terapiji ġeniċi, prodotti radjofarmaċewtiċi kif ukoll ċerti prodotti mediċinali b'użu topiku.

89. Lanqas ma jista' jiġi aċċettat l-argument, kif issostni r-rikorrenti fil-kawża prinċipali, li ma tiġix applikata l-ġurisprudenza preċedenti fuq il-bażi li d-definizzjoni l-ġdida allegatament tagħmel id-definizzjoni ta' prodott mediċinali minħabba użu iktar oġġettiva. Dan l-argument effettivament għandu jiġi

49 — Ara, hawn fuq, il-punt 64 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata fin-nota ta' qiegħ il-paġna 25.

50 — Ara s-sentenzi HLH Warenvertrieb u Orthica (iċċitata iktar 'il fuq, punt 53) u Il-Kummissjoni vs L-Awstrija (punti 64 u 65).

evalwat fil-kuntest tal-motivi li wasslu lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tibbaża ruħha fuq dawk il-kriterji ta' evalwazzjoni fil-ġurisprudenza stabbilita tagħha.

90. Oriġinarjament, il-Qorti tal-Ġustizzja bbażat ir-rilevanza tal-kriterji ta' "modalitajiet ta' użu" ta' prodott, tal-"firxa tad-distribuzzjoni tiegħu" u tal-"għarfien li l-konsumaturi għandhom tiegħu" fuq id-definizzjoni wiesgħa u suġġettiva tal-kunċett ta' prodott mediċinali li kienet tinsab fid-direttiva preċedenti, jiġifieri d-Direttiva 65/65 [51]. S'issa l-Qorti tal-Ġustizzja argumentat li l-għan ta' ħarsien tas-saħħa pubblika segwit mil-leġiżlatur Komunitarju jeħtieġ li l-espressjoni "terġa tagħti, tikkoreġi jew tibdel il-funzjonijiet fisjoloġiċi" tiġi estiża b'mod wiesgħa biżżejjed biex tħaddan mhux biss il-prodotti li għandhom effett reali fuq il-funzjonijiet tal-ġisem, iżda wkoll dawk li m'għandhomx l-effett imħabbar. Il-Qorti tal-Ġustizzja konsegwentement iddeduċiet minn din il-konstatazzjoni li din tippermetti lill-awtoritajiet pubbliċi li jopponu t-tqegħid fis-suq ta' tali prodotti sabiex jipproteġu lill-konsumaturi.

91. Ċertament, minn naħa waħda, ikollna naqblu mar-rikorrenti fil-kawża prinċipali meta hija tafferma li, *prima facie,* il-prodott mediċinali minħabba użu jidher li huwa definit b'mod aktar oġġettiv minħabba l-fatt li, fil-verżjoni Ġermaniża, it-termini "dazu bestimmt" u "zur" ġew eliminati. Iżda minnaħa l-oħra, hija tinjora l-fatt li dan il-komponent suġġettiv ġie sostitwit fl-Artikolu 1, punt 2, (b), tad-Direttiva 2001/83, kif emendata mid-Direttiva 2004/27, permezz tal-espressjoni suġġettiva "um [...] zu" [52]. Għaldaqstant jeħtieġ li nitilqu mill-premessa li l-leġiżlatur Komunitarju kellu biss l-intenzjoni li jemenda l-formulazzjoni tad-definizzjoni ta' prodott mediċinali minħabba użu, u mhux li jemenda l-kontenut tal-istat ta' dritt [53]. B'hekk, huwa ċar li l-aspetti l-oħrajn li l-Qorti tal-Ġustizzja tikkunsidra fil-ġurisprudenza stabbilita tagħha biex tevalwa l-klassifikazzjoni ta' prodott mediċinali minħabba użu, mingħajr ma dawn huma elenkati espressament fid-definizzjoni legali ta' prodott mediċinali, ma ġewx milquta minn din l-emenda.

92. Fuq il-bażi ta' dak li ntqal hawn fuq, ir-risposta li għandha tingħata għat-tielet domanda preliminari għandha tkun fis-sens li, wara l-emenda mid-Direttiva 2004/27/KE tad-definizzjoni ta' prodott mediċinali, il-kriterji ta' "modalitajiet ta' użu ta' prodott, il-firxa tad-distribuzzjoni tiegħu, il-konoxxenza li l-

51 — Ara b'mod partikolari s-sentenza Upjohn (iċċitata iktar 'il fuq, punt 20) fejn il-Qorti tal-Ġustizzja rreferiet għall-formolazzjoni tad-definizzjoni legali ta' prodott mediċinali minħabba l-użu li tinsab fid-Direttiva 65/65. Skont din id-definizzjoni, il-prodotti kollha "bil-ħsieb li jiġu restawrati, korretti jew immodifikati l-funzjonijiet tal-ġisem u li jistgħu, b'hekk, ikollhom konsegwenzi fuq is-saħħa b'mod ġenerali" [traduzzjoni mhux uffiċjali] għandhom jitqiesu, minħabba l-funzjoni tagħhom, bħala prodotti mediċinali. Il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-użu fit-test tal-espressjoni "bil-ħsieb li" tippermetti li jiġu inklużi fid-definizzjoni mhux biss il-prodotti li għandhom effett reali fuq il-funzjonijiet tal-ġisem, iżda wkoll dawk li m'għandhomx l-effett imħabbar, biex b'hekk l-awtoritajiet pubbliċi jkunu jistgħu jopponu t-tqegħid fis-suq ta' dawk il-prodotti sabiex jipproteġu lill-konsumaturi.

52 — Din l-espressjoni suġġettiva tinsab f'diversi verżjonijiet lingwistiċi, jiġifieri fil-verżjoni Ingliża ("with a view to"), Franċiża ("en vue [...] de"), Spanjola ("con el fin de"), Taljana (" allo scopo di"), Olandiża ("om [...] te") u Portugiża ("com vista a").

53 — Ara T. Gross (*op. cit*, p. 175) li tirreferi wkoll għall-espressjoni suġġettiva "um [...] zu" li tinsab fl-Artikolu 1, punt 2, (b), tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27. Schroeder, W., (op. cit, p. 422) titlaq mill-prinċipju li d-definizzjoni l-ġdida tal-kunċett ta' prodott mediċinali minħabba l-użu b'ebda mod ma tbiddel l-istat eżistenti taddritt. J. Peigné (*op. cit*, p. 581) titlaq b'mod ċar mill-prinċipju li l-kunċett ta' prodott mediċinali minħabba l-użu għandu dejjem jiġi interpretat b'mod wiesa'.

konsumaturi għandhom tiegħu u l-perikli li jistgħu jirriżultaw mill-użu tiegħu" stabbiliti mill-ġurisprudenza, flimkien mal-proprjetajiet farmakoloġiċi, bħala kriterji rilevanti għall-klassifikazzjoni ta' prodott bħala prodott mediċinali, għadhom deċiżivi.

VIII — Konklużjoni

93. Fid-dawl tal-konsiderazzjonijiet imsemmija hawn fuq, aħna nipproponu li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi kif ġej għad-domandi preliminari magħmula mill-Bundesverwaltungsgericht:

1. L-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83, kif emendata mid-Direttiva 2004/27, għandu jiġi interpretat fis-sens li, id-Direttiva 2001/83 tapplika biss għal prodott li l-klassifikazzjoni tiegħu bħala prodott mediċinali tkun ġiet stabbilita b'mod pożittiv fid-dawl tal-istat attwali tal-għarfien xjentifiku.

2. Prodott ma jistax jitqies bħala prodott mediċinali minħabba użu, fis-sens tal-Artikolu 1, punt 2, (b), tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27,

biss jekk, minħabba d-dożaġġ tiegħu f'kundizzjonijiet ta' użu normali, ikun jista' jimmodifika b'mod sinjifikattiv il-funzjonijiet fiżjoloġiċi tal-bniedem billi jeżerċita azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika.

3. Sabiex prodott jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali, il-kriterji tal-modalitajiet ta' użu tiegħu, il-firxa tad-distribuzzjoni tiegħu, il-konoxxenza li l-konsumaturi għandhom tiegħu u l-perikli li jistgħu jirriżultaw mill-użu tiegħu huma rilevanti wkoll fir-rigward tad-definizzjoni mogħtija fil-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27.