

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Il-Ħames Awla)

30 ta' April 2009*

Fil-Kawża C-27/08,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 234 KE, imressqa mill-Bundesverwaltungsgericht (il-Ġermanja), permezz ta' deċiżjoni tal-25 ta' Ottubru 2007, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fil-25 ta' Jannar 2008, fil-proċedura

BIOS Naturprodukte GmbH

vs

Saarland,

fil-preżenza ta':

Vertreter des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht,

* Lingwa tal-kawża: Il-Ġermaniż.

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Il-Ħames Awla),

komposta minn M. Ilešič, President tal-Awla, A. Borg Barthet (Relatur) u E. Levits, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: V. Trstenjak,
Reġistratur: K. Sztranc-Sławiczek, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tat-28 ta' Jannar 2009,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

- għal BIOS Naturprodukte GmbH, minn C. Sachs u J. Sachs, avukati,

- għal Saarland, minn L. Schreiner, bħala aġent,

- għall-Gvern Spanjol, minn J. Rodríguez Cárcamo u J. López-Medel Bascones, bħala aġenti,

- għall-Gvern Taljan, minn R. Adam, bħala aġent, assistit minn P. Gentili, avvocato dello Stato,

- għall-Gvern Olandiż, minn C. M. Wissels u D. J. M. de Grave, bħala aġenti,

- għall-Gvern Pollakk, minn M. Dowgielewicz, bħala aġent,

- għall-Gvern tar-Renju Unit, minn V. Jackson u H. Walker, bħala aġenti, assistiti minn J. Coppel, barrister,

- għall-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej, minn M. Šimerdová u G. Wilms, bħala aġenti,

wara li rat id-deċiżjoni, meħuda wara li nstema' l-Avukat Ġenerali, li tinqata' l-kawża mingħajr konkluzjonijiet,

tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 262, iktar 'il quddiem id-“Direttiva 2001/83”).

- 2 Din it-talba ġiet ipprezentata fil-kuntest ta' kawża bejn BIOS Naturprodukte GmbH (iktar 'il quddiem "BIOS Naturprodukte") u s-Saarland, dwar il-klassifikazzjoni ta' prodott imsemmi "Weihrauch H 15-Tabletten" (pilloli tal-incens H 15) għall-finijiet tal-kummerċjalizzazzjoni tiegħu fit-territorju Ġermaniż.

Il-kuntest ġuridiku

Il-leġiżlazzjoni Komunitarja

- 3 Skont l-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83 għandu jitqies bħala "prodott mediċinali":

"[...]

- a) kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi prezentati bħala li għandhom proprjetajiet għat-treatment 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".

Il-leġiżlazzjoni nazzjonali

- 4 Il-kuncett ta' prodott mediċinali huwa definit fl-Artikolu 2(1) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali (Arzneimittelgesetz), fil-verżjoni tagħha tal-11 ta' Diċembru 1998, (BGBl. 1998 I, p. 3586, iktar 'il quddiem l-“AMG”).
- 5 Skont l-Artikolu 69(1) tal-AMG, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex itemmu kull ksur ikkonstatat jew biex jipprevjenu ksur ieħor fil-futur. Huma jistgħu, b'mod partikolari, jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali meta ma jkunx hemm l-awtorizzazzjoni jew ir-registrazzjoni meħtieġa għal dawn il-prodotti mediċinali.

Il-kawża prinċipali u d-domanda preliminari

- 6 BIOS Naturprodukte qiegħdet fuq is-suq Ġermaniż, prodott imsemmi “Weihrauch H 15-Tabletten” bħala suppliment tal-ikel.
- 7 Din il-preparazzjoni abbażi ta' estratt ta' incens Indjan hija prodotta fl-Indja u importata fl-Awstrija fejn hija kkummerċjalizzata bħala prodott tal-ikel. Flimkien ma ingredjenti oħra, kull pillola fiha 400 mg ta' incens Indjan. Skont l-istruzzjonijiet misjuba fuq l-imballaġġ, id-dożaġġ irrakkomandat huwa ta' pillola kuljum, meħudha ma' ftit likwidu wara l-ikel.
- 8 Permezz tad-deċiżjoni tat-23 ta' Lulju 2002 ibbażata fuq l-Artikolu 69(1) tal-AMG, is-Saarland ipprojibiet lil BIOS Naturprodukte milli tkompli tikkummerċjalizza dan il-prodott fis-suq Ġermaniż, għar-raġuni li dan kien prodott mediċinali li ma ngħatax awtorizzazzjoni minn qabel. Filwaqt li rreferiet għal leġiżlazzjoni simili fl-Indja, din

id-deċiżjoni kklassifikat l-imsemmi prodott fil-kategorija ta' prodotti mediċinali li jehtieġu awtorizzazzjoni sabiex jitqieghdu fis-suq.

- 9 BIOS Naturprodukte pprezentat rikors kontra din id-deċiżjoni u enfasizzat li l-prodott inkwistjoni fil-kawża prinċipali huwa suppliment tal-ikel u mhux prodott mediċinali. Quddiem il-Verwaltungsgericht hija enfasizzat li l-prodott inkwistjoni la huwa prodott mediċinali abbażi tal-prezentazzjoni tiegħu, peress li fuq l-imballaġġ huwa espressament indikat li huwa suppliment tal-ikel u li ma hemm ebda indikazzjoni rigward il-proprjetajiet terapewtiċi jew rigward prevenzjoni ta' mard, u lanqas ma huwa prodott mediċinali abbażi tal-użu tiegħu, peress li d-dożaġġ irrakkomandat għal kull ġurnata ta' 400 mg ma għandu ebda azzjoni farmakoloġika, hekk kif juru żewġ rapporti ta' esperti pprovduti minnha. Barra minn hekk, hija indikat li skont l-użu tradizzjonali tal-estratt tal-incens bhala fwieħa u bhala hwawar, il-prodott inkwistjoni għandu għan ta' nutriment.
- 10 Il-Verwaltungsgericht ċaħdet dan ir-rikors permezz tas-sentenza tal-20 ta' Mejju 2003 għar-raġuni li meta jitqies l-iskop prinċipali tiegħu, il-prodott inkwistjoni fil-kawża prinċipali huwa kkunsidrat, skont l-użu kummerċjali, prinċipalment bhala prodott mediċinali.
- 11 L-Oberverwaltungsgericht ċaħdet l-appell ipprezentat minn BIOS Naturprodukte permezz ta' sentenza tat-3 ta' Frar 2006, għar-raġuni li l-prodott inkwistjoni fil-kawża prinċipali għandu jiġi meqjus bhala prodott mediċinali inkwantu jaq' taht id-definizzjoni ta' prodott mediċinali prevista mill-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83.
- 12 Meta qieset il-fatt li l-prodott inkwistjoni fil-kawża prinċipali huwa msejjaħ suppliment tal-ikel u l-fatt li ma hemm ebda indikazzjoni ta' kwalunkwe għan terapewtiku, l-Oberverwaltungsgericht ikkunsidrat li dan il-prodott mhuwiex prodott mediċinali

abbaži tal-prezentazzjoni. Bil-kontra, din il-qorti waslet għall-konkluzjoni, fuq il-baži tal-ahhar riżultati tar-riċerka xjentifika, li dan huwa prodott mediċinali abbaži tal-użu. F’dan ir-rigward, hija rrilevat li l-estratt tal-inciens għandu azzjoni kontra l-inflamazzjoni meta jittiehed f’doża ta’ 800 sa 1 600 mg kuljum, iżda li bil-kontra, dan jista’ jiffacilita l-proċess ta’ inflamazzjoni meta jittiehed f’doża żgħira bħal dik fil-każ tal-prodott inkwistjoni fil-kawża prinċipali.

13 L-Oberverwaltungsgericht, li madankollu ma tat l-ebda importanza lill-effetti terapewtiċi tal-estratt tal-inciens meta jittiehed f’doži ikbar minn dik irrakkomandata, osservat li b’kunsiderazzjoni għall-għan tal-protezzjoni tas-saħħa, kien hemm lok fejn jiġu kkunsidrati li l-konsegwenzi negattivi ta’ prodott meta jittiehed f’doża insuffiċjenti, jaqgħu xorta taht azzjoni farmakoloġika.

14 BIOS Naturprodukte pprezentat rikors ta’ “Reviżjoni” kontra s-sentenza tal-Oberverwaltungsgericht.

15 Il-Bundesverwaltungsgericht tosserva li fil-kawża prinċipali, barra mill-kwistjoni ta’ jekk prodott għandux jiġi kkunsidrat bħala prodott mediċinali abbaži tal-użu, meta jkun fih ingredjent li f’doża speċifika jista’ jibdel il-funzjonijiet fiżjoloġiċi fil-bniedem, iżda li fil-każ tal-prodott inkwistjoni, dejjem jekk il-prodott jittiehed skont l-istruzzjonijiet għall-użu tiegħu, jibqa’ taht dan il-livell, hemm ukoll il-kwistjoni ta’ jekk hemmx riskju għas-saħħa marbut mal-użu ta’ prodott, preċiżament minhabba użu f’doża insuffiċjenti, dan jistax jirriżulta fil-fatt li għandu jkun ikklassifikat bħala prodott mediċinali.

- 16 Peress li l-eżitu tal-kawża quddiemha jiddependi mill-interpretazzjoni tal-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83, il-Bundesverwaltungsgericht iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domanda preliminari li ġejja:

“Il-kunċett ta’ prodott mediċinali kif imsemmi fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83 [...] għandu jiġi interpretat fis-sens li prodott intiz għall-alimentazzjoni tal-bniedem u deskritt bħala supplement tal-ikel huwa prodott mediċinali abbażi tal-użu tiegħu meta jkun jikkontjeni sustanzi li jikkostitwixxu riskju għas-saħħa meta jiġu użati skont l-istruzzjonijiet li jidhru fuq l-imballaġġ, filwaqt li jkunu nieqsa mill-effett terapewtiku, b’rigward tad-doża żgħira li jikkontjeni dan il-prodott iżda li għandhom effett terapewtiku meta jiġu użati f’doži ikbar?”

Fuq id-domanda preliminari

- 17 Permezz tad-domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83 għandux ikun interpretat fis-sens li prodott li fil-kompożizzjoni tiegħu hemm sustanza li għandha effett fiżjoloġiku meta użata f’doża speċifika, huwa prodott mediċinali abbażi tal-użu, peress li, meta jitqies id-dożaġġ tas-sustanzi attiva u meta l-prodott jittieħed skont l-istruzzjonijiet għall-użu tiegħu, huwa jikkostitwixxi riskju għas-saħħa, mingħajr ma jkun kapaċi madankollu, li jirrestawra, jikkoreġi jew jibdel il-funzjonijiet fiżjoloġiċi fil-bniedem.
- 18 L-ewwel nett, għandu jifakkar li sabiex jiġi deċiż jekk prodott jaqax fid-definizzjoni ta’ prodott mediċinali abbażi tal-użu fis-sens tad-Direttiva 2001/83, l-awtoritajiet nazzjonali, li jaġixxu taħt is-supervizzjoni tal-qrati, għandhom jiddeċiedu każ każ, fid-dawl tal-karatteristiċi kollha tal-prodott, fosthom, b’mod partikolari, it-taħliti ta’ sustanzi tiegħu, il-proprietajiet farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliki tiegħu, sa

fejn jistgħu jiġu stabbiliti fl-istat attwali tal-għarfien xjentifiku, il-mod kif jintuża, il-firxa tad-distribuzzjoni tiegħu, kemm huwa magħruf fost il-konsumaturi u r-riskji li jistgħu jirriżultaw mill-użu tiegħu (sentenza tal-5 ta' Jannar 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Ġabra p. I-41, punt 39).

- 19 Minn dan isegwi li ma jistax jiġi sistematikament ikklassifikat bħala prodott mediċinali abbażi tal-użu, kull prodott li fit-taħliti ta' sustanzi tiegħu hemm sustanza li għandha effett fiżjoloġiku, mingħajr ma l-awtorità kompetenti tipproċedi, bid-diliġenza meħtieġa, għal evalwazzjoni każ każ ta' kull prodott, fil-waqt li tiegħu inkunsiderazzjoni l-proprjetajiet farmakoloġiċi, immunoloġiċi u metabolici tiegħu sa fejn jistgħu jiġu stabbiliti fl-istat attwali tal-għarfien xjentifiku. (sentenza Hecht-Pharma, iċċitata iktar 'il fuq, punt 40).
- 20 Il-proprjetajiet farmakoloġiċi, immunoloġiċi u metabolici ta' prodott huma, fil-fatt, il-fattur li abbażi tiegħu għandu jiġi evalwat, fid-dawl tal-kapaċitajiet potenzjali ta' dan il-prodott, jekk dan jistax, fis-sens tal-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83, jiġi użat mill-bniedem jew amministrat lilu bil-ħsieb li jirrestawra, jikkoreġi jew jibdel il-funzjonijiet fiżjoloġiċi fil-bniedem (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-15 ta' Novembru 2007, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, C-319/05, Ġabra p. I-9811, punt 59).
- 21 F'dan ir-rigward għandu jinfakkar li l-kriterju tal-kapaċità li jirrestawra, jikkoreġi jew jibdel il-funzjonijiet fiżjoloġiċi ma għandux iwassal biex ikunu kkwalfikati bħala prodott mediċinali prodotti li, minkejja li għandhom effett fuq il-ġisem tal-bniedem, ma għandhomx effett fiżjoloġiku sinjifikattiv u ma jibdlux, għaldaqstant, fil-veru sens tal-kelma l-kundizzjonijiet tal-funzjonament tiegħu (sentenza Hecht-Pharma, iċċitata iktar 'il fuq, punt 41).
- 22 Fil-kuntest ta' din l-evalwazzjoni, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni l-kundizzjonijiet normali tal-użu tal-prodott inkwistjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tad-29 ta' April 2004, Il-Kummissjoni vs L-Awstrija, C-150/00, Ġabra p. I-3887, punt 75), peress li l-fatt li dan il-prodott jista' jkollu effetti fiżjoloġiċi sinjifikattivi meta jittiehed

f'doża ikbar minn dik tal-istruzzjonijiet misjuba fil-karta tal-istruzzjonijiet jew fuq l-imballaġġ, ma għandu l-ebda impatt f'dan ir-rigward.

- 23 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li, barra mill-każ ta' sustanzi jew kompożizzjonijiet intiżi sabiex issir dijanjosi medika, prodott ma jistax jiġi kkunsidrat bħala prodott mediċinali abbażi tal-użu meta, fid-dawl tad-dożaġġ tiegħu u l-kundizzjonijiet normali ta' użu, mhuwiex kapaċi li jirrestawra, jikkorreġi jew jibdel b'mod sinjifikattiv il-funzjonijiet fiżjoloġiċi fil-bniedem (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Hecht-Pharma, iċċitata iktar 'il fuq, punt 42).
- 24 Din il-konklużjoni mhijiex invalidata mill-fatt li l-prodott inkwistjoni, meta użat skont il-kundizzjonijiet normali ta' użu, jista' jwassal għal riskju għas-saħħa.
- 25 F'dan ir-rigward, għandu jittfakkar, minn naħa, li l-fatt li l-użu ta' prodott jippreżenta riskju għas-saħħa mhuwiex element li jippermetti li jiġi rikonoxxut li dan il-prodott għandu effettività farmakoloġika. Fil-fatt, ir-riskju għas-saħħa, jekk għandu jittiehed inkunsiderazzjoni fil-kuntest tal-klassifikazzjoni ta' prodott bħala prodott mediċinali abbażi tal-użu, huwa madankollu fattur awtonomu (ara s-sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, iċċitata iktar 'il fuq, punt 69).
- 26 Min-naħa l-oħra, l-eżistenza jew le ta' riskju għas-saħħa, hija biss waħda mill-karatteristiċi tal-prodott li jridu jittiehdu inkunsiderazzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti sabiex jevalwaw jekk huwiex prodott mediċinali fis-sens tal-Artikolu 1(2) (b) tad-Direttiva 2001/83 u ma tistax tkun l-uniku fattur li jiddetermina dan (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Il-Kummissjoni vs L-Awstrija, iċċitata iktar 'il fuq, punt 65).

- 27 Konsegwentement, ir-risposta għad-domanda għandha tkun li l-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83 għandu jkun interpretat fis-sens li prodott li fit-tahlita ta' sustanzi tiegħu hemm sustanza li għandha effett fiżjoloġiku meta użata f'doża speċifika, mhuwiex prodott mediċinali abbażi tal-użu, meta, meta jitqies id-dożaġġ tiegħu f'sustanzi attivi u meta l-prodott jittiehed skont l-istruzzjonijiet għall-użu tiegħu, huwa jikkostittwixxi riskju għas-saħħa, mingħajr ma jkun kapaċi madankollu, li jirrestawra, jikkoreġi jew jibdel l-funzjonijiet fiżjoloġiċi fil-bniedem.

Fuq l-ispejjeż

- 28 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Gustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jstgħux jithallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Gustizzja (Il-Ħames Awla), taqta' u tiddeċiedi li:

L-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83/KEE 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, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004, għandu jkun interpretat fis-sens li prodott li fit-tahlita ta' sustanzi tiegħu hemm sustanza li għandha effett fiżjoloġiku meta użata f'doża speċifika, mhuwiex prodott mediċinali abbażi tal-użu, meta, meta jitqies id-dożaġġ tiegħu f'sustanzi attivi u meta l-prodott jittiehed skont l-istruzzjonijiet għall-użu tiegħu, huwa jkkostitt-

wixxi riskju ghas-sahha, minghajr ma jkun kapaċi madankollu, li jirrestawra, jikkoreġi jew jibdel il-funzjonijiet fiżjoloġiċi fil-bniedem.

Firem