CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE SIMONE ROZÈS DEL 5 OTTOBRE 1983 [1]

Signor Presidente,
signori Giudici,

A norma dell'art. 177, 1° e 2° comma, del Trattato CEE, l'Arrondissementsrechtbank di Amsterdam vi sottopone varie questioni pregiudiziali vertenti sull'interpretazione della direttiva del Consiglio 26 giugno 1965, n. 65, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, nonché degli artt. 30 e 36 del Trattato.

Le questioni vengono sollevate dal tribunale in sede penale, su appello proposto contro la sentenza con cui il Kantonrechter di Amsterdam aveva condannato Leendert van Bennekom, proprietario di un esercizio commerciale all'ingrosso di vitamine e di prodotti dietetici e minerali.

I — Gli antefatti della causa sono i seguenti:

Leendert van Bennekom viene imputato di aver detenuto per la vendita un certo numero di prodotti, fra cui una grande quantità di preparati a base di una o più vitamine in presentazione farmaceutica, che costituiscono l'unico oggetto del presente procedimento pregiudiziale. Nessuno di questi prodotti era accompagnato da indicazioni o da raccomandazioni che li definissero «medicinali». Essi non erano neppure stati registrati prima di essere messi in commercio, come stabilito per tutti i medicinali. La registrazione è destinata a garantire che vengano previamente effettuate delle analisi che consentano di eliminare soprattutto, nei limiti del possibile, i medicinali inefficaci o dannosi. Tali prodotti non erano pertanto conformi a quanto stabilito dalla „Wet op de geneesmiddelelenvoorziening" (legge olandese sull'approvvigionamento dei medicinali).

1° In primo grado, Leendert van Bennekom ammetteva di aver detenuto i preparati a base di vitamine di cui è causa per venderli, ma negava che si trattasse di medicinali. Esso sosteneva quindi di non essere obbligato ad osservare le disposizioni di cui gli era imputata la trasgressione.

Nella sua requisitoria il pubblico ministero, basandosi sulle conclusioni dei periti, sosteneva invece che si trattava di medicinali, a causa della loro composizione, del grado di concentrazione nonché delle indicazioni figuranti sulla confezione. Merita di essere sottolineato un altro aspetto della requisitoria. Esso riguarda i retroscena della causa. Sembrerebbe che le sostanze sequestrate presso Leendert van Bennekom vengano prescritte dai fautori della medicina empirica (omeopatia, medicina con le piante ...) così chiamata per distinguerla dalla medicina ufficiale. È incontestabile che esse provengono in gran parte dagli Stati Uniti d'America dove tale medicina ha un certo successo. Nei Paesi Bassi la richiesta di rimedi di questo tipo sarebbe in aumento.

1 — Traduzione dal francese.

Il Kantonrechter riteneva, nella sentenza 21 settembre 1981, che i preparati a base di vitamine fossero medicinali ai sensi della «Wet op de geneesmiddelenvoorziening». Poiché per mantenersi in buona salute le vitamine sono necessarie solo in piccole quantità, i preparati a base di vitamine a forti dosi avevano lo scopo di combattere o di prevenire le carenze vitaminiche del consumatore. Essi venivano usati nella cura di varie malattie, fra cui il cancro, col nome di «terapia alimentare». La presentazione farmaceutica implica che i preparati erano destinati a guarire o a prevenire una deficienza — determinata o che poteva essere determinata da una carenza vitaminica — nell'uomo. Leendert van Bennekom veniva quindi condannato a 750 fiorini d'ammenda ed al ritiro dalla vendita dei prodotti di cui è causa che erano peraltro già stati sequestrati dalla polizia.

2° Di fronte all'Arrondissementsrechtbank, in grado d'appello, il van Bennekom aggiungeva a sua principale difesa che qualora bisognasse considerare i preparati a base di vitamine come medicinali ai sensi della legge olandese, questa sarebbe in contraddizione con la definizione di «medicinale» data dalla direttiva 65/65/CEE. Ora, tenuto conto della preminenza del diritto comunitario, in caso di discordanza, la legge nazionale doveva cedere il passo dinanzi alla direttiva. I preparati di cui è causa non erano medicinali né ai sensi della prima, né ai sensi della seconda delle due definizioni della direttiva. Dal confronto della norma comunitaria e di quella nazionale si desumeva che la legge olandese era fondamentalmente diversa dalla direttiva.

Il giudice proponente ritiene anch'esso che vi siano notevoli differenze nella formulazione delle definizioni di cui è causa fra la direttiva 65/65/CEE e la Wet op de geneesmiddelenvoorziening, donde la possibilità di una trasposizione inesatta della direttiva da parte della legge olandese. La soluzione dipende dall'interpretazione della definizione di «medicinale» nella direttiva comunitaria. Il giudice si chiede inoltre se la normativa olandese da applicare alle vitamine sia compatibile con gli artt. 30 e segg. del Trattato, in quanto tale normativa è più restrittiva di quella di altri Stati membri. Al fine di ottenere chiarimenti su questi punti, con sentenza interlocutoria 12 maggio 1982, esso vi ha sottoposto cinque questioni pregiudiziali, le prime tre vertenti sull'interpretazione della direttiva e le altre due su quella degli artt. 30 e segg. del Trattato.

II — Poiché le questioni relative alla direttiva sono state sollevate dall'Arrondissementsrechtbank partendo dall'ipotesi che era possibile che la legge olandese fosse incompatibile con le norme comunitarie, mi sembra utile per controllarne la fondatezza cominciare con l'esaminare, nell'ordine, il significato esatto della definizione comunitaria e di quella olandese di «medicinale».

A — 1° Dato che la definizione comunitaria è contenuta in una direttiva, parlerò innanzitutto, succintamente, di questa.

La direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, n. 65, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, ha lo scopo di eliminare, salve

restando le esigenze della salute pubblica, una parte degli ostacoli per gli scambi di prodotti farmaceutici nell'ambito della Comunità dovuti alla disparità delle normative nazionali. La direttiva costituisce solo la prima tappa nell'armonizzazione delle normative nazionali, giacché si tratta di un settore complesso e delicato che tocca i problemi della salute. Da un lato, essa non comprende tutti i medicinali, ma solo le specialità medicinali, cioè i medicinali precedentemente preparati e messi in commercio con una denominazione speciale ed in una confezione particolare [1]. D'altro lato, essa lascia un certo potere discrezionale agli Stati membri a causa del carattere generale della maggior parte delle sue disposizioni [2]. Queste stabiliscono in particolare che «nessuna specialità medicinale può essere immessa in commercio in uno Stato membro senza autorizzazione preventiva rilasciata dall'autorità competente di tale Stato membro» [3] e che l'autorizzazione può essere concessa solo a richiesta. Alla domanda devono essere allegate varie informazioni e documenti, fra i quali ricorderò le indicazioni terapeutiche, le controindicazioni e gli effetti secondari nonché i risultati di prove di diversa natura (fisico-chimiche, biologiche o microbiologiche, farmacologiche e tossicologiche, cliniche) [4].

L'intento di salvaguardare la salute pubblica è altresì presente nella definizione di «medicinale» di cui all'art. 1, n. 2, della direttiva. Come ho già detto tale definizione è, di fatto, duplice.

2° Il primo comma definisce medicinale:

«ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali».

L'espressione essenziale, il cui significato è più controverso, è «presentata come». Per interpretarla mi sembra metodicamente corretto far riferimento allo scopo della definizione, alla «ratio legis».

Come hanno sostenuto la Commissione ed il Governo tedesco, si tratta d'impedire la vendita, col nome di medicinale, di prodotti ai quali il fabbricante o il venditore attribuisce o finge d'attribuire proprietà curative o profilattiche, mentre ne sono sprovvisti. Essa tende quindi a lottare contro la ciarlataneria.

Il prodotto che possieda effettivamente tali caratteristiche è considerato un medicinale e pertanto può essere posto in commercio solo previa autorizzazione. Questa viene rifiutata se dai controlli risulta che «l'effetto terapeutico della specialità manca» [5].

Se ne può concludere che l'espressione «presentata come» non riguarda la forma del prodotto, bensì l'intenzione di colui che la mette in commercio. Dal momento in cui si manifesta la volontà di vendere il prodotto dotandolo di proprietà curative o profilattiche, si tratta di

1 — Art. 1, n. 1, ed art. 2.

2 — Essa è stata peraltro completata dalla seconda direttiva del Consiglio col medesimo titolo (20 maggio 1975, n. 75/319/CEE), e da una direttiva relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di sperimentazione delle specialità medicinali (20 maggio 1975, n. 75/318/CEE).

3 — Art. 3.

4 — Art. 4, nn. 5 e 8.

5 — Art. 5, 1° comma.

un medicinale ai sensi del 1° comma della definizione. Ciò è vero anche se il prodotto non possiede di fatto le proprietà che gli vengono attribuite. Se ne desume che la volontà del fabbricante o del venditore costituisce il criterio di classificazione di un prodotto come medicinale ai sensi della prima definizione della direttiva.

È più difficile da risolvere il problema della prova dell'esistenza di siffatta volontà. Basta, secondo me, ch'essa sia manifestata in modo non equivoco. In concreto, essa può esserlo mediante le indicazioni riportate sul prodotto stesso o sul foglietto ad esso unito, o può anche risultare dalla pubblicità fatta per il prodotto e persino dalle dichiarazioni orali del venditore.

La forma in cui si presenta il prodotto (per esempio compresse, pillole, capsule) costituisce solo una presunzione, un indizio che il venditore gli attribuisce proprietà curative o profilattiche. La forma è però insufficiente, da sola, per giungere a tale conclusione perché altrimenti, come hanno rilevato sia Leendert van Bennekom, sia il Governo olandese, per esempio semplici pastiglie di menta presentate sotto forma di compresse potrebbero essere considerate medicinali.

3° La definizione di «medicinale» di cui al 2° comma persegue uno scopo diverso. Essa recita: «ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale è altresì considerata medicinale».

Questa definizione è stata inserita nella direttiva per tener conto del fatto che, generalmente, i medicinali attivi sono anche tossici. Come ha giustamente dichiarato la Commissione se il venditore di un prodotto lo presenta come medicinale — cosa che avviene il più delle volte — va applicato il 1° comma della definizione, cosicché in essa rientra la maggior parte dei prodotti che implicano dei pericoli. Può accadere però che un prodotto potenzialmente dannoso per la salute non venga presentato come medicinale; in un caso del genere è necessario ch'esso sia compreso nell'ambito d'applicazione della direttiva per essere sottoposto al regime istituito dalla stessa. Esso rientrerà quindi nel 2° comma della definizione.

A tal fine, la norma è stata formulata in termini estremamente ampi. Presi alla lettera, essi si possono applicare tanto agli alimenti quanto ai medicinali, giacché gli alimenti si possono somministrare allo scopo di modificare funzioni organiche dell'uomo. Ora, come emerge dal terzo considerando della direttiva, le derrate alimentari e gli alimenti zootecnici sono esclusi dall'ambito d'applicazione della stessa. Sorge pertanto, come per la prima definizione, un problema di delimitazione fra i prodotti che vanno considerati medicinali ai sensi del 2° comma e gli altri.

Il criterio di delimitazione non è in questo caso soggettivo: non consiste più nell'intenzione del venditore o del produttore. La definizione di medicinale di cui a detto comma ha, invece, carattere oggettivo o, almeno, il più oggettivo possibile. Come ha osservato il Governo italiano, una sostanza va considerata medi-

cinale ai sensi del suddetto comma se ha o può avere gli effetti in esso menzionati. Per stabilire se ciò avvenga, in altre parole se la sostanza semplice o composta possa essere somministrata per ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche [1], non esiste però un criterio rigoroso ed assoluto a causa del continuo progresso delle conoscenze scientifiche. È questa la ragione per cui ho detto che la definizione del 2° comma ha carattere il più possibile oggettivo.

Secondo me, per stabilire se una sostanza sia effettivamente atta a produrre gli effetti indicati nella definizione, ci si può solo rifare, come ha suggerito il Governo della Repubblica federale di Germania, all'opinione generalmente accettata dai consumatori.

4°. La difficoltà ora esposta non va però sopravvalutata. Lo ripeto: i medicinali sono il più delle volte «presentati come aventi proprietà curative o profilattiche delle malattie»; rientrano quindi nella prima definizione. La seconda definizione ha pertanto solo carattere sussidiario; per riprendere l'immagine usata dalla Commissione, essa mira in un certo senso a stendere una specie di rete di salvataggio (risposta al secondo quesito posto dalla Corte).

Questo carattere sussidiario non significa tuttavia che un prodotto possa rientrare solo nell'una o nell'altra definizione e non in ambedue contemporaneamente.

Infatti, la maggior parte dei medicinali, perché è presentata come tale e può anche venir somministrata allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche, soddisfa contemporaneamente le condizioni fissate dalle due definizioni. Tuttavia, le sostanze presentate come aventi proprietà curative o profilattiche, ma che ne sono di fatto prive, sono medicinali solo ai sensi del 1° comma. Per converso, esistono sostanze, come l'aspirina, note ai consumatori come medicinale, senza che occorra presentarle come tali. Un prodotto del genere, non presentato come medicinale, ma avente gli effetti indicati nel 2° comma, rientra nella definizione data dallo stesso.

B — E veniamo alla trasposizione della definizione da parte del legislatore olandese.

Trattandosi di una legge nazionale, mi guarderò bene, nell'ambito della presente procedura pregiudiziale, dal darne una interpretazione personale. Mi limiterò a menzionare i motivi per cui Leendert van Bennekom sostiene che la definizione olandese si discosta notevolmente da quella della direttiva e a ricordare le dichiarazioni del Governo olandese sul modo in cui ritiene di aver trasposto la direttiva nella Wet op de geneesmiddelenvoorziening.

Il «medicinale» è definito nel diritto olandese dall'art. 1, n. 1, lett. e), della Wet op de geneesmiddelenvoorziening. Esso detta:

«medicinale: sostanza o composto di sostanze, che è destinato ad essere usato per o in qualche modo viene indicato o raccomandato come atto a:

1 — Lo scopo di stabilire una diagnosi medica non può essere preso in considerazione in una causa relativa a vitamine, che non possono certo venir somministrate a tal fine.

1. curare, alleviare o prevenire determinate affezioni, malattie, sintomi, dolori, lesioni o deficienze dell'uomo,

2. ripristinare, stimolare o modificare il funzionamento dell'organismo umano,

3. elaborare una diagnosi clinica mediante somministrazione o applicazione all'uomo».

Il van Bennekom sostiene che tale definizione è incompatibile con la definizione comunitaria perché include nella nozione di «medicinali» sostanze non qualificate tali dalla direttiva. Essa imporrebbe infatti non solo che la sostanza abbia «proprietà curative o profilattiche», ma anche ch'essa sia presentata come avente tali proprietà. L'espressione «presentata come» costituirebbe un ulteriore requisito rispetto all'espressione della legge olandese «destinato ad essere usato».

Tale argomento non resiste alla semplice lettura dei testi normativi. La prima osservazione dimentica la seconda parte della definizione comunitaria che, abbiamo visto, non esige la presentazione. La seconda osservazione prescinde dal fatto che l'equivalente di «presentata come» nel senso in cui ho interpretato tale espressione, si ritrova nella legge olandese nella formula «in qualche modo viene indicato o raccomandato come atto a».

Infatti, come ha dichiarato il Governo dei Paesi Bassi, la definizione olandese di «medicinale» non ripete parola per parola i due elementi della definizione della direttiva («presentata» e «da somministrare») ma li riunisce e li divide poi nelle nozioni «destinato ad essere usato per» e «indicato o raccomandato».

Mi sembra pertanto che si possa concludere, senza ingerirsi nelle competenze del giudice nazionale, che la definizione olandese è molto vicina alla definizione comunitaria. Se ne desume che le questioni sollevate si basano su una premessa erronea in quanto partono dal presupposto che esistano notevoli differenze tra le due definizioni.

III — Stando così le cose, mi permetterò di trattare in modo relativamente rapido le prime quattro questioni dell'Arrondissementsrechtbank di Amsterdam, relative all'interpretazione della direttiva n. 65/65/CEE.

1° Con la prima questione, il giudice olandese chiede se le sostanze semplici o composte come i preparati di vitamine in concentrazione, dosi e forma (compresse, pillole e capsule) di cui trattasi nella presente causa, che non siano state indicate o raccomandate come atte a curare o prevenire affezioni, malattie o sintomi di malattia, dolori, ferite o deficienze dell'uomo, siano sostanze semplici o composte «presentate come aventi proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali».

Avete notato che la prima parte della questione ripete una delle definizioni dei medicinali della legge olandese e che la seconda parte riproduce le parole della definizione corrispondente della direttiva.

La questione consiste quindi nel se la direttiva — nella definizione di cui è causa — abbia un significato più ampio della legge olandese — nella definizione corrispondente.

Ciò avverrebbe se l'espressione «presentata come» di cui alla direttiva avesse una portata maggiore di «indicato o raccomandato come» usato dalla legge. In un'ipotesi del genere, la direttiva avrebbe in questo punto un ambito d'applicazione più esteso di quello della legge olandese e quindi, in senso inverso, la legge olandese un ambito d'applicazione più ristretto di quello della direttiva. Ne deriverebbe, come ha giustamente rilevato la Commissione, che la legge olandese non sarebbe conforme alla direttiva.

Mi sembra difficile giungere ad una conclusione del genere. Già ad una prima lettura si vede che i termini della legge olandese coincidono con quelli della direttiva. Così pure, se si ritiene che l'espressione «presentata come» si riferisca alla manifestazione della volontà del fabbricante o del venditore, si può tener ferma questa conclusione, perché è altrettanto possibile interpretare una descrizione o una raccomandazione proveniente dal produttore o dal venditore come riferita alla manifestazione della loro volontà. Non v'è quindi secondo me, su questo punto, una difettosa trasposizione della direttiva da parte delle autorità olandesi.

2° Con la seconda questione, il giudice olandese chiede se una sostanza semplice o composta, quale i preparati a base di una o più vitamine su cui verte la presente causa, che possa avere proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, ma che non sia presentata come tale e non possa venir somministrata a persone o ad animali allo scopo di effettuare una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale, possa essere un «medicinale» ai sensi della direttiva. Come avete notato, date le espressioni usate, la questione consiste nel se una sostanza che non sia un medicinale né ai sensi della prima, né ai sensi della seconda definizione di medicinale della direttiva possa ugualmente essere un medicinale ai sensi della stessa.

Presa alla lettera, la questione può evidentemente avere solo soluzione negativa.

Mi sembra però che per fornire un'utile soluzione al giudice proponente occorra spingersi un po' oltre nell'indagine. Sono infatti convinta, come la Commissione, che la situazione descritta non possa verificarsi nella realtà. Una sostanza avente proprietà curative o profilattiche, ma non presentata come tale, rientra nella seconda definizione comunitaria [1]. È bensì vero che «avere proprietà curative o profilattiche» non significa «da somministrare ... allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche». Esistono infatti sostanze che possono in particolare *modificare* funzioni organiche senza avere proprietà curative

1 — Secondo comma del punto 2 dell'art. 1 della direttiva.

o profilattiche. Leendert van Bennekom ha giustamente menzionato in proposito la pillola anticoncezionale che è un medicinale ai sensi della seconda definizione, ma non ha proprietà curative o profilattiche delle malattie. Tuttavia l'inverso, sola ipotesi prospettata nella questione, non è vero. Tutte le sostanze aventi proprietà curative o profilattiche hanno necessariamente l'effetto di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche.

3° La terza questione sollevata dal giudice di rinvio verte sulla nozione di concentrazione. Il giudice parte dal presupposto che le vitamine siano destinate, in certe basse concentrazioni, ad essere usate come alimenti e non come medicinali, anche se sono messe sul mercato in una delle forme abituali per i medicinali. Egli si chiede se una maggiore concentrazione delle stesse vitamine, presentate nella stessa forma o in forma diversa, possa bastare per farne un medicinale ai sensi della direttiva. In caso di soluzione affermativa egli vorrebbe conoscere i criteri in base ai quali potrebbe avvenire tale accertamento.

Poiché la questione ha carattere più scientifico che giuridico, la tratterò con la necessaria prudenza.

D'altra parte, nell'ambito di un procedimento pregiudiziale, possiamo solo suggerire una soluzione astratta, lasciando al giudice nazionale il compito di applicarla ai preparati di cui è causa.

In linea generale, come hanno rilevato la Commissione ed il Governo danese, sembra fondato considerare i preparati a base di vitamine come derrate alimentari e non come medicinali. È invece possibile classificare fra i medicinali i preparati a base di vitamine ad alta o altissima concentrazione.

In compenso sembra impossibile, nello stato attuale della scienza, indicare con precisione quale sia il limite oltre il quale cambia la classificazione. Alcuni dei partecipanti al giudizio hanno proposto la dose quotidiana raccomandata della sostanza, cioè la quantità corrispondente al fabbisogno quotidiano dell'individuo normale. Io penso tuttavia che sia meglio risolvere la questione caso per caso, in base a perizie.

4° Come la prima, la quarta questione sollevata dal giudice di rinvio riguarda l'ambito d'applicazione della legge olandese e, rispettivamente, della direttiva.

L'Arrondissementsrechtbank di Amsterdam chiede se il diritto olandese possa vietare la — o possa venir applicato mediante sanzioni penali alla — vendita o detenzione in deposito per la vendita di vitamine e di preparati di vitamine tramite una definizione tanto ampia di «medicinale» che rientrano nella legge olandese sull'approvvigionamento dei medicinali i preparati pur se non sono medicinali — in quanto sostanze semplici o composte — ai sensi della direttiva.

La questione parte quindi dal presupposto che la definizione della nozione di «medicinale» sia più ampia nella legge che nella direttiva.

Qualora ciò fosse vero, ritengo, come la Commissione, che tale testo normativo, come prima tappa dell'armonizzazione delle legislazioni, non vieti di sottoporre prodotti diversi dai medicinali alla procedura per essi stabilita ed in particolare all'autorizzazione obbligatoria. Un'estensione del genere è tuttavia consentita alla luce del diritto comunitario solo se non trasgredisce gli artt. 30 e segg. del Trattato e le disposizioni di diritto derivato

eventualmente pertinenti, come la direttiva del Consiglio 21 dicembre 1976, relativa ai prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare [1].

Un'altra proposizione contenuta nella questione mi sembra dare adito a dubbi. Mentre mi sembra possibile che preparati a base di vitamine non siano medicinali ai sensi della direttiva, ritengo tuttavia che, nella maggior parte dei casi, essi vadano considerati come tali, soprattutto perché vengono presentati come aventi proprietà curative e profilattiche. Ma, in mancanza di una presentazione adeguata, risulterà il più delle volte che essi possono essere somministrati per ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche. Fra la definizione comunitaria e quella olandese non esiste pertanto lo iato indicato nella questione.

IV — E vengo ora alle questioni relative all'interpretazione degli artt. 30 e segg. del Trattato.

1° La quinta questione parte dall'ipotesi che i preparati a base di una o più vitamine vadano considerati come medicinali ai sensi della direttiva, ma non siano considerati tali dalle normative di taluni Stati membri adottate per l'attuazione della stessa. In tal caso, il giudice proponente chiede se il diritto olandese possa ostare alla vendita di preparati importati da un altro Stato membro più liberale oppure ciò sia incompatibile col divieto di limitare gli scambi fra gli Stati membri.

Nel leggere la questione ci si potrebbe a priori chiedere come un preparato definito come «medicinale» dalla direttiva possa essere definito diversamente da talune legislazioni nazionali adottate per la sua attuazione. Non bisogna però dimenticare che la direttiva lascia un certo margine discrezionale alle autorità nazionali. È quindi possibile che lo stesso prodotto non sia considerato medicinale in uno Stato membro e lo sia invece in un altro, senza che alcuna delle legislazioni di cui trattasi possa essere, per questo, considerata incompatibile con la direttiva.

Anche perché tale direttiva non costituisce un'esauriente disciplina dei medicinali, la compatibilità del diritto olandese col diritto comunitario non può essere valutata solo nei suoi confronti, ma deve esserlo anche rispetto agli artt. 30 e 36 del Trattato [2].

Non si può secondo me contestare che l'applicazione della normativa olandese, più restrittiva di quella di altri Stati membri, costituisca un ostacolo per le importazioni di preparati a base di vitamine messi in vendita legittimamente in detti Stati.

Nello stato attuale dell'armonizzazione delle legislazioni, penso che tali ostacoli possano essere giustificati dalla tutela della salute ai sensi dell'art. 36 del Trattato.

La presente causa è analoga in particolare alla causa Kaasfabriek Eyssen in quanto in entrambe vi sono incertezze sulla soglia critica per la salute nel con-

1 — Direttiva n. 77/94/CEE.

2 — V. le mie conclusioni 10 febbraio 1983, nella causa 172/82 «olii usati» pagg. 7 e 8 del testo ronceotipato.

sumo dei prodotti di cui trattasi [1]. Vi propongo pertanto di dichiarare che una normativa che sottoponga le vitamine ai controlli stabiliti per i medicinali «rientra fra i provvedimenti che l'art. 36 del Trattato consente agli Stati membri di adottare per motivi di tutela della salute umana e sfugge, di conseguenza, al divieto di cui agli artt. 30 e 34 del Trattato» [2].

Tuttavia tale liceità di massima va secondo me attenuata da due considerazioni. La prima, che non si può invocare l'art. 36 per preparati a base di vitamine che siano incontestabilmente senza pericolo per la salute pubblica. La seconda, che la disciplina nazionale più restrittiva, anche se appare giustificata dalla tutela della salute, deve inoltre non costituire «un mezzo di discriminazione arbitrario, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri» [3].

2° L'ultima questione sollevata dal giudice proponente è del seguente tenore:

«Qualora la soluzione delle precedenti questioni faccia concludere che la definizione di medicinale figurante nella legge olandese comprende — in contrasto con la definizione della direttiva comunitaria — i preparati a base di vitamine di cui trattasi, con il che essi sono soggetti all'obbligo di registrazione (...), al pari delle specialità farmaceutiche e dei preparati farmaceutici, se la normativa olandese si debba per questo considerare una misura d'effetto equivalente ad una restrizione quantitativa ai sensi dell'art. 30 e segg. del Trattato CEE, tenuto conto del fatto che la direttiva comunitaria disciplina solo le specialità farmaceutiche».

Mi sembra che anche tale questione si basi su presupposti errati. Infatti, nell'ipotesi descritta, la compatibilità della normativa olandese non andrebbe più considerata nei confronti della direttiva, ma rispetto al Trattato perché le sostanze di cui è causa sarebbero medicinali per la legge olandese, ma non per la direttiva [4].

Tuttavia, come si può desumere dall'osservazione finale contenuta nella questione, si potrebbe fare a meno di tener conto della direttiva per il fatto ch'essa non riguarda tutti i tipi di medicinali, ma solo le specialità farmaceutiche.

Il più delle volte, però, i preparati di vitamine rientrano nella direttiva in quanto specialità medicinali. Molto spesso, essi sono considerati medicinali e inoltre, per la maggior parte, sono preparati in precedenza e messi in commercio con una denominazione speciale e una confezione particolare. Solo l'Arrondissementsrechtbank di Amsterdam ha conoscenza diretta dei fatti di cui è causa; a lui spetta quindi il controllare se ciò si verifichi nella fattispecie.

1 — Nella causa Kaasfabriek Eyssen, si trattava di un conservante per alimenti, la nisina.

2 — Sentenza 5 febbraio 1981, Kaasfabriek Eyssen, causa 58/80, punto 16 della motivazione, Racc. 1981, pag. 423.

3 — Art. 36, seconda parte.

4 — Ora, se non è evidentemente possibile pronunciarsi sui preparati di vitamine del van Bennekom, si è in compenso potuto stabilire che in linea generale preparati del genere sono medicinali ai sensi della direttiva.

Qualora tuttavia dei preparati a base di una o più vitamine siano vuoi medicinali diversi dalle specialità farmaceutiche, vuoi alimenti e non medicinali, mi sembra che vada applicata la soluzione proposta per la questione precedente. Le autorità nazionali degli Stati membri hanno il diritto, in forza degli artt. 30 e 36 del Trattato, di sottoporli a controllo e a registrazione, come la legge olandese stabilisce per i medicinali. Tale diritto mi sembra però limitato nel modo indicato.

Per tutti questi motivi concludo affinché risolviate come segue le questioni proposte dall'Arondissementsrechtbank di Amsterdam:

1° Le sostanze semplici o composte che non siano indicate o raccomandate come atte a curare o prevenire affezioni, malattie o sintomi di malattia, dolori, ferite o deficienze dell'uomo, non possono essere presentate come aventi proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali ai sensi dell'art. 1, n. 2, 1° comma della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, n. 65.

2° Una sostanza semplice o composta con proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, ma non presentata come tale, rientra nella definizione dell'art. 1, n. 2, 2° comma, della direttiva, in quanto può venir somministrata allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale.

3° Qualora un preparato a base di vitamine non sia presentato come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie, il fatto che contenga un'alta concentrazione di vitamine può bastare per farne un medicinale ai sensi della definizione dell'art. 1, n. 2, 2° comma della direttiva. Va stabilito caso per caso se esso possa venir somministrato allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche.

4° Il diritto di uno Stato membro può sottoporre la vendita o la detenzione per la vendita di preparati a base di vitamine a determinate restrizioni, purché non trasgredisca altre norme di diritto comunitario ed in particolare gli artt. 30 e segg. del Trattato CEE.

5° L'applicazione di un regime restrittivo a prodotti importati da altri Stati membri nei quali sono venduti legittimamente costituisce una misura d'effetto equivalente a restrizioni quantitative all'importazione ai sensi dell'art. 30 del Trattato. Tali restrizioni possono tuttavia venir giustificate dalla tutela della salute in forza dell'art. 36 del Trattato. L'applicazione di tale disposizione di deroga è però esclusa se si tratta di preparati notoriamente inoffensivi per la salute. Lo è altresì qualora dette misure costituiscono un mezzo di discriminazione arbitraria od una restrizione dissimulata del commercio fra gli Stati membri.