SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla)

10 ta' Lulju 2014*

"Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Direttiva 2001/83/KE — Kamp ta' applikazzjoni — Interpretazzjoni tal-kunċett ta' 'prodott mediċinali' — Portata tal-kriterju dwar il-kapaċità li jiġu mmodifikati l-funzjonijiet fiżjoloġiċi — Prodotti b'bażi ta' pjanti aromatiċi u ta' kannabinojdi — Esklużjoni"

Fil-Kawżi magħquda C-358/13 u C-181/14,

li għandhom bħala suġġett talbiet għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Bundesgerichtshof (il-Ġermanja), permezz ta' deċiżjonijiet tat-28 ta' Mejju 2013 u tat-8 ta' April 2014, li waslu quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja rispettivament fis-27 ta' Ġunju 2013 u fl-14 ta' April 2014, fil-proċeduri kriminali kontra

Markus D. (C-358/13)

u

G. (C-181/14),

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla),

komposta minn L. Bay Larsen, President tal-Awla, M. Safjan, J. Malenovský (Relatur), A. Prechal u K. Jürimäe, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: Y. Bot,

Reġistratur: K. Malacek, Amministratur,

wara li rat id-Digriet tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja G. (C-181/14, EU:C:2014:740) iddeċieda li jissuġġetta l-Kawża C-181/14 għall-proċedura mħaffa prevista fl-Artikolu 23a tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea u fl-Artikolu 105(1) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-14 ta' Mejju 2014,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

— għal D., minn B. Engel, avukat,

— għall-Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, minn H. Range u S. Ritzert kif ukoll minn S. Heine, bħala aġenti,

— għall-Gvern Ġermaniż, minn T. Henze u B. Beutler, bħala aġenti,

* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

— għall-Gvern Ċek, minn M. Smolek, S. Šindelková u D. Hadroušek, bħala aġenti,

— għall-Gvern Estonjan, minn K. Kraavi-Käerdi u N. Grünberg, bħala aġenti,

— għall-Gvern Taljan, minn G. Palmieri, bħala aġent, assistita minn M. Russo, avvocato dello Stato,

— għall-Gvern Ungeriż, minn M. Fehér, bħala aġent,

— għall-Gvern Finlandiż, minn S. Hartikainen, bħala aġent,

— għall-Gvern tar-Renju Unit, minn S. Brighouse u S. Lee, bħala aġenti,

— għall-Gvern Norveġiż, minn B. Gabrielsen u K. Winther, bħala aġenti, assistiti minn M. Schei, avukat,

— għall-Kummissjoni Ewropea, minn B.-R. Killmann, M. Šimerdová u A. Sipos, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tat-12 ta' Ġunju 2014,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talbiet għal deċiżjoni preliminari jirrigwardaw l-interpretazzjoni tal-kunċett ta' "prodott mediċinali", fis-sens tal-Artikolu 1(2)(b) 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 Dawn it-talbiet ġew ippreżentati fil-kuntest tal-proċeduri kriminali mressqa rispettivament kontra M. D. u G., li huma akkużati li biegħu taħlitiet ta' pjanti aromatiċi li jikkontjenu, b'mod partikolari, kannabinojdi sintetiċi, li, fid-data tal-fatti tal-kawża prinċipali, ma kinux jaqgħu taħt il-liġi Ġermaniża dwar is-sustanzi narkotiċi (Betäubungsmittelgesetz, iktar 'il quddiem il-"BtMG").

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

Id-Direttiva 2001/83

3 Il-premessa 7 tad-Direttiva 2001/83 hija redatta kif ġej:

"Il-kunċetti ta' ħsara u ta' effikaċja terapewtika jistgħu jkunu eżamintati biss f'relazzjoni ta' waħda ma' oħra u għandhom biss sinifikat relattiv skond il-progress tat-tagħrif xjentifiku u l-użu li għalih il-prodott mediċinali huwa maħsub. Id-dettalji u d-dokumenti li għandhom ikunu ma' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali juru li r-riskji potenzjali għandhom jingħelbu mill-effikaċja terapewtika tal-prodott."

4 L-Artikolu 1(2) ta' din id-direttiva jispjega li, għall-finijiet tagħha, għandu jiġi interpretat bi:

"Prodott mediċinali:

a) Kull sustanza jew taħlita ta' sustanzi għat-trattatament jew prevenzjoni ta' mard fil-bnedmin.

b) 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 L-Artikolu 4(4) ta' din id-direttiva jipprovdi:

"Din id-Direttiva m'għandhiex taffettwa l-applikazzjoni ta' leġislazzjoni nazzjonali li tipprojbixxi jew tirrestrinġi l-bejgħ, provvista jew l-użu ta' prodotti mediċinali bħala kontraċettivi jew li jwasslu għall-abort. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw il-leġislazzjoni nazzjonali kkonċernata lill-Kummissjoni."

Id-Direttiva 2004/27

6 Il-premessa 3 tad-Direttiva 2004/27 tipprovdi li:

"Huwa [...] meħtieġ li jiġu allineati l-liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi nazzjonali li fihom differenzi fir-rigward tal-prinċipji bażiċi sabiex jippromwovu l-operat tas-suq intern waqt li jiġi realizzat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa umana."

Id-dritt Ġermaniż

7 Il-Liġi dwar il-kummerċ tal-Prodotti Mediċinali (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln) tammonta għat-traspożizzjoni tad-Direttiva 2001/83 fid-dritt Ġermaniż. Skont l-indikazzjonijiet tal-qorti tar-rinviju, il-verżjoni ta' din il-liġi applikabbli għall-kawżi prinċipali hija dik li tirriżulta mill-Artikolu 1 tal-liġi li timmodifika l-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali u dispożizzjonijiet oħra (Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften), tas-17 ta' Lulju 2009 (BGBl. 2009 I, p. 1990, iktar 'il quddiem l-"AMG"). L-Artikolu 2 tal-AMG jipprovdi:

"(1) Il-prodotti mediċinali huma sustanzi jew taħlita ta' sustanzi:

1. għal użu intern jew estern fuq il-ġisem tal-bniedem jew fuq il-ġisem ta' annimali u intiżi, bħala mezz li jippreżentaw ċerti karatteristiċi, li jfejjqu, li jtaffu jew li jipprevjenu mard jew kundizjonijiet patoloġiċi fil-bniedem jew fl-annimali, jew

2. li jistgħu jintużaw għall-bnedmin jew għall-annimali jew li jistgħu jiġu amministrati bl-għan li

   a) jiġu rrestawrati, ikkoreġuti jew immodifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi billi tiġi eżerċitata azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika,

   b) tiġi stabbilita dijanjosi medika.

[…]"

8 L-Artikolu 4(17) tal-AMG jaqra hekk:

"It-tqegħid fis-suq huwa ż-żamma bil-għan tal-bejgħ jew trasferiment ieħor, il-wiri bil-għan tal-bejgħ, it-tqegħid għall-bejgħ u t-trasferiment lil ħaddieħor."

9 Skont l-Artikolu 5(1) tal-AMG:

"Huwa pprojbit li jitpoġġew fuq is-suq jew li jintużaw mill-bniedem prodotti mediċinali dubjużi."

10 L-Artikolu 95 tal-AMG jipprovdi:

"(1) Hija punibbli b'piena massima ta' priġunerija ta' tliet snin jew multa, kull persuna li

1. bi ksur tal-Artikolu 5(1), tpoġġi prodott mediċinali fis-suq jew tużah għall-bniedem.

[...]"

Il-kawżi prinċipali u d-domanda preliminari

Il-Kawża C-358/13

11 M. D. kien ibigħ fil-ħanut tiegħu bis-sinjal "G. – Alles rund um Hanf", b'mod partikolari, boroż żgħar li jikkontjenu taħlita magħmula minn pjanti aromatiċi li magħhom ġew miżjuda kannabinojdi sintetiċi. Dawn il-boroż żgħar ma kinux jikkontjenu la kwantità speċifika ta' sustanza attiva u lanqas indikazzjonijiet dwar din tal-aħħar jew istruzzjonijiet dwar id-doża. B'mod ġenerali, huma kellhom miktub fuqhom li huma prodott li jagħtu fwieħa lill-kmamar liema kontenut tagħhom ma kienx tajjeb għall-konsum mill-bniedem.

12 Mill-fajl li għandha l-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li M. D. kien jaf li l-klijenti tiegħu kienu jużaw it-taħlitiet mibjugħa fl-imsemmija boroż żgħar bħala alternattiva għall-marijuana.

13 Il-konsum ta' dawn il-kannabinojdi sintetiċi ġeneralment iwassal għal stat ta' intossikazzjoni li jista' ivarja minn eċitament intens sa allucinazzjonijiet. Huma jistgħu jikkawżaw ukoll nawsja, irrimettar akut, fenomeni ta' takikardija u diżorjentazzjoni, delirji, saħansitra attakki kardjo-ċirkolatorji.

14 L-imsemmija kannabinojdi sintetiċi kienu ġew ittestjati mill-industrija farmaċewtika fil-kuntest tal-istudji presperimentali. Is-serje ta' testijiet ġew interrotti sa mill-ewwel fażi farmakoloġika sperimentali, peress li l-effetti mixtieqa minn dawn is-sustanzi fuq is-saħħa ma kinux intlaħqu u li effetti sekondarji kunsiderevoli kienu prevedibbli minħabba l-effettività psikoattiva tagħhom.

15 Fid-data tal-fatti li wasslu għall-kawża prinċipali, il-kannabinojdi sintetiċi ma kinux jaqgħu taħt il-BtMG. Kienu madankollu ġew ikklassifikati fil-kategorija tal-prodotti mediċinali dubjużi, fis-sens tal-AMG, minħabba l-effetti tagħhom ta' ħsara fuq is-saħħa.

16 M. D. ġie kkundannat mil-Landgericht Lüneburg (qorti reġjonali ta' Lunebourg) għal sentenza sospiża ta' sena u disa' xhur priġunerija. Din il-qorti kkunsidrat li, billi jbigħ it-taħlitiet ta' pjanti aromatiċi inkwistjoni fil-kawża prinċipali, huwa poġġa fis-suq prodotti mediċinali dubjużi, fis-sens tal-Artikoli 5(1) u 4(17) tal-AMG, u wettaq, b'dan il-mod, ksur tal-Artikolu 95(1)(1) ta' din il-liġi.

17 M. D. ressaq appell għal "Reviżjoni" quddiem il-qorti tar-rinviju. Huwa kkontesta b'mod partikolari, l-evalwazzjoni tal-Landgericht Lüneburg tal-provi, kif ukoll l-allegazzjoni li kien jaf bl-effetti preokkupanti kkawżati mill-kannabinojdi sintetiċi.

18 Il-qorti tar-rinviju tikkunsidra li s-soluzzjoni tal-kawża li kienet qiegħda tittratta tiddependi fuq jekk il-prodotti mibjugħa minn M. D. setgħux ikunu kklassifikati bħala "prodotti mediċinali" fis-sens tal-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83, li ġie traspost fil-liġi Ġermaniża permezz tal-Artikolu 2(1) tal-AMG.

Il-Kawża C-181/14

19 Bejn ix-xahar ta' Mejju 2010 u Mejju 2011 M. G. ordna u biegħ, inizjalment waħdu, permezz ta' sit ta' kummerċ elettroniku, imbagħad, sussegwentement għall-għeluq ta' dan, fix-xhur ta' Ottubru sa Novembru 2012, flimkien ma' persuna oħra, boroż żgħar ta' pjanti aromatiċi simili għal dawk deskritti fil-kuntest tal-Kawża C-358/13, li tikkontjeni wkoll kannabinojdi sintetiċi.

20 Fl-assenza, fid-data tal-fatti prinċipali, tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-BtMG dwar dawn is-sustanzi, il-qrati nazzjonali applikaw il-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali, sa fejn l-imsemmija sustanzi kienu ġew ikklassifikati fil-kategorija tal-prodotti mediċinali dubjużi, fis-sens tal-AMG, minħabba effetti ta' ħsara li huma kienu jikkawżaw għas-saħħa.

21 B'hekk, il-Landgericht Itzehoe (qorti reġjonali ta' Itzehoe) ikkundannat lil M. G., għal 87 kap ta' reat għat-tqegħid fis-suq intenzjonat ta' prodotti mediċinali dubjużi, għal piena ta' priġunerija ta' erba' snin u sitt xhur kif ukoll għall-ħlas ta' multa ta' EUR 200 000.

22 M. G. ressaq appell għal "Reviżjoni" quddiem il-qorti tar-rinviju.

23 Din il-qorti tikkunsidra li s-soluzzjoni li hija qiegħda tittratta tiddependi fuq il-kwistjoni jekk il-prodotti mibjugħa minn M. G. setgħux ikunu kklassifikati bħala "prodotti mediċinali" fis-sens tal-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83, li ġie traspost fid-dritt Ġermaniż permezz tal-Artikolu 2(1) tal-AMG.

24 Il-Bundesgerichtshof iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja, f'kull waħda minn dawn il-kawżi, id-domanda preliminari segwenti:

"L-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83 [...] għandu jiġi interpretat fis-sens li sustanzi jew kombinazzjonijiet ta' sustanzi fis-sens ta' din id-dispożizzjoni li sempliċiment jimmodifikaw il-funzjonijiet fiżjoloġiċi tal-bniedem — jiġifieri mingħajr ma jirrestawrawhom jew jikkoreġuhom —, jistgħu jitqiesu li huma prodotti mediċinali biss meta jkollhom użu terapewtiku jew, fi kwalunkwe każ, meta jimmodifikaw il-funzjonijiet fiżiċi b'mod possittiv? Għaldaqstant, għandhom jiġu eskluži mill-kunċett ta' prodott mediċinali fis-sens tad-Direttiva is-sustanzi jew il-kombinazzjonijiet ta' sustanzi li jiġu kkonsmati biss minħabba l-effetti psikoattivi tagħhom — li jagħtu lok għal stat ta' telf mis-sensi — u li għalhekk għandhom fi kwalunkwe każ effett perikoluż għas-saħħa?"

Il-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

25 Permezz ta' deċiżjoni tas-6 ta' Mejju 2014, il-Kawżi C-358/13 u C-181/14 ġew magħquda għall-finijiet tal-proċedura orali u tas-sentenza.

Fuq id-domanda preliminari

26 Permezz tad-domanda magħmula, il-qorti tar-rinviju tistaqsi essenzjalment, jekk il-kunċett ta' prodott mediċinali li jidher fl-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83 għandux jiġi interpretat bħala li jeskludi sustanzi, bħal dawk fil-kawża prinċipali, li jipproduċu effetti li jillimitaw ruħhom li jbiddlu l-funzjonijiet fiżjoloġiċi, mingħajr ma jikkawżaw titjib lil dawn tal-aħħar, huma kkonsmati biss sabiex jikkawżaw stat ta' intossikazzjoni u huma fihom infushom ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem.

27 L-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83 jagħti żewġ definizzjonijiet differenti tal-kunċett ta' prodott mediċinali. B'hekk fl-ewwel lok, l-Artikolu 1(2)(a) ta' din id-direttiva jipprovdi li jammontaw għal "prodotti mediċinali" "[k]ull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi prezentati bħala li għandhom proprjetajiet għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard fil-bniedem". Fit-tieni lok, skont l-Artikolu 1(2)(b) ta' din id-direttiva, jammonta għal prodott mediċinali "[k]ull 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".

28 Minn ġurisprudenza stabbilita jirriżulta li prodott huwa prodott mediċinali jekk jaqa' taħt waħda miż-żewġ definizzjonijiet (sentenza HLH Warenvertrieb u Orthica, C-211/03, C-299/03 u C-316/03 sa C-318/03, EU:C:2005:370, punt 49).

29 Jekk dawn iż-żewġ dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 huma separati mill-kelma "jew", huma ma jitqiesux li huma konnessi bejniethom (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Upjohn, C-112/89, EU:C:1991:147, punt 18) u huma b'hekk għandhom, hekk kif sostna l-Avukat Ġenerali fil-punt 37 tal-konklużjonijiet tiegħu, jinqraw flimkien. Dan jippresupponi li l-elementi differenti ta' dawn id-dispożizzjonijiet ma jkunux suġġetti, wieħed għall-ieħor, għal qari kontradittorju.

30 Id-domanda magħmula mill-qorti tar-rinviju tirrigwarda, b'mod iktar partikolari, id-definizzjoni mogħtija fl-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83 u, b'mod partikolari, fuq il-kliem "tibdel il-funzjonijiet fisjoloġiċi" użati minn din id-dispożizzjoni.

31 F'dan ir-rigward, għandu ċertament jingħad li skont is-sens abitwali tagħha fil-lingwa kurrenti, il-kelma "modifikati" tindika indifferenza fir-rigward tal-karattru benefiku jew ta' ħsara tal-effetti prodotti.

32 Madankollu, minn ġurisprudenza stabbilita jirriżulta li, għall-finijiet tal-interpretazzjoni ta' dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni, hemm lok li jiġu kkunsidrati mhux biss il-kliem stess tagħha, iżda wkoll il-kuntest u l-għanijiet imħaddna mir-regoli li tifforma parti minnhom (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi Merck, 292/82, EU:C:1983:335, punt 12, u Brain Products, C-219/11, EU:C:2012:742, punt 13).

33 Issa, skont il-premessa 3 tad-Direttiva 2004/27, fil-kuntest tal-approssimazzjoni tal-liġijiet nazzjonali, huwa neċessarju li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. F'dawn iċ-ċirkustanzi, hemm lok li d-Direttiva 2001/83 tinqara kollha u, b'mod partikolari, l-Artikolu 1(2) tagħha, fir-rigward ta' dan l-għan. Issa, dan tal-aħħar ma huwiex sempliċiment newtrali fir-rigward tal-azzjoni fuq is-saħħa tal-bniedem, iżda jimplika effett benefiku għaliha.

34 F'dan ir-rigward, għandu jingħad li d-definizzjoni msemmija fl-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 2001/83 tirreferi għal "trattatament jew prevenzjoni ta' [propjetajiet li jikkuraw jew li jipprevjenu] mard fil-bnedmin", kliem li jagħti x'jifhem mingħajr ambigwità l-eżistenza ta' effett benefiku għas-saħħa tal-bniedem.

35 L-Artikolu 1(2)(b) ta' din id-direttiva jirreferi wkoll għal kliem li jimplika l-eżistenza ta' tali effett benefiku, sa fejn jirreferi, *in fine*, għal "dijanjosi medika", tali dijanjosi li għandha bħala għan li tidentifika eventwali mard, sabiex isir trattament fil-ħin.

36 Il-kliem "tagħti" u "tikkoreġi" il-funzjonijiet fiżjoloġiċi, li jidhru fid-definizzjoni ta' prodott mediċinali mogħtija fl-Artikolu 1(2)(b) ta' din id-direttiva lanqas ma jistgħu jaħarbu tali interpretazzjoni. Dawn il-kliem għandhom, fil-fatt, jiġu interpretati bħala li jirriflettu l-volontà tal-leġiżlatur li jagħmel enfasi dwar l-effetti benefiċi li s-sustanzi kkonċernati għandhom ikollhom fuq il-funzjonament tal-organiżmu tal-bniedem, u konsegwentement — kemm jekk ikun b'mod immedjat jew fuq perijodu ta' żmien — fuq is-saħħa tal-bniedem, anki fl-assenza ta' mard (ara f'dan l-aħħar rigward, is-sentenza Upjohn, EU:C:1991:147, punt 19).

37 Sabiex tiġi żgurata, b'mod konformi mal-punt 29 tas-sentenza preżenti, koerenza fl-interpretazzjoni ġenerali taż-żewġ definizzjonijiet tal-prodott mediċinali li jidhru fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83 u li tiġi evitata interpretazzjoni kontradittorja tal-elementi differenti tagħhom, il-qari tal-kelma "tibdel", impoġġija wara l-kliem "tagħti" u "tikkoreġi" fi ħdan fl-istess sentenza, ma tidderogax

il-kunsiderazzjonijiet teoloġiċi msemmija fil-punt preċedenti tas-sentenza preżenti. Il-kelma "tibdel" għandha, għalhekk, tiġi interpretata bħala li tkopri s-sustanzi li huma adatti li jipproduċu effett benefiku fuq il-funzjonament tal-organiżmu tal-bniedem, u, konsegwentement, fuq is-saħħa tal-bniedem.

38 Mill-kunsiderazzjonijiet imsemmija iktar 'il fuq jirriżulta li l-kunċett ta' "prodott mediċinali", li jidher fl-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83, għandu jiġi interpretat fis-sens li jeskludi s-sustanzi li jipproduċu effetti li jillimitaw ruħhom li jbiddlu l-funzjonijiet fiżjoloġiċi, mingħajr ma huma kapaċi jikkawżaw effetti benefiċi, fl-immedjat jew fuq perijodu ta' żmien, fuq is-saħħa tal-bniedem.

39 Din il-konklużjoni ma hijiex affettwata mill-argument li, essenzjalment, din l-interpretazzjoni ma taqbilx mal-volontà tal-leġiżlatur li indika bħala li huma prodotti mediċinali, fl-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 2001/83, il-prodotti "kontraċettivi jew li jwasslu għall-abort", għalkemm dawn tal-aħħar ibiddlu l-funzjonijiet fiżjoloġiċi mingħajr ma jkunu xierqa sabiex iwasslu għall-effett benefiku fuq is-saħħa tal-bniedem.

40 Fil-fatt, għandu jiġi kkonstatat, minn naħa, li l-prodotti "kontraċettivi jew li jwasslu għall-abort" jaqgħu taħt reġim speċifiku fir-rigward tad-Direttiva 2001/83, sa fejn l-Istati Membri huma awtorizzati, mill-Artikolu 4(4) li japplikaw għal dawn il-prodotti l-liġijiet tagħhom ta' natura restrittiva.

41 F'dawn iċ-ċirkustanzi, s-sitwazzjoni ta' tali prodotti fir-rigward tad-Direttiva 2001/83 bl-ebda mod ma hija komparabbli ma' dik tal-prodotti mediċinali li jaqgħu taħt l-iskema ġenerali prevista minn din id-direttiva.

42 Min-naħa l-oħra, għandu jitfakkar li skont ġurisprudenza stabbilita, sabiex jiġi deċiż jekk prodott jaqax fid-definizzjoni ta' "prodott mediċinali" fis-sens tad-Direttiva 2001/83, l-awtoritajiet nazzjonali, li jaġixxu taħt is-superviżjoni tal-qrati, għandhom jiddeċiedu każ b'każ, b'kunsiderazzjoni tal-karatteristiċi kollha tal-prodott, fosthom, b'mod partikolari, il-kompożizzjoni tiegħu, il-proprjetajiet farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliċi 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 (sentenzi Upjohn, EU:C:1991:147, punt 23, u BIOS Naturprodukte C-27/08, EU:C:2009:278, punt 18).

43 Issa, għandu jiġi kkonstatat li l-leġiżlatur indika fil-paragrafu 4 tal-Artikolu 4 ta' din id-direttiva, bħala prodotti mediċinali, mhux prodotti speċifiċi, iżda, b'mod ġenerali, kull kategorija ta' prodotti.

44 Tali indikazzjoni mil-leġiżlatur ma għandhiex tkun konfuża mal-klassifikazzjoni, każ b'każ, ta' prodott konkret, imwettaq mill-awtoritajiet nazzjonali bis-saħħa tal-Artikolu 1(2), tad-Direttiva 2001/83 u b'mod konformi mar-rekwiżiti msemmija fil-punt 42 tas-sentenza preżenti.

45 Fid-dawl ta' dak li ntqal iktar 'il fuq, ma huwiex ġustifikat li jiġi kkunsidrat, fl-istabbiliment tal-kontenut tal-elementi inerenti għad-definizzjonijiet ġenerali tal-kunċett ta' "prodott mediċinali" msemmi fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83 u, b'mod partikolari, tal-kelma "tibdel", ta' ċerti karatteristiċi partikolari għal kategorija ta' prodotti li jgawdu status partikolari fir-rigward ta' din id-direttiva bħal dik prevista fil-paragrafu 4 tal-Artikolu 4 tagħha.

46 Min-naħa l-oħra, mit-tieni parti tad-domanda magħmula jirriżulta li s-sustanzi inkwistjoni fil-kawża prinċipali huma kkonsmati għal finijiet mhux terapewtiċi, iżda għal raġunijiet purament rekreattivi, u li huma b'hekk ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem.

47 Skont l-għan imsemmi fil-punt 33 tas-sentenza preżenti, ir-rekwiżit ta' interpretazzjoni koerenti tal-kunċett ta' prodott mediċinali, li għalih jirreferi l-punt 29 ta' din is-sentenza, kif ukoll dak tal-ibbilanċjar ta' eventwali ħsara ta' prodott eżaminat mal-effett terapewtiku ta' dan, imsemmi fil-premessa 7 tad-Direttiva 2001/83, tali sustanzi ma jistgħux jiġu kklassifikati bħala "prodotti mediċinali".

48 Fl-aħħar nett, il-fatt li, hekk kif jirriżulta mid-deċiżjoni tar-rinviju, konklużjoni tali bħal dik li waslet għaliha l-Qorti tal-Ġustizzja fil-punt preċedenti tas-sentenza preżenti kellha bħala konsegwenza li l-kummerċjalizzazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni fil-kawża prinċipali jaħarbu kull proċedura kriminali ma hijiex ta' natura li tpoġġi fid-dubju dik il-konklużjoni.

49 F'dan ir-rigward, huwa suffiċjenti li jiġi kkonstatat li l-għan li tiġi ppenalizzata l-introduzzjoni fis-suq ta' sustanzi li jagħmlu ħsara bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, ma jinfluwenza la d-definizzjoni tal-kunċett ta' "prodott mediċinali" kif jirriżulta mid-Direttiva 2001/83, u lanqas il-klassifikazzjoni eventwali ta' dawn is-sustanzi ta' prodotti mediċinali fuq il-bażi ta' din id-definizzjoni.

50 Mill-kunsiderazzjonijiet imsemmija iktar 'il fuq jirriżulta li hemm lok li tingħata risposta għad-domanda magħmula li l-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li jeskludi s-sustanzi, bħal dawk fil-kawża prinċipali, li jipproduċu effetti li jillimitaw ruħhom li jbiddlu l-funzjonijiet fiżjoloġiċi, mingħajr ma jkunu xierqa sabiex iwasslu għall-effetti benefiċi, fl-immedjat jew fuq perijodu ta' żmien, fuq is-saħħa tal-bniedem li huma kkonsmati biss sabiex jikkawżaw stat ta' intossikazzjoni u huma fihom infushom ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem.

Fuq l-ispejjeż

51 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-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jitħallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (Ir-Raba' Awla) taqta' u tiddeċiedi:

L-Artikolu 1(2)(b) 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, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004 għandu jiġi interpretat fis-sens li jeskludi s-sustanzi, bħal dawk fil-kawża prinċipali, li jipproduċu effetti li jillimitaw ruħhom li jbiddlu l-funzjonijiet fiżjoloġiċi, mingħajr ma jkunu xierqa sabiex iwasslu għall-effetti benefiċi, fl-immedjat jew fuq perijodu ta' żmien, fuq is-saħħa tal-bniedem li huma kkonsmati biss sabiex jikkawżaw stat ta' intossikazzjoni u huma fihom infushom ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem.

Firem