CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
JÁN MAZÁK
presentate il 16 ottobre 2008 [1]

I — Introduzione

1. Nel presente procedimento la Commissione delle Comunità europee ha investito la Corte di giustizia di un ricorso ai sensi dell'art. 226 CE, volto a far dichiarare che il Regno di Spagna,

— disponendo il ritiro dal commercio di numerosi prodotti a base di specie vegetali, legalmente fabbricati e/o commercializzati in un altro Stato membro, in ossequio ad una prassi amministrativa che consiste nel ritirare dal mercato tutti i prodotti contenenti specie vegetali non comprese nell'allegato al decreto ministeriale del 3 ottobre 1973, e ciò sul presupposto che siano medicinali immessi in commercio senza la prescritta autorizzazione, e

— omettendo di comunicare tale misura alla Commissione,

è venuto meno agli obblighi ad esso incombenti in forza degli artt. 28 CE e 30 CE nonché degli artt. 1 e 4 della decisione del Parlamento europeo e del Consiglio 13 dicembre 1995, n. 3052/95/CE, che istituisce una procedura d'informazione reciproca sulle misure nazionali che derogano al principio di libera circolazione delle merci all'interno della Comunità [2].

2. In sostanza, la Corte è invitata a pronunciarsi sul metodo di classificazione di un prodotto nella categoria dei medicinali. Nel presente caso non si tratta di verificare la fondatezza della classificazione di un dato prodotto come medicinale [3], ma di esaminare il metodo di classificazione.

3. Certo, la decisione di come classificare un prodotto rientra nelle competenze dello Stato membro, tuttavia il percorso che conduce all'adozione di tale decisione è tracciato dalla giurisprudenza della Corte.

1 — Lingua originale: il francese.

2 — GU L 321, pag. 1.

3 — Come, in particolare, nelle cause Commissione/Germania (sentenze 20 maggio 1992, causa C-290/90, Racc. pag. I-3317, e 15 novembre 2007, causa C-319/05, Racc. pag. I-9811).

4. La classificazione di un prodotto come medicinale è il punto cruciale per la decisione della Corte in merito al presente ricorso della Commissione. Se lo Stato assoggetta al regime previsto per i medicinali un prodotto che non è un medicinale, si tratta in linea di principio di una misura di effetto equivalente che è vietata tra gli Stati membri.

5. Di conseguenza, ritengo necessario rispondere alle seguenti tre questioni: in primo luogo, se a giusto titolo le autorità spagnole classifichino i prodotti a base di specie vegetali nella categoria dei medicinali; in secondo luogo, se tale loro comportamento costituisca una prassi amministrativa che ostacola la libera circolazione delle merci ai sensi della giurisprudenza della Corte; in terzo luogo, se un eventuale ostacolo possa essere giustificato in base all'art. 30 CE.

II — Contesto normativo

A — *Il diritto comunitario*

6. Il Trattato che istituisce la Comunità europea prevede la libera circolazione delle merci tra gli Stati membri. Gli ostacoli alla libera circolazione possono essere giustificati soltanto per motivi che discendono dall'art. 30 CE e dalla giurisprudenza della Corte.

7. Ai sensi della decisione n. 3052/95 gli Stati membri sono obbligati a notificare le misure che ostacolano la libera circolazione o l'immissione sul mercato di un determinato modello o di un certo tipo di prodotto legalmente fabbricato o commercializzato in un altro Stato membro entro un termine di 45 giorni a decorrere dalla data in cui una tale misura è stata adottata.

8. I medicinali costituiscono una categoria speciale di merci. La direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano [4], è una delle misure per la realizzazione dell'obiettivo della libera circolazione dei medicinali.

9. La definizione della nozione di medicinale figura all'art. 1, n. 2, della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004,

4 — GU L 311, pag. 67.

2004/27/CE [5]. Ai suoi termini si intende per «medicinale»:

«i) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o

ii) ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica».

10. Da tale definizione discende che un prodotto può essere classificato come medicinale in base alla sua presentazione, come è indicato al punto i) della definizione stessa, oppure in base alle sue funzioni, come enuncia il successivo punto ii).

11. La direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, 2004/24/CE [6], ha inserito nell'art. 1 della direttiva 2001/83 alcune nuove definizioni che riguardano, rispettivamente, le nozioni di «medicinale vegetale tradizionale», «medicinale vegetale», «sostanze vegetali» e «preparati vegetali».

12. Dall'art. 6, n. 1, primo comma, della direttiva 2001/83, come modificato dal regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 12 dicembre 2006, n. 1901 [7], discende che l'immissione in commercio di un medicinale è soggetta a previa autorizzazione.

13. Al contrario, l'art. 16 bis della direttiva 2001/83, che è stato introdotto dalla direttiva 2004/24, prevede una procedura di registrazione semplificata per i medicinali vegetali tradizionali.

5 — GU L 136, pag. 34.

6 — GU L 136, pag. 85.
7 — GU L 378, pag. 1.

B — *La normativa nazionale*

La legge n. 29/2006

14. La disciplina fondamentale dei medicinali è contenuta nella legge 26 luglio 2006, n. 29, sulle garanzie e l'uso razionale dei medicinali e dei prodotti sanitari, che ha abrogato la legge 20 dicembre 1990, n. 25, in materia di medicinali.

15. Ai sensi dell'art. 8, lett. a), della legge n. 29/2006, per «medicinale per uso umano» s'intende ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

16. La classificazione di un prodotto come medicinale implica che tale prodotto può essere immesso sul mercato soltanto previa autorizzazione.

17. Per quanto riguarda i farmaci a base di piante medicinali, dall'art. 51, n. 1, della legge n. 29/2006 emerge che essi sono assoggettati, in linea di principio, allo stesso regime applicabile agli altri medicinali. Un regime a parte è previsto per le piante tossiche, la cui vendita al pubblico è limitata o vietata, e per le piante tradizionalmente considerate come medicinali [8], la cui vendita al pubblico è libera purché siano presentate senza riferimenti ad eventuali proprietà terapeutiche, diagnostiche o profilattiche.

18. Le piante considerate tossiche sono indicate nel decreto [del Ministero della Sanità e dei Consumi] 28 gennaio 2004, SCO/190/2004, che stabilisce l'elenco delle piante la cui vendita al pubblico è vietata o limitata a motivo della loro tossicità.

19. Delle piante tradizionalmente considerate medicinali, invece, non esiste un elenco redatto in applicazione dell'art. 51, n. 3, della legge n. 29/2006. Secondo quanto indicato al punto 42 del controricorso, le autorità spagnole si avvalgono, «come strumento utile», dell'elenco di 119 piante riportato nell'allegato al decreto del 3 ottobre 1973, relativo all'istituzione di un registro dei preparati a base di specie vegetali medicinali. Ai sensi di tale decreto, i preparati contenenti una sola specie vegetale medicinale di quelle elencate nell'allegato, specie che dovrà essere chiaramente indicata sull'imballaggio esterno del prodotto, sono esenti dall'obbligo di registrazione.

8 — Nell'illustrare l'art. 51 della legge n. 29/2006 il Regno di Spagna parla, nel controricorso, di «medicamentos a base de vegetales» (medicinali a base vegetale), ma nel testo dell'articolo figura il termine «planta» (pianta).

III — Fase precontenziosa e procedimento dinanzi alla Corte

20. All'origine del presente ricorso della Commissione sono le tre denunce sporte nel 2004 dalle imprese spagnole Ynsadiet, SA, Laboratorios Tegor, SL e Laboratorios Taxón, SL. Dette imprese hanno affermato che più di 200 prodotti, in totale, sono stati ritirati dal mercato spagnolo tra il 2002 e il 2003 per mancanza di autorizzazione, dato che l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Agenzia spagnola dei medicinali e dei prodotti sanitari; in prosieguo: l'«Agenzia spagnola dei medicinali») li ha qualificati come medicinali. Il motivo di tale classificazione è consistito in molti casi nel fatto che i prodotti in questione contenevano specie vegetali non comprese nell'allegato del decreto del 3 ottobre 1973. Le imprese interessate sostengono che in altri Stati membri tali prodotti sono posti in libera vendita e sono legalmente commercializzati, nella maggior parte dei casi come integratori alimentari o dietetici.

21. Ritenendo che le autorità spagnole non avessero rispettato gli obblighi ad esse incombenti in forza degli artt. 28 CE e 30 CE nonché degli artt. 1 e 4 della decisione n. 3052/95, in quanto avevano ordinato il ritiro di tali prodotti dalla vendita per il solo motivo che contenevano specie vegetali non comprese nell'allegato al decreto del 3 ottobre 1973 e avevano automaticamente considerato tali prodotti come medicinali immessi in commercio senza previa autorizzazione, il 21 marzo 2005 la Commissione ha inviato al Regno di Spagna una lettera di diffida ai sensi dell'art. 226 CE. Non reputandosi soddisfatta dalle osservazioni formulate dal Regno di Spagna nella risposta del 19 maggio 2005, in data 10 aprile 2006 la Commissione ha emesso un parere motivato nei confronti di tale Stato membro invitando le autorità spagnole a prendere le misure necessarie per conformarsi allo stesso entro un termine di due mesi.

22. Nonostante gli argomenti esposti dalle autorità spagnole nella risposta del 12 giugno 2006 al parere motivato, la Commissione ha proposto il presente ricorso nel quale chiede alla Corte di dichiarare che il Regno di Spagna è venuto meno agli obblighi ad esso incombenti in forza degli artt. 28 CE e 30 CE, nonché degli artt. 1 e 4 della decisione n. 3052/95, e di condannare detto Stato alle spese.

23. Sulla base degli argomenti svolti nel controricorso e nella controreplica il Regno di Spagna chiede alla Corte di respingere il presente ricorso e di condannare la Commissione alle spese.

24. La Commissione ha chiesto alla Corte che fosse tenuta un'udienza, che ha avuto luogo il 25 giugno 2008.

IV — Valutazione

A — *Il rapporto tra le nozioni di «prodotto», «prodotto a base di specie vegetali», «medicinale» e «medicinale vegetale»*

25. Nella specie, «prodotto» è un termine generale legato, in linea di principio, alla libera circolazione delle merci tra gli Stati membri. Tale finalità è perseguita dagli artt. 28 CE e 29 CE, che vietano le restrizioni quantitative all'importazione e all'esportazione nonché tutte le misure di effetto equivalente tra gli Stati membri.

26. In base a criteri diversi è possibile definire molte categorie di prodotti che, per varie ragioni, richiedono norme speciali regolanti la loro libera circolazione. Il caso presente riguarda due categorie di prodotti. La prima categoria consta dei «medicinali», la seconda, invece, dei «prodotti a base di specie vegetali» [9].

27. La categoria dei «prodotti a base di specie vegetali» è assai vasta. Come ha giustamente sottolineato il Regno di Spagna, essa comprende, per esempio, prodotti di pulizia, prodotti alimentari e cosmetici. Il diritto comunitario non definisce tale categoria né prevede norme speciali riguardo alla libera circolazione di questo genere di prodotti.

28. Un «medicinale» costituisce un tipo speciale di prodotti. La sua particolarità consiste nel fatto che la libera circolazione tra gli Stati membri, in tale caso, è collegata necessariamente all'esigenza di tutela della salute.

29. Nel campo dei medicinali l'armonizzazione a livello comunitario è realizzata dalla direttiva 2001/83. Come emerge chiaramente da tale direttiva nonché dalla giurisprudenza della Corte, un medicinale è sì un prodotto ma, secondo la giurisprudenza della Corte [10], è un prodotto che deve necessariamente rientrare in una delle due definizioni, medicinale per presentazione o medicinale per funzione, offerte dalla direttiva 2001/83.

9 — A mio parere, le nozioni di «prodotto a base di specie vegetali» e di «prodotto vegetale» sono sinonimi, così come le nozioni di «prodotto a base di specie vegetali» e di «prodotto contenente specie vegetali».

10 — Nella sentenza 30 novembre 1983, causa C-227/82, van Bennekom (Racc. pag. 3883, punto 23), la Corte ha affermato che un prodotto che non rientri né nella prima né nella seconda parte della definizione comunitaria di medicinale non può essere considerato un medicinale ai sensi della direttiva 65/65. Poiché la direttiva 2001/83, che ha abrogato la direttiva 65/65, contiene in linea di principio la stessa definizione di medicinale, la suddetta affermazione vale anche rispetto alla direttiva 2001/83.

30. È evidente che le dette due categorie di prodotti possono sovrapporsi. Ne deriva logicamente che esiste un gruppo di prodotti che sono al contempo medicinali e prodotti a base di specie vegetali. Credo che da ciò si possa concludere che un prodotto appartenente a tale gruppo costituisce un «medicinale vegetale».

31. Permettetemi di precisare tale concetto. Un medicinale vegetale non è altro che un prodotto rientrante nell'una o nell'altra definizione di medicinale offerta dalla direttiva 2001/83 i cui principi attivi consistono esclusivamente in una o più sostanze vegetali o preparati vegetali ovvero in un'associazione di una o più sostanze vegetali o preparati vegetali.

32. Ne deriva che la classificazione di un prodotto come medicinale vegetale è subordinata all'esistenza di due condizioni cumulative: che si tratti di un medicinale e che abbia un determinato contenuto. Se un prodotto contiene una o più sostanze vegetali o preparati vegetali ovvero un'associazione di una o più sostanze vegetali o preparati vegetali e non soddisfa contemporaneamente la condizione imposta dalla definizione di medicinale di essere medicinale per presentazione o per funzione, tale prodotto non può essere classificato come medicinale né, pertanto, come medicinale vegetale. Ciò significa che i prodotti contenenti specie vegetali non sono automaticamente tutti medicinali né, di conseguenza, medicinali vegetali.

B — *Il metodo di classificazione di un prodotto nella categoria dei medicinali*

33. Dato che, nel caso presente, i prodotti in questione sono stati classificati come medicinali in rapporto alle loro funzioni, esaminerò il metodo di classificazione dei prodotti basato sulla nozione di medicinale per funzione.

34. Come emerge dalla giurisprudenza della Corte [11], contrariamente alla nozione di medicinale per presentazione, la cui interpretazione estensiva mira a tutelare i consumatori da prodotti che non abbiano l'efficacia che essi potrebbero legittimamente attendersi, la nozione di medicinale per funzione mira a comprendere i prodotti le cui proprietà farmacologiche sono state accertate scientificamente e che sono realmente destinati a stabilire una diagnosi medica o a ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche.

35. La Corte ha inoltre dichiarato [12] che le autorità nazionali svolgono un ruolo preminente all'interno del processo di classificazione di un prodotto nella categoria dei medicinali. Sono esse che devono stabilire caso per caso, sotto il controllo del giudice, se ciascun singolo prodotto costituisca o meno un medicinale.

11 — V. sentenza 15 novembre 2007, causa C-319/05, Commissione/Germania (Racc. pag. I-9811, punto 61).

12 — V., in tal senso, sentenze 16 aprile 1991, causa C-112/89, Upjohn (Racc. pag. I-1703, punto 23); 20 maggio 1992, causa C-290/90, Commissione/Germania (Racc. pag. I-3317, punto 17), e 15 novembre 2007, Commissione/Germania, cit. (punto 55).

36. Come ho già accennato [13], anche se sono le autorità nazionali a decidere la classificazione di un prodotto, il metodo per giungere a tale decisione è delineato dalla giurisprudenza della Corte. La Corte ha più volte avuto occasione di dichiarare che, per classificare un prodotto come medicinale, è necessario prendere in considerazione l'insieme delle sue caratteristiche [14]. A titolo esemplificativo ne ha elencate alcune:

— la composizione,

— le proprietà farmacologiche quali possono essere stabilite allo stato attuale delle conoscenze scientifiche,

— le modalità d'uso,

— l'ampiezza della diffusione,

— la conoscenza che ne hanno i consumatori e

— i rischi eventualmente connessi.

37. La Commissione contesta al Regno di Spagna il fatto di non rispettare tale metodo di classificazione, bensì di classificare un prodotto come medicinale solo perché contiene specie vegetali. Le autorità spagnole qualificherebbero sistematicamente un prodotto come medicinale per funzione in base alla mera presenza di un certo tipo di specie vegetali, senza fondare tale decisione su un'analisi dettagliata.

38. Il Regno di Spagna non condivide tale conclusione e replica che la classificazione dei prodotti di cui trattasi da parte dell'Agenzia spagnola dei medicinali poggia su un'analisi approfondita di ciascun prodotto focalizzata sulla composizione (specie vegetali, eventuali estratti, ecc.), sulle proprietà farmacologiche, sull'etichettatura, sulla presentazione del prodotto stesso e così via.

39. Sul punto ritengo, come la Commissione, che il Regno di Spagna non abbia provato tale affermazione.

13 — V. il precedente paragrafo 3.

14 — V., in particolare, sentenze 21 marzo 1991, causa C-60/89, Monteil e Samanni (Racc. pag. I-1547, punto 29); Upjohn, cit. (punto 23); 20 maggio 1992, Commissione/Germania, cit. (punto 17); 9 giugno 2005, cause riunite C-211/03, C-299/03 e da C-316/03 a C-318/03, HLH Warenvertrieb e Orthica (Racc. pag. I-5141, punto 51), e 15 novembre 2007, Commissione/Germania, cit. (punto 55).

40. In sua difesa il Regno di Spagna ha presentato uno studio elaborato dall'Agenzia spagnola dei medicinali in cui sono esposti i possibili effetti di 34 piante sulla salute umana. Per dimostrare che la classificazione dei prodotti controversi come medicinali era fondata sull'analisi dettagliata di ciascuno di loro, lo Stato convenuto ha altresì presentato, a titolo di esempio, le analisi relative a due prodotti: l'Inmuplan e il Basic Herbal. Da tali analisi risulta che questi prodotti contengono piante che possono avere effetti nocivi sulla salute umana. Per quanto riguarda gli effetti delle piante, le analisi rinviano allo studio elaborato dall'Agenzia spagnola dei medicinali.

41. Si deve sottolineare che lo studio e le analisi in parola si riferiscono alle «piante» (specie vegetali) che sono evidentemente presenti nei prodotti ritirati dal mercato. Il Regno di Spagna non ha fornito informazioni dettagliate, ai sensi della giurisprudenza della Corte [15], sui «prodotti» a base di tali piante, informazioni che possano consentire di classificare detti prodotti nella categoria dei medicinali. Come ho indicato in precedenza [16], i prodotti che contengono specie vegetali, anche quelli che contengono specie vegetali potenzialmente nocive per la salute umana, non sono automaticamente medicinali né, di conseguenza, medicinali vegetali.

42. Posso immaginare che, dopo la presentazione di analisi dettagliate, alcuni tra i prodotti di cui trattasi potrebbero essere classificati come medicinali, ma tale decisione deve essere presa conformemente alle condizioni imposte dal diritto comunitario, cosa che non è accaduta nella fattispecie.

43. Pertanto, se, nel caso presente, la Corte constatasse un inadempimento da parte del Regno di Spagna, ciò non significherebbe escludere definitivamente che i prodotti in questione possano essere medicinali, ma significherebbe che il metodo di classificazione di un prodotto nella categoria dei medicinali basato sul fatto che detto prodotto contiene specie vegetali non figuranti nell'allegato al decreto ministeriale del 3 ottobre 1973 non è conforme ai requisiti imposti dal diritto comunitario.

44. La quantità dei prodotti [17] che sono stati classificati come medicinali dalle autorità spagnole in base a detto metodo non conforme al diritto comunitario costituisce, a mio parere, un criterio sufficiente per concludere che si tratta di una prassi amministrativa applicata sistematicamente dalle autorità spagnole, che ostacola la libera circolazione delle merci e quindi costituisce una misura d'effetto equivalente vietata dall'art. 28 CE.

15 — V. sentenze citate nelle note 11 e 12.

16 — V. supra, paragrafo 32.

17 — Occorre ricordare che tra il 2002 ed il 2003 le dette autorità hanno ritirato dal mercato spagnolo, in totale, più di 200 prodotti (secondo l'inventario fornito dal Regno di Spagna si tratta esattamente di 206 prodotti) commercializzati dalle imprese Ynsadiet, SA, Laboratorios Tegor, SL e Laboratorios Taxon, SL.

45. Nel ricorso la Commissione ha tuttavia indicato in modo generico i prodotti interessati da tale prassi amministrativa. Secondo tale istituzione, detta prassi si applica a «qualsiasi» prodotto contenente specie vegetali che non figurano nell'allegato al decreto ministeriale del 3 ottobre 1973. Dato che la categoria dei prodotti contenenti specie vegetali è assai numerosa, la formulazione usata dalla Commissione nella replica [18], ovvero che trattasi di «una serie di prodotti», appare più realistica.

C — *La giustificazione di un ostacolo alla libera circolazione delle merci per motivi di tutela della salute*

46. Si pone il problema di stabilire se, come sostiene in subordine il governo spagnolo, la prassi amministrativa delle autorità spagnole, che crea un ostacolo alla libera circolazione delle merci, possa nondimeno essere giustificata per ragioni di tutela della salute ai sensi dell'art. 30 CE.

47. Secondo una giurisprudenza costante [19], un ostacolo alla libera circolazione dei prodotti può essere giustificato solo in base ad uno dei motivi di interesse generale enumerati all'art. 30 CE o da una delle ragioni imperative sancite dalla giurisprudenza della Corte, a condizione, in particolare, che tale provvedimento sia idoneo a garantire il conseguimento dello scopo perseguito e non vada oltre quanto necessario per il suo raggiungimento.

48. Per quanto riguarda specialmente la tutela della salute come motivo di giustificazione, la Corte ha stabilito chiaramente [20] che, nell'esercizio del loro potere discrezionale relativo alla tutela della salute, gli Stati membri devono rispettare il principio di proporzionalità. Pertanto, i mezzi che essi scelgono devono essere limitati allo stretto necessario per garantire la tutela della salute; essi devono essere proporzionati all'obiettivo così perseguito, il quale non avrebbe potuto essere raggiunto con misure meno restrittive per gli scambi intracomunitari.

49. È mia opinione [21] che nel caso presente si tratti di una prassi amministrativa applicata sistematicamente dalle autorità spagnole.

18 — La Commissione ha definito con maggior precisione l'addebito mosso al Regno di Spagna: la prassi amministrativa che consiste nel qualificare sistematicamente come «medicinali per funzione» una serie di prodotti a base di specie vegetali che non figurano nell'allegato al decreto ministeriale del 3 ottobre 1973, senza previamente sottoporre ciascun prodotto ad un'analisi dettagliata come esige la giurisprudenza della Corte, costituisce una misura d'effetto equivalente ad una restrizione quantitativa vietata dall'art. 28 CE, dato che la mera presenza di talune sostanze nella composizione di un prodotto non è sufficiente a dimostrare che una qualunque delle condizioni di cui all'art. 30 CE idonee a giustificare tale prassi sia soddisfatta.

19 — V., in particolare, sentenza 10 novembre 2005, causa C-432/03, Commissione/Portogallo (Racc. pag. I-9665, punto 42).

20 — V., inter alia, sentenze van Bennekom, cit. (punto 39); 23 settembre 2003, causa C-192/01, Commissione/Danimarca (Racc. pag. I-9693, punto 45); 29 aprile 2004, causa C-387/99, Commissione/Germania (Racc. pag. 3751, punto 71), e 29 aprile 2004, causa C-150/00, Commissione/Austria (Racc. pag. I-3887, punto 88).

21 — V. supra, paragrafo 44.

Faccio riferimento alla giurisprudenza della Corte [22] per constatare che siffatta prassi è sproporzionata, in quanto la sua sistematicità non consente di individuare e di valutare un rischio reale per la salute, laddove occorrerebbe una valutazione approfondita, caso per caso, degli effetti che l'uso dei prodotti in questione potrebbe provocare.

D — *L'inadempimento dell'obbligo di notificare alla Commissione una misura che ostacola la libera circolazione delle merci*

50. Conformemente alla giurisprudenza della Corte [23], per «misura» da notificare alla Commissione la decisione n. 3052/95 intende qualsiasi misura adottata da uno Stato membro, diversa da una decisione giudiziaria, avente l'effetto di limitare la libera circolazione di merci legalmente prodotte o commercializzate in un altro Stato membro, quale che sia la forma in cui viene presa o l'autorità dalla quale promana.

51. Come ho già avuto occasione di constatare [24], la contestata prassi amministrativa delle autorità spagnole crea un ostacolo alla libera circolazione delle merci e deve quindi essere considerata una «misura» ai sensi dell'art. 1 della decisione n. 3025/95, da notificare alla Commissione.

52. In sua difesa il Regno di Spagna adduce che le proprie autorità non erano a conoscenza del fatto che i prodotti ritirati dal mercato e fabbricati in Spagna all'epoca fossero commercializzati in uno o più altri Stati membri. Le imprese di fabbricazione dei prodotti in questione non hanno presentato alle autorità spagnole documenti comprovanti che i prodotti oggetto del provvedimento di ritiro erano legalmente commercializzati in un altro Stato della Comunità.

53. Non posso accogliere tale argomento. Ritengo che le autorità di uno Stato membro abbiano l'obbligo di accertarsi se i provvedimenti che manifestamente ostacolano la libera circolazione delle merci sul mercato nazionale possano avere gli stessi effetti sulla libera circolazione delle merci tra gli Stati membri, in particolare nel caso in cui le autorità nazionali dispongano di elementi forniti dalle imprese, come nella fattispecie.

22 — V., in particolare, citate sentenze Commissione/Danimarca (punto 56); 29 aprile 2004, Commissione/Germania (punto 79), e Commissione/Austria (punto 96).

23 — V., in tal senso, sentenze 20 giugno 2002, cause riunite C-388/00 e C-429/00, Radiosistemi (Racc. pag. I-5845, punto 68), e Commissione/Portogallo, cit. (punto 57).

24 — V. supra, paragrafo 44.

V — Conclusione

54. Alla luce delle considerazioni che precedono propongo alla Corte quanto segue:

— disponendo il ritiro dal commercio di numerosi prodotti a base di specie vegetali, legalmente fabbricati e/o commercializzati in un altro Stato membro, in ossequio ad una prassi amministrativa che consiste nel ritirare dal mercato una serie di prodotti contenenti specie vegetali non comprese nell'allegato al decreto ministeriale del 3 ottobre 1973, e ciò sul presupposto che siano medicinali immessi in commercio senza la prescritta autorizzazione, e omettendo di comunicare tale misura alla Commissione, il Regno di Spagna è venuto meno agli obblighi ad esso incombenti in forza degli artt. 28 CE e 30 CE nonché degli artt. 1 e 4 della decisione del Parlamento europeo e del Consiglio 13 dicembre 1995, n. 3052/95/CE, che istituisce una procedura d'informazione reciproca sulle misure nazionali che derogano al principio di libera circolazione delle merci all'interno della Comunità;

— condannare il Regno di Spagna alle spese.