SENTENZA DELLA CORTE (Prima Sezione)

5 marzo 2009 *

Nella causa C-88/07,

avente ad oggetto il ricorso per inadempimento, ai sensi dell'art. 226 CE, proposto il 15 febbraio 2007,

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dalle sig.re S. Pardo Quintillán e A. Alcover San Pedro, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

ricorrente,

contro

Regno di Spagna, rappresentato dal sig. J. Rodríguez Cárcamo, in qualità di agente, con domicilio eletto in Lussemburgo,

convenuto,

* Lingua processuale: lo spagnolo.

LA CORTE (Prima Sezione),

composta dal sig. P. Jann, presidente di sezione, nonché dai sigg. M. Ilešič (relatore), A. Tizzano, A. Borg Barthet ed E. Levits, giudici,

avvocato generale: sig. J. Mazák
cancelliere: sig.ra M. Ferreira, amministratore principale

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 25 giugno 2008,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 16 ottobre 2008,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con il suo ricorso la Commissione delle Comunità europee chiede che la Corte voglia constatare che:

— 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 del decreto ministeriale 3 ottobre 1973, relativo all'istituzione del registro speciale dei preparati a base di specie vegetali medicinali (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales) (BOE n. 247 del 15 ottobre 1973, pag. 19866), come modificato (in prosieguo: il «decreto del 1973»), e ciò a motivo del fatto che tali prodotti sono considerati 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 (GU L 321, pag. 1).

2 La Commissione precisa che il suo ricorso riguarda la commercializzazione dei prodotti a base di piante medicinali, vale a dire dei prodotti contenenti una o più specie vegetali che, proprio in ragione delle loro proprietà e dei loro effetti fisiologici, possono essere utilizzate come ingredienti nei medicinali o in altri tipi di prodotti, segnatamente negli integratori alimentari.

Contesto normativo

Normativa comunitaria

La direttiva 2001/83/CE

3 L'art. 1 della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, 2004/27/CE (GU L 136, pag. 34; in prosieguo: la «direttiva 2001/83»), prevede quanto segue:

«Ai fini della presente direttiva, valgono le seguenti definizioni:

(…)

2) *medicinale:*

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

b) 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.

3) *sostanza:*

ogni materia indipendentemente dall'origine; tale origine può essere:

(…)

— vegetale, come:

microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione,

(…)

(…)

29) *medicinale vegetale tradizionale:*

medicinale vegetale che risponda ai requisiti di cui all'articolo 16 bis, paragrafo 1.

30) *medicinale vegetale:*

ogni medicinale che contenga esclusivamente come principi attivi una o più sostanze vegetali o uno o più preparati vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad uno o più preparati vegetali.

31) *sostanze vegetali:*

tutte le piante, le parti di piante, le alghe, i funghi e i licheni, interi, a pezzi o tagliati, in forma non trattata, di solito essiccata, ma talvolta anche allo stato fresco. Sono altresì considerati sostanze vegetali taluni essudati non sottoposti ad un trattamento specifico. Le sostanze vegetali sono definite in modo preciso in base alla parte di pianta utilizzata e alla denominazione botanica secondo la denominazione binomiale (genere, specie, varietà e autore).

32) *preparati vegetali:*

preparati ottenuti sottoponendo le sostanze vegetali a trattamenti quali estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione o fermentazione. In tale definizione rientrano anche sostanze vegetali triturate o polverizzate, tinture, estratti, oli essenziali, succhi ottenuti per spremitura ed essudati lavorati».

4 L'art. 2, nn. 1 e 2, della direttiva 2001/83 così dispone:

«1. La presente direttiva si applica ai medicinali per uso umano destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri, preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale.

2. In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di "medicinale" e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni della presente direttiva».

5 L'art. 6, n. 1, primo comma, della direttiva 2001/83 dispone che «[n]essun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del regolamento (CEE) [del Consiglio 22 luglio 1993,] n. 2309/93[, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214, pag. 1)]».

6 Il titolo III della direttiva 2001/83 contiene un capo 2 bis intitolato «Disposizioni speciali relative ai medicinali vegetali tradizionali», che riunisce gli articoli da 16 bis a 16 decies. Tale capo istituisce una procedura di registrazione semplificata per i medicinali vegetali tradizionali, applicabile in presenza di determinati presupposti.

7 Per poter beneficiare di tale procedura, un medicinale vegetale tradizionale deve in particolare aver avuto un impiego medico per un periodo di almeno trent'anni anteriormente alla data di presentazione della domanda di registrazione, di cui almeno quindici anni nella Comunità europea [artt. 16 bis, n. 1, lett. d), e 16 quater, n. 1, lett. c), della direttiva 2001/83].

8 Occorre altresì che i dati relativi all'impiego tradizionale del medicinale siano sufficienti e, in particolare, che il prodotto abbia dimostrato di non essere nocivo nelle condizioni d'uso indicate e che i suoi effetti farmacologici o la sua efficacia risultino verosimili in base all'impiego di lunga data e all'esperienza [art. 16 bis, n. 1, lett. e), della direttiva 2001/83].

9 L'art. 16 septies, nn. 1 e 2, della direttiva 2001/83 prescrive quanto segue:

«1. Un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e associazioni di prodotti da usare nei medicinali vegetali tradizionali è stilato secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 2. Nell'elenco figura, per ogni singola sostanza vegetale, l'indicazione, la concentrazione specifica e la posologia, la via di somministrazione e qualunque altra informazione necessaria ai fini dell'uso sicuro della sostanza in questione quale medicinale tradizionale.

2. Se la domanda di registrazione del prodotto fondata sull'impiego tradizionale si riferisce ad una sostanza vegetale, ad un preparato vegetale o ad associazioni di prodotti che figurano nell'elenco di cui al paragrafo 1, non occorre fornire le informazioni di cui all'articolo 16 quater, paragrafo 1, lettere b), c) e d). Non si applica l'articolo 16 sexies, paragrafo 1, lettere c) e d)».

La decisione n. 3052/95

10 I 'considerando' terzo, quarto, quinto e sesto della decisione n. 3052/95 sono così formulati:

«considerando che la trasparenza delle misure nazionali di divieto dei prodotti può facilitare il trattamento rapido e al livello adeguato dei problemi che possono compromettere la libera circolazione delle merci, in particolare attraverso il ravvicinamento in tempo utile di tali misure o la loro modifica a norma dell'articolo [28 CE];

considerando che, per facilitare tale trasparenza, occorre istituire una procedura di informazione reciproca semplice e pragmatica, fra gli Stati membri tra loro e con la Commissione, per garantire le condizioni di una soluzione soddisfacente per gli operatori economici ed i consumatori dei problemi che possano sorgere nel quadro del funzionamento del mercato interno;

considerando che tale procedura è intesa essenzialmente a conoscere meglio l'attuazione della libera circolazione delle merci nei settori non armonizzati e ad individuare i problemi incontrati allo scopo di apportarvi soluzioni adeguate;

considerando che tale procedura deve applicarsi unicamente nei casi nei quali uno Stato membro si opponga, per non conformità con la propria normativa nazionale, alla libera circolazione o all'immissione in commercio di prodotti legalmente fabbricati o commercializzati in un altro Stato membro».

11 L'art. 1 della decisione n. 3052/95 recita:

«Quando uno Stato membro si oppone alla libera circolazione o all'immissione in commercio di un certo modello o di un certo tipo di prodotto fabbricato o commercializzato legalmente in un altro Stato membro, esso notifica alla Commissione tale misura, qualora questa abbia, quale effetto diretto o indiretto,

— un divieto generale,

— un diniego di autorizzazione di immissione in commercio,

(…)

o

— un ritiro dal commercio».

12 L'art. 4, n. 2, della decisione n. 3052/95 precisa che «[l]a comunicazione delle informazioni di cui al paragrafo 1 ha luogo entro un termine di 45 giorni a decorrere dalla data in cui è stata adottata la misura di cui all'articolo 1».

Normativa nazionale

13 L'art. 8, n. 1, della legge 20 dicembre 1990, n. 25/1990, in materia di medicinali (ley 25/1990 del Medicamento) (BOE n. 306 del 22 dicembre 1990, pag. 38228), così dispone:

«Ai fini della presente legge, per (…) medicinale s'intende: qualsiasi sostanza medicinale, ovvero le associazioni e le combinazioni di tale sostanza, il cui uso sia destinato ad uomini o animali, le quali vengano presentate come aventi proprietà idonee a prevenire, diagnosticare, trattare, alleviare o guarire malattie o disturbi ovvero a influire sulle funzioni corporee o sullo stato psichico. Si considerano medicinali anche le sostanze medicinali o le loro combinazioni che possono essere somministrate a persone o animali ai fini suddetti, anche qualora vengano offerte in vendita senza esplicito riferimento a questi ultimi».

14 Ai sensi dell'art. 9, n. 1, della legge n. 25/1990, «[n]essuna specialità farmaceutica né alcun altro medicinale ad uso umano fabbricato industrialmente può essere commercializzato senza previa autorizzazione all'immissione in commercio dell'Agenzia spagnola del Farmaco e previa iscrizione nel registro delle specialità farmaceutiche, oppure senza avere ottenuto un'autorizzazione comunitaria ai sensi delle disposizioni del regolamento (…) n. 2309/93».

15 L'art. 42 della legge n. 25/1990, intitolato «Medicinali vegetali», così dispone:

«1. Le piante e le miscele di piante nonché i preparati ottenuti dalle medesime sotto forma di estratti, liofilizzati, distillati, tinture, decotti o qualsiasi altro preparato galenico, che vengono presentati come aventi un'utilità terapeutica, diagnostica o preventiva, ricadranno sotto il regime delle formule magistrali, dei preparati officinali o delle specialità farmaceutiche, secondo le circostanze e conformemente alle specificità determinate tramite regolamento.

2. Il Ministero della Sanità e dei Consumi redigerà un elenco di piante la cui vendita al pubblico è limitata o vietata a motivo della loro tossicità.

3. Possono essere liberamente vendute al pubblico le piante tradizionalmente considerate come medicinali e che vengono messe in vendita senza riferimento a proprietà terapeutiche, diagnostiche o preventive, fermo restando il divieto di loro vendita in forma ambulante».

16 L'elenco previsto dall'art. 42, n. 2, della legge n. 25/1990 è contenuto nell'allegato del 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 (Orden SCO/190/2004 por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad) (BOE n. 32 del 6 febbraio 2004, pag. 5061; in prosieguo: «il decreto del 2004»).

17 L'art. 1 di tale decreto precisa che la «vendita al pubblico [delle piante inserite nell'elenco suddetto], nonché quella dei preparati a base di tali piante, sono vietate a motivo della loro tossicità» e che «il loro uso e la loro commercializzazione sono limitati all'elaborazione di specialità farmaceutiche, di formule magistrali, di preparati officinali, di materiali di partenza omeopatici, ed alla ricerca». L'allegato suddetto comprende 197 specie vegetali.

18 L'art. 1 del decreto del 1973 dispone:

«I preparati costituiti esclusivamente da una o più specie vegetali medicinali, ovvero da parti intere, pezzi o polveri di queste ultime, dovranno essere iscritti in un registro speciale dei competenti servizi della Direzione generale della Sanità».

19 L'art. 2 dello stesso decreto stabilisce:

«Non saranno inclusi nel suddetto registro speciale:

a) i preparati di uso immediato che contengono una sola specie vegetale medicinale o parti della stessa, quale indicata nell'allegato, e che presentano una chiara indicazione in tal senso sull'imballaggio esterno del prodotto;

b) i preparati per uso immediato a base di estratti, tinture, distillati, decotti o altri preparati galenici, ottenuti a partire da specie vegetali medicinali, nel qual caso essi saranno considerati specialità farmaceutiche a tutti gli effetti».

20 Il decreto del 1973 contiene, in allegato, l'elenco delle specie vegetali medicinali contemplate dall'art. 2, lett. a), del medesimo decreto. Tale elenco è stato aggiornato da ultimo nel 1976 e comprende 119 specie vegetali.

21 È pacifico che le autorità spagnole competenti hanno equiparato le «piante tradizionalmente considerate come medicinali», ai sensi dell'art. 42, n. 3, della legge n. 25/1990, alle piante medicinali riportate nell'allegato del decreto del 1973, sicché i preparati che, da un lato, soddisfano le condizioni enunciate all'art. 2, lett. a), del decreto del 1973 e che, dall'altro, vengono presentati senza riferimento a proprietà terapeutiche, diagnostiche o preventive possono essere venduti liberamente al pubblico, in conformità dell'art. 42, n. 3, della legge n. 25/1990.

22 La legge n. 25/1990 è stata abrogata dalla legge 26 luglio 2006, n. 29/2006, in materia di garanzie e uso razionale dei medicinali e dei prodotti sanitari (ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) (BOE n. 178 del 27 luglio 2006, pag. 28122), entrata in vigore il 28 luglio 2006. L'art. 51 di quest'ultima legge riprende in sostanza il contenuto dell'art. 42 della legge n. 25/1990.

Procedimento precontenzioso

23 In varie denunce inviate nel 2004 ai servizi della Commissione, tre società spagnole, vale a dire la Ynsadiet SA (in prosieguo: la «Ynsadiet»), la Laboratorios Tregor SL (in prosieguo: la «Tregor») e la Laboratorios Taxón SL (in prosieguo: la «Taxón»), hanno lamentato che tra il 2002 e il 2003 l'Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (Agenzia spagnola dei farmaci e dei prodotti sanitari; in prosieguo: l'«AEMPS») aveva ritirato dal mercato spagnolo più di 200 prodotti a base di piante medicinali a motivo del fatto che si trattava di medicinali privi dell'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC»), malgrado che tali prodotti fossero legalmente commercializzati in altri Stati membri come integratori alimentari o prodotti dietetici. Altre denunce riguardanti la medesima doglianza sono pervenute alla Commissione nel 2005 e nel 2006.

24 Secondo tali denunce, la qualifica di medicinali attribuita dall'AEMPS ai prodotti suddetti era spesso fondata sul fatto che i prodotti ritirati dal commercio per tale motivo erano composti da piante medicinali non comprese nell'allegato del decreto del 1973.

25 La Commissione, ritenendo che le menzionate decisioni di ritiro dal commercio fossero contrarie all'art. 28 CE e che la loro mancata comunicazione configurasse una violazione degli artt. 1 e 4 della decisione n. 3052/95, ha invitato le autorità spagnole, con lettera di diffida notificata in data 21 marzo 2005, a fornire chiarimenti al riguardo.

26 Non soddisfatta della risposta ricevuta dalle dette autorità, la Commissione, in data 10 aprile 2006, ha inviato al Regno di Spagna un parere motivato, invitandolo ad adottare le misure necessarie per conformarsi al parere stesso entro un termine di due mesi dal suo ricevimento.

27 Avendo le autorità spagnole contestato la fondatezza degli addebiti, la Commissione ha proposto l'odierno ricorso.

Sull'asserita violazione degli artt. 28 CE e 30 CE

Argomenti delle parti

28 La Commissione fa valere che non esiste attualmente alcuna armonizzazione a livello comunitario né in materia di piante ed estratti vegetali utilizzati nella composizione di integratori alimentari, né sul tema della classificazione dei prodotti a base di piante medicinali come medicinali oppure come integratori alimentari. Essa sottolinea in particolare che la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 10 giugno 2002, 2002/46/CE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183, pag. 51), ha rinviato ad un momento successivo l'adozione di norme specifiche riguardanti le sostanze nutritive, diverse dalle vitamine e dai sali minerali, o altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, come le varie piante e i vari estratti vegetali.

29 In assenza di tale armonizzazione, i prodotti a base di piante medicinali legalmente commercializzati in uno Stato membro dovrebbero, in linea di principio, circolare liberamente in forza della libertà di circolazione delle merci sancita dall'art. 28 CE, a meno che non venga debitamente dimostrato che essi comportano un rischio per la salute umana, ai sensi dell'art. 30 CE.

30 In primo luogo, la Commissione sostiene che le autorità spagnole hanno sviluppato una prassi amministrativa costante consistente nel qualificare sistematicamente come medicinali per funzione prodotti a base di piante medicinali non comprese nell'allegato del decreto del 1973, senza previamente sottoporre ciascuno di tali prodotti ad un'analisi dettagliata, e consistente di conseguenza nel ritirare tali prodotti dal mercato spagnolo in mancanza di un'AIC.

31 Orbene — prosegue la Commissione —, secondo la giurisprudenza della Corte, per stabilire se un prodotto costituisca o no un medicinale per funzione occorre prenderne in considerazione la composizione, le proprietà farmacologiche, le modalità d'uso, l'ampiezza di diffusione, la conoscenza che ne hanno i consumatori e i rischi che possono derivare dalla sua utilizzazione. Un prodotto potrebbe essere qualificato come medicinale per funzione soltanto decidendo caso per caso, alla luce delle sue proprietà farmacologiche.

32 Infatti, la semplice presenza, in un prodotto fabbricato o commercializzato legalmente in un altro Stato membro, di piante medicinali non comprese nell'allegato del decreto del 1973 non sarebbe un criterio sufficiente per considerare il prodotto in questione come un medicinale e per ritirarlo dal mercato spagnolo in mancanza di AIC.

33 Pertanto, la prassi delle autorità spagnole costituirebbe una misura di effetto equivalente a una restrizione quantitativa, vietata dall'art. 28 CE.

34 La Commissione contesta l'affermazione del Regno di Spagna secondo cui, prima di prendere una decisione di ritiro di prodotti dal commercio, verrebbe effettuato uno studio dettagliato su ciascuno di essi. Essa fa valere, da un lato, che l'esistenza della prassi contestata è confermata tanto dalle denunce inviatele da operatori economici colpiti da provvedimenti di ritiro dal commercio di loro prodotti a base di piante medicinali, quanto dalla Relazione sulla commercializzazione di vari prodotti a base di piante medicinali (Informe sobre la comercialización de diversos productos a base de plantas medicinas), redatta dall'AEMPS in data 26 marzo 2004, nonché dalle decisioni giudiziarie che hanno disposto il rigetto dei ricorsi proposti dagli operatori suddetti contro le decisioni di ritiro dei loro prodotti dal commercio, e segnatamente dalla sentenza pronunciata il 30 giugno 2004, su ricorso della Tregor, dalla Sezione per il contenzioso amministrativo dell'Audiencia nacional. Dall'altro lato, la Commissione

sottolinea che il Regno di Spagna non fa alcun riferimento a decisioni individuali di ritiro ed alle relative motivazioni, sicché lo Stato suddetto non avrebbe dimostrato che viene effettuato uno studio caso per caso prima della classificazione di un prodotto a base di piante medicinali come medicinale.

35 In secondo luogo, a parere della Commissione, la prassi seguita dalle autorità spagnole non può essere giustificata sulla base dell'art. 30 CE.

36 Infatti, in contrasto con le prescrizioni risultanti dalla giurisprudenza della Corte relativa all'art. 30 CE, il carattere sistematico della prassi amministrativa spagnola non consentirebbe né di identificare né di valutare un rischio effettivo per la sanità pubblica, mancando un'analisi approfondita, caso per caso, degli effetti negativi per la salute delle persone che il consumo dei prodotti in questione potrebbe determinare. La prassi suddetta sarebbe fondata su una presunzione di pericolo che va oltre quanto è necessario e proporzionato ai fini della tutela della sanità pubblica.

37 In primo luogo, il Regno di Spagna nega l'esistenza di una prassi quale quella descritta dalla Commissione.

38 La decisione di assoggettare la commercializzazione di un prodotto a base di piante medicinali alla normativa applicabile ai medicinali sarebbe il risultato di un'analisi del prodotto stesso riguardante la sua composizione, le proprietà che l'impresa produttrice vi ricollega, nonché l'aspetto esteriore con il quale essa lo presenta. Nell'ambito di tale analisi verrebbe altresì accertato se nella composizione del prodotto entrino piante vietate a norma del decreto del 2004 ovvero piante autorizzate ai sensi del decreto del 1973. Il prodotto verrebbe ritirato dal commercio soltanto nel caso in cui, al termine dell'esame, si arrivi alla conclusione che la commercializzazione del prodotto medesimo avrebbe dovuto essere assoggettata allo specifico controllo previsto per la commercializzazione dei medicinali.

39 Pertanto, il ritiro dei prodotti non avrebbe carattere sistematico, bensì sarebbe determinato dalla pericolosità dei singoli prodotti esaminati. Vi sarebbero d'altronde numerosi prodotti a base di piante liberamente commercializzati in Spagna sotto la denominazione di integratori alimentari.

40 Per quanto riguarda, più in particolare, i prodotti il cui ritiro dal commercio ha determinato le denunce all'origine del procedimento precontenzioso, il Regno di Spagna afferma che si è proceduto ad un'analisi dettagliata e individualizzata di ciascuno di tali prodotti, comprendente l'identificazione delle sostanze presenti nella composizione degli stessi nonché l'esame della loro presentazione commerciale e delle proprietà annesse a tali sostanze. Tale analisi sarebbe stata intesa principalmente a valutare la capacità dei detti prodotti di correggere o modificare le funzioni fisiologiche, nonché ad apprezzare i rischi per la salute, reali o potenziali, legati al loro consumo.

41 Per ciascun prodotto, la decisione di ritiro dal commercio non si sarebbe fondata unicamente sul fatto che per la sua composizione erano state impiegate piante medicinali non comprese nell'allegato del decreto del 1973, bensì avrebbe trovato il proprio fondamento nei risultati dell'analisi sopra descritta.

42 Secondo il Regno di Spagna, tutti i prodotti il cui ritiro dal commercio ha determinato le denunce all'origine del procedimento precontenzioso rientravano nella nozione armonizzata di «medicinale vegetale» ai sensi della direttiva 2001/83, in quanto si trattava o di prodotti presentati in associazione a proprietà terapeutiche, curative o preventive per la salute umana, o di prodotti associati ad altre finalità non connesse con la salute, ma comunque idonei a provocare determinate modificazioni nelle funzioni fisiologiche dell'essere umano attraverso meccanismi farmacologici.

43 Infatti, tutti i prodotti in questione avrebbero contenuto una o più sostanze provenienti da piante medicinali, delle quali uno studio scientifico condotto dall'AEMPS aveva evidenziato i possibili effetti sulla salute umana nonché gli usi medici reputati ammissibili da altre autorità sanitarie europee.

44 Inoltre, una gran parte di tali sostanze figurerebbe in un elenco provvisorio delle piante medicinali recante la data dell'11 gennaio 2007, pubblicato dal gruppo di lavoro sulle monografie e sugli elenchi comunitari del comitato dei medicinali vegetali istituito dall'art. 16 nonies della direttiva 2001/83, circostanza questa che dimostrerebbe come tale comitato avesse già preso la decisione di classificare tali sostanze come piante medicinali. Ne consegue, ad avviso del Regno di Spagna, che i prodotti composti da tali sostanze rientrano necessariamente nella definizione di «medicinale vegetale» ai sensi della direttiva sopra citata.

45 Il detto Stato membro aggiunge che, in forza dell'art. 2, n. 2, della direttiva 2001/83, in caso di dubbio, se un prodotto può rientrare contemporaneamente nella definizione di medicinale ai sensi di tale direttiva e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, deve prevalere la qualifica di medicinale.

46 Il Regno di Spagna opina che la normativa e la prassi spagnole siano conformi alla giurisprudenza della Corte in materia di medicinali, dalla quale risulterebbe in particolare che le autorità nazionali godono di un margine di discrezionalità per quanto riguarda la qualificazione di un prodotto come medicinale.

47 In secondo luogo, nel caso in cui la Corte giudicasse che la prassi censurata dalla Commissione sussiste, che i prodotti ritirati dal commercio non sono medicinali e che i provvedimenti di ritiro configurano un ostacolo alla libera circolazione delle merci nel senso di cui all'art. 28 CE, il Regno di Spagna fa valere che il ritiro dal commercio è giustificato dalla deroga prevista dall'art. 30 CE, relativa alla tutela della sanità pubblica.

48 Da un lato, allo stato attuale della ricerca scientifica, sussisterebbero incertezze quanto all'innocuità dei prodotti ritirati dal commercio, le quali giustificherebbero tale ritiro in virtù del principio di precauzione, come stabilito dalla giurisprudenza della Corte, e segnatamente dalla sentenza 5 febbraio 2004, causa C-24/00, Commissione/Francia (Racc. pag. I-1277, punto 56).

49 Infatti, i prodotti a base di piante medicinali sarebbero quasi sempre prodotti la cui sicurezza non è stata studiata approfonditamente. In varie occasioni taluni preparati a base di piante medicinali avrebbero provocato effetti indesiderati, talvolta gravi. Inoltre, esisterebbe un rischio di interazione tra tali preparati ed altri medicinali.

50 Orbene, la semplice presenza, in un prodotto, di sostanze che presentano un rischio per la sanità pubblica costituirebbe un motivo irrefutabile perché le autorità sanitarie, sulla base delle conoscenze scientifiche e tecniche disponibili, ritirino tale prodotto dal mercato.

51 Il Regno di Spagna afferma inoltre che l'analisi effettuata dalla Corte nell'ambito della sentenza 29 aprile 2004, causa C-150/00, Commissione/Austria (Racc. pag. I-3887), non è trasponibile alla presente causa. Infatti, nella sentenza sopracitata, che riguardava una prassi costante e generalizzata di classificazione di preparati alimentari contenenti vitamine come medicinali, la Corte avrebbe fondato la constatazione di inadempimento su un principio di innocuità generale delle vitamine. Per contro, nell'odierna fattispecie, la maggior parte dei prodotti controversi sarebbero idonei a provocare gravi conseguenze per la salute delle persone, tanto più che la Commissione non avrebbe fornito alcun dato che consenta di ritenere dimostrata l'innocuità di tali prodotti.

52 Dall'altro lato, la decisione di ritiro dal commercio sarebbe sempre presa dalle autorità spagnole puntualmente, caso per caso, tenendo conto di un insieme articolato di circostanze, nel cui ambito il decreto del 1973 svolgerebbe un ruolo secondario, e le imprese interessate avrebbero sempre la possibilità di rivolgersi ai tribunali, i quali eserciterebbero un controllo pieno sulla decisione di ritiro. Inoltre, tali imprese potrebbero sempre richiedere un'AIC per la commercializzazione del loro prodotto come medicinale. Pertanto, ad avviso dello Stato convenuto, le decisioni di ritiro sono proporzionate.

53 In subordine, il Regno di Spagna sostiene che il ritiro dal commercio dei prodotti in questione era giustificato dall'esigenza imperativa della tutela dei consumatori, che trova riconoscimento nella giurisprudenza della Corte.

Giudizio della Corte

Sull'esistenza di una prassi amministrativa

54 Secondo una costante giurisprudenza, una prassi amministrativa può costituire oggetto di un ricorso per inadempimento qualora presenti un certo grado di continuità e di generalità (v., in particolare, sentenza 26 aprile 2007, causa C-135/05, Commissione/Italia, Racc. pag. I-3475, punto 21).

55 Risulta dagli scritti difensivi della Commissione che questa addebita alle autorità spagnole una prassi amministrativa consistente nel classificare sistematicamente come medicinali per funzione e nel ritirare dal commercio, in assenza di AIC, i prodotti a base di piante medicinali legalmente fabbricati e/o commercializzati in altri Stati membri come integratori alimentari o prodotti dietetici, se e soltanto per il fatto che le piante utilizzate nella loro composizione non sono comprese nell'allegato del decreto del 1973.

56 Il Regno di Spagna sostiene che una simile prassi amministrativa non sussiste.

57 Al riguardo, esso in primo luogo sottolinea, giustamente, che alcuni dei prodotti il cui ritiro dal mercato spagnolo ha determinato le denunce pervenute alla Commissione sono stati ritirati non perché le piante medicinali utilizzate nella loro composizione non

fossero comprese nell'allegato del decreto del 1973, bensì in quanto tali piante medicinali comparivano nell'allegato del decreto del 2004. Quest'ultimo allegato, che corrisponde all'elenco contemplato dall'art. 42, n. 2, della legge n. 25/1990, enumera le piante giudicate dalle autorità spagnole di tossicità tale da non consentirne l'impiego in prodotti che non siano medicinali.

58 Pertanto, il ritiro dei prodotti a base di queste piante deriva dall'applicazione dell'art. 42, n. 2, della legge n. 25/1990, letto in combinato disposto con il decreto del 2004, stante che tali disposizioni di diritto nazionale vietano la vendita al pubblico — se non come medicinali — delle piante suddette e dei preparati che le contengono, a motivo della loro tossicità.

59 Orbene, la Commissione, che non ha preso in considerazione il decreto del 2004 né nella lettera di diffida, né nel parere motivato, né nelle sue memorie difensive dinanzi alla Corte, non fa valere un'eventuale incompatibilità delle disposizioni suddette con il diritto comunitario.

60 In secondo luogo, come allegato dal Regno di Spagna e come confermato dalla sentenza dell'Audiencia Nacional del 30 giugno 2004, citata al punto 34 della presente sentenza, la commercializzazione di una parte dei prodotti a base di piante medicinali che non sono comprese né nell'allegato del decreto del 1973 né in quello del decreto del 2004 non è subordinata all'ottenimento di un'AIC. Infatti, dall'art. 1 del decreto del 1973 risulta che la commercializzazione dei preparati costituiti esclusivamente da piante medicinali ovvero da parti intere, pezzi o polveri di queste ultime richiede unicamente l'iscrizione di tali preparati nel registro speciale previsto dal decreto medesimo.

61 Per contro, riguardo agli altri prodotti a base di piante medicinali non comprese nell'allegato del decreto del 1973, il fatto che essi vengano effettivamente e costantemente classificati, in modo sistematico, come medicinali e che per la loro commercializzazione sia richiesta un'AIC risulta comprovato dalla relazione dell'AEMPS menzionata al punto 34 della presente sentenza. Consta infatti da tale documento che, fatta eccezione per i prodotti a base di piante tradizionalmente considerate come medicinali e comprese nell'allegato del decreto del 1973, i prodotti

medicinali vegetali sono assoggettati alla normativa sui farmaci per quanto riguarda la loro fabbricazione, commercializzazione, distribuzione e vendita.

62 Tale prassi viene convalidata dai giudici nazionali. Infatti, nella sentenza del 30 giugno 2004 citata al punto 34 della presente sentenza, la Sezione per il contenzioso amministrativo dell'Audiencia nacional constata che la qualità di medicinale dei prodotti a base di piante medicinali commercializzati dalla Trégor deriva «dal fatto che essi contengono specie vegetali non comprese nell'allegato del decreto del 1973».

63 Va inoltre rilevato, anzitutto, come il Regno di Spagna non abbia fornito alcun elemento — ad esempio, decisioni di ritiro individuali — atto a dimostrare che preliminarmente alla classificazione di un prodotto come medicinale venga effettuato ogni volta uno studio specifico, ulteriore alla semplice verifica se le piante medicinali utilizzate nella sua composizione siano o no comprese nell'allegato del decreto del 1973 o in quello del decreto del 2004. Inoltre, il detto Stato membro non ha fornito alcun esempio di prodotto a base di piante medicinali non comprese nell'allegato del decreto del 1973 che verrebbe liberamente commercializzato. Infine, è giocoforza constatare che il Regno di Spagna non ha sostenuto che, tra il 2004 e la data di scadenza del termine impartito nel parere motivato, la normativa nazionale o la prassi dell'AEMPS siano state modificate.

64 Merita aggiungere che il detto Stato membro non asserisce — né dal fascicolo risulta — che la prassi consistente nel classificare sistematicamente come medicinali i prodotti a base di piante medicinali non comprese nell'allegato del decreto del 1973 non si applichi ai prodotti legalmente fabbricati o commercializzati in altri Stati membri. Pertanto, occorre constatare che non viene operata alcuna distinzione sulla base della provenienza dei prodotti.

65 Risulta dalle considerazioni di cui sopra che, alla data di scadenza del termine impartito nel parere motivato, la prassi amministrativa contestata veniva effettivamente seguita riguardo ai prodotti a base di piante medicinali non comprese né nell'allegato del decreto del 1973 né in quello del decreto del 2004, diversi dai preparati costituiti

esclusivamente da piante medicinali ovvero da parti intere, pezzi o polveri di queste ultime, e che tale prassi presentava un grado di continuità e di generalità sufficiente per poter formare l'oggetto di un ricorso per inadempimento.

66 Nel seguito della presente sentenza, la menzione dei prodotti a base di piante medicinali non comprese nell'allegato del decreto del 1973 sarà riferita esclusivamente ai prodotti a base di piante medicinali che non sono comprese né nell'allegato del decreto del 1973, né in quello del decreto del 2004, e diversi dai preparati costituiti esclusivamente da piante medicinali ovvero da parti intere, pezzi o polveri di queste ultime.

Sulla qualifica di medicinale per funzione

67 Risulta dagli artt. 2 e 6, n. 1, della direttiva 2001/83 che nessun medicinale fabbricato industrialmente può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza il previo rilascio di un'AIC da parte della competente autorità di tale Stato, ovvero senza previo rilascio di un'autorizzazione ai sensi del regolamento n. 2309/93.

68 Ne consegue che, se un prodotto fabbricato industrialmente rientra nella definizione di medicinale di cui all'art. 1, punto 2, della direttiva 2001/83, l'obbligo imposto all'importatore di tale prodotto di ottenere, preventivamente alla commercializzazione nello Stato membro di importazione, un'AIC ai sensi della detta direttiva non può, in alcun caso, costituire una restrizione agli scambi intracomunitari vietata dall'art. 28 CE (sentenza 15 novembre 2007, causa C-319/05, Commissione/Germania, Racc. pag. I-9811, punto 35).

69 Inoltre, allo stato attuale dell'armonizzazione delle normative nazionali in materia di produzione e di distribuzione dei medicinali, la circostanza che un prodotto venga qualificato come alimento in un altro Stato membro non può impedire di riconoscergli,

nello Stato membro di importazione, la qualità di medicinale, qualora esso ne presenti le caratteristiche (v. sentenze 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 56, e Commissione/Germania, cit., punti 36 e 37).

70 Per quanto attiene, più in particolare, ai prodotti a base di piante medicinali, come sottolineato dalla Commissione, non esiste nella normativa comunitaria alcuna armonizzazione relativa alla classificazione di tali prodotti come medicinali oppure come prodotti alimentari.

71 Occorre quindi verificare, in primo luogo, se i prodotti a base di piante medicinali non comprese nell'allegato del decreto del 1973 costituiscano necessariamente medicinali per funzione ai sensi dell'art. 1, punto 2, lett. b), della direttiva 2001/83.

72 Per decidere se un prodotto rientri nella definizione di medicinale per funzione ai sensi della direttiva 2001/83, le autorità nazionali, che agiscono sotto il controllo del giudice, devono decidere caso per caso, tenendo conto di tutte le caratteristiche del prodotto, tra le quali, in particolare, la sua composizione, le sue proprietà farmacologiche, immunologiche e/o metaboliche, quali identificabili allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, le sue modalità d'uso, l'ampiezza della sua diffusione, la conoscenza che ne hanno i consumatori e i rischi che possono derivare dalla sua utilizzazione (sentenze HLH Warenvertrieb e Orthica, cit., punto 51; Commissione/Germania, cit., punto 55, e 15 gennaio 2009, causa C-140/07, Hecht-Pharma, Racc. pag. I-41, punto 32).

73 Secondo i chiarimenti della stessa Commissione, le piante medicinali sono specie vegetali che, proprio a motivo delle loro proprietà e dei loro effetti fisiologici, possono essere utilizzate come ingredienti in medicinali o in altri tipi di prodotti, segnatamente negli integratori alimentari.

74 Tuttavia, il semplice fatto che una o più piante medicinali entrino nella composizione di un prodotto non basta per concludere che quest'ultimo consente di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, o di stabilire una diagnosi medica, ai sensi dell'art. 1, punto 2, lett. b), della direttiva 2001/83.

75 Infatti, è possibile che, tenuto conto in particolare della scarsa quantità di principio attivo in esso contenuto e/o delle sue modalità di impiego, un prodotto a base di piante medicinali non abbia alcun effetto sulle funzioni fisiologiche, ovvero produca effetti insufficienti per essere un medicinale per funzione (v., per analogia, in riferimento a preparati vitaminici o contenenti sali minerali, sentenza Commissione/Austria, cit., punto 63; v. anche, in questo senso, sentenza Hecht-Pharma, cit., punto 42). Al riguardo, la Corte ha statuito che non debbono essere qualificate come medicinali per funzione quelle sostanze che, pur avendo un'influenza sul corpo umano, non hanno effetti significativi sul metabolismo e non modificano quindi, propriamente parlando, le condizioni del suo funzionamento (v. sentenze Commissione/Germania, cit., punto 60, e Hecht-Pharma, cit., punto 41).

76 Pertanto, la prassi amministrativa spagnola contestata, applicandosi sistematicamente a tutti i prodotti a base di piante medicinali non comprese nell'allegato del decreto del 1973, può avere l'effetto di classificare alcuni di tali prodotti come medicinali anche quando questi non siano idonei a ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche nell'essere umano.

77 Tale conclusione non viene smentita dai risultati dello studio scientifico menzionato al punto 43 della presente sentenza, dal quale risulterebbe, ad avviso del Regno di Spagna, che tutti i prodotti della Ynsadiet, della Tregor e della Taxón ritirati dal commercio nel 2002 e nel 2003 contenevano piante che possono avere effetti nocivi sulla salute umana. Infatti, come evidenziato dall'avvocato generale ai paragrafi 40-42 delle sue conclusioni, il suddetto studio scientifico verte sulla nocività delle piante medicinali in sé stesse, ma non sulle proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche dei prodotti ritirati dal commercio, né sui rischi che il loro utilizzo può comportare. Inoltre, lo studio suddetto prende in esame soltanto 34 specie vegetali, mentre la prassi censurata si applica a tutti i prodotti a base di piante medicinali non comprese nell'allegato del decreto del 1973, le quali sono in numero potenzialmente illimitato.

78 Va altresì respinto l'argomento del Regno di Spagna secondo cui, a norma dell'art. 2, n. 2, della direttiva 2001/83 e tenendo conto dei dubbi in tale materia, i prodotti a base di piante medicinali diverse da quelle comprese nell'allegato del decreto del 1973 devono essere classificati come medicinali per funzione.

79 Infatti, l'art. 2, n. 2, della direttiva 2001/83 deve essere interpretato nel senso che tale direttiva non si applica ad un prodotto la cui qualità di medicinale per funzione non sia scientificamente dimostrata, pur non potendo essere esclusa (sentenza Hecht-Pharma, cit., punto 29). Del resto, considerato il carattere sistematico della prassi amministrativa spagnola, è possibile che prodotti a base di piante medicinali diverse da quelle comprese nell'allegato del decreto del 1973 siano classificati come medicinali per funzione anche quando è certo che non lo sono.

80 Dalle suesposte considerazioni risulta che la prassi amministrativa spagnola oggetto della censura di inadempimento qui in esame non può trovare legittimazione nella direttiva 2001/83.

Sull'esistenza di un ostacolo

81 Vista tale conclusione, occorre verificare, in secondo luogo, se la necessità di un'AIC per i prodotti a base di piante medicinali non comprese nell'allegato del decreto del 1973, imposta dalla prassi amministrativa spagnola, costituisca una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione, vietata dall'art. 28 CE.

82 Il divieto di misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative, sancito dall'art. 28 CE, riguarda tutte le misure idonee ad ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in

potenza, gli scambi intracomunitari (v., in particolare, sentenze 11 luglio 1974, causa 8/74, Dassonville, Racc. pag. 837, punto 5; 23 settembre 2003, causa C-192/01, Commissione/Danimarca, Racc. pag. I-9693, punto 39; Commissione/Francia, cit., punto 22, e Commissione/Germania, cit., punto 80).

83 Nella fattispecie, la prassi amministrativa spagnola crea un ostacolo agli scambi intracomunitari, in quanto un prodotto a base di piante medicinali non comprese nell'allegato del decreto del 1973, legalmente fabbricato e/o commercializzato in un altro Stato membro quale integratore alimentare o prodotto dietetico, può essere commercializzato in Spagna solamente dopo essere stato sottoposto alla procedura di rilascio di un'AIC (v., per analogia, sentenze Commissione/Austria, cit., punto 82, e Commissione/Germania, cit., punto 81).

84 Pertanto, la prassi amministrativa spagnola oggetto della presente censura di inadempimento costituisce una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa ai sensi dell'art. 28 CE.

Sull'esistenza di una giustificazione

85 Occorre dunque verificare, in terzo luogo, se la prassi suddetta possa essere giustificata, come sostiene il Regno di Spagna, invocando l'esigenza della tutela della salute delle persone, menzionata all'art. 30 CE, oppure l'esigenza imperativa della protezione dei consumatori, quale sancita dalla Corte.

86 Secondo la giurisprudenza della Corte, in mancanza di armonizzazione e laddove sussistano incertezze allo stato attuale della ricerca scientifica, spetta agli Stati membri decidere in merito al livello al quale essi intendono garantire la tutela della salute e della vita delle persone ed al requisito di una previa autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti alimentari, tenendo conto anche delle esigenze della libera circolazione delle merci nell'ambito della Comunità (v. sentenze Commissione/Danimarca, cit., punto 42; Commissione/Francia, cit., punto 49, e Commissione/Germania, cit., punto 86).

87 Conseguentemente, in linea di principio il diritto comunitario non osta a che uno Stato membro vieti, salvo previa autorizzazione, l'immissione in commercio di prodotti alimentari che siano stati arricchiti con sostanze nutritive, quali vitamine o sali minerali diversi da quelli la cui aggiunta è dichiarata lecita dalla normativa comunitaria (v. sentenze Commissione/Danimarca, cit., punto 44; Commissione/Francia, cit., punto 51, e Commissione/Austria, cit., punto 87).

88 Tuttavia, nell'esercizio del loro potere discrezionale in materia di tutela della sanità pubblica, gli Stati membri devono rispettare il principio di proporzionalità. I mezzi che essi scelgono devono essere pertanto limitati a quanto effettivamente necessario per garantire la tutela della sanità pubblica o per soddisfare esigenze imperative attinenti, ad esempio, alla difesa dei consumatori. I mezzi suddetti devono essere proporzionati all'obiettivo così perseguito, il quale non avrebbe potuto essere raggiunto con misure meno restrittive per gli scambi intracomunitari (v. citate sentenze Commissione/Danimarca, punto 45; Commissione/Francia, punto 52; Commissione/Austria, punto 88, e Commissione/Germania, punto 87).

89 Inoltre, poiché l'art. 30 CE prevede una deroga, da interpretarsi restrittivamente, al principio della libera circolazione delle merci nell'ambito della Comunità, spetta alle autorità nazionali che si richiamino ad essa dimostrare in ciascun caso di specie, alla luce delle abitudini alimentari nazionali e tenuto conto dei risultati della ricerca scientifica internazionale, che la loro normativa è necessaria per tutelare effettivamente gli interessi considerati da tale articolo e, segnatamente, che la commercializzazione dei prodotti di cui trattasi presenta un rischio reale per la sanità pubblica (v. citate sentenze Commissione/Danimarca, punto 46; Commissione/Francia, punto 53; Commissione/Austria, punto 89, e Commissione/Germania, punto 88).

90 Tale giurisprudenza, che è stata sviluppata in riferimento ai prodotti alimentari arricchiti con sostanze nutritive come le vitamine ed i sali minerali, è applicabile anche ai prodotti a base di piante medicinali destinati al consumo umano.

91 Nel caso di specie, anche se, come rammentato al punto 87 della presente sentenza, il diritto comunitario non osta, in linea di principio, ad un regime di previa autorizzazione, si deve tuttavia constatare che il rilascio un'AIC ai sensi dell'art. 8 della direttiva 2001/83 è soggetto a requisiti particolarmente severi (sentenza Commissione/Germania, cit., punto 89). A questo proposito, occorre rilevare come il Regno di Spagna nelle sue allegazioni non abbia sostenuto che esso concede a tutti i prodotti ritirati dal commercio nel 2002 e nel 2003 o a parte di essi il beneficio di una procedura di registrazione semplificata quale quella istituita dagli artt. 16 bis - 16 decies della detta direttiva per i medicinali vegetali tradizionali.

92 Stanti tali premesse, l'obbligo di ottenere un'AIC prima di poter commercializzare prodotti a base di piante medicinali nel territorio spagnolo potrà essere considerato conforme al principio di proporzionalità solamente qualora esso sia effettivamente necessario, in ciascun caso di specie, per garantire la tutela della sanità pubblica (v., in tal senso, citate sentenze Commissione/Austria, punto 94, e Commissione/Germania, punto 90).

93 Una tale restrizione alla libera circolazione delle merci deve quindi necessariamente basarsi su una valutazione approfondita, caso per caso, del rischio prospettato dallo Stato membro che invoca l'art. 30 CE (v., in tal senso, citate sentenze Commissione/Austria, punto 96, e Commissione/Germania, punto 91).

94 Orbene, il criterio su cui si fondano le autorità spagnole per imporre la necessarietà di un'AIC — vale a dire il fatto che la pianta medicinale utilizzata per fabbricare un determinato prodotto non sia compresa nell'allegato del decreto del 1973 — non consente, alla luce dei dati scientifici più recenti, di apprezzare il reale rischio per la sanità pubblica presentato da tale prodotto.

95 Dalle considerazioni di cui sopra consegue che la prassi amministrativa spagnola oggetto della censura di inadempimento qui in esame non rispetta le prescrizioni del diritto comunitario quali risultanti dalla giurisprudenza della Corte menzionata ai punti 89-93 della presente sentenza, e segnatamente quella che impone una valutazione

approfondita, caso per caso, dei rischi per la sanità pubblica che la commercializzazione di un prodotto a base di piante medicinali potrebbe comportare.

96 Contro tale conclusione non si può obiettare che gli operatori economici hanno la possibilità di chiedere che la pianta utilizzata nella composizione del loro prodotto venga inserita nell'allegato del decreto del 1973. Infatti, secondo i chiarimenti dello stesso Regno di Spagna, un operatore può ottenere l'iscrizione di una pianta nel detto allegato soltanto qualora dimostri che tale pianta è di impiego tradizionale. Orbene, la circostanza che nella composizione di un prodotto entri una pianta medicinale che non è di impiego tradizionale non implica necessariamente che tale prodotto presenti un rischio per la sanità pubblica.

97 Inoltre, quanto all'efficace tutela dei consumatori, anch'essa fatta valere dal Regno di Spagna, è certamente legittima la volontà di vigilare affinché i consumatori siano correttamente informati sui prodotti che consumano (sentenza Commissione/Francia, cit., punto 74).

98 Tuttavia, il detto Stato membro non ha spiegato per quale motivo un'etichettatura appropriata, atta ad informare i consumatori sulla natura, gli ingredienti e le caratteristiche dei prodotti a base di piante medicinali, non sarebbe sufficiente per raggiungere la finalità sopra menzionata qualora la classificazione di tali prodotti come medicinali non fosse giustificata da ragioni di sanità pubblica (v., per analogia, sentenza Commissione/Francia, cit., punto 75).

99 Di conseguenza, il primo addebito, riguardante la violazione degli artt. 28 CE e 30 CE, è fondato.

Sull'asserito inadempimento degli artt. 1 e 4 della decisione n. 3052/95

Argomenti delle parti

100 La Commissione ritiene che il Regno di Spagna avrebbe dovuto notificarle i provvedimenti di ritiro dal commercio adottati nel 2002 e nel 2003 nei riguardi dei prodotti della Ynsadiet, della Tregor e della Taxón, e ciò entro un termine di 45 giorni dalla data di adozione di ciascuno di tali provvedimenti. Omettendo di farlo, lo Stato suddetto avrebbe violato gli artt. 1 e 4 della decisione n. 3052/95.

101 La Commissione afferma che i prodotti a base di piante medicinali ritirati dal commercio dalle autorità spagnole erano legalmente commercializzati in altri Stati membri, in genere come integratori alimentari o prodotti dietetici.

102 Essa sostiene che le autorità spagnole erano informate di tale circostanza. Infatti, da un lato, le imprese produttrici dei prodotti coinvolti avrebbero segnalato alle dette autorità che alcuni di questi prodotti erano legalmente fabbricati o commercializzati in altri Stati membri. Dall'altro, la Commissione avrebbe già fatto riferimento a tale circostanza nel suo parere motivato inviato al Regno di Spagna, senza che questo ne contestasse la veridicità.

103 Il Regno di Spagna fa valere, da un lato, che una parte dei prodotti ritirati dal commercio erano fabbricati in Spagna e che mai la Ynsadiet, la Tregor e la Taxón hanno presentato alle autorità spagnole documenti che dimostrassero che i detti prodotti erano legalmente commercializzati in un altro Stato membro. Dall'altro lato, lo Stato membro convenuto sostiene di non essere stato informato del fatto che taluni prodotti ritirati dal commercio erano stati importati da un altro Stato membro dove venivano legalmente fabbricati. Allo stesso modo, la Commissione non avrebbe fino ad oggi fornito alcuna precisa informazione al riguardo.

104 Pertanto, ad avviso del Regno di Spagna, in conformità dell'art. 1 della decisione n. 3052/95, la procedura prevista da tale decisione non era applicabile, sicché esso non era tenuto a notificare i succitati provvedimenti di ritiro dal commercio.

Giudizio della Corte

105 A mente dell'art. 1 della decisione n. 3052/95, «[q]uando uno Stato membro si oppone alla libera circolazione o all'immissione in commercio di un certo modello o di un certo tipo di prodotto fabbricato o commercializzato legalmente in un altro Stato membro, esso notifica alla Commissione tale misura, qualora questa abbia, quale effetto diretto o indiretto», in particolare, un «divieto generale», un «diniego di autorizzazione di immissione in commercio» o un «ritiro dal commercio».

106 Per «misura» 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 (sentenze 20 giugno 2002, cause riunite C-388/00 e C-429/00, Radiosistemi, Racc. pag. I-5845, punto 68, e 10 novembre 2005, causa C-432/03, Commissione/Portogallo, Racc. pag. I-9665, punto 57).

107 I termini «un certo modello o (…) un certo tipo di prodotto fabbricato o commercializzato legalmente in un altro Stato membro», utilizzati all'art. 1 della decisione n. 3052/95, indicano che l'obbligo di notifica previsto da tale disposizione grava sullo Stato membro interessato non soltanto in caso di ritiro dal commercio di prodotti fabbricati o commercializzati in un altro Stato membro, ma anche nel caso di ritiro di prodotti fabbricati nel territorio dello Stato interessato, qualora prodotti dello stesso modello o tipo siano legalmente fabbricati e/o commercializzati in un altro Stato membro e sarebbero oggetto del medesimo provvedimento di ritiro se venissero importati nello Stato membro di cui trattasi.

108 Tale interpretazione corrisponde altresì alla finalità della decisione n. 3052/95. Infatti, la semplice esistenza di una normativa o di una prassi di uno Stato membro applicabile indistintamente ai prodotti nazionali ed a quelli importati è idonea a dissuadere gli operatori economici dall'importare in tale Stato merci legalmente fabbricate o commercializzate in un altro Stato membro e produce così l'effetto di limitare la libera circolazione di queste merci.

109 Tuttavia, l'obbligo di notifica previsto dall'art. 1 della decisione n. 3052/95 incombe sullo Stato membro in questione soltanto ove questo sappia, o sia ragionevolmente in grado di sapere, che la misura che esso adotta produce l'effetto di ostacolare la commercializzazione nel proprio territorio di prodotti legalmente fabbricati o commercializzati in un altro Stato membro. Spetta alla Commissione fornirne la prova.

110 Pertanto, nel caso di specie occorre verificare se, nel momento in cui, negli anni 2002 e 2003, le autorità spagnole hanno ritirato dal mercato spagnolo i prodotti della Ynsadiet, della Tregor e della Taxón, da un lato, esistessero prodotti a base di piante medicinali non comprese nell'allegato del decreto del 1973 legalmenti fabbricati e/o commercializzati in un altro Stato membro e, dall'altro, se le autorità spagnole fossero a conoscenza di tale circostanza.

111 A questo proposito, il Regno di Spagna fa valere che è stata la stessa Commissione ad informarlo, mediante la notifica del parere motivato, che alcuni dei prodotti commercializzati dalla Ynsadiet in Spagna e ritirati dal mercato spagnolo erano stati legalmente fabbricati dalla Biover NV in Belgio, dove beneficiavano di una certificazione del Ministero della Sanità e degli Affari sociali belga.

112 Nondimeno, come giustamente evidenziato dalla Commissione, subito dopo l'ispezione effettuata il 15 e il 16 luglio 2003 nei locali della Ynsadiet, quest'ultima ha informato le autorità spagnole che i prodotti della gamma Biover erano importati dal Belgio, dove venivano legalmente fabbricati e commercializzati, ed ha poi nuovamente menzionato tale circostanza nell'ambito del suo ricorso avverso la decisione di ritiro dei suoi prodotti dal mercato spagnolo.

113 La Commissione ha inoltre giustamente sottolineato che la provenienza belga di tali prodotti non era stata contestata dalle autorità spagnole, dato che essa viene menzionata in un telefax inviato il 21 novembre 2003 dall'AEMPS alla Ynsadiet.

114 Occorre poi evidenziare che la procedura di informazione reciproca fra gli Stati membri tra loro e con la Commissione, istituita dalla decisione n. 3052/95, non mira a preservare i diritti di questo o quello specifico operatore, bensì è intesa, come risulta dal quinto 'considerando' di tale decisione, ad individuare i problemi incontrati nell'attuazione della libertà di circolazione delle merci, allo scopo di apportarvi soluzioni adeguate. Pertanto, dal momento che le autorità spagnole erano informate del fatto che i prodotti della gamma Biover erano stati importati dal Belgio, era loro onere, ove avessero ritenuto insufficiente la prova che tali prodotti erano legalmente fabbricati e/o commercializzati in Belgio, verificare tale circostanza presso le autorità belghe, in conformità dell'obbligo di leale cooperazione previsto dall'art. 10 CE, senza potersi trincerare dietro l'eventuale omissione della Ynsadiet.

115 Di conseguenza, anche il secondo addebito, riguardante la violazione degli artt. 1 e 4 della decisione n. 3052/95, è fondato.

116 Alla luce dell'insieme delle considerazioni che precedono, occorre constatare che:

— disponendo il ritiro dal commercio di vari prodotti a base di piante medicinali 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 piante medicinali non comprese né nell'allegato del decreto del 1973 né nell'allegato del decreto del 2004, e diversi dai preparati costituiti esclusivamente da una o più piante medicinali ovvero da parti intere, pezzi o polveri di queste ultime, e ciò a motivo del fatto che tali prodotti sono considerati come medicinali commercializzati senza la prescritta AIM, 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 n. 3052/95.

Sulle spese

117 Ai sensi dell'art. 69, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Poiché la Commissione ne ha fatto domanda, il Regno di Spagna, rimasto soccombente, dev'essere condannato alle spese.

Per questi motivi, la Corte (Prima Sezione) dichiara e statuisce:

1) Il Regno di Spagna,

— **disponendo il ritiro dal commercio di vari prodotti a base di piante medicinali 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 piante medicinali non comprese né nell'allegato del decreto ministeriale 3 ottobre 1973, relativo all'istituzione del registro speciale dei preparati a base di specie vegetali medicinali (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales), come modificato, né nell'allegato del 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 (Orden SCO/190/2004 por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad), e diversi dai preparati costituiti esclusivamente da una o più piante medicinali ovvero da parti intere, pezzi o polveri di queste ultime, e ciò**

a motivo del fatto che tali prodotti sono considerati come medicinali commercializzati senza la prescritta autorizzazione all'immissione in commercio, e

— **omettendo di comunicare tale misura alla Commissione delle Comunità europee,**

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) **Il Regno di Spagna è condannato alle spese.**

Firme