SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (L-Ewwel Awla)

5 ta' Marzu 2009 *

Fil-Kawża C-88/07,

li għandha bħala suġġett rikors għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu taħt l-Artikolu 226 KE, imressaq fil-15 ta' Frar 2007,

Il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej, irrappreżentata minn S. Pardo Quintillán u A. Alcover San Pedro, bħala aġenti, b'indirizz għan-notifika fil-Lussemburgu,

rikorrenti

vs

Ir-Renju ta' Spanja, irrappreżentat minn J. Rodríguez Cárcamo, bħala aġent, b'indirizz għan-notifika fil-Lussemburgu,

konvenut

* Lingwa tal-kawża: l-Ispanjol.

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (L-Ewwel Awla),

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

Avukat Ġenerali: J. Mazák,
Reġistratur: M. Ferreira, Amministratur Prinċipali,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-25 ta' Ġunju 2008,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tas-16 ta' Ottubru 2008,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 Bir-rikors tagħha, il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tikkonstata li:

— billi rtira mis-suq diversi prodotti ppreparati abbażi ta' speċijiet veġetali legalment immanifatturati u/jew ikkummerċjalizzati fi Stat Membru ieħor, skont prassi

amministrattiva konsistenti fl-irtirar mis-suq tal-prodotti kollha li fihom speċijiet veġetali mediċinali li mhumiex inklużi fl-Anness tad-Digriet Ministerjali dwar il-ħolqien ta' reġistru tal-preparazzjonijiet ta' speċijiet mediċinali veġetali (Orden Ministerial por la que se establece el registro para preparados a base de especies vegetales medicinales), tat-3 ta' Ottubru 1973 (BOE Nru 247, tal-15 ta' Ottubru 1973, p. 19866), kif emendat (iktar 'il quddiem id-"Digriet tal-1973"), minħabba li huma kkunsidrati bħala prodotti mediċinali kkummerċjalizzati mingħajr l-awtorizzazzjoni obbligatorja, u

— billi ma nnotifikax din il-miżura lill-Kummissjoni,

ir-Renju ta' Spanja naqas milli jwettaq l-obbligi tiegħu skont l-Artikoli 28 KE u 30 KE kif ukoll skont l-Artikoli 1 u 4 tad-Deċiżjoni Nru 3052/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-13 ta' Diċembru 1995, li tistabbilixxi proċedura għall-iskambju tat-tagħrif dwar il-miżuri nazzjonali li jidderogaw mill-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija ġewwa l-Komunità (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 15, p. 427).

2 Il-Kummissjoni tippreċiża li r-rikors tagħha jikkonċerna l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali veġetali, jiġifieri prodotti li fihom speċi jew speċijiet veġetali li, minħabba l-proprjetajiet u l-effetti fiżjoloġiċi tagħhom, jistgħu jkunu użati bħala ingredjenti fil-mediċinali jew f'tipi oħra ta' prodotti, b'mod partikolari s-supplimenti tal-ikel.

Il-kuntest ġuridiku

Il-leġiżlazzjoni Komunitarja

Id-Direttiva 2001/83/KE

3 L-Artikolu 1 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 (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"), jipprovdi:

"Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, it-termini li ġejjin għandu jkollhom it-tifsiriet li ġejjin:

[…]

2) *Prodott mediċinali:*

a) Kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi prezentati bħala li għandhom proprjetajiet għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard fil-bniedem; jew

b) Kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li jistgħu jintużaw fil- jew jiġu amministrati lill-bniedem, jew bil-ħsieb li jiġu restawrati, korretti jew modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi bl-eżerċitar ta' azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew biex isir dijanjosi mediku;

3) *Sustanza:*

Kull materja irrispettivament mill-oriġini li tista' tkun:

[…]

— veġetali, e.ż.:

mikro-organiżmi, pjanti, partijiet minn pjanti, tnixxijiet tal-ħaxix, estratti,

[…]

[…]

29) *Prodott mediċinali veġetali tradizzjonali:*

prodott mediċinali veġetali li jikkonforma mal-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikoli 16a(1);

30) *Prodott mediċinali veġetali:*

kull prodott mediċinali li jkun esklussivament fih bħala ingredjenti attivi sustanza veġetali waħda iktar jew preparazzjoni veġetali waħda jew iktar, jew dik is-sustanza veġetali waħda jew iktar ikkombinata ma' din il-preparazzjoni veġetali waħda jew iktar;

31) *Sustanzi veġetali:*

Prinċipalment pjanti sħaħ kollha, fragmentati jew maqtugħa, partijiet ta' pjanti, alka, funġi, likeni f'forma mhux proċessata, normalment imnixxfa, iżda kull tant friski. Ċerti efużjonijiet li ma jkunux ġew suġġetti għal trattament speċifiku huma wkoll meqjusa li ġew suġġetti għal trattament speċifiku huma wkoll meqjusa li jkunu sustanzi veġetali. Is-sustanzi veġetali huma definiti preċiżament permezz talparti tal-pjanta wżata u l-isem botaniku skond is-sistema bonomja (tip, speċji, varjetà u awtur);

32) *Preparazzjonijiet veġetali:*

preparazzjonijiet miksuba billi sustanzi veġetali jiġu suġġetti għal trattamenti bħal estrazzjoni, distillazzjoni, espressjoni, tqassim fi frazzjonijiet, purifikazzjoni,

konċentrazzjoni jew fermentazzjoni. Dawn jinkludi sustanzi veġetali mfarrka jew magħmula trab, tinturi, estratti, żjut essenzali, sugi espressi u efużjonijiet proċessati."

4 L-Artikolu 2(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi:

"1. Din id-Direttiva għandha tgħodd għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba li jitqiegħdu fis-suq fl-Istati Membri inkella jkunu preparati industrijalment jew manifatturati b'metodu li jinvolvi proċess industrijali.

2. F'każi ta' dubju, fejn, waqt li jittieħed kont tal-karatteristiċi kollha tiegħu, prodott jista' jaqa' taħt id-definizzjoni ta' "prodott mediċinali"; u taħt id-definizzjoni ta' prodott kopert b'leġislazzjoni oħra tal-Komunità id-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom jgħoddu."

5 L-ewwel paragrafu tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi li "[l]-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru kemm-il darba ma jkunx inħareġ permess ta' tqegħid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru skond din id-Direttiva jew jekk awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ma tkunx ingħatat skond ir-Regolament [tal-Kunsill] (KEE) Nru 2309/93 [tat-22 ta' Lulju 1993 li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (ĠU L 214, p. 1)]".

6 It-Kapitolu III tad-Direttiva 2001/83 jinkludi Kapitolu 2a, imsemmi "Disposizzjonijiet speċifiċi applikabbli għal prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali", li jiġbor l-Artikolu 16a sa 16i. Dan il-Kapitolu jistabbilixxi, taħt ċerti kundizzjonijiet, proċedura ta' reġistrazzjoni ssimplifikata għall-prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali.

7 Sabiex ikun jista' jibbenefika minn din il-proċedura, prodott mediċinali veġetali tradizzjonali għandu b'mod partikolari jkun ta' użu mediku għall-inqas għal tletin sena qabel id-data ta' meta ssir it-talba għar-reġistrazzjoni, li minnhom ħmistax-il sena fil-Komunità Ewropea [Artikoli 16a(1)(d) u 16ċ(1)(ċ) tad-Direttiva 2001/83].

8 Jeħtieġ ukoll li d-data dwar l-użu tradizzjonali tal-prodott mediċinali tkun biżżejjed u, b'mod partikolari, li s-sigurtà tal-prodott tkun murija fil-kundizzjonijiet tal-użu speċifikati u li l-effetti farmakoloġiċi jew l-effiċjenza tal-prodott mediċinali jkunu plawsibbli minħabba s-snin li jkun ilu jintuża u minħabba l-esperjenza [Artikolu 16a(1)(e) tad-Direttiva 2001/83].

9 L-Artikolu 16f(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi:

"1. Lista tas-sustanzi veġetali, preparazzjonijiet u kombinazzjonijiet tagħhom għal użu fi prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali għandha tiġi stabbilita skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 121(2). Il-lista għandu jkun fiha, fir-rigward ta' kull sustanza veġetali, l-indikazzjoni, is-saħħa speċifikata u l-pożoloġija, ir-rotta ta' amministrazzjoni u kull informazzjoni oħra meħtieġa għall-użu b'sigurezza tas-sustanza veġetali bħala prodott mediċinali tradizzjonali.

2. Jekk applikazzjoni għal reġistrazzjoni ta' użu tradizzjonali tkun tirrelata ma' sustanza veġetali, preparazzjoni jew kombinazzjoni tagħhom, li tkun tinsab fil-lista msemmija fil-paragrafu 1, ma huwiex meħtieġ li tiġi provduta id-data speċifikata fl-Artikolu 16c(1)(b)(ċ) u (d). L-Artikolu 16e(1)(ċ) u (d) ma għandux jgħodd."

Id-Deċiżjoni Nru 3052/95

10 It-tielet sas-sitt premessa tad-Deċiżjoni Nru 3052/95 jaqraw kif ġej:

"Billi t-trasparenza tal-miżuri nazzjonali li jipprojbixxu l-prodotti tista' tagħmilha eħfef li jiġu ttrattati malajr u fil-livell approprjat il-problemi li jistgħu jipperikolaw il-moviment liberu tal-merkanzija, fost oħrajn bl-approssimazzjoni f'waqtu ta' dawn il-miżuri jew li jiġu aġġustati skond l-Artikolu [28 KE];

Billi, sabiex titħaffef din it-trasparenza, għandha tiġi stabbilita proċedura sempliċi u prammatika għall-iskambju tat-tagħrif bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni sabiex kull problema li tista' tinqala' dwar l-operat tas-suq intern tkun tista' tiġi solvuta b'mod sodisfaċenti sew għan-negozji kif ukoll għall-konsumaturi;

Billi l-għan ewlieni ta' din il-proċedura huwa li jtejjeb it-tagħrif dwar l-implimentazzjoni tal-moviment liberu tal-merkanzija fis-setturi mhux armonizzati u sabiex jidentifika l-problemi li jiltaqgħu magħhom bil-għan li tinstab soluzzjonijiet approprjata għalihom;

Billi din il-proċedura għandha tkopri biss dawk il-każijiet li fihom Stat Membru jieħu passi sabiex jipprevieni, għal raġunijiet ta' nuqqas ta' konformità mar-regoli nazzjonali tiegħu stess, il-moviment liberu jew it-tqegħid fis-suq tal-merkanzija ffabbrikata legalment jew imqiegħda fis-suq fi Stat Membru ieħor".

11 L-Artikolu 1 tad-Deċiżjoni Nru 3052/95 jipprovdi:

"Meta Stat Membru jieħu miżuri sabiex iżomm milli jseħħu l-moviment liberu jew it-tqegħid fis-suq ta' mudell jew tip partikolari ta' prodott iffabbrikat legalment jew imqiegħed fis-suq fi Stat Membru ieħor, għandu jgħarraf lill-Kummissjoni kif xieraq meta l-effett dirett jew indirett tal-miżura huwa:

— ta' projbizzjoni ġenerali fuq il-merkanzija,

— taċ-ċaħda li l-merkanzija jiġu permessi li jitqiegħdu fis-suq,

[…]

jew

l-irtirar tal-merkanzija mis-suq."

12 L-Artikolu 4(2) tad-Deċiżjoni Nru 3052/95 jippreċiża li "[i]t-tagħrif riferit fil-paragrafu 1 għandu jiġi nnotifikat fi żmien 45 jum mid-data li fiha tittieħed il-miżura riferita fl-Artikolu 1".

Il-leġiżlazzjoni nazzjonali

13 L-Artikolu 8(1) tal-liġi Nru 25/1990 dwar il-prodotti mediċinali (ley 25/1990 del Medicamento), tal-20 ta' Diċembru 1990 (BOE Nru 306, tat-22 ta' Diċembru 1990, p. 38228), jipprovdi:

"Għall-għanijiet ta' din il-liġi, prodott mediċinali jfisser: kull sustanza mediċinali kif ukoll it-taħlit u l-kumbinazzjonijiet tagħha maħsuba għall-persuni jew għall-annimali li huma ppreżentati bħala li għandhom proprjetajiet li jippermettu li jkun ipprevenut, iddijanjostikat, ittrattat, imtaffi jew li jitfejjaq mard jew indispożizzjonijiet, jew li jkunu affettwati l-funzjonijiet tal-ġisem jew l-istat mentali. Huma wkoll ikkunsidrati bħala prodotti mediċinali s-sustanzi mediċinali jew il-kumbinazzjonijiet tagħhom li jistgħu jkunu amministrati lill-persuni jew lill-annimali għall-għanijiet imsemmija hawn fuq, anke jekk huma mibjugħin mingħajr referenza espliċita għalihom."

14 Skont l-Artikolu 9(1) tal-liġi Nru 25/1990, "[l]-ebda speċjalità farmaċewtika u l-ebda prodott mediċinali ieħor għal użu mill-bniedem immanifatturat industrijalment ma jista' jitqiegħed fis-suq mingħajr awtorizzazzjoni preliminari għall-kummerċjalizzazzjoni tal-Aġenzija Spanjola tal-prodotti mediċinali u r-reġistrazzjoni tal-ispeċjalitajiet farmaċewtiċi, jew mingħajr ma tkun ingħatat awtorizzazzjoni Komunitarja skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament […] Nru 2309/93".

15 L-Artikolu 42 tal-liġi Nru 25/1990, imsemmi "Prodotti mediċinali veġetali", jipprovdi:

"1. Il-pjanti u t-taħlitiet ta' dawn kif ukoll il-preparazzjonijiet miksuba minn pjanti f'forma ta' estratti, lijofilizzati, distillati, kuluri, dekozzjonijiet jew kull preparazzjoni oħra galenika, li huma ppreżentati bħala li għandhom użu terapewtiku, dijanjostiku jew preventiv jaqgħu taħt, fejn japplika, is-sistema tal-formuli maġistrali, preparazzjonijiet uffiċjali jew speċjalitajiet farmaċewtiċi, skont il-każ u inkonformità mal-ispeċifiċitajiet stabbiliti bil-liġi.

2. Il-Ministeru tas-Saħħa u tal-Konsum għandu jistabbilixxi lista ta' pjanti li l-bejgħ tagħhom lill-pubbliku huwa limitat jew ipprojbit minħabba t-tossiċità tagħhom.

3. Jistgħu jkunu mibjugħin liberament lill-pubbliku l-pjanti li tradizzjonalment huma kkunsidrati bħala prodotti mediċinali u li huma mibjugħin mingħajr referenza għall-proprjetajiet terapewtiċi, dijanjostiċi jew preventivi, meta l-bejgħ ambulanti tagħhom huwa pprojbit."

16 Il-lista prevista fl-Artikolu 42(2) tal-liġi Nru 25/1990 tidher fl-Anness tad-digriet SCO/190/2004, tal-Ministeru tas-Saħħa u tal-Konsum, li tistabbilixxi l-lista tal-pjanti li l-bejgħ tagħhom lill-pubbliku huwa pprojbit jew limitat minħabba t-tossiċità tagħhom (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), tat-28 ta' Jannar 2004 (BOE Nru 32, tas-6 ta' Frar 2004, p. 5061, iktar 'il quddiem id-"digriet tal-2004").

17 L-Artikolu 1 ta' dan id-digriet jippreċiża li l-"bejgħ lill-pubbliku [tal-pjanti inklużi fl-imsemmija lista], kif ukoll dik ta' preparazzjonijiet abbażi ta' dawn, huwa pprojbit minħabba t-tossiċità tagħhom" u li "l-użu tagħhom u t-tqegħid tagħhom fis-suq huma limitati għall-iżvilupp tal-ispeċjalitajiet farmaċewtiċi, ta' formula maġistrali, preparazzjonijiet mediċinali, rimedji omeopatiċi u għar-riċerka". L-imsemmi anness jinkludi 197 speċi veġetali.

18 L-Artikolu 1 tad-digriet tal-1973 jipprovdi:

"Il-preparazzjonijiet magħmula esklużivament minn waħda jew iktar speċi veġetali mediċinali jew minn partijiet sħaħ, biċċiet jew trab ta' dawn huma rreġistrati f'reġistru speċjali ta' servizzi korrispondenti tad-Direttorat Ġenerali tas-Saħħa."

19 L-Artikolu 2 tal-istess digriet jipprovdi:

"Mhumiex inklużi fl-imsemmi reġistru speċjali:

a) il-preparazzjonijiet għal użu immedjat li jikkontjenu biss speċi veġetali mediċinali waħda — jew partijiet minn din — imsemmija f'dan l-anness u li jindikawh b'mod ċar fuq l-imballaġġ estern tal-prodott;

b) il-preparazzjonijiet għal użu immedjat abbażi ta' estratti, kuluri, distillati, taħlitiet jew preparazzjonijiet oħra galeniċi miksuba minn speċi veġetali mediċinali, f'liema każ huma jkunu fi kwalunkwe każ ikkunsidrati bħala speċjalitajiet farmaċewtiċi."

20 Id-digriet tal-1973 jinkludi, fl-anness, il-lista tal-ispeċi veġetali mediċinali msemmija fl-Artikolu 2(a) tal-istess digriet. Din il-lista ġiet aġġornata l-aħħar darba fl-1976 u fiha 119 speċi veġetali.

21 Huwa stabbilit li l-awtoritajiet Spanjoli kompetenti xebbhu l-"pjanti tradizzjonalment ikkunsidrati bħala mediċinali", fis-sens tal-Artikolu 42(3) tal-liġi Nru 25/1990, mal-pjanti mediċinali elenkati fl-anness tad-Digriet tal-1973, b'mod li l-preparazzjonijiet li, minn naħa, jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 2(a) tad-Digriet tal-1973 u, min-naħa l-oħra, huma ppreżentati mingħajr referenza għal proprjetajiet terapewtiċi, dijanjostiċi jew preventivi, jistgħu jinbiegħu liberament lill-pubbliku, skont l-Artikolu 42(3) tal-liġi Nru 25/1990.

22 Il-liġi Nru 25/1990 ġiet imħassra bil-liġi Nru 29/2006 dwar il-garanziji u l-użu raġonevoli ta' prodotti mediċinali u ta' prodotti sanitarji (ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios), tas-26 ta' Lulju 2006 (BOE Nru 178, tas-27 ta' Lulju 2006, p. 28122), li daħlet fis-seħħ fit-28 ta' Lulju 2006. L-Artikolu 51 ta' din l-aħħar liġi jirriproduċi, sostanzjalment, il-kontenut tal-Artikolu 42 tal-liġi Nru 25/1990.

Il-proċedura prekontenzjuża

23 F'diversi ittri indirizzati lid-dipartimenti tal-Kummissjoni fl-2004, tliet kumpanniji Spanjoli, Ynsadiet SA (iktar 'il quddiem "Ynsadiet"), Laboratorios Tregor SL (iktar 'il quddiem "Tregor") u Laboratorios Taxón SL (iktar 'il quddiem "Taxón"), ilmentaw li, bejn l-2002 u l-2003, l-Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (aġenzija Spanjola tal-prodotti mediċinali u tal-prodotti sanitarji, iktar 'il quddiem l-"ASMPS") kienet irtirat mis-suq Spanjol iktar minn 200 prodott abbażi ta' pjanti mediċinali minħabba li kienu prodotti mediċinali neqsin minn awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem "ATS"), meta dawn il-prodotti kienu legalment ikkummerċjalizzati fi Stati Membri oħra bħala supplimenti tal-ikel jew prodotti tad-dieta. Ilmenti oħra bbażati fuq l-istess oġġezzjoni waslu għand il-Kummissjoni fl-2005 u l-2006.

24 Skont dawn l-ilmenti, il-kwalifika ta' prodott mediċinali mogħtija lil dawn il-prodotti mill-ASMPS kienet spiss ibbażata fuq il-fatt li dawn il-prodotti hekk irtirati mis-suq kienu komposti minn pjanti mediċinali li mhumiex elenkati fl-anness tad-Digriet tal-1973.

25 Fid-dawl tal-fatt li kkunsidrat id-deċiżjonijiet tal-irtirar mis-suq imsemmija bħala li huma kuntrarji għall-Artikolu 28 KE u n-nuqqas ta' komunikazzjoni ta' dawn id-deċiżjonijiet bħala ksur tal-Artikoli 1 u 4 tad-Deċiżjoni Nru 3052/95, il-Kummissjoni, b'ittra ta' intimazzjoni nnotifikata fil-21 ta' Marzu 2005, stiednet lill-awtoritajiet Spanjoli sabiex jagħtu spjegazzjonijiet f'dan ir-rigward.

26 Minħabba li ma kinitx konvinta bir-risposta tal-imsemmija awtoritajiet, il-Kummissjoni, fl-10 ta' April 2006, bagħtet opinjoni mmotivata lir-Renju ta' Spanja, fejn stiednitu jieħu l-miżuri neċessarji sabiex jikkonforma ruħu magħha fi żmien xahrejn li jibda jiddekorri minn notifika ta' din l-opinjoni.

27 Meta l-awtoritajiet Spanjoli kkontestaw il-fondatezza tal-akkużi tal-Kummissjoni, din ippreżentat dan ir-rikors.

Fuq l-allegat nuqqas ta' twettiq ta' obbligu taħt l-Artikoli 28 KE u 30 KE

L-argumenti tal-partijiet

28 Il-Kummissjoni ssostni li attwalment ma teżistix armonizzazzjoni fuq il-livell Komunitarju la f'dak li jikkonċerna l-pjanti u l-estratti veġetali użati fil-kompożizzjoni ta' supplimenti tal-ikel la f'dak li jikkonċerna l-klassifikazzjoni tal-prodotti abbażi ta' pjanti mediċinali bħala prodotti mediċinali jew supplimenti tal-ikel. Hija tenfasizza b'mod partikolari li d-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-10 ta' Ġunju 2002, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU L 183, p. 51) ippostponiet l-adozzjoni tal-leġiżlazzjonijiet partikolari dwar in-nutrimenti, minbarra l-vitamini u l-imlieħ minerali, jew sustanzi oħra li għandhom effett nutrizzjonali jew fiżjoloġiku, bħad-diversi pjanti u estratti veġetali.

29 Fin-nuqqas ta' armonizzazzjoni tali, il-prodotti mediċinali veġetali legalment ikkummerċjalizzati fi Stat Membru għandhom, bħala regola, jiċċirkolaw liberament skont il-libertà ta' moviment tal-merkanzija stabbilita fl-Artikolu 28 KE, sakemm ma jiġix debitament muri li dawn huma ta' riskju għas-saħħa umana, skont l-Artikolu 30 KE.

30 L-ewwel nett, il-Kummissjoni tallega li l-awtoritajiet Spanjoli żviluppaw prassi amministrattiva kostanti, li tikkonsisti filli jikkwalifikaw sistematikament il-prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni tal-prodotti mediċinali veġetali li mhumiex inklużi fl-anness tad-Digriet tal-1973, mingħajr ma jissottomettu preliminarjament kull wieħed minn dawn il-prodotti għal analiżi dettaljata, u, għaldaqstant, li jirtiraw dawn il-prodotti mis-suq Spanjol fin-nuqqas ta' ATS.

31 Issa, skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, sabiex ikun iddeterminat jekk prodott jikkostitwixxix jew le prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni l-kompożizzjoni tiegħu, il-proprjetajiet farmakoloġiċi tiegħu, il-modalitajiet tal-użu, il-firxa tad-distribuzzjoni tiegħu, il-konoxxenza tiegħu li għandhom il-konsumaturi u r-riskji li jistgħu jirriżultaw mill-użu tiegħu. Prodott jista' jiġi kkwalifikat bħala prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni biss każ b'każ, fid-dawl tal-proprjetajiet farmakoloġiċi tiegħu.

32 B'hekk, l-unika preżenza, fi prodott legalment immanifatturat jew ikkummerċjalizzat fi Stat Membru ieħor, ta' pjanti mediċinali mhux inklużi fl-anness tad-digriet tal-1973 mhuwiex kriterju biżżejjed sabiex tali prodott ikun ikkunsidrat bħala mediċinali u sabiex ikun irtirat mis-suq Spanjol fin-nuqqas ta' ATS.

33 Għalhekk, il-prassi tal-awtoritajiet Spanjoli tikkostitwixxi miżura ta' effett ekwivalenti għal restrizzjoni kwantitattiva, ipprojbita mill-Artikolu 28 KE.

34 Il-Kummissjoni tikkontesta l-affermazzjoni tar-Renju ta' Spanja skont liema, qabel ma ddeċieda li jirtira prodott mis-suq, huwa wettaq studju dettaljat fuq kull prodott. Hija ssostni, minn parti, li r-realtà tal-prassi inkriminata tirriżulta kemm mill-ilmenti li rċeviet mill-operaturi ekonomiċi li l-prodotti mediċinali veġetali ġew irtirati mis-suq kif ukoll mir-Rapport fuq il-kummerċjalizzazzjoni ta' diversi prodotti mediċinali veġetali (Informe sobre la comercialización de diversos productos a base de plantas medicinas) tas-26 ta' Marzu 2004 imħejji mill-ASMPS u mid-deċiżjonijiet ġudizzjarji li jiċħdu r-rikors tal-imsemmija operaturi ekonomiċi kontra d-deċiżjonijiet ta' rtirar mis-suq tal-prodotti tagħhom, b'mod partikolari s-sentenza tal-awla għall-kawżi amministrattivi tal-Audiencia Nacional tat-30 ta' Ġunju 2004, mogħtija fuq ir-rikors ippreżentat minn

Tregor. Hija tenfasizza, min-naħa l-oħra, li l-imsemmi Stat Membru ma jagħmel l-ebda referenza għad-deċiżjonijiet individwali għall-irtirar u għall-motivazzjoni tagħhom, b'mod li dan ma pprovax li studju każ b'każ isir qabel il-klassifikazzjoni ta' prodott mediċinali veġetali bħala prodott mediċinali.

35 It-tieni nett, skont il-Kummissjoni, il-prassi tal-awtoritajiet Spanjoli ma tistax tkun iġġustifikata fuq il-bażi tal-Artikolu 30 KE.

36 Fil-fatt, kuntrarjament għall-eżiġenzi meħtieġa mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja dwar l-Artikolu 30 KE, in-natura sistematika tal-prassi amministrattiva Spanjola ma tippermettix li jkun identifikat u lanqas evalwat riskju reali għas-saħħa pubblika, fin-nuqqas ta' evalwazzjoni fil-fond, każ b'każ, tal-effetti negattivi għas-saħħa tal-bniedem li l-konsum tal-prodotti inkwistjoni jista' joħloq. L-imsemmija prassi hija bbażata fuq il-preżunzjoni ta' periklu li tmur lil'hinn minn dak li huwa neċessarju u proporzjonat sabiex tiġi mħarsa s-saħħa pubblika.

37 L-ewwel nett, ir-Renju ta' Spanja jinnega l-eżistenza ta' prassi bħal dik deskritta mill-Kummissjoni.

38 Id-deċiżjoni li l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali veġetali tkun suġġetta għal-leġiżlazzjoni applikabbli għal prodotti mediċinali hija r-riżultat ta' analiżi ta' dan il-prodott rigward il-kompożizzjoni tiegħu, il-proprjetajiet li l-impriża produttriċi tassoċja miegħu kif ukoll l-apparenza taħt liema tippreżentahom. Fil-kuntest ta' din l-analiżi, huwa wkoll imfittex jekk il-pjanti pprojbiti skont id-digriet tal-2004 jew awtorizzati skont id-digriet tal-1973 jidħlux fil-kompożizzjoni tal-imsemmi prodott. Huwa biss meta, skont din l-analiżi, ikun ċar li l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott inkwistjoni kellha tkun suġġetta għal kontroll għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali, li dan il-prodott ikun irtirat mis-suq.

39 Tali rtirar għalhekk mhuwiex sistematiku, imma huwa mmotivat bil-perikolożità tal-prodott eżaminat. Barra minn hekk, jeżistu diversi prodotti abbażi ta' pjanti kkummerċjalizzati b'mod ħieles fi Spanja taħt l-isem ta' supplimenti tal-ikel.

40 Rigward, iktar partikolarment, il-prodotti li l-irtirar tagħhom mis-suq ikun wassal għal ilmenti li wasslu għall-proċedura prekontenzjuża, ir-Renju ta' Spanja jsostni li wettaq analiżi dettaljata u individwalizzata ta' kull wieħed minn dawn il-prodotti, li tinkludi l-identifikazzjoni tas-sustanzi ppreżentati fil-kompożizzjoni tagħhom kif ukoll l-eżami tal-preżentazzjoni tagħhom u tal-proprjetajiet li huma assoċjati ma' dawn is-sustanzi. Din l-analiżi kellha bħala għan prinċipalment li tevalwa l-kapaċità tal-imsemmija prodotti sabiex jikkoreġu jew jimmodifikaw il-funzjonijiet fiżjoloġiċi kif ukoll ir-riskji għas-saħħa, reali jew potenzjali, marbuta mal-konsum tagħhom.

41 Għal kull prodott ikkonċernat, id-deċiżjoni tal-irtirar ma kinitx ibbażata biss fuq il-fatt li l-pjanti mediċinali li ma jaqgħux taħt l-anness tad-digriet tal-1973 kienu fil-kompożizzjoni ta' dan il-prodott, imma kienet ibbażata fuq ir-riżultati tal-imsemmija analiżi.

42 Skont ir-Renju ta' Spanja, il-prodotti kollha li l-irtirar tagħhom mis-suq ta lok għall-ilmenti li wasslu għall-proċedura prekontenzjuża waqgħu taħt il-kunċett armonizzat ta' "prodott mediċinali veġetali" skont id-Direttiva 2001/83, billi dawn kienu prodotti ppreżentati bħala li huma assoċjati ma' proprjetajiet terapewtiċi, kurattivi jew preventivi għas-saħħa tal-bniedem, jew prodotti li huma assoċjati ma' għanijiet oħra mingħajr rabta mas-saħħa, imma fi kwalunkwe każ li jistgħu jikkawżaw fil-bniedem ċertu bdil fil-funzjonijiet fiżjoloġiċi permezz ta' mekkaniżmi farmakoloġiċi.

43 Fil-fatt, dawn il-prodotti kollha fihom sustanza waħda jew iktar li joriġinaw minn pjanti mediċinali u li studju xjentifiku tagħhom magħmul mill-ASMPS kien stabbilixxa fl-istess ħin l-effetti possibbli tagħhom fuq is-saħħa tal-bniedem u l-użu mediku kkunsidrat ammissibbli minn awtoritajiet sanitarji Ewropej oħrajn.

44 Barra minn hekk, parti kbira minn dawn is-sustanzi huma elenkati f'lista provviżorja tal-pjanti mediċinali tal-11 ta' Jannar 2007, ippubblikata mill-grupp ta' ħidma fuq il-monografiji u listi Komunitarji tal-kumitat tal-mediċinali veġetali mwaqqaf permezz tal-Artikolu 16h tad-Direttiva 2001/83, li juri li dan il-kumitat diġà ħa d-deċiżjoni li jikklassifika dawn is-sustanzi bħala pjanti mediċinali. Minn dan jirriżulta li, skont ir-Renju ta' Spanja, il-prodotti komposti mill-imsemmija sustanzi jidħlu neċessarjament fid-definizzjoni "prodott mediċinali veġetali" skont din id-direttiva.

45 Dan l-Istat Membru jżid li, skont l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83, f'każ ta' dubju, meta prodott ikun jista' jaqa' taħt id-definizzjoni ta' prodott mediċinali fis-sens ta' din id-direttiva u d-definizzjoni ta' prodott mogħtija minn leġiżlazzjoni Komunitarja oħra, il-kwalifika ta' prodott mediċinali għandha jkollha preċedenza.

46 L-imsemmi Stat Membru jikkunsidra li l-leġiżlazzjoni u l-prassi Spanjoli jikkonformaw mal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-qasam ta' prodotti mediċinali, minn fejn jirriżulta b'mod partikolari li l-awtoritajiet nazzjonali jgawdu minn marġni ta' diskrezzjoni f'dak li jikkonċerna l-kwalifika ta' prodott bħala prodott mediċinali.

47 It-tieni nett, fis-sitwazzjoni fejn il-Qorti tal-Ġustizzja tikkunsidra li teżisti l-prassi oġġezzjonata mill-Kummissjoni, li l-prodotti rtirati mis-suq ma kinux prodotti mediċinali u li dan l-irtirar jikkostitwixxi ostakolu għall-moviment liberu tal-merkanzija skont l-Artikolu 28 KE, ir-Renju ta' Spanja jsostni li tali rtirar huwa ġġustifikat permezz tal-eċċezzjoni, prevista fl-Artikolu 30 KE, li tirrigwarda l-ħarsien tas-saħħa pubblika.

48 Minn naħa, fl-istat attwali tar-riċerka xjentifika, jeżistu inċertezzi rigward is-sigurtà tal-prodotti rtirati mis-suq li jiġġustifika l-irtirar tagħhom skont il-prinċipju ta' prekawzjoni, skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, b'mod partikolari skont is-sentenza tal-5 ta' Frar 2004, Il-Kummissjoni vs Franza (C-24/00, Ġabra p. I-1277, punt 56).

49 Fil-fatt, il-prodotti mediċinali veġetali huma kważi dejjem prodotti li s-sigurtà tagħhom ma ġietx studjata fil-fond. Diversi drabi, il-preparazzjonijiet veġetali wasslu għal effetti mhux mixtieqa, xi kultant gravi. Barra minn hekk, jeżisti riskju ta' interazzjoni bejn dawn il-preparazzjonijiet u prodotti mediċinali oħra.

50 Issa, il-preżenza biss, fi prodott, ta' sustanzi li jippreżentaw riskju għas-saħħa pubblika tikkostitwixxi motiv li ma jistax jiġi kkontestat sabiex l-awtoritajiet sanitarji, fuq il-bażi tal-konoxxenzi xjentifiċi u tekniċi disponibbli, jirtiraw dan il-prodott mis-suq.

51 Ir-Renju ta' Spanja jikkunsidra barra minn hekk li l-analiżi magħmula mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tad-29 ta' April 2004, Il-Kummissjoni vs L-Awstrija (C-150/00, Ġabra p. I-3887), mhijiex trasponibbli f'din il-kawża. Fil-fatt, f'din is-sentenza, li tikkonċerna prassi kostanti u ġeneralizzata tal-klassifikazzjoni tal-preparazzjonijiet tal-ikel li fihom vitamini bħal prodotti mediċinali, il-Qorti tal-Ġustizzja bbażat il-konstatazzjoni ta' nuqqas fuq il-prinċipju ta' sigurtà ġenerali tal-vitamini. Minnaħa l-oħra, f'din il-kawża, il-parti l-kbira tal-prodotti kkonċernati jista' jkollhom konsegwenzi serji għas-saħħa tal-persuni, minħabba li l-Kummissjoni ma ppreżentat l-ebda informazzjoni li tippermetti li s-sigurtà tal-imsemmija prodotti tkun meqjusa bħala ppruvata.

52 Minn naħa, deċiżjoni ta' rtirar mis-suq hija dejjem meħuda mill-awtoritajiet Spanjoli fil-ħin, każ b'każ, billi tittieħed inkunsiderazzjoni l-kumplessità globali ta' ċirkustanzi, li fosthom id-digriet tal-1973 għandu rwol sekondarju, u l-impriżi kkonċernati għandhom dejjem il-possibbiltà li jmorru quddiem il-qrati, li jeżerċitaw kontroll sħiħ fuq id-deċiżjoni tal-irtirar. Barra minn hekk, dawn l-impriżi jistgħu dejjem jitolbu ATS bħala prodott mediċinali. Għalhekk, id-deċiżjonijiet ta' irtirar jidhru proporzjonati.

53 Sussidjarjament, ir-Renju ta' Spanja jqis li l-irtirar mis-suq tal-prodotti kkonċernati kien iġġustifikat mill-eżiġenza imperattiva rigward il-protezzjoni tal-konsumaturi, irrikonoxxuta fil-ġurisprudenza mill-Qorti tal-Ġustizzja.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

Fuq l-eżistenza ta' prassi amministrattiva

54 Hija ġurisprudenza stabbilita li prassi amministrattiva tista' tkun is-suġġett ta' rikors għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu meta tippreżenta ċertu grad ta' konsistenza u ġeneralità (ara, b'mod partikolari, is-sentenza tas-26 ta' April 2007, Il-Kummissjoni vs L-Italja, C-135/05, Ġabra p. I-3475, punt 21).

55 Jirriżulta mid-dokumenti tal-Kummissjoni li din tikkritika l-prassi amministrattiva tal-awtoritajiet Spanjoli li tikkonsisti fil-klassifikazzjoni sistematika bħala prodotti mediċinali abbażi tal-funzjoni u li jirtiraw mis-suq Spanjol fin-nuqqas ta' ATS il-prodotti mediċinali veġetali legalment immanifatturati u/jew ikkummerċjalizzati bħala supplimenti tal-ikel jew prodotti tad-dieta fi Stati Membri oħra, peress u għas-sempliċi raġuni li l-pjanti li jagħmlu parti mill-kompożizzjoni ta' dawn il-prodotti mhumiex inklużi fl-anness tad-digriet tal-1973.

56 Ir-Renju ta' Spanja jallega li tali prassi amministrattiva ma teżistix.

57 F'dan ir-rigward, fl-ewwel lok, ir-Renju ta' Spanja jenfasizza ġustament li ċerti prodotti li l-irtirar tagħhom mis-suq Spanjol ta lok għall-ilmenti rċevuti mill-Kummissjoni ma kinux irtirati mis-suq minħabba li l-pjanti mediċinali li jiffurmaw parti mill-

kompożizzjoni tagħhom ma kinux inklużi fl-anness tad-digriet tal-1973, iżda għaliex dawn il-pjanti mediċinali kienu inklużi fl-anness tad-digriet tal-2004. Dan l-aħħar anness, li jikkorrispondi għal-lista msemmija fl-Artikolu 42(2) tal-liġi Nru 25/1990, isemmi l-pjanti li dwarhom l-awtoritajiet Spanjoli kkunsidraw li t-tossiċità tagħhom ma tippermettix l-użu tagħhom fi prodotti oħra għajr prodotti mediċinali.

58 B'hekk, l-irtirar tal-prodotti abbażi ta' tali pjanti jirriżulta mill-applikazzjoni tal-Artikolu 42(2) tal-liġi Nru 25/1990 moqri flimkien mad-digriet tal-2004, dawn id-dispożizzjonijiet tad-dritt nazzjonali jipprojbixxu l-bejgħ lill-pubbliku f'mod ieħor għajr bħala prodotti mediċinali ta' dawn il-pjanti kif ukoll tal-preparazzjonijiet li jagħmlu parti mill-kompożizzjoni tagħhom minħabba t-tossiċità tagħhom.

59 Issa, il-Kummissjoni, li ma semmietx id-digriet tal-2004 fl-ittra ta' intimazzjoni, fl-opinjoni mmotivata, u lanqas fis-sottomissjonijiet bil-miktub tagħha quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, ma tallegax l-eventwali inkompatibbiltà tal-imsemmija dispożizzjonijiet mad-dritt Komunitarju.

60 Fit-tieni lok, kif jirrileva r-Renju ta' Spanja u kif tikkonferma s-sentenza tal-Audiencia Nacional tat-30 ta' Ġunju 2004, iċċitata fil-punt 34 ta' din is-sentenza, il-kummerċjalizzazzjoni ta' parti tal-prodotti mediċinali veġetali li mhumiex inklużi fl-anness tad-digriet tal-1973 u lanqas f'dik tad-digriet tal-2004 mhijiex suġġetta għall-ksib ta' ATS. Fil-fatt, jirriżulta mill-Artikolu 1 tad-digriet tal-1973 li l-kummerċjalizzazzjoni tal-preparazzjonijiet magħmulin esklużivament minn pjanti mediċinali jew minn partijiet sħaħ, biċċiet jew trab ta' dawn tirrikjedi unikament ir-reġistrazzjoni ta' dawn il-preparazzjonijiet fir-reġistru speċjali previst minn dan id-digriet.

61 Min-naħa l-oħra, rigward il-prodotti mediċinali veġetali l-oħra mhux inklużi fl-anness tad-digriet tal-1973, ir-realtà u l-konsistenza tal-klassifikazzjoni sistematika tagħhom bħala prodotti mediċinali kif ukoll il-bżonn ta' ATS għall-kummerċjalizzazzjoni tagħhom huma stabbiliti permezz tar-rapport tal-ASMPS imsemmi fil-punt 34 ta' din is-sentenza. Jirriżulta fil-fatt minn dan ir-rapport li, barra mill-prodotti abbażi ta' pjanti li huma tradizzjonalment ikkunsidrati bħala prodotti mediċinali u inklużi fl-anness tad-

digriet tal-1973, il-prodotti mediċinali veġetali huma suġġetti għal-liġi dwar prodotti mediċinali f'dak li jikkonċerna l-manifattura, il-kummerċjalizzazzjoni, id-distribuzzjoni u l-bejgħ tagħhom.

62 Din il-prassi hija vvalidata mill-qrati nazzjonali. Fil-fatt, fis-sentenza tat-30 ta' Ġunju 2004 iċċitata fil-punt 34 ta' din is-sentenza, l-awla għall-kawżi amministrattivi tal-Audiencia Nacional tikkonstata li l-kwalità ta' mediċinali tal-prodotti mediċinali veġetali kkummerċjalizzati minn Trégor tirriżulta "mill-fatt li fihom speċijiet veġetali mhux inklużi fid-digriet tal-1973".

63 Għandu wkoll jkun irrelevat, mill-bidu nett, li r-Renju ta' Spanja ma ressaq ebda element, bħal deċiżjonijiet individwali ta' rtirar, li huwa tali li jistabbilixxi li sar studju każ b'każ, li jmorru lil'hinn minn sempliċi verifika li l-pjanti mediċinali li jagħmlu parti mill-kompożizzjoni ta' prodott partikolari humiex jew le inklużi fl-anness tad-digriet tal-1973 jew f'dak tad-digriet tal-2004, qabel ma dan il-prodott ġie kklassifikat bħala prodott mediċinali. Sussegwentement, dan l-Istat Membru ma ressaq l-ebda eżempju ta' prodott mediċinali veġetali mhux inklużi fl-anness tad-digriet tal-1973 li huma kkummerċjalizzati b'mod ħieles. Fl-aħħar, għandu jiġi kkonstatat li huwa ma jallegax li, bejn l-2004 u d-data tal-iskadenza tat-terminu mogħti fl-opinjoni mmotivata, il-leġiżlazzjoni nazzjonali jew il-prassi tal-ASMPS ġew immodifikati.

64 Għandu jingħad ukoll li l-imsemmi Stat Membru ma jsostnix, u ma jirriżulta b'ebda mod fil-proċess, li l-prassi li tikkonsisti fil-klassifikazzjoni sistematikament bħala prodotti mediċinali tal-prodotti mediċinali veġetali li mhumiex inklużi fl-anness tad-digriet tal-1973 ma tapplikax għall-prodotti legalment immanifatturati jew ikkummerċjalizzati fi Stati Membri oħra. Għalhekk, għandu jiġi kkonstatat li ma ssir ebda distinzjoni skont l-oriġini tal-prodotti.

65 Jirriżulta mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti li, fid-data meta skada t-terminu mogħti fl-opinjoni mmotivata, il-prassi amministrattiva oġġezzjonata kienet seħħet fir-rigward tal-prodotti mediċinali veġetali li mhumiex inklużi fl-anness tad-digriet tal-1973 u lanqas f'dak tad-digriet tal-2004, minbarra l-preparazzjonijiet magħmula esklużiva-

ment minn pjanti mediċinali jew minn partijiet sħaħ, minn biċċiet jew minn trab ta' dawn, u li din il-prassi tippreżenta grad ta' konsistenza u ta' ġeneralità biżżejjed sabiex tkun is-suġġett ta' rikors għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu.

66 Fil-bqija ta' din is-sentenza, ir-referenza għal prodotti mediċinali veġetali li mhumiex inklużi fl-anness tad-digriet tal-1973 tikkonċerna esklużivament il-prodotti mediċinali veġetali li mhumiex inklużi fl-anness tad-digriet tal-1973 u lanqas f'dak tad-digriet tal-2004, minbarra preparazzjonijiet magħmula esklużivament minn pjanti mediċinali jew minn partijiet sħaħ, biċċiet jew trab ta' dawn.

Fuq il-kwalifika ta' prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni tiegħu

67 Jirriżulta mill-Artikoli 2 u 6(1) tad-Direttiva 2001/83 li l-ebda prodott mediċinali mmanifatturat industrijalment ma jista' jitqiegħed fis-suq fi Stat Membru mingħajr ma tkun ingħatat ATS mill-awtorità kompetenti ta' dan l-Istat Membru jew li awtorizzazzjoni tkun ingħatat skont ir-Regolament Nru 2309/93.

68 Isegwi li, jekk prodott immanifatturat industrijalment jidħol fl-ambitu tad-definizzjoni ta' prodott mediċinali mogħtija fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83, l-obbligu fuq l-importatur ta' dan il-prodott li jikseb, qabel il-kummerċjalizzazzjoni tiegħu fl-Istat Membru li jimporta, ATS skont l-imsemmija Direttiva ma tistax, fi kwalunkwe każ, tikkostitwixxi restrizzjoni għall-kummerċ intra-Komunitarju pprojbita mill-Artikolu 28 KE (sentenza tal-15 ta' Novembru 2007, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, C-319/05, Ġabra p. I-9811, punt 35).

69 Barra minn hekk, fl-istat attwali tal-armonizzazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet nazzjonali fil-qasam tal-produzzjoni u d-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali, il-fatt li prodott huwa kkwalifikat bħala ikel fi Stat Membru ieħor ma għandux jipprojbixxi dan il-prodott mir-rikonoxximent, fl-Istat Membru tal-importazzjoni, tal-kwalità ta' prodott mediċinali

sakemm ikollu l-karatteristiċi ta' prodott tali (ara s-sentenza tad-9 ta' Ġunju 2005, HLH Warenvertrieb u Orthica, C-211/03, C-299/03 u C-316/03 sa C-318/03, Ġabra p. I-5141, punt 56, kif ukoll Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, iċċitata iktar 'il fuq, punti 36 u 37).

70 Għal dak li jirrigwarda, b'mod partikolari, il-prodotti mediċinali veġetali, bħalma enfasizzat il-Kummissjoni, ma teżistix, fil-leġiżlazzjoni Komunitarja, armonizzazzjoni fil-qasam tal-klassifikazzjoni tal-imsemmija prodotti kemm bħala prodotti mediċinali, kif ukoll bħala prodotti tal-ikel.

71 Jaqbel għalhekk li jiġi vverifikat, l-ewwel nett, jekk il-prodotti mediċinali veġetali li mhumiex inklużi fl-anness tad-digriet tal-1973 jikkostitwixxux neċessarjament prodotti mediċinali abbażi tal-funzjoni fis-sens tal-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83.

72 Sabiex jiddeċiedu jekk prodott jaqax taħt id-definizzjoni ta' prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni skont id-Direttiva 2001/83, l-awtoritajiet nazzjonali, li jaġixxu taħt il-kontroll tal-imħallef, għandhom jiddeċiedu każ b'każ, fid-dawl tal-karatteristiċi kollha tal-prodott, fosthom b'mod partikolari, il-kompożizzjoni, il-proprjetajiet farmakoloġiċi, immunoloġiċi u/metaboliċi tiegħu, kif jistgħu jkunu stabbiliti fl-istat attwali tal-konoxxenza xjentifika, modalitajiet tal-użu, il-firxa tad-diffużjoni tiegħu, il-konoxxenza dwaru li għandhom il-konsumaturi u r-riskji li jistgħu jirriżultaw mill-użu tiegħu (sentenzi HLH Warenvertrieb u Orthica, iċċitata iktar 'il fuq, punt 51; Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, iċċitata iktar 'il fuq, punt 55, kif ukoll tal-15 ta' Jannar 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Ġabra, p. I-41, punt 32).

73 Skont l-ispjegazzjonijiet tal-Kummissjoni, il-pjanti mediċinali huma speċijiet veġetali li, minħabba l-proprjetajiet tagħhom stess u l-effetti fiżjoloġiċi tagħhom, jistgħu jkunu użati bħala ingredjenti fi prodotti mediċinali jew f'tipi oħra ta' prodotti, b'mod partikolari s-supplimenti tal-ikel.

74 Madankollu, il-fatt innifsu li pjanta jew diversi pjanti mediċinali jagħmlu parti mill-kompożizzjoni ta' prodott mhuwiex biżżejjed sabiex ikun konklużż li dan il-prodott jippermetti li jirristawra, jikkoreġi jew jimmodifika l-funzjonijiet fiżjoloġiċi billi jeżerċita azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew li jistabbilixxi djanjosi medika, skont l-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83.

75 Fil-fatt, huwa possibbli li, b'mod partikolari fid-dawl tal-kwantità żgħira tas-sustanza attiva li fih u/jew tal-modalitajiet tal-użu, prodott mediċinali veġetali ma jkollhomx effetti fuq il-funzjonijiet fiżjoloġiċi jew li jipproduċi effetti insuffiċjenti sabiex ikun prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni (ara, b'analoġija, rigward il-preparazzjonijiet vitaminizzati jew li jkun fihom imlieħ minerali, is-sentenza Il-Kummissjoni vs L-Awstrija, iċċitata iktar 'il fuq, punt 63; ara wkoll, f'dan is-sens, sentenza Hecht-Pharma, iċċitata iktar 'il fuq, punt 42). F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li s-sustanzi li, għalkemm għandhom influwenza fuq il-ġisem uman, ma għandhomx effett sinjifikattiv fuq il-metaboliżmu u ma jimmodifikawx għalhekk il-kundizzjonijiet tal-funzjonament tiegħu ma għandhomx ikunu kkwalifikati bħala prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni (ara s-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, punt 60, u Hecht-Pharma, punt 41).

76 Il-prassi amministrattiva Spanjola kkritikata, minħabba li tapplika b'mod sistematiku għall-prodotti mediċinali veġetali kollha mhux inklużi fl-anness tad-digriet tal-1973, tista' għalhekk ikollha l-effett li tikklassifika wħud minn dawn il-prodotti bħala prodotti mediċinali, anki jekk ma jistgħux jirristawraw, jikkoreġu jew jimmodifikaw il-funzjonijiet fiżjoloġiċi fil-bniedem.

77 Din il-konklużjoni mhijiex invalidata bir-riżultati tal-istudju xjentifiku msemmi fil-punt 43 ta' din is-sentenza, minfejn jirriżulta, skont ir-Renju ta' Spanja, li l-prodotti kollha ta' Ynsadiet, ta' Tregor u ta' Taxón irtirati mis-suq fl-2002 u fl-2003 ikkontenew pjanti li jista' jkollhom effetti noċivi fuq is-saħħa tal-bniedem. Fil-fatt, kif enfasizza l-Avukat Ġenerali fil-punti 40 sa 42 tal-konklużjonijiet tiegħu, dan l-istudju xjentifiku huwa dwar il-ħsara tal-pjanti mediċinali stess, imma mhux fuq il-proprjetajiet farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliċi tal-prodotti rtirati mis-suq u lanqas fuq ir-riskji li jista' jwassal għalihom l-użu ta' dawn il-prodotti. Barra minn hekk, l-imsemmi studju huwa biss dwar 34 speċi veġetali, filwaqt li l-prassi kkritikata tapplika għall-prodotti mediċinali veġetali kollha li mhumiex inklużi fl-anness tad-digriet tal-1973, li huma f'numru potenzjalment limitat.

78 Għandu wkoll jiġi skartat l-argument tar-Renju ta' Spanja li jgħid li, skont l-Artikolu 2 (2) tad-Direttiva 2001/83 u fid-dawl tal-fatt tad-dubju f'dan ir-rigward, il-prodotti mediċinali veġetali minbarra dawk inklużi fl-anness tad-digriet tal-1973 għandhom ikunu kklassifikati bħala prodotti mediċinali abbażi tal-funzjoni.

79 Fil-fatt, l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83 għandu jkun interpretat fis-sens li din id-Direttiva ma tapplikax għal prodott li l-kwalità tiegħu bħala prodott mediċinali abbażi tal-funzjoni tiegħu mhijiex stabbilita b'mod xjentifiku mingħajr ma tkun tista' tiġi eskluża (sentenza Hecht-Pharma, iċċitata iktar 'il fuq, punt 29). Barra minn hekk, fid-dawl tan-natura sistematika tal-prassi amministrattiva Spanjola, huwa possibbli li prodotti mediċinali veġetali barra dawk inklużi fl-anness tad-digriet tal-1973 ikunu kklassifikati bħala prodotti mediċinali abbażi tal-funzjoni tagħhom anki jekk ikun ċert li dawn mhumiex prodotti tali.

80 Jirriżulta mill-iżviluppi preċedenti li l-prassi amministrattiva Spanjola kkonċernata permezz ta' dan l-ilment ma tistax tkun ivvalidata fuq il-bażi tad-Direttiva 2001/83.

Fuq l-eżistenza ta' ostakolu

81 Għalhekk, għandu jiġi mfittex, fit-tieni lok, jekk il-bżonn ta' ATS għall-prodotti mediċinali veġetali li mhumiex inklużi fl-anness tad-digriet tal-1973, imposta mill-prassi amministrattiva Spanjola, jikkostitwixxix miżura ta' effett ekwivalenti għal restrizzjoni kwantitattiva għall-importazzjoni, ipprojbita bl-Artikolu 28 KE.

82 Il-projbizzjoni tal-miżuri ta' effett ekwivalenti għal restrizzjonijiet kwantitattivi stabbilita fl-Artikolu 28 KE tkopri kull miżura li tista' tostakola direttament jew indirettament, attwalment jew potenzjalment, il-kummerċ intra-Komunitarju (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tal-11 ta' Lulju 1974, Dassonville, 8/74, Ġabra p. 837,

punt 5; tat-23 ta' Settembru 2003, Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka, C-192/01, Ġabra p. I-9693, punt 39; Il-Kummissjoni vs Franza, iċċitata iktar 'il fuq, punt 22, u Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, iċċitata iktar 'il fuq, punt 80)

83 F'dan il-każ, il-prassi amministrattiva Spanjola toħloq ostakolu għall-iskambji intra-Komunitarji safejn prodott mediċinali veġetali li mhuwiex inkluż fl-anness tad-digriet tal-1973, legalment immanifatturat u/jew ikkummerċjalizzat fi Stat Membru ieħor bħala suppliment tal-ikel jew prodott tad-dieta, ma jistax ikun ikkummerċjalizzat fi Spanja ħlief wara li jkun suġġett għall-proċedura ta' ATS (ara, b'analoġija, is-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq Il-Kummissjoni vs L-Awstrija, punt 82, u Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, punt 81).

84 Il-prassi amministrattiva Spanjola kkonċernata minn dan l-ilment hija għalhekk miżura ta' effett ekwivalenti għal restrizzjoni kwantitattiva skont l-Artikolu 28 KE.

Fuq l-eżistenza ta' ġustifikazzjoni

85 Barra minn hekk, għandu jkun ivverifikat, fit-tielet nett, jekk, kif isostni r-Renju ta' Spanja, l-imsemmija prassi tistax tkun iġġustifikata mill-protezzjoni tas-saħħa tal-persuni, imsemmija fl-Artikolu 30 KE, jew bl-eżiġenza imperattiva dwar il-protezzjoni tal-konsumaturi, stabbilita mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja.

86 Skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, huma l-Istati Membri, fin-nuqqas ta' armonizzazzjoni u safejn jeżistu inċertezzi fl-istat attwali tar-riċerka xjentifika, li għandhom jiddeċiedu l-livell li fih għandhom l-intenzjoni li jipproteġu s-saħħa tal-persuni, u l-ħtieġa ta' awtorizzazzjoni preliminari għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti tal-ikel, fid-dawl tal-eżiġenza tal-moviment liberu tal-prodotti fil-Komunità (ara s-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka, punt 42; Il-Kummissjoni vs Franza, punt 49, u Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, punt 86).

87 Minn dan jirriżulta li d-dritt Komunitarju ma jipprekludix, bħala regola, Stat milli jipprojbixxi, għajr b'awtorizzazzjoni preliminari, il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti tal-ikel meta sustanzi nutrittivi, bħal vitamini jew imlieħ minerali minbarra dawk li ż-żieda tagħhom hija ddikjarata bħala legali mil-leġiżlazzjoni Komunitarja, ikunu ġew miżjuda (sentenzi ċċitati iktar 'il fuq Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka, punt 44; Il-Kummissjoni vs Franza, punt 51, u Il-Kummissjoni vs L-Awstrija, punt 87).

88 Madankollu, meta jeżerċitaw is-setgħa diskrezzjonali tagħhom dwar il-protezzjoni tas-saħħa pubblika, l-Istati Membri għandhom jirrispettaw il-prinċipju tal-proporzjonalità. Il-mezzi li jagħżlu għandhom għalhekk ikunu limitati għal dak li huwa effettivament neċessarju sabiex tkun żgurata l-ħarsien tas-saħħa pubblika jew sabiex ikunu sodisfatti eżiġenzi imperattivi, dwar, pereżempju, id-difiża tal-konsumaturi. Għandhom ikunu proporzjonati għall-għan imfittex, li ma setax jintlaħaq b'miżuri li huma inqas restrittivi fuq il-kummerċ intra-Komunitarju (ara s-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka, punt 45; Il-Kummissjoni vs Franza, punt 52; Il-Kummissjoni vs L-Awstrija, punt 88, u Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, punt 87).

89 Barra minn hekk, billi l-Artikolu 30 KE jinkludi eċċezzjoni, ta' interpretazzjoni stretta, għar-regola tal-moviment liberu tal-merkanzija fi ħdan il-Komunità, huma l-awtoritajiet nazzjonali li jinvokawha li għandhom juru f'kull każ inkwistjoni, fid-dawl tad-drawwiet alimentari nazzjonali u fid-dawl tar-riżultati tar-riċerka xjentifika internazzjonali, li l-leġiżlazzjoni tagħhom hija neċessarja sabiex tipproteġi b'mod effettiv l-interessi previsti fl-imsemmija dispożizzjoni u, b'mod partikolari, li l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti inkwistjoni tippreżenta riskju reali għas-saħħa pubblika (sentenzi ċċitati iktar 'il fuq Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka, punt 46; Il-Kummissjoni vs Franza, punt 53; Il-Kummissjoni vs L-Awstrija, punt 89, u Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, point 88).

90 Din il-ġurisprudenza, li ġiet żviluppata rigward il-prodotti tal-ikel miżjuda b'sustanzi nutrittivi bħall-vitamini u l-imlieħ minerali, hija wkoll applikabbli għall-prodotti mediċinali veġetali intiżi għall-konsum mill-bnedmin.

91 F'dan il-każ, għalkemm, kif ġie mfakkar fil-punt 87 ta' din is-sentenza, id-dritt Komunitarju ma jostakolax, bħala regola, sistema ta' awtorizzazzjoni preliminari, għandu jkun ikkonstatat li l-għoti ta' ATS skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 2001/83 huwa suġġett għal rekwiżiti partikolarment stretti (sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, iċċitata iktar 'il fuq, punt 89). F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li r-Renju ta' Spanja ma allegax li kien se jħalli l-prodotti kollha jew xi whud mill-prodotti rtirati mis-suq fl-2002 u fl-2003 sabiex jibbenefikaw mill-proċedura ta' reġistrazzjoni simplifikata bħal dik stabbilita mill-Artikoli 16a sa 16i ta' din id-direttiva għall-prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali.

92 F'dawn il-kundizzjonijiet, l-obbligu li tinkiseb ATS qabel ma jkunu jistgħu jkunu kkummerċjalizzati l-prodotti mediċinali veġetali fuq it-territorju Spanjol ma jistax ikun ikkunsidrat li huwa konformi mal-prinċipju ta' proporzjonalità ħlief jekk ikun effettivament neċessarju, fi kwalunkwe każ inkwistjoni, sabiex ikun żgurat il-ħarsien tas-saħħa pubblika (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq Il-Kummissjoni vs L-Awstrija, punt 94, u Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, punt 90).

93 Din ir-restrizzjoni għall-moviment liberu tal-merkanzija għandha għalhekk tkun neċessarjament ibbażata fuq evalwazzjoni fil-fond, każ b'każ, tal-allegat riskju mill-Istat Membru li jinvoka l-Artikolu 30 KE (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq Il-Kummissjoni vs L-Awstrija, punt 96, u Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, punt 91).

94 Issa, il-kriterju li jibbażaw ruħhom fuqu l-awtoritajiet Spanjoli sabiex jeżiġu ATS, jiġifieri l-fatt li l-pjanta mediċinali li abbażi tagħha l-prodott huwa mmanifatturat mhijiex inkluża fl-Anness tad-Digriet tal-1973, ma jippermettix, fuq il-bażi tal-informazzjoni xjentifika l-iktar reċenti, li jittieħed inkunsiderazzjoni r-riskju reali għas-saħħa pubblika li jippreżentaw dawn il-prodotti.

95 Jirriżulta mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti li l-prassi amministrattiva Spanjola kkonċernata permezz ta' dan l-ilment ma tirrispettax l-eżiġenzi tad-dritt Komunitarju, hekk kif jirriżultaw mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja msemmija fil-punti 89 sa

93 ta' din is-sentenza, u b'mod partikolari dik tal-evalwazzjoni fil-fond, każ b'każ, tar-riskji għas-saħħa pubblika implikati bil-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali veġetali.

96 Ma jistax ikun oġġezzjonat il-fatt li l-operaturi ekonomiċi għandhom il-possibbiltà li jitolbu r-reġistrazzjoni tal-pjanta inklużi fil-kompożizzjoni tal-prodott fl-anness tad-digriet tal-1973. Fil-fatt, skont l-ispjegazzjonijiet tar-Renju ta' Spanja, operatur ma jistax jikseb ir-reġistrazzjoni ta' pjanta f'dan l-anness ħlief jekk juri li hija ta' użu tradizzjonali. Issa, il-fatt li pjanta mediċinali li mhijiex ta' użu tradizzjonali tagħmel parti mill-kompożizzjoni ta' prodott ma timplikax neċessarjament li dan il-prodott jippreżenta riskju għas-saħħa pubblika.

97 Barra minn hekk, rigward il-protezzjoni effikaċi tal-konsumaturi li r-Renju ta' Spanja jinvoka wkoll, huwa leġittimu li jkun ikkontrollat li l-konsumaturi jkunu informati korrettament dwar il-prodotti li jikkunsmaw (sentenza Il-Kummissjoni vs Franza, iċċitata iktar 'il fuq, punt 74).

98 Madankollu, dan l-Istat Membru ma spjegax għalfejn ittikkettjar xieraq, li jinforma lill-konsumaturi dwar in-natura, l-ingredjenti u l-karatteristiċi tal-prodotti mediċinali veġetali mhuwiex biżżejjed sabiex ikun sodisfatt dan il-għan meta l-klassifikazzjoni ta' dawn il-prodotti bħala prodotti mediċinali mhijiex iġġustifikata minn raġunijiet ta' saħħa pubblika (ara, b'analoġija, is-sentenza Il-Kummissjoni vs Franza, punt 75).

99 Għaldaqstant, l-ewwel ilment, ibbażat fuq il-ksur tal-Artikoli 28 KE u 30 KE huwa fondat.

Fuq l-allegat nuqqas ta' twettiq ta' obbligu fl-Artikolu 1 u 4 tad-deċiżjoni Nru 3052/95

L-argumenti tal-partijiet

100 Il-Kummissjoni tikkunsidra li r-Renju ta' Spanja kellu jinnotifikaha bil-miżuri ta' rtirar mis-suq meħuda fl-2002 u fl-2003 rigward il-prodotti ta' Ynsadiet, ta' Tregor u ta' Taxón, u dan f'terminu ta' 45 jum mill-ġurnata li fiha ttieħdet kull waħda minn dawn il-miżuri. Billi naqas milli jagħmel dan, huwa kiser l-Artikolu 1 u 4 tad-Deċiżjoni Nru 3052/95.

101 Hija tallega li dawn il-prodotti mediċinali veġetali rtirati mis-suq mill-awtoritajiet Spanjoli kienu legalment ikkummerċjalizzati fi Stati Membri oħra, ġeneralment bħala supplimenti tal-ikel jew prodotti tad-dieta.

102 Hija ssostni li l-awtoritajiet Spanjoli kienu informati b'din iċ-ċirkustanza. Fil-fatt, minn naħa, l-impriżi li l-prodotti tagħhom kienu kkonċernati indikaw lil dawn l-awtoritajiet li wħud minn dawn il-prodotti kienu legalment immanifatturati jew ikkummerċjalizzati fi Stati Membri oħra. Minn naħa l-oħra, il-Kummissjoni kienet diġà rriferiet għal din iċ-ċirkustanza fl-opinjoni mmotivata tagħha mibgħuta lir-Renju ta' Spanja mingħajr ma huwa kkontesta l-veraċità tagħha.

103 Ir-Renju ta' Spanja jsostni, minn naħa, li parti mill-prodotti rtirati mis-suq kienu mmanifatturati fi Spanja u li, fl-ebda mument, Ynsadiet, Tregor u Taxón ma ppreżentaw lill-awtoritajiet Spanjoli dokumenti li jistabbilixxu li l-imsemmija prodotti kienu legalment ikkummerċjalizzati fi Stat Membru ieħor. Min-naħa l-oħra, l-Istat Membru konvenut isostni li ma kienx ġie informat li ċerti prodotti rtirati mis-suq kienu importati minn Stat Membru ieħor fejn kienu legalment immanifatturati. Bl-istess mod, sa dan il-mument, il-Kummissjoni ma pprovdiet l-ebda informazzjoni preċiża fuq dan is-suġġett.

104 Għalhekk, skont l-Artikolu 1 tad-Deċiżjoni Nru 3052/95, il-proċedura prevista minn din id-deċiżjoni ma kinitx applikabbli, b'mod li r-Renju ta' Spanja ma kienx taħt obbligu li jinnotifika d-deċiżjonijiet tal-irtirar mis-suq imsemmija iktar 'il fuq.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

105 Skont l-Artikolu 1 tad-Deċiżjoni Nru 3052/95, "[m]eta Stat Membru jieħu miżuri sabiex iżomm milli jseħħu l-moviment liberu jew it-tqegħid fis-suq ta' mudell jew tip partikolari ta' prodott iffabbrikat legalment jew imqiegħed fis-suq fi Stat Membru ieħor, għandu jgħarraf lill-Kummissjoni kif xieraq meta l-effett dirett jew indirett", b'mod partikolari, "projbizzjoni ġenerali fuq il-merkanzija", "taċ-ċaħda li l-merkanzija jiġu permessi li jitqiegħdu fis-suq" jew "l-irtirar tal-merkanzija mis-suq".

106 B'"miżura", id-Deċiżjoni Nru 3052/95 tfisser kull miżura meħuda minn Stat Membru għajr deċiżjoni ġudizzjarja, li għandha l-effett li tillimita l-moviment liberu tal-merkanzija legalment immanifatturata jew ikkummerċjalizzata fi Stat Membru ieħor, irrispettivament mill-forma tagħha jew mill-awtorità li toħroġ minnha (sentenzi tal-20 ta' Ġunju 2002, Radiosistemi, C-388/00 u C-429/00, Ġabra p. I-5845, punt 68, kif ukoll tal-10 ta' Novembru 2005, Il-Kummissjoni vs Il-Portugall, C-432/03, Ġabra p. I-9665, punt 57).

107 Il-kunċetti ta' "mudell jew tip partikolari ta' prodott iffabbrikat legalment jew imqiegħed fis-suq fi Stat Membru ieħor", użati fl-Artikolu 1 tad-deċiżjoni Nru 3052/95, jindika li l-obbligu ta' notifika previst minn din id-dispożizzjoni qiegħed fuq l-Istat Membru kkonċernat mhux biss fil-każ ta' rtirar mis-suq ta' prodotti mmanifatturati jew ikkummerċjalizzati fi Stat Membru ieħor, imma wkoll fil-każ ta' rtirar mis-suq ta' prodotti mmanifatturati fuq it-territorju tiegħu meta prodotti tal-istess mudell jew tal-istess tip ikunu legalment immanifatturati u/jew ikkummerċjalizzati fi Stat Membru ieħor u jkunu s-suġġett tal-istess miżura ta' rtirar kieku kienu importati fl-Istat Membru kkonċernat.

108 Din l-interpretazzjoni hija wkoll konformi mal-għan tad-deċiżjoni Nru 3052/95. Fil-fatt, l-eżistenza biss ta' leġiżlazzjoni jew prassi ta' Stat Membru applikabbli indistintament għall-prodotti nazzjonali u importati hija tali li tiddiswadi lill-operaturi ekonomiċi milli jimportaw f'dan l-Istat Membru merkanzija legalment immanifatturata jew ikkummerċjalizzata fi Stat Membru ieħor u għandha għalhekk l-effett li tillimita l-moviment liberu tal-imsemmija merkanzija.

109 Madankollu, l-Istat Membru kkonċernat għandu l-obbligu ta' notifika previst fl-Artikolu 1 tad-deċiżjoni Nru 3052/95 biss jekk huwa jkun jaf, jew huwa raġonevolment f'pożizzjoni li jkun jaf, li l-miżura li jadotta għandha l-effett li tostakola l-kummerċjalizzazzjoni fuq it-territorju tiegħu tal-prodotti legalment immanifatturati jew ikkummerċjalizzati fi Stat Membru ieħor. Hija l-Kummissjoni li għandha ġġib il-prova ta' dan.

110 F'dan il-każ, għandu għalhekk ikun ivverifikat jekk, meta, fl-2002 u fl-2003, l-awtoritajiet Spanjoli rtiraw il-prodotti ta' Ynsadiet, ta' Tregor u ta' Taxón mis-suq Spanjol, minn naħa, kinux jeżistu prodotti mediċinali veġetali li mhumiex inklużi fl-anness tad-digriet tal-1973 legalment immanifatturati jew ikkummerċjalizzati fi Stat Membru ieħor u, minn naħa l-oħra, jekk l-awtoritajiet Spanjoli kinux jafu b'dan.

111 F'dan ir-rigward, ir-Renju ta' Spanja jsostni li hija l-Kummissjoni stess, bin-notifika tal-opinjoni mmotivata, li informatu li ċerti prodotti kkummerċjalizzati minn Ynsadiet fi Spanja u rtirati mis-suq Spanjol kienu ġew legalment immanifatturati minn Biover NV fil-Belġju, fejn dawn ibbenefikaw minn ċertifikazzjoni tal-ministeru tas-Saħħa u tal-Affarijiet Soċjali Belġjan.

112 Madankollu, kif sostnut ġustament mill-Kummissjoni, malajr kemm jista' jkun wara l-ispezzjoni li saret fil-15 u fis-16 ta' Lulju 2003 fil-bini ta' Ynsadiet, din tal-aħħar informat lill-awtoritajiet Spanjoli li l-prodotti tas-sensiela Biover kienu importati mill-Belġju, fejn kienu legalment immanifatturati jew ikkummerċjalizzati, u wara reġgħet irriferiet mill-ġdid għal din l-informazzjoni fir-rikors tagħha kontra d-deċiżjoni tal-irtirar tal-prodotti mis-suq Spanjol.

113 Il-Kummissjoni tenfasizza wkoll ġustament li l-oriġini Belġjani ta' dawn il-prodotti ma kinux ġew ikkonstatati mill-awtoritajiet Spanjoli, peress li huma msemmija fit-telefaks mibgħut fil-21 ta' Novembru 2003 mill-ASMPS lil Ynsadiet.

114 Għandu jiġi enfasizzat ukoll li l-proċedura ta' informazzjoni reċiproka tal-Istati Membri bejniethom u mal-Kummissjoni stabbilita bid-deċiżjoni Nru 3052/95 ma għandhiex l-għan li żżomm id-drittijiet ta' tali jew tali operatur determinat, imma tfittex, kif jirriżulta mill-ħames premessa ta' din id-deċiżjoni, li jkunu identifikati l-problemi li jinqalgħu fl-implementazzjoni tal-moviment liberu tal-merkanzija sabiex jinstabu soluzzjonijiet adattati. Barra minn hekk, meta l-awtoritajiet Spanjoli kienu informati li l-prodotti tas-sensiela Biover kienu importati mill-Belġju, huma kellhom, jekk huma kkunsidraw bħala insuffiċjenti l-prova li dawn il-prodotti kienu legalment immanifatturati u/jew ikkummerċjalizzati fil-Belġju, jivverifikaw dan il-fatt mal-awtoritajiet Belġjani, skont l-obbligu ta' kooperazzjoni leali previst fl-Artikolu 10 KE, mingħajr ma jkunu jistgħu jinħbew wara l-eventwali nuqqas ta' Ynsadiet.

115 Għaldaqstant, it-tieni lment, ibbażat fuq il-ksur tal-Artikoli 1 u 4 tad-Deċiżjoni Nru 3052/95, huwa wkoll fondat.

116 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha li jippreċedu, għandu jiġi kkonstatat li:

— billi rtira mis-suq diversi prodotti ppreparati abbażi ta' speċijiet veġetali, legalment immanifatturati u/jew ikkummerċjalizzati fi Stat Membru ieħor, skont prassi amministrattiva li tikkonsisti fl-irtirar mis-suq tal-prodotti kollha li fihom speċijiet veġetali mediċinali li mhumiex inklużi fl-Anness tad-digriet tal-1973 u lanqas fl-anness tad-digriet tal-2004, ħlief preparazzjoni magħmula esklużivament minn pjanta mediċinali waħda jew iżjed jew minn partijiet sħaħ, biċċiet jew trab ta' dawn, minħabba li huma kkunsidrati bħala prodotti mediċinali kkummerċjalizzati mingħajr l-ATS obbligatorja ta' tqegħid fis-suq, u

— billi ma nnotifikax din il-miżura lill-Kummissjoni,

ir-Renju ta' Spanja naqas mill-obbligi li għandu skont l-Artikoli 28 KE u 30 KE kif ukoll skont l-Artikolu 1 u 4 tad-Deċiżjoni Nru 3052/95.

Fuq l-ispejjeż

117 Skont l-Artikolu 69(2) tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li titlef il-kawża għandha tbati l-ispejjeż, jekk dawn ikunu ġew mitluba. Peress li r-Renju ta' Spanja tilef, hemm lok li huwa jiġi ordnat ibati l-ispejjeż kif mitlub mill-Kummissjoni.

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

1) Ir-Renju ta' Spanja

— **billi rtira mis-suq diversi prodotti ppreparati abbażi ta' speċijiet veġetali, legalment immanifatturati u/jew ikkummerċjalizzati fi Stat Membru ieħor, skont prassi amministrattiva li tikkonsisti fl-irtirar mis-suq tal-prodotti kollha li fihom speċijiet veġetali mediċinali li mhumiex inklużi fl-anness tad-digriet ministerjali dwar il-ħolqien ta' reġistru tal-preparazzjonijiet ta' speċijiet mediċinali veġetali (Orden Ministerial por la que se establece el registro para preparados a base de especies vegetales), tat-3 ta' Ottubru 1973, kif emendat, u lanqas fl-anness tad-digriet SCO/190/2004, tal-Ministeru tas-Saħħa u tal-Konsum, li jistabbilixxi l-lista tal-pjanti li l-bejgħ tagħhom lill-pubbliku huwa pprojbit jew limitat minħabba t-tossiċità tagħhom (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), tat-28 ta' Jannar 2004, ħlief preparazzjoni magħmula eskluživament minn pjanta mediċinali waħda jew iżjed jew minn partijiet**

sħaħ, biċċiet jew trab ta' dawn, minħabba li huma kkunsidrati bħala prodotti mediċinali kkummerċjalizzati mingħajr l-awtorizzazzjoni obbligatorja ta' tqegħid fis-suq, u

— **billi ma nnotifikax din il-miżura lill-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej,**

naqas mill-obbligi tiegħu skont l-Artikolu 28 KE u 30 KE kif ukoll skont l-Artikoli 1 u 4 tad-Deċiżjoni Nru 3052/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-13 ta' Diċembru 1995 li tistabbilixxi proċedura għall-iskambju tat-tagħrif dwar il-miżuri nazzjonali li jidderogaw mill-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija ġewwa l-Komunità.

2) **Ir-Renju ta' Spanja huwa kkundannat għall-ispejjeż.**

Firem