CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE GIUSEPPE TESAURO

presentate il 22 settembre 1992*

Signor Presidente,
Signori Giudici,

1. I quesiti pregiudiziali sottoposti dall'Arrondissementsrechtbank te Leeuwarden (Paesi Bassi) vertono sull'interpretazione della nozione di medicinale «per presentazione» di cui all'art. 1, n. 2, primo comma, della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali [1].

Tali quesiti sono stati sollevati nell'ambito di un procedimento penale a carico del signor Ter Voort, accusato di avere, in violazione dell'art. 3, n. 5, della Wet op de Geneesmiddelnevoorziening (legge sull'approvvigionamento dei medicinali), preparato, importato, detenuto, venduto e/o commercializzato prodotti medicinali non registrati: più precisamente alcune tisane importate dall'America del Sud e vendute dal Ter Voort al proprio domicilio, sotto la denominazione «Fitness Foundation Nederland». Tali tisane, che non sono raccomandate o indicate come medicinali né sulla confezione né sull'etichetta né nelle istruzioni, sono tuttavia presentate dalla fondazione «Stichting Nieuwe Horizon», in un opuscolo illustrativo inviato a chiunque ne faccia richiesta, come aventi proprietà terapeutiche.

Condannato dal Kantongerecht di Leeuwarden per i fatti appena richiamati, il Ter Voort interponeva appello davanti all'Arrondissementsrechtbank, sostenendo che le tisane in questione non potevano essere qualificate come medicinali ai sensi della direttiva 65/65. Allo scopo di stabilire se trattasi di prodotti che rientrano nella definizione comunitaria di medicinale, il giudice nazionale ha pertanto sottoposto a questa Corte quattro quesiti pregiudiziali.

2. Prima di passare all'esame dei singoli quesiti, è opportuno ricordare che la direttiva 65/65, avente come obiettivo quello di eliminare gli ostacoli alla libera circolazione dei prodotti medicinali ed al contempo di assicurare la tutela della salute, impone agli Stati membri di subordinare ad autorizzazione preventiva l'immissione in commercio delle specialità medicinali [2], definite come «ogni medicinale precedentemente preparato, immesso in commercio con una denominazione speciale ed in una confezione particolare» (art. 3).

Ai sensi della stessa direttiva, è considerato medicinale «ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali» (art. 1, n. 2, primo comma; medicinale «per presentazione»); nonché «ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o

* Lingua originale: l'italiano.
1 — GU 22, pag. 369/65.

2 — A partire dal 1° gennaio 1992 un tale obbligo è stato esteso ai prodotti medicinali che non sono «specialità medicinali» (v. direttiva del Consiglio 3 maggio 1989, 89/341/CEE - GU L 142, pag. 11).

all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale» (art. 1, n. 2, secondo comma; medicinale «per funzione»).

Le due definizioni di medicinale, come chiarito dalla stessa Corte [3], non sono rigorosamente distinte; nel caso che ci occupa, tuttavia, i quesiti posti vertono unicamente sulla nozione di medicinale per presentazione: il giudice di rinvio, infatti, ritiene pacifico che le tisane in questione, quantomeno allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, sono prive di effetti profilattici o terapeutici.

3. Con il primo quesito viene chiesto alla Corte se un prodotto presentato come avente proprietà profilattiche o terapeutiche rientri nella definizione di cui all'art. 1, n. 2, primo comma, della direttiva 65/65, anche allorché, come nel caso di specie, trattasi di un prodotto generalmente considerato come un alimento e che non possiede, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, alcuna proprietà farmacologica.

Al riguardo, ricordo anzitutto che fin dalla sentenza Van Bennekom la Corte ha stabilito che «la nozione di presentazione di un prodotto va interpretata in senso estensivo» [4]. Attraverso il criterio della presentazione, la direttiva 65/65 tende infatti, come la Corte ha chiarito nella stessa sentenza, ad includere non solo i medicinali che hanno veri e propri effetti terapeutici e medicinali (e che dunque rientrano altresì nella definizione di medicinale «per funzione»), ma anche i prodotti non abbastanza efficaci o che non sortirebbero gli effetti che i consumatori hanno il diritto di aspettarsi in ragione della loro presentazione. Ciò vuol dire che la direttiva in questione è volta a «difendere» i consumatori non solo dai medicinali dannosi o tossici come tali, ma anche dai vari prodotti, non importa se del tutto innocui, rappresentati come rimedi adeguati. Insomma, una difesa nei confronti dei ciarlatani.

Ne consegue che prodotti presentati come aventi effetti curativi o profilattici, anche se del tutto privi — allo stato attuale delle conoscenze scientifiche — delle proprietà loro attribuite, sono medicinali ai sensi della direttiva 65/65 e vanno pertanto sottoposti al regime della previa autorizzazione: e ciò proprio allo scopo di evitare che siano messi in commercio come «medicinali». La circostanza che nella fattispecie trattasi di un prodotto generalmente considerato un alimento non inficia una tale conclusione nella misura in cui tale prodotto è comunque descritto o raccomandato come avente effetti terapeutici o profilattici. Al primo quesito va dunque data risposta affermativa.

4. Il secondo ed il terzo quesito vertono sul tipo di legame che deve esistere, affinché un prodotto rientri nella definizione di medicinale per presentazione ai sensi della direttiva 65/65, tra prodotto e presentazione dello stesso. In particolare, il giudice nazionale

3 — V., da ultimo, sentenza 16 aprile 1991, Upjohn, punto 18 della motivazione (causa C-112/89, Racc. pag. I-1703).

4 — Sentenza 30 novembre 1983, punto 17 della motivazione (causa 227/82, Racc. pag. 3883); in senso analogo v., da ultimo, sentenza 16 aprile 1991, Upjohn, punto 16 della motivazione, citata.

chiede se assuma rilevanza la circostanza che le proprietà curative del prodotto risultino unicamente da una pubblicazione inviata, dopo l'acquisto del prodotto stesso, dal fornitore o da un terzo su richiesta dello stesso acquirente; ovvero il fatto che la pubblicazione in questione sia divulgata indipendentemente dalla vendita del prodotto e/o da un terzo diverso dal fornitore o dal venditore, tenuto conto altresì dell'art. 10 della Convenzione europea sui diritti dell'uomo.

Osservo anzitutto che la circostanza che un prodotto non sia indicato o raccomandato come medicinale nelle istruzioni, sull'etichetta o sulla confezione, non è in quanto tale decisiva ai fini della qualificazione dello stesso. Al riguardo, basti ricordare che, come la Corte ha già avuto modo di precisare, rientrano nella definizione di medicinale «per presentazione» anche prodotti indicati o raccomandati come aventi proprietà curative o profilattiche attraverso una presentazione orale [5] e, più in generale, tutti quei prodotti che — stando alla loro presentazione — appaiano come medicinali agli occhi di un consumatore medio [6].

Neppure mi sembra di particolare rilievo la circostanza che le informazioni sulle proprietà curative delle tisane in questione siano contenute in una pubblicazione inviata su richiesta degli stessi acquirenti dopo l'acquisto del prodotto medesimo: è evidente infatti che tali informazioni possono venire a conoscenza di potenziali consumatori e influenzare così la vendita del prodotto in funzione delle proprietà curative che gli vengono attribuite nella pubblicazione in questione.

Invero, tenuto conto del fatto che la nozione di «presentazione» di un prodotto deve essere interpretata estensivamente, in modo da ricomprendervi tutti quei prodotti che sono presentati — anche se a meri fini commerciali — come medicinali, risulta decisiva la circostanza che il prodotto di cui trattasi sia «presentato» in modo tale da rivelare l'intenzione del produttore o del fornitore di volerlo commercializzare come medicinale, inducendo così in errore i consumatori sulle sue reali proprietà.

Ne deriva che un prodotto presentato come medicinale attraverso una pubblicazione inviata, sia pure su richiesta degli stessi consumatori, dal produttore o dal fornitore del prodotto in questione o anche da un terzo che agisca per loro conto, rientra nella definizione comunitaria di medicinale per presentazione di cui all'art. 1, n. 2, primo comma, della direttiva 65/65.

5. Quanto poi all'ipotesi in cui le informazioni sulle proprietà curative o profilattiche di un determinato prodotto siano divulgate da un terzo diverso dal venditore o dal fornitore, dirò subito che ai fini della qualificazione del prodotto di cui trattasi una tale circostanza non è *di per sé* decisiva. Ciò che

5 — V. sentenza 30 novembre 1983, Van Bennekom, punto 18 della motivazione, citata.

6 — In tal senso, oltre alla sentenza citata alla nota precedente, v. sentenza 21 marzo 1991, Delattre, punti 40 e 41 della motivazione (causa C-369/88, Racc. pag. I-1487); nonché sentenza 21 marzo 1991, Monteil e Samanni, punto 23 della motivazione (causa C-60/89, Racc. pag. I-1547).

invece si rivela determinante è se la divulgazione di tali informazioni sia o meno collegata, anche indirettamente, al produttore o al fornitore del prodotto in questione. L'eventuale esistenza di un qualsivoglia legame tra l'autore della pubblicazione e/o la persona che ne assicura la distribuzione e il produttore o il fornitore del prodotto di cui trattasi sarà infatti indicativa dell'intenzione di commercializzare (o meglio di far apparire) quel prodotto come medicinale, con la conseguenza che il prodotto stesso dovrà essere qualificato come medicinale per presentazione ai sensi dell'art. 1, n. 2, primo comma, della direttiva 65/65.

In definitiva, se è vero che l'esistenza di un nesso tra prodotto e sua presentazione è indispensabile per qualificare il prodotto stesso come medicinale, è altresì vero che tale legame può essere anche e solo indiretto. Pertanto, qualora la «presentazione» delle proprietà terapeutiche o profilattiche del prodotto in questione sia «effettuata» — come nell'ipotesi prospettata dal giudice nazionale — a mezzo di una pubblicazione inviata da un terzo, occorre accertare se quest'ultimo sia in qualche modo collegato al produttore o al fornitore del prodotto di cui trattasi. A tal fine è sufficiente, ad esempio, che gli acquirenti del prodotto vengano a conoscenza dell'esistenza della pubblicazione tramite il venditore, mentre non è certo determinante il fatto che la fondazione che invia la pubblicazione sia giuridicamente distinta dal produttore o dal fornitore del prodotto di cui trattasi. Spetta in ogni caso al giudice nazionale, che è il solo ad avere una conoscenza diretta dei fatti di causa, accertare l'eventuale esistenza di un legame tra il terzo in questione e il produttore o il fornitore del prodotto di cui trattasi.

6. Il giudice di rinvio ha fatto altresì riferimento all'art. 10 della Convenzione europea sui diritti dell'uomo, chiedendo in sostanza se il divieto di divulgare informazioni quali quelle in questione comporti una violazione della libertà di espressione sancita dal citato articolo della Convenzione.

Com'è noto, risulta da una costante giurisprudenza [7] che i diritti dell'uomo fanno parte integrante dei principi generali del diritto, di cui la Corte garantisce l'osservanza, e che nel garantire la tutela di tali diritti essa si ispira alle tradizioni costituzionali comuni agli Stati membri ed agli strumenti internazionali cui gli stessi Stati hanno aderito o collaborato. In particolare, la Corte ha già avuto modo di precisare che l'art. 10 della Convenzione europea fa parte dei principi generali del diritto di cui essa assicura il rispetto [8].

Ciò premesso, escludo nel modo più assoluto che il divieto di divulgare informazioni sulle «inesistenti» (quantomeno allo stato attuale delle conoscenze scientifiche) proprietà terapeutiche o profilattiche di un prodotto possa comportare una violazione dell'art. 10 della Convenzione europea, tanto più che lo stesso

7 — V., da ultimo, sentenza 18 giugno 1991, *ERT-AE*, punto 41 della motivazione (causa C-260/89, Racc. pag. I-2925).

8 — Sentenza 18 giugno 1991, ERT-AE, punto 44 della motivazione, citata.

articolo prevede al n. 2 la possibilità di restrizioni alla libertà di espressione per motivi di protezione della salute pubblica.

A ciò si aggiunga che la normativa comunitaria sui medicinali, come si evince dalla risposta data al secondo quesito, è priva di qualsiasi incidenza sulla libertà di espressione allorché le informazioni concernenti un prodotto siano divulgate da un terzo non avente alcun legame, nemmeno di tipo indiretto, con il fornitore o il venditore del prodotto di cui trattasi. Rispetto all'ipotesi in cui l'esistenza di un tale legame fosse invece accertata, col conseguente obbligo di sottoporre il prodotto di cui trattasi al regime della previa autorizzazione, è appena il caso di sottolineare che l'invocata libertà di espressione non può certo essere un mezzo per aggirare, a detrimento dei consumatori, le norme sulla commercializzazione dei medicinali.

7. Con il quarto quesito, infine, viene chiesto alla Corte se sia compatibile con l'art. 1, n. 2, primo comma, della direttiva 65/65 la circostanza che alcuni Stati membri considerino come medicinali non solo i prodotti presentati come tali ai sensi della disposizione in parola, ma anche prodotti alimentari che, pur non avendo alcuna proprietà farmacologica, sono presentati dal venditore o da un terzo come aventi proprietà profilattiche o terapeutiche.

Si è già detto, nel rispondere ai primi tre quesiti, che anche un prodotto generalmente considerato come un alimento e privo, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, di qualsivoglia proprietà farmacologica, rientra nella definizione comunitaria di medicinale per presentazione di cui all'art. 1, n. 2, primo comma, della direttiva 65/65, allorché presentato dal venditore o da un terzo ad esso collegato come avente proprietà terapeutiche o profilattiche. È evidente dunque che qualora ricorrano tali condizioni il prodotto di cui trattasi dovrà comunque essere sottoposto al regime di autorizzazione preventiva, circostanza che peraltro dovrebbe impedire che un prodotto puramente alimentare sia commercializzato come prodotto medicinale.

Il quesito che ci occupa deve pertanto essere inteso nel senso che riguarda solo quei prodotti che non rientrano nella definizione comunitaria di medicinale per presentazione e dunque, nella fattispecie, unicamente quei prodotti che siano presentati come medicinali da un terzo del tutto indipendente, in diritto e in fatto, rispetto al produttore o al fornitore.

Al riguardo, mi limito a ricordare che, come già precisato dalla Corte, «con riserva degli artt. 30 e seguenti del Trattato, concernenti i prodotti importati da altri Stati membri, il diritto comunitario non incide sulla facoltà degli Stati membri di sottoporre tali prodotti a controlli o al requisito di un'autorizzazione

preliminare, in base alla propria normativa sui medicinali» [9].

In definitiva, gli Stati membri possono legittimamente sottoporre alla propria normativa sui medicinali prodotti che non rientrano nella definizione comunitaria di medicinale per presentazione, purché dimostrino — rispetto ai prodotti importati — che i vincoli all'immissione in commercio, in principio incompatibili con l'art. 30 del Trattato, siano necessari per proteggere effettivamente gli interessi considerati dall'art. 36 dello stesso.

8. Alla luce delle considerazioni che precedono, propongo pertanto di rispondere come segue ai quesiti posti dall'Arrondissementsrechtbank te Leeuwarden:

«1) Un prodotto presentato come avente proprietà profilattiche o terapeutiche è un medicinale ai sensi dell'art. 1, n. 2, primo comma, della direttiva 65/65/CEE, anche qualora sia generalmente considerato un prodotto alimentare e non abbia, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, alcun effetto terapeutico.

2) Un prodotto le cui proprietà terapeutiche sono indicate unicamente in una pubblicazione che è inviata all'acquirente dopo l'acquisto del prodotto medesimo e su sua richiesta, va qualificato come medicinale ai sensi dell'art. 1, n. 2, primo comma, della direttiva 65/65/CEE se la pubblicazione in questione è inviata dal produttore o dal fornitore del prodotto di cui trattasi o anche da un terzo che risulti in qualche modo ad essi collegato. Spetta al giudice nazionale, in tal caso, accertare se sussista un legame tra il terzo in questione e il produttore o il fornitore del prodotto di cui trattasi.

3) Un prodotto che non rientri nella definizione comunitaria di medicinale per presentazione può essere sottoposto dagli Stati membri, su riserva degli artt. 30 e segg. del Trattato per quanto concerne i prodotti importati, alla propria normativa interna sui medicinali».

9 — Sentenza 20 marzo 1986, Tissier, punto 22 della motivazione (causa 35/85, Racc. pag. 1207).