CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE GIUSEPPE TESAURO

presentate il 16 gennaio 1991 *

Signor Presidente,
Signori Giudici,

1. I quesiti pregiudiziali sottoposti a questa Corte dal Tribunal de grande instance di Nizza vertono sull'interpretazione della normativa comunitaria in materia di medicinali [1] e di altre norme comunitarie concernenti prodotti (in particolare i cosmetici e gli alimenti) che possono avere un'incidenza sulla salute [2], nonché degli artt. 30 e 36 del Trattato.

Rinviando alla relazione d'udienza per i dettagli, riassumo i fatti essenziali di cui alla causa principale.

2. A seguito della denuncia del Consiglio nazionale dell'Ordine dei farmacisti, il signor Delattre veniva imputato, in qualità di titolare della società francese SARL Svensson Tour Pol (in prosieguo: la « Svensson »), di esercizio illegale della professione di farmacista per aver venduto taluni prodotti che, in base alla normativa francese applicabile, sono considerati *medicinali*; in quanto tali, necessitano di un'autorizzazione di immissione sul mercato ed inoltre possono essere venduti esclusivamente in farmacia [3].

I prodotti oggetto del procedimento penale davanti al giudice di rinvio sono undici: quattro prodotti dimagranti (« SLIM 4 », « Zéro 3 », « Kilomin », « Chlorella »), un prodotto a base di aglio per favorire la digestione (« Macérat huileux d'ail »), due prodotti per aiutare una buona circolazione del sangue (erbe per le gambe e gel riposante per le gambe), un prodotto contro il prurito (« M27 »), un prodotto per combattere la stanchezza (« olio di germi di grano + vitamina E »), un prodotto per le articolazioni (« Minéral 23 ») ed, infine, un metodo per smettere di fumare (« Turn off ») [4].

La Svensson, la cui sede è a Nizza, importa e vende per corrispondenza tali prodotti, che sono fabbricati in Belgio, dove non sono qualificati come prodotti medicinali e sono invece qualificati (tranne il « Turn off ») o

* Lingua originale: l'italiano.

1 — Prima e seconda direttiva (rispettivamente 65/65/CEE e 75/319/CEE) del Consiglio per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (rispettivamente GU 22 del 9.2.1965, pag. 369/65, e GU L 147 del 19.6.1975, pag. 13)

2 — Il giudice di rinvio si riferisce, in particolare, ad alcune disposizioni delle seguenti direttive:
— direttiva del Consiglio 27 luglio 1976, 76/768/CEE, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169);
— direttiva del Consiglio 18 giugno 1974, 74/329/CEE, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli emulsionanti, gli stabilizzanti, gli addensanti e i gelificanti che che possono essere impiegati nei prodotti alimentari (GU L 189 del 12.7.1974, pag. 1);
— direttiva del Consiglio 15 luglio 1980, 80/777/CEE, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri sull'utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali (GU L 229 del 30.8.1980, pag. 1);
— direttiva del Consiglio 19 dicembre 1985, 85/573/CEE, che modifica la direttiva 77/436/CEE relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli estratti di caffè e gli estratti di cicoria (GU L 372 del 31.12.1985, pag. 22).

3 — V. artt. L. 512, L. 596 e L. 601 del code de la santé publique.

4 — Riguardo a quest'ultimo prodotto va detto che l'art. L. 511 del code de la santé publique considera come medicinale qualsiasi prodotto destinato a far smettere di fumare.

come complementi alimentari o come prodotti cosmetici; gli stessi prodotti sono altresì distribuiti, con le medesime qualificazioni, in Olanda, Lussemburgo, Germania, Regno Unito e Spagna.

Il Delattre ha sostenuto che i prodotti in questione non sono medicinali, essendo otto di essi definiti in Belgio derrate alimentari e due (« M27 » e gel per le gambe) prodotti cosmetici. Di conseguenza, un loro assoggettamento al regime previsto in Francia per i medicinali, implicando il previo rilascio di un'autorizzazione d'immissione sul mercato e il monopolio di vendita dei farmacisti, sarebbe, ad avviso del Delattre, incompatibile con il diritto comunitario, in particolare con le norme sulla libera circolazione delle merci.

3. Il giudice istruttore del Tribunal de grande instance di Nizza ha quindi sottoposto alla Corte quattro quesiti pregiudiziali, che mi sembra ragionevole così riassumere:

1) se esiste una definizione comunitaria del termine « malattia » (alla cui cura è riferita la nozione di « medicinale »), tale da evitare che uno stesso prodotto sia qualificato come alimento in uno Stato e come medicinale in un altro, e se una tale definizione comprenda anche stati fisiologici naturali, quali la fame, la stanchezza, le gambe pesanti ed il prurito, tenuto conto altresì del fatto che, ad esempio, la direttiva 80/777/CEE sulle acque minerali naturali non considera come malattie stati fisiologici concernenti la digestione e l'eliminazione della bile; se, viceversa, ciascuno Stato fosse libero di fissare la propria definizione di malattia, con la conseguenza di poter vietare sul proprio territorio la vendita di un prodotto legalmente commercializzato come alimentare in un altro Stato, adducendo che trattasi di un medicinale, se esso possa liberamente farlo senza neppure consultare i comitati ad hoc istituiti dalla normativa applicabile in materia;

2) se, tenuto conto della sentenza Van Bennekom, sia consentito ad uno Stato membro di limitare le importazioni e lo smercio di un prodotto estratto da una pianta di consumo corrente (aglio), per il semplice fatto che la forma esteriore del prodotto (in assenza, dunque, di indicazioni o raccomandazioni che lo definiscano « medicinale ») sia quella tipica dei medicinali, allorché la direttiva 85/573/CEE consente l'uso di una tale presentazione per gli estratti di cicoria senza che per questo debbano essere qualificati come « medicinali »; e se la misura in questione sia giustificata ai sensi dell'art. 36, sebbene il prodotto in questione rechi espressamente la dicitura che non si tratta di un medicinale, non sia presentato come avente proprietà terapeutiche, le sue componenti non raggiungano un alto grado di concentrazione ed il suo consumo non comporti rischi, scientificamente accertabili, per la salute;

3) se l'istituzione di un monopolio di vendita a favore dei farmacisti rientri nelle competenze degli Stati membri ed investa solo i medicinali quali definiti dalla direttiva 65/65/CEE oppure i medicinali quali definiti da ciascuno Stato membro; e se il divieto di vendere al di fuori delle

farmacie taluni prodotti qualificati in modo diverso in uno o più Stati costituisce una misura contraria agli artt. 30 e 36, tenuto conto in particolare che nello Stato in cui il prodotto è qualificato come medicinale è venduto nondimeno senza prescrizione medica;

4) infine, se la direttiva 74/329/CEE vieti agli Stati membri di imporre restrizioni al libero commercio dei prodotti (quali la gomma di guar) contemplati nell'allegato I della direttiva stessa; o se invece eventuali restrizioni del tipo indicato debbano essere motivate e giustificate ai sensi dell'art. 36.

A — Osservazioni generali

4. I quesiti pregiudiziali così sintetizzati rendono evidente che, in definitiva, il giudice *a quo* intende stabilire, attraverso l'interpretazione della Corte, se sia possibile tracciare una chiara linea di confine tra prodotti medicinali e prodotti di tipo diverso (siano essi cosmetici o alimentari), delimitazione che gli consenta innanzitutto di qualificare in base a criteri comunitari i prodotti su cui si controverte nella causa principale. In secondo luogo, il giudice di rinvio chiede se, in assenza di una qualificazione comunitaria dei prodotti in questione, che porterebbe beninteso a neutralizzare la riserva di cui all'art. 36, l'obbligo di una preventiva autorizzazione all'immissione sul mercato, per un prodotto qualificato diversamente in uno o più Stati membri, sia compatibile con gli artt. 30 e seguenti del Trattato; ed infine, se la diversa estensione del monopolio di vendita a favore dei farmacisti, che dunque prescinde dal fatto che tutti gli Stati qualifichino o meno come medicinali gli stessi prodotti, sia giustificata dall'art. 36.

Problemi non nuovi, dunque, ed anche di non poco rilievo, atteso che riflettono due valori fondamentali per la Comunità e gli Stati membri: libera circolazione delle merci e tutela della salute.

Ciò premesso, rilevo innanzitutto che i quesiti in questione, in particolare i primi due, trovano in gran parte risposta già nella sentenza Van Bennekom [5], ma propongono anche motivi di riflessione diversi, in particolare quanto alla lettura sistematica della direttiva 65/65 rispetto ad altre normative comunitarie, che si ipotizza possano contribuire in qualche modo a delimitare il campo di applicazione della stessa direttiva.

Ritengo pertanto opportuno, prima di passare ad esaminare i singoli quesiti pregiudiziali, premettere una breve analisi del livello di armonizzazione delle normative nazionali relative alla produzione ed al commercio dei prodotti medicinali e delle possibili connessioni con le norme concernenti i prodotti cosmetici e le derrate alimentari, nonché dei problemi ancora esistenti o che comunque possono porsi relativamente alla libera circolazione dei prodotti medicinali e dei prodotti che si usa ormai definire « parafarmaceutici ».

5 — Sentenza 30 novembre 1983 (causa 227/82, Racc. pag. 3883).

5. La direttiva 65/65, che ha come obiettivo quello di eliminare gli ostacoli alla libera circolazione dei prodotti medicinali, costituisce la normativa fondamentale in materia. Trattasi, invero, solo di una prima tappa nell'armonizzazione delle normative nazionali, che, pur se rafforzata dalla già ricordata seconda direttiva 75/319, rimane ancora parziale, nella misura in cui, da una parte, non si applica ad alcune categorie di prodotti « medicinali » (ad esempio, vaccini, sieri, specialità omeopatiche ed altro: v. art. 34 della seconda direttiva); dall'altra, non ha ancora introdotto un meccanismo di autorizzazione comunitaria, né di reciproco riconoscimento delle autorizzazioni nazionali.

In base all'art. 1 della direttiva 65/65/CEE, *medicinale* è « ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali » (prima definizione, medicinale *per presentazione*). La stessa norma precisa che « ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale è altresì considerata medicinale » (seconda definizione, medicinale *per funzione*).

Il prodotto medicinale che sia « immesso in commercio con una denominazione speciale ed in una confezione particolare » è definito *specialità medicinale.*

L'art. 3 della medesima direttiva, poi, sancisce il divieto dell'immissione in commercio in uno Stato membro delle *specialità medicinali* « senza autorizzazione preventiva rilasciata dalle autorità competenti di tale Stato ».

Ne consegue, pertanto, un preciso *obbligo* per gli Stati membri di sottoporre ad autorizzazione preventiva la messa in commercio delle sole *specialità medicinali.* Viceversa, gli Stati membri non hanno l'obbligo, bensì una *semplice facoltà,* da esercitarsi nei limiti del rispetto degli artt. 30 e 36 del Trattato relativamente ai prodotti importati, di sottoporre ad autorizzazione preventiva la messa in commercio di prodotti: a) che rispondano alla definizione comunitaria di medicinale ma non a quella di specialità medicinale o che comunque siano espressamente esclusi dalla sfera di applicazione della direttiva; b) di prodotti che, pur non rientrando neppure nella definizione comunitaria di medicinale, siano qualificati come tali da uno o più Stati membri o siano comunque suscettibili di incidere sulla salute.

La stessa Corte ha confermato che « 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 nazionale sui medicinali »[6].

Invero, nonostante la Corte abbia precisato che la nozione comunitaria di medicinale richiede un'interpretazione estensiva[7], è ben

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

7 — V. sentenza 30 novembre 1983, Van Bennekom, punto 26 della motivazione (causa 227/82, Racc. pag. 3883), nonché la già citata sentenza Tissier.

possibile che uno o più Stati membri adottino una nozione ancor più ampia di prodotto medicinale; in ogni caso, al di fuori dell'ipotesi di « specialità medicinale » di cui alla direttiva 65/65, s'impone la verifica, per i prodotti importati, della compatibilità con gli artt. 30 e 36 del Trattato dei vincoli nazionali all'immissione in commercio.

6. Venendo al caso di specie, è ben chiaro che per i prodotti evocati dal giudice *a quo* si pone questa alternativa: o sono *specialità medicinali* ai sensi della direttiva 65/65 e per ciò stesso devono obbligatoriamente essere sottoposti in tutti gli Stati membri ad autorizzazione preventiva per la messa in commercio, oppure non rientrano in quella nozione ed allora, se si tratta di prodotti importati, si pone il problema della compatibilità della previa autorizzazione con gli artt. 30 e 36 del Trattato, atteso che tale autorizzazione si configura in ipotesi come ostacolo alla libera circolazione delle merci.

Ancora in via generale, peraltro, rilevo che nella maggior parte dei casi il prodotto che rientri nella nozione di medicinale ha un nome ed una confezione particolari, sì da rientrare anche nella nozione di specialità medicinale. Ciò equivale a dire che un prodotto che rientri in una delle definizioni di prodotto medicinale di cui alla direttiva 65/65 è normalmente anche una specialità medicinale, con la conseguenza che dovrà obbligatoriamente essere sottoposto alla previa autorizzazione, a meno che non rientri tra i prodotti espressamente esclusi (art. 34 della seconda direttiva).

Ciò premesso, è indispensabile stabilire la natura dei prodotti in questione, verificando se essi rientrano nella definizione comunitaria di medicinale. Un siffatto esame si rileva estremamente complesso proprio perché, data la particolarità del settore in questione, intervengono considerazioni di carattere più scientifico che giuridico. D'altra parte, le richiamate definizioni comunitarie sollevano non pochi problemi sia riguardo ai prodotti che pretendono curare una malattia (prima definizione) sia, e soprattutto, riguardo a prodotti che hanno come scopo di « ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche » (seconda definizione), attesa la maggiore fluidità della seconda ipotesi.

7. In particolare, riguardo alla prima definizione, la difficoltà consiste proprio nel fatto che il medicinale è definito — com'è ovvio — in funzione della malattia, ma quest'ultimo termine non è a sua volta definito. La seconda definizione, poi, è formulata in termini talmente ampi che, presa alla lettera, si può applicare tanto ai medicinali quanto agli alimenti, nonché ad alcuni cosmetici.

Nella pratica, siffatte imprecisioni (che in una certa misura sono insite nella natura stessa dei prodotti che si intende definire) si traducono comunque nella difficoltà di stabilire una linea di demarcazione precisa fra i medicinali e, ad esempio, i prodotti alimentari e cosmetici. Allo scopo di meglio precisare la nozione di medicinale può essere utile, dunque, come lo stesso giudice di rinvio sembra propenso a fare, riferirsi alla legislazione comunitaria concernente i cosmetici e i prodotti alimentari.

8. Relativamente ai prodotti cosmetici, ricordo che, in base all'art. 1 della direttiva 76/768/CEE, per cosmetici devono intendersi « le sostanze o le preparazioni destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano ... oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, proteggerli per mantenerli in buono stato, modificarne l'aspetto o correggere gli odori corporei ». Trattasi, come si può notare, di una definizione molto precisa e particolareggiata che, in principio, consente di distinguere il settore in questione da quello dei prodotti medicinali. Nondimeno, problemi possono porsi in relazione a prodotti che rientrino non solo in tale definizione ma anche in quella di medicinale (circostanza suscettibile di verificarsi soprattutto in relazione a prodotti cosmetici aventi una funzione protettiva); in tal caso un criterio utile potrà essere quello della prevalente utilizzazione e dunque, in un certo senso, dell'opinione generalmente accolta dai consumatori.

Per quanto concerne, ad esempio, i prodotti Svensson qualificati come cosmetici, e cioè « M27 » (prodotto a base di basilico contro il prurito) e il gel riposante per le gambe (prodotto a base di erbe presentato come avente effetti benefici sulla circolazione), constatato che entrambi sono destinati ad un'applicazione esterna, occorre verificare se essi sono utilizzati per uno degli scopi previsti dalla direttiva sui cosmetici. Mi sembra ragionevole ritenere che tali prodotti siano qualificati come cosmetici allorché la loro penetrazione nei tessuti sia del tutto superficiale e una loro incidenza sulle funzioni organiche pressocché irrilevante, nel senso che, ad esempio, l'uno abbia una mera azione rinfrescante (lascio agli esperti di accertare eventuali altre proprietà del basilico oltre quelle normali, che restano alimentari) e l'altro una funzione prevalentemente protettiva (alla stessa stregua delle normali creme per le mani). Viceversa, qualora si accertasse che l'impatto di tali prodotti su funzioni organiche sia consistente (nel senso che, ad esempio, il gel per le gambe sia tale da agire sui tessuti in modo da curare o prevenire una cattiva circolazione del sangue), allora, evidentemente, saremmo al cospetto di un medicinale.

Spetta al giudice nazionale, eventualmente con l'ausilio di un esperto, stabilire in concreto la qualificazione dei prodotti in questione sulla base dei criteri qui suggeriti.

9. Più complesso appare il rapporto con la normativa concernente i prodotti alimentari, normativa che ovviamente non fornisce una definizione comunitaria di tali prodotti.

Ricordo innanzitutto che in base alla direttiva 79/112/CEE[8] è vietato « attribuire al prodotto alimentare proprietà di prevenire, curare o guarire una malattia e accennare a tali proprietà ». Una parziale eccezione a tale divieto di presentare i prodotti alimentari come aventi proprietà terapeutiche è contemplata dall'art. 9 della già ricordata direttiva 80/777 sulle acque minerali naturali, che permette menzioni quali « stimola la digestione » e « aiuta le funzioni epatobiliari », sebbene dal campo di applicazione della stessa direttiva siano escluse le acque

8 — Direttiva relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione delle derrate alimentari destinate al consumatore finale, nonché la pubblicità fatta per questi prodotti (GU L 33 dell'8.2.1979, pag. 1).

curative e sia altresì vietato far riferimento a tali proprietà. Una siffatta eccezione, pertanto, può ragionevolmente essere interpretata nel senso che prodotti aventi le richiamate proprietà (stimolare la digestione e aiutare le funzioni epatobiliari) non perdono per questo la loro qualità di alimenti, essendo comunque ingeriti a scopo nutrizionale; la loro utilizzazione prevalente resta cioè quella effettuata a scopi alimentari.

Un'ulteriore e ancora più significativa conferma di quanto appena detto è fornita dalla direttiva del Consiglio 3 maggio 1989, 89/398/CEE, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare [9]. Tale direttiva, infatti, disciplina quei prodotti che, pur differenziandosi nettamente dai prodotti alimentari di consumo corrente, data la loro particolare composizione o il particolare processo di fabbricazione, hanno uno scopo nutrizionale che risponde ad esigenze particolari. Trattasi cioè di prodotti *alimentari*, destinati ad alcune categorie di persone il cui processo di assimilazione o il cui metabolismo è perturbato, oppure a persone che si trovano in condizioni fisiologiche particolari per cui possono trarre benefici dall'ingestione controllata di talune sostanze negli alimenti [art. 1, n. 2, lett. b)].

È importante qui sottolineare che tali prodotti, pur avendo uno specifico effetto benefico sulla salute, non perdono la loro qualità di prodotti alimentari. Una siffatta constatazione consente, sia pure con le dovute cautele, di meglio precisare la nozione di medicinale, e ciò soprattutto in relazione alla seconda definizione di cui alla direttiva 65/65. Deriva infatti dalle osservazioni appena svolte che un prodotto, che pure in concreto ripristini, corregga o modifichi funzioni organiche, non perde la qualificazione di prodotto alimentare se conserva uno scopo essenzialmente nutrizionale e sebbene, ma in quanto tale, sia utilizzato vuoi per la sua benefica incidenza su uno stato fisiologico naturale (ad esempio, qualche chilo di troppo), vuoi come valido ausilio rispetto alla cura (quella sì con prodotti medicinali) di una vera e propria malattia (ad esempio, diabete) [10].

Tutto ciò mi porta alla conclusione che la seconda definizione di medicinale ai sensi della direttiva 65/65, allorché si pongano problemi di delimitazione tra prodotti alimentari e medicinali, va necessariamente letta anche in connessione con le norme concernenti i prodotti alimentari: nella sostanza, si tratterà pertanto di un prodotto medicinale allorché utilizzato esclusivamente, o comunque in via principale, per curare una malattia oppure allorché abbia un'incidenza sulle funzioni organiche sufficientemente profonda da oltrepassare gli effetti che, su tali funzioni, hanno i prodotti alimentari, siano essi di consumo corrente oppure destinati ad un'alimentazione particolare.

9 — GU L 186 del 30.6.1989, pag. 27. Ricordo che la direttiva in questione è stata adottata procedendo ad una rifusione della direttiva 77/94/CEE (GU L 26 del 31.1.1977, pag. 55).

10 — In proposito rilevo che l'allegato I della direttiva in parola contiene un elenco, che non è esaustivo, di gruppi di prodotti rientranti nel suo ambito di applicazione (tra i quali, appunto, i prodotti alimentari con valore energetico scarso o ridotto destinati al controllo del peso e gli alimenti per diabetici) e per i quali è prevista l'adozione di direttive specifiche aventi come scopo quello di pervenire ad una completa armonizzazione delle legislazioni nazionali in materia.

Ritengo che una tale interpretazione sia conforme all'obiettivo perseguito dalla norma medesima. Ed infatti, se è vero che la seconda definizione concerne quei prodotti che indipendentemente dalla presentazione sono comunque idonei a « ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche », è altresì vero, da una parte, che essa è formulata in termini ampi allo scopo di ricomprendervi anche sostanze che possono in particolare modificare funzioni organiche senza tuttavia avere proprietà curative o profilattiche di una vera e propria malattia; d'altra parte, mi sembra indubbio che una tale formulazione non possa comunque essere interpretata in modo tale da ricomprendere anche prodotti che, sebbene siano di natura tale da avere sicuramente un'incidenza su funzioni organiche, hanno uno scopo essenzialmente nutrizionale. Altrimenti, anche ad esempio il sale, utilizzato dagli sportivi, in mancanza d'altro, per prevenire o far passare i crampi, dovrebbe essere qualificato come medicinale.

In quest'ottica, rilevo ad esempio che un prodotto come « Kilomin », polvere da sciogliere in acqua o nel latte in modo tale da ottenere una bevanda che ingerita prima dei pasti consente di ridurre l'appetito, pur apportando una serie di vitamine indispensabili all'organismo, possa a giusto titolo, e salvo verifica contraria da parte del giudice nazionale, essere qualificato come prodotto alimentare dietetico, rientrante dunque nel campo di applicazione della direttiva 89/398.

10. La stessa soluzione si impone, a mio avviso, anche allorché non si tratti di prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, bensì di sostanze, normalmente contenute in prodotti alimentari di uso corrente, aventi uno scopo nutrizionale e che anzi sono ritenute indispensabili all'alimentazione quotidiana per il buon funzionamento dell'organismo. È evidente infatti che in tal caso, come la stessa Corte ha affermato nella sentenza Van Bennekom a proposito delle vitamine [11], le sostanze in questione non possono essere considerate come medicinali, se ingerite in un dosaggio che sia quello del fabbisogno normale e comunque al fine di far fronte ad una carenza delle stesse, carenza dovuta a condizioni fisiologiche particolari non riconducibili ad una vera e propria patologia dell'organismo.

Alla luce di tali premesse generali, possiamo ora prospettare una risposta più specifica ai singoli quesiti posti dal giudice francese, laddove non consegua direttamente dalle considerazioni sin qui svolte.

B — Quesiti

11. Relativamente al primo quesito, si pone innanzitutto il problema della definizione del termine malattia. Escluderei che possa aversi una precisa ed esaustiva nozione comunitaria, e più in generale giuridica, di malattia, pur trattandosi di un termine utilizzato in numerosi atti comunitari e che, in definitiva, ha sicuramente un significato molto simile in tutti gli Stati membri. In sostanza, ritengo che non possiamo andare molto al di là del significato comune della parola ed aver riguardo agli stati patologici dell'organismo umano, che per ciò stesso richiedono cure mediche e l'ausilio di prodotti che specificamente vi pongano rimedio. Viceversa, condizioni fisiologiche parti-

11 — Sentenza 30 novembre 1983, cit., punto 26 della motivazione.

colari, quali ad esempio una semplice stanchezza (dovuta a uno sforzo fisico o mentale) oppure una cattiva digestione (dovuta a un abuso alimentare), non possono ragionevolmente, e mi riferisco qui alla comune esperienza nonché al buon senso, essere considerate — come tali — malattie. Mi sembra che il quesito del giudice *a quo* su questo punto sia quasi retorico.

È ben vero, infatti, che la stanchezza o una cattiva digestione possono anche essere il sintomo o l'effetto di una vera e propria patologia organica; tuttavia, in tal caso, non saranno certo i prodotti a base di sostanze naturali, che si concretino unicamente in un'integrazione dell'alimentazione allo scopo di favorire il buon funzionamento dell'organismo, a rappresentare i rimedi adeguati contro la patologia in questione: occorreranno anzitutto prodotti — quelli sì medicinali — che curino la malattia e non diano solo sollievo alla stanchezza conseguente.

In quest'ottica, ad esempio, un prodotto per combattere la stanchezza (composto di olio di germi di grano e vitamina E), quale quello oggetto della causa principale, non mi sembra possa essere ragionevolmente qualificato come prodotto medicinale, nella misura in cui di per sé non è destinato a curare alcuna patologia, ma ha un semplice effetto benefico e di sollievo a uno stato fisiologico avente cause naturali e, aggiungerei, del tutto normale.

Ciò premesso, mi limito qui ad osservare che l'assenza, nella legislazione comunitaria, di una nozione codificata del termine malattia, essendo una nozione che va riferita alla comune esperienza e che è patrimonio comune degli Stati membri, non è tale, di per sé, da giustificare che uno stesso prodotto sia qualificato diversamente nei diversi Stati membri. D'altra parte, come si è evidenziato nelle osservazioni che precedono, una lettura sistematica delle altre norme concernenti i prodotti alimentari e i cosmetici consente, nel caso di specie, di pervenire ad una delimitazione sufficientemente chiara di tali categorie di prodotti rispetto ai medicinali quali definiti dalla direttiva 65/65.

Ne consegue che eventuali e legittime qualificazioni diverse di uno stesso prodotto potranno aversi non tanto in funzione di una diversa definizione del termine malattia nei diversi Stati membri, ma piuttosto con riguardo a quei prodotti che, pur potendosi far rientrare nella definizione di medicinale per funzione ai sensi della direttiva, hanno uno scopo prevalentemente nutrizionale. Mi riferisco, in particolare, a quelle sostanze, indispensabili all'alimentazione umana, che sono assunte per far fronte ad una carenza delle stesse dovuta a condizioni fisiologiche diciamo pure contingenti e dunque in un dosaggio che non superi determinate quantità.

In tal caso, evidentemente, diventa difficile, soprattutto in assenza di armonizzazione, stabilire fino a che punto una stessa sostanza sia un mero complemento alimentare (destinato esclusivamente a integrare l'alimentazione quotidiana) e quando diventi invece, in ragione della forte concentrazione e/o di un dosaggio che supera il normale fabbisogno, un prodotto medicinale. Come la stessa Corte ha chiarito nella sentenza Van Bennekom a proposito delle vitamine, la classificazione di un tale tipo di sostanze fra i medicinali « va effettuata caso per caso,

in base alle proprietà farmacologiche di ciascuna di esse, quali sono state accertate nello stato attuale delle conoscenze scientifiche » [12].

Ora, attesa l'incertezza e l'evoluzione delle conoscenze scientifiche in molti settori della farmacologia e, in particolare, per quanto qui rileva, relativamente all'accertamento del livello di concentrazione a partire dal quale il consumo di sostanze aventi uno scopo essenzialmente nutrizionale possa essere nocivo, ne deriva che occorrerà decidere caso per caso la qualificazione dei prodotti in questione. Pertanto, è ben possibile che uno Stato membro consideri, in base alla propria legislazione interna, tali prodotti come medicinali, fatta salva la possibilità del controllo giurisdizionale sul rispetto del diritto comunitario altrimenti rilevante, in particolare sulla compatibilità con gli artt. 30 e seguenti del Trattato.

In tale prospettiva, un'eventuale consultazione del comitato per le specialità medicinali o del comitato permanente per i prodotti alimentari o ancora di altri comitati ad hoc non è idonea ad evitare qualificazioni diverse di uno stesso prodotto, perché tali comitati non hanno come compito quello di classificare i prodotti (ed in ogni caso il loro parere non è vincolante per gli Stati).

12. Il secondo quesito verte in particolare sull'interpretazione della nozione di medicinale per presentazione di cui all'art. 1, punto 2, primo comma, della direttiva 65/65, in base alla quale, lo ricordo, è considerato come medicinale « ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali ».

La Corte ha già avuto modo di pronunciarsi su tale definizione nella sentenza Van Bennekom, in cui ha stabilito che « un prodotto è presentato come avente proprietà curative o profilattiche ai sensi della direttiva 65/65 non solo quando è espressamente indicato o raccomandato come tale, [...], ma anche ogniqualvolta appare, anche implicitamente, ma con certezza agli occhi del consumatore medio che tale prodotto — stando alla sua presentazione — dovrebbe avere gli effetti descritti dalla prima definizione comunitaria » [13]. Ciò vuol dire che la direttiva in questione tende a « difendere » i consumatori non solo dai medicinali dannosi o tossici, ma anche dai vari prodotti rappresentati come rimedi adeguati. Ed è appunto per questo che « la nozione di presentazione di un prodotto va interpretata in senso estensivo » [14]. La Corte ha altresì precisato, nella stessa sentenza, che la forma esteriore del prodotto (compressa, pillola o capsula) può costituire un indizio attendibile dell'intenzione del venditore o del fabbricante di metterlo in circolazione come medicinale, aggiungendo però che un tale indizio non può essere considerato decisivo « se non si vogliono comprendere taluni prodotti alimentari tradizionalmente presentati in forme analoghe a quelle dei prodotti medicinali » [15].

12 — Sentenza 30 novembre 1983, cit., punto 29 della motivazione.

13 — Sentenza 30 novembre 1983, cit., punto 18 della motivazione.

14 — Idem, punto 17 della motivazione.

15 — Idem, punto 19 della motivazione.

È appunto basandosi su quest'ultima affermazione che il giudice di rinvio chiede, in particolare, se un prodotto estratto da una pianta di consumo corrente quale l'aglio, e pur in assenza di indicazioni o raccomandazioni che lo definiscano come « medicinale », debba essere considerato come tale in base alla sua sola forma esteriore, tenuto conto altresì che una siffatta presentazione è consentita, ai sensi della già citata direttiva 85/573, relativamente agli estratti di cicoria, senza che per questo si rientri nella nozione di medicinale « per presentazione ».

In proposito, osservo subito che il riferimento agli estratti di cicoria assume scarso rilievo e comunque non è determinante, nella misura in cui un tale prodotto, a meno che non sia presentato come avente proprietà curative o profilattiche di una malattia, ben può farsi rientrare tra quei prodotti alimentari che sono tradizionalmente (e per ragioni spesso squisitamente commerciali) presentati in forme analoghe a quelle dei prodotti medicinali; nonché per il fatto stesso che sia oggetto di una disposizione specifica, in quanto tale applicabile solo al prodotto cui fa espresso riferimento.

Ora, in relazione al prodotto in questione (compresse a base di aglio), va senz'altro riconosciuto, come già la Corte ha affermato, che il criterio della forma esteriore del prodotto non può essere esclusivo e determinante per attribuirgli scopi curativi e definirlo come medicinale; né io riesco, anche a voler ridurre a zero la mia fiducia nelle qualità intellettive del consumatore medio, a credere che quest'ultimo, di fronte ad un prodotto quale quello in questione, abbia la certezza di trovarsi al cospetto di un prodotto che cura una malattia, non importa se abbia la forma tipica dell'aglio o di una compressa; e ciò tanto più quando, come nella specie, è precisato sulla confezione che non si tratta di medicinale, il che rende manifesta l'intenzione del produttore di non metterlo in circolazione come medicinale.

Non si tratta, pertanto, di medicinale per presentazione; e neppure, in principio, di medicinale per funzione, alla luce di quanto prima osservato circa i prodotti che si limitano a favorire la digestione senza perdere la loro natura, che resta essenzialmente alimentare.

Non è escluso, peraltro, che uno Stato membro, in presenza di un elevato grado di concentrazione o di una nocività del prodotto conseguente ad un uso esorbitante, possa considerarlo medicinale e sottoporlo ad autorizzazione preventiva. Spetterà in tal caso al giudice nazionale verificare, all'occorrenza valendosi di un esperto, la congruità della qualificazione sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili.

13. In proposito rilevo infatti che allorché, come nella specie, un prodotto non è « specialità medicinale », ai sensi della direttiva 65/65, è ben chiaro che l'imposizione da parte del legislatore nazionale di una previa autorizzazione alla messa in commercio si risolve, *nel caso di prodotti importati*, in un ostacolo diretto o indiretto, in atto o in potenza, al commercio all'interno della Comunità, secondo la ben nota formula *Dassonville*. Ulteriore conseguenza è che, come la Corte ha altresì precisato a più riprese [16], una regolamentazione che determini osta-

16 — V. ad esempio, da ultimo, sentenza 13 dicembre 1990, Bellon (causa C-42/90, Racc. pag. I-4863).

coli alla libera circolazione può essere « giustificata » in base all'art. 36, nel caso di specie per motivi di tutela della salute, solo allorquando tale regolamentazione sia proporzionata e non eccessiva rispetto all'esigenza in parola e non esistano soluzioni alternative che consentano allo Stato membro di raggiungere lo stesso obiettivo provocando minori turbative per gli scambi.

In particolare, in materia di protezione della salute, la Corte ha più volte ribadito [17] che gli Stati membri, in assenza di un'armonizzazione a livello comunitario, e laddove esistano incertezze nell'attuale stato della ricerca scientifica, possono decidere quale livello di tutela della salute e della vita umana sia giustificato. Non si tratta però di una discrezionalità assoluta, né di una riserva di competenza: gli Stati membri devono esser in grado, e ad essi spetta l'onere della prova, di giustificare le restrizioni adottate per esigenze di tutela della salute, nel senso che la regolamentazione in questione dev'essere limitata a ciò che è necessario per conseguire gli scopi di tutela della salute legittimamente perseguiti. Nella sentenza Van Bennekom, la Corte ha affermato che « spetta in proposito alle autorità nazionali dimostrare, in ciascun caso, che la loro normativa è necessaria per proteggere effettivamente gli interessi considerati dall'art. 36 del Trattato e soprattutto che la vendita del prodotto di cui trattasi crea un *rischio effettivo* per la salute pubblica » [18].

Una siffatta verifica, che spetta al giudice nazionale, è estremamente complessa e soprattutto delicata, essendovi incertezze sulla soglia critica per la salute derivante dal consumo dei prodotti di cui trattasi.

Pertanto, mentre va ribadito che gli ostacoli alla libera circolazione in questione possono essere giustificati dalla tutela della salute ai sensi dell'art. 36 del Trattato, va tuttavia aggiunto che tale disposizione non può essere invocata per limitare la commercializzazione di prodotti (siano o meno qualificati medicinali) che siano incontestabilmente senza pericolo diretto o indiretto per la salute.

Allorché il giudice nazionale accerti, come il giudice di rinvio sembra aver fatto nel caso di specie, che un siffatto prodotto non ha e non è presentato come avente proprietà curative o profilattiche di malattie, non contiene componenti il cui alto grado di concentrazione potrebbe farne un medicinale e non comporta alcun serio rischio per la salute, è evidente che l'imposizione di una previa autorizzazione per un tale prodotto, allorché importato, non si giustifica in base all'art. 36 del Trattato.

Aggiungo, infine, che presupposto ineludibile per invocare l'art. 36 è che la misura restrittiva non costituisca un mezzo di discriminazione arbitraria né una restrizione dissimulata al commercio: ipotesi che si verificherebbe ove fosse dimostrato che prodotti simili a quelli litigiosi sono commercializzati in Francia, come sostenuto dal Delattre, senza essere sottoposti al regime della previa autorizzazione.

17 — V. sentenza 14 luglio 1983, Sandoz (causa 174/82, Racc. pag. 2445), e sentenza 12 marzo 1987, Commissione/Germania (causa 178/84, Racc. pag. 1227).

18 — Sentenza 30 novembre 1983, cit., punto 40 della motivazione.

14. Il terzo quesito mira ad accertare se, ai sensi del diritto comunitario, l'istituzione di un monopolio di vendita a favore dei farmacisti rientri nelle competenze degli Stati membri e quale ne sia l'estensione, se cioè includa solo i medicinali quali definiti dalla direttiva 65/65 oppure anche i medicinali quali definiti da ciascuno Stato membro.

Come espressamente riconosciuto nel secondo « considerando » della direttiva 85/432/CEE [19], l'istituzione di un monopolio di distribuzione dei medicinali rientra nelle competenze degli Stati membri. Un tale monopolio non è collegato, in principio, alla normativa comunitaria concernente i medicinali, nel senso che diversi sono gli obiettivi e le sfere di applicazione delle due discipline. Infatti, la direttiva 65/65 ha come obiettivo principale quello di assoggettare le specialità medicinali ad un'autorizzazione preventiva d'immissione sul mercato e non determina, invece, i prodotti da sottoporre ad un regime restrittivo di distribuzione; tanto meno investe la subordinazione della vendita ad una prescrizione medica. L'unico limite comunitario è, in principio, che un tale sistema di vendita non sia incompatibile con gli artt. 30 e seguenti del Trattato.

Il Delattre sostiene in proposito che una disciplina di vendita che prescriva un circuito di distribuzione determinato costituisce una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa e che una tale restrizione non può considerarsi giustificata allorquando viene applicata a prodotti che non esigono, per il loro impiego, i consigli di un farmacista. Viceversa la Commissione, esprimendo qualche dubbio anche sul fatto che la limitazione allo smercio di prodotti medicinali, quale derivante dall'istituzione di un monopolio di vendita a favore dei farmacisti, possa considerarsi incompatibile con l'art. 30, in quanto trattasi di misura indistintamente applicabile ai prodotti nazionali e ai prodotti importati, rileva che in ogni caso essa è giustificata dall'obiettivo della tutela della salute.

Occorre pertanto verificare preliminarmente se una regolamentazione commerciale del tipo in questione costituisce una misura di effetto equivalente alle restrizioni quantitative ai sensi dell'art. 30.

In proposito, rilevo innanzitutto che una misura che riservi in modo esclusivo la vendita di una categoria di prodotti a determinate persone e in un determinato luogo può costituire una misura di effetto equivalente, nel senso definito dalla Corte con la nota sentenza Dassonville [20], trattandosi di una regolamentazione commerciale « atta ad ostacolare, direttamente o indirettamente, attualmente o potenzialmente, gli scambi intracomunitari ».

In particolare, una regolamentazione quale quella in esame, determinando la canalizzazione delle vendite attraverso una ristretta rete di distribuzione, può avere effetti sulle importazioni sia in relazione ad una riduzione del volume stesso delle vendite sia relativamente ad un aumento dei prezzi.

Ciò detto, ritengo nondimeno doveroso osservare che una tale regolamentazione,

19 — Direttiva del Consiglio 16 settembre 1985, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative riguardanti talune attività nel settore farmaceutico (GU L 253 del 24.9.1985, pag. 34).

20 — Sentenza 11 luglio 1974 (causa 8/74, Racc. pag. 837).

come del resto tutte le discipline concernenti le vendite, è indistintamente applicabile ai prodotti importati e ai prodotti nazionali. Inoltre, essa non comporta un divieto assoluto di vendere, bensì solo limiti generali alla distribuzione, sicché, in principio, la commercializzazione dei prodotti importati non è resa più difficile di quella dei prodotti nazionali.

Invero, eventuali ostacoli alla libera circolazione non sono determinati, in casi del genere, da una disparità delle legislazioni nazionali, ma risultano dall'esistenza stessa della legislazione in questione, nella misura in cui esistono indipendentemente dal fatto che lo Stato membro da cui il prodotto proviene vieti la vendita al di fuori delle farmacie, o viceversa, l'autorizzi [21].

La giurisprudenza della Corte in materia può, a prima vista, apparire aver adottato soluzioni divergenti. In alcuni casi essa ha ritenuto che fosse comunque indispensabile procedere ad un esame dell'esigenza imperativa invocata, secondo il ben noto approccio Cassis de Dijon, al fine di stabilire se gli strumenti utilizzati per raggiungere un tale obiettivo siano proporzionati allo scopo perseguito nonché necessari, nel senso che lo stesso obiettivo non possa essere realizzato con altro mezzo che intralci in misura minore gli scambi intracomunitari [22]. In altri casi, apparentemente simili, invece, sembrerebbe piuttosto che a regolamentazioni del tipo in questione non sia stato attribuito alcun nesso con le importazioni. A ben vedere, tuttavia, esempi di quest'ultimo tipo sono pochi ed inoltre determinati dalla circostanza che la Corte ha ritenuto o che la regolamentazione in questione non incidesse sulla commercializzazione del prodotto a uno stadio rilevante per il commercio intracomunitario [23], oppure che non concernesse altre forme di commercializzazione dello stesso prodotto [24]; o, infine, che la commercializzazione del medesimo prodotto fosse possibile attraverso circuiti alternativi [25].

15. Ora, nel caso del monopolio delle farmacie, è evidente invece che nessuna forma di commercializzazione è possibile al di fuori del circuito delle farmacie, il che, tenuto conto del fatto che uno stesso prodotto può essere riservato alla vendita in farmacia in uno Stato membro e autorizzato ad essere venduto al di fuori in un altro, nonché della circostanza che, in principio, non è escluso che uno Stato estenda il monopolio a favore dei farmacisti a prodotti che sicuramente non sono medicinali, rende di per sé inammissibile che tale Stato non debba giustificare una tale regolamentazione ai sensi dell'art. 36.

Ritornando al caso di specie, mi limito a rilevare che anche in questo caso l'esigenza imperativa invocata per giustificare gli ostacoli alla libera circolazione, sia dalla Commissione che dagli Stati che hanno presentato osservazioni, consiste nella tutela della salute.

21 — V., in proposito, le conclusioni dell'avvocato generale Van Gerven del 29 giugno 1989, causa C-145/88, B & Q, Racc. pag. 3851, in particolare pag. 3865.

22 — V. in tal senso, sentenza 16 maggio 1989, Buet (causa 382/87, Racc. pag. 1255), nonché sentenza 23 novembre 1989, B & Q (causa 145/88, Racc. pag. 3851).

23 — Sentenza 14 luglio 1981, Oebel, punti 19 e 20 della motivazione (causa 155/80, Racc. pag. 1993).

24 — Sentenza 31 marzo 1982, Blesgen, punto 9 della motivazione (causa 75/81, Racc. pag. 1211).

25 — Sentenza 12 luglio 1990, Quietlynn (causa C-23/89, Racc. pag. I-3059).

Trattasi indubbiamente di un obiettivo in sé meritevole di tutela in sede comunitaria e dunque, in principio, legittimo. È evidente infatti che una legislazione nazionale che limiti la vendita dei prodotti medicinali agli esercizi specializzati (farmacie) e a favore di professionisti qualificati (farmacisti) ha come obiettivo quello di salvaguardare la salute, trattandosi di prodotti che per definizione ineriscono alla salute.

La già richiamata giurisprudenza della Corte consente di affermare che, dato il tipo di regolamentazione, alle autorità nazionali spetta dimostrare che la vendita dei prodotti di cui trattasi in luoghi diversi dalle farmacie costituisca « un rischio effettivo per la salute ».

Ciò premesso, non posso non rilevare l'incongruenza che ne deriverebbe per l'intero sistema qualora si pervenisse alla conclusione che uno Stato membro debba di volta in volta giustificare la decisione di riservare ai farmacisti la vendita di prodotti cui sia riconosciuta la qualifica di « specialità medicinale » ai sensi della direttiva 65/65. Ed infatti, sebbene, come ho già evidenziato, la direttiva in questione non abbia certo come scopo quello di sottoporre i medicinali ad una rete restrittiva di distribuzione, è pur vero che la circostanza che un prodotto rientri nella definizione comunitaria di specialità medicinale implica il riconoscere a tale prodotto, per le sue proprietà intrinseche, la possibilità di incidere sulla salute e dunque che il suo consumo necessita una particolare tutela. In definitiva, la comunitarizzazione della nozione di medicinale, comportando in principio che in tutti gli Stati membri uno stesso prodotto è qualificato allo stesso modo e, soprattutto, che il prodotto in questione è tale che il suo consumo può incidere sulla salute, rende lecito nonché logico, relativamente a tali « medicinali », che gli Stati membri *possano* legittimamente prevedere un monopolio a favore dei farmacisti.

Viceversa, per i prodotti che non rientrano nella definizione comunitaria di specialità medicinale (siano essi medicinali per la legislazione di uno o più Stati membri o siano prodotti di tipo diverso), un monopolio di vendita a favore dei farmacisti non può evidentemente giustificarsi in termini assoluti.

Occorrerà, invece, valutare caso per caso se il prodotto in questione sia tale da presentare rischi per la salute e se, in particolare, la sua vendita richieda necessariamente la presenza del farmacista. E ciò tanto più quando, come pure si è sostenuto nella specie con riguardo ai prodotti della linea « La Vie Claire » e della « Vitamin System », prodotti nazionali simili siano commercializzati al di fuori del circuito delle farmacie: discriminazione che, ricordiamo, escluderebbe l'applicabilità dell'art. 36 del Trattato.

16. Con l'ultimo quesito il giudice di rinvio chiede se i prodotti contemplati dall'allegato I della direttiva 74/329 possono essere oggetto di restrizioni al commercio da parte degli Stati membri.

La risposta è evidentemente negativa, ma, ed è appena il caso di aggiungerlo, soltanto rispetto agli emulsionanti, stabilizzanti, addensanti e gelificanti che possono essere impiegati nei prodotti alimentari. Mi spiego: la direttiva in parola ha proceduto ad un'armonizzazione per alcuni agenti che sono utilizzati nella preparazione di prodotti ali-

mentari. Ciò implica che solo allorché sono utilizzati in quanto tali gli Stati membri non possono in alcun modo limitarne la commercializzazione (tranne nei casi di cui all'art. 5 della direttiva stessa).

Ora, la circostanza che la gomma di guar (prodotto contemplato dalla direttiva in questione) sia l'unico componente dello « Zéro 3 » fa presumere che il giudice *a quo*, nel porre un tale quesito, abbia dato per scontato che lo « Zéro 3 » non sia un medicinale. Certo, il consentire l'uso della sostanza in questione, e per giunta senza alcun limite quantitativo, nei prodotti alimentari, non può non essere considerato indicativo quanto all'innocuità della sostanza medesima e, nel contempo, quanto al fatto che trattasi di una sostanza non avente, di per sé, particolari proprietà terapeutiche.

Ciò detto, rilevo che le osservazioni generali dianzi svolte e le risposte ai primi due quesiti sono tali da fornire al giudice nazionale i criteri per stabilire se lo « Zéro 3 » sia un prodotto medicinale o invece una sostanza alimentare. Inutile aggiungere che, qualora il giudice accertasse che non si tratta di medicinale, il problema di eventuali restrizioni poste al commercio della gomma di guar andrebbe valutato rispetto agli artt. 30 e 36 del Trattato (cfr. punto 13).

17. Alla luce delle considerazioni che precedono, concludo pertanto proponendo alla Corte di rispondere come segue ai quesiti posti dal Tribunal de grande instance di Nizza:

« 1) Le specialità medicinali così come definite dalla direttiva 65/65/CEE esauriscono l'obbligo degli Stati membri di condizionare l'immissione in commercio ad una previa autorizzazione. Per i prodotti importati che, secondo la valutazione del giudice nazionale, non rientrano nella nozione di specialità medicinale, in quanto non hanno proprietà terapeutiche o profilattiche di una patologia dell'organismo ma incidono solo su stati fisiologici naturali quali la fame, la stanchezza, la digestione o il prurito, i vincoli all'immissione in commercio, incompatibili con l'art. 30 del Trattato, potranno essere giustificati ai sensi dell'art. 36 solo se indispensabili per una tutela effettiva della salute e non costituiscano una discriminazione arbitraria.

2) Qualora il giudice nazionale accerti che un prodotto non è un medicinale, né per presentazione né per funzione, e non comporta, sulla base delle conoscenze scientifiche accertabili, alcun rischio per la salute, l'imposizione, per i prodotti importati, di una previa autorizzazione alla messa in commercio è incompatibile con l'art. 30 e non è giustificata in base all'art. 36.

3) L'istituzione di un monopolio di vendita a favore dei farmacisti rientra nelle competenze degli Stati membri; fatti salvi, in principio, i prodotti che siano specialità medicinali ai sensi della direttiva 65/65, l'estensione di tale monopolio ad altri prodotti (siano o meno qualificati come medicinali), qualora importati, è giustificata dall'esigenza di tutela della salute quando trattasi di prodotti che richiedano, al momento dell'acquisto, la necessaria presenza del farmacista.

4) La direttiva 74/329/CEE vieta agli Stati membri di imporre restrizioni alla libera circolazione dei prodotti contemplati nell'allegato I della direttiva stessa solo allorché utilizzati per i fini in essa previsti. Eventuali restrizioni poste al commercio della gomma di guar, quando una tale sostanza non è impiegata per i fini previsti dalla citata direttiva, devono pertanto essere valutate rispetto agli artt. 30 e seguenti del Trattato ».