CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE L.A. GEELHOED presentate il 16 maggio 2002 [1]

I — Introduzione

1. Nella causa C-387/99 la Commissione chiede alla Corte di dichiarare che la Repubblica federale di Germania, classificando come medicinali i preparati vitaminici e minerali legittimamente prodotti e messi in commercio in altri Stati membri, quando la dose massima giornaliera di vitamine e sostanze minerali raccomandata dalla Deutsche Gesellschaft für Ernährung (Associazione tedesca per i prodotti alimentari) viene superata di tre volte, è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti ai sensi dell'art. 28 CE (ex art. 30 del Trattato CE).

2. Nella causa C-150/00 la Commissione chiede alla Corte di dichiarare che la Repubblica d'Austria, classificando come medicinali i preparati a base di vitamine e di sostanze minerali, qualora queste superino la semplice dose giornaliera o in generale qualora i detti preparati contengano vitamina A, D e K o sostanze minerali del gruppo dei cromati, senza dimostrare che in conseguenza del maggiore apporto di vitamine o a causa delle vitamine e delle sostanze minerali contenute in tali preparati sussista un serio rischio per la salute, è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza dell'art. 28 CE.

II — Ambito normativo

A — *Legislazione comunitaria*

3. Ai sensi dell'art. 28 CE, sono vietate fra gli Stati membri restrizioni quantitative all'importazione e qualsiasi misura di effetto equivalente. In forza dell'art. 30 CE, le disposizioni dell'art. 28 lasciano impregiudicati i divieti o restrizioni all'importazione giustificati, inter alia, da motivi di tutela della salute e della vita delle persone.

1 — Lingua originale: l'olandese.

B — *Legislazione nazionale*

— Causa C-387/99

4. Ai sensi dell'art. 1, primo comma, del Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (legge relativa ai prodotti alimentari ed ai generi di prima necessità; in prosieguo: l'«LMBG») tedesco, rientrano nella categoria di prodotti alimentari quei prodotti che soddisfano sono destinati al consumo umano. L'art. 2, secondo comma, dell'Arzneimittelgesetz (legge in materia di prodotti farmaceutici) stabilisce invece quando un prodotto debba essere classificato come medicinale. Qualora un preparato risponda a necessità alimentari ed abbia contemporaneamente effetti curativi, sono le circostanze a far prevalere la designazione quale prodotto alimentare o medicinale. Ai fini di tale definizione risulta decisiva la prassi commerciale oggettiva del consumatore medio.

5. L'art. 47a), dell'LMBG sancisce il principio del riconoscimento reciproco tra gli Stati membri. Ai sensi di detto articolo, il principio del riconoscimento reciproco non si applica in una procedura di approvazione per gli alimenti qualora, per il diritto tedesco, il prodotto in oggetto sia un medicinale. Solo nell'ambito di una procedura di autorizzazione dei medicinali potrebbe essere dimostrato con sicurezza l'effetto terapeutico del prodotto interessato.

— Causa C-150/00

6. Ai sensi dell'art. 18, primo comma, del Lebensmittelgesetz austriaco (legge sui prodotti alimentari; in prosieguo: l'«LMG»), gli alimenti, prima di essere immessi sul mercato, devono essere notificati alle autorità competenti. In base all'art, 18, secondo comma, le autorità sono tenute a comunicare, entro un termine massimo di tre mesi, l'eventuale divieto di commercializzazione del preparato come alimento. Le autorità competenti devono avviare, entro il termine di cui all'art. 18, secondo comma, una procedura amministrativa tesa a verificare la domanda di registrazione inoltrata. Al termine di tale verifica viene stilata una perizia, che viene in seguito trasmessa al richiedente, il quale ha due settimane a propria disposizione per replicare.

III — Fatti e procedimento

Causa C-387/99

7. La Commissione inviava il 7 aprile 1998 una lettera di diffida alla Repubblica federale di Germania, ritenendo che la prassi amministrativa e giuridica tedesca, volta a classificare come medicinali i preparati vitaminici e minerali legittimamente prodotti e messi in commercio in altri

Stati membri, quando in essi viene superata di tre volte la dose massima giornaliera raccomandata, non sia conforme al principio di libera circolazione delle merci definito all'art. 28 CE.

8. La Commissione riteneva che detta prassi costituisse un ostacolo per gli scambi non giustificabile mediante un richiamo alla tutela della salute pubblica o dei consumatori ai sensi dell'art. 30 CE, poiché essa è in contrasto con il principio di proporzionalità. La prassi tedesca non terrebbe conto del fatto che la soglia di nocività delle vitamine in dosaggi crescenti non viene raggiunta con la stessa rapidità da tutte le vitamine. Secondo la Commissione considerare in tal modo tutte le vitamine, applicando il criterio più rigoroso, non è proporzionato all'obiettivo di tutelare la salute delle persone.

9. In risposta alla lettera di diffida, il governo tedesco difendeva la prassi adottata in Germania in una lettera del 12 giugno 1998, sostenendo che essa era giustificata dalla tutela del consumatore. Il 30 dicembre 1998 la Commissione inviava il parere motivato, cui il governo tedesco rispondeva con lettera del 14 aprile 1999. Il governo tedesco confermava la propria posizione, ribadendo la conformità della prassi amministrativa e giuridica tedesca con il diritto comunitario.

10. L'8 ottobre 1999 la Commissione ha proposto ricorso dinanzi alla Corte. Con ordinanze del 7 aprile 2000 e del 10 maggio 2000, rispettivamente, il Regno di Danimarca e la Repubblica di Finlandia sono stati ammessi ad intervenire a sostegno delle conclusioni della Repubblica federale di Germania.

11. Hanno presentato alla Corte osservazioni scritte i governi tedesco, danese, finlandese e la Commissione europea. All'udienza del 21 febbraio 2002 il governo tedesco e la Commissione hanno esposto oralmente le rispettive posizioni.

— *Causa C-150/00*

12. Il 6 novembre 1998 la Commissione inviava una lettera di diffida alla Repubblica d'Austria, sostenendo che la prassi amministrativa e giudiziaria austriaca tesa a classificare i preparati vitaminici e minerali come medicinali e l'applicazione dell'art. 18 dell'LMG relativo alla procedura di registrazione degli alimenti non erano conformi al principio di libera circolazione delle merci definito agli artt. 28 e 30 CE e risultante dalla giurisprudenza della Corte.

13. Con lettere del 15 gennaio 1999 e del 18 febbraio 1999, rispettivamente, il governo austriaco presentava un elenco che funge da linea guida per chi presenta una richiesta di registrazione. L'elenco serve inoltre da strumento di supporto per la procedura di analisi a cura delle autorità competenti. Il governo austriaco precisa che tale elenco indica un valore limite per ogni singola vitamina, corrispondente alla dose giornaliera consigliata, superato il quale il preparato contenente tale sostanza viene considerato un medicinale. Nel caso in cui il tenore vitaminico rimanga al di sotto del valore limite, il preparato viene classificato come alimento. Qualora sia superato il valore limite, il richiedente è tenuto a dimostrare che il preparato vitaminico in questione non rappresenta un pericolo per la salute. Il governo austriaco osserva poi che i prodotti contenenti vitamina A, D e/o K vengono classificati come medicinali dato il pericolo di sovradosaggio. Esso sottolinea inoltre che i valori limite indicati nell'elenco variano in funzione del tipo e della quantità di vitamine. Inoltre la semplice dose giornaliera funge solo da criterio di delimitazione.

14. Nel parere motivato inviato il 3 settembre 1999 la Commissione mantiene in essere i motivi del ricorso, ad eccezione della contestazione relativa all'art. 18 dell'LMG. In risposta il governo austriaco sostiene, con lettera del 28 ottobre 1999, la conformità della prassi amministrativa e giuridica austriaca con la giurisprudenza della Corte.

15. Il 19 aprile 2000 la Commissione ha proposto un ricorso dinanzi alla Corte. Con ordinanza del 27 ottobre 2000, il Regno di Danimarca e la Repubblica di Finlandia sono stati ammessi ad intervenire a sostegno delle conclusioni della Repubblica d'Austria.

16. Hanno presentato alla Corte osservazioni scritte la Repubblica d'Austria, il Regno di Danimarca, la Repubblica di Finlandia e la Commissione europea. Il 7 marzo 2002 si è tenuta un'udienza nell'ambito della detta causa.

IV — Argomenti delle parti

— Causa C-387/99

17. La Commissione ritiene che la classificazione come medicinali di tutti i preparati vitaminici e minerali quando viene superata di tre volte la dose massima giornaliera, senza tener conto delle proprietà farmacologiche delle diverse vitamine, sia eccessivamente generica. A tale proposito la Commissione rinvia alla sentenza Van Bennekom [2], con cui la Corte fornisce alcune indicazioni generali per una linea di demarcazione tra medicinali e alimenti.

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

18. La Commissione rimanda, tra l'altro, alla considerazione della Corte secondo cui le vitamine, poiché vengono definite di solito come sostanze indispensabili in minime quantità all'alimentazione quotidiana ed al buon funzionamento dell'organismo, non possono, come regola generale, essere considerate medicinali quando sono prese in piccola quantità [3]. Qualora i preparati a base di una o più vitamine vengano invece usati, di solito in forti dosi, a scopi terapeutici, vengono classificati come medicinali. La Corte rileva nella sentenza citata che è pertanto opportuno risolvere la questione nel senso che la classificazione di una vitamina 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 [4].

19. Inoltre la Commissione ritiene che la classificazione come medicinali di tutti i preparati vitaminici e minerali quando viene superata di tre volte la dose massima giornaliera sia incompatibile con un fatto dimostrato scientificamente: la soglia di nocività delle vitamine in dosaggi crescenti non viene raggiunta con la stessa rapidità nel caso di tutte le vitamine. A tale proposito la Corte ha rilevato, nella sentenza Sandoz [5], che il consumo eccessivo di vitamine per un periodo prolungato può avere effetti nocivi la cui gravità dipende dal tipo di sostanza, dato che le vitamine liposolubili rischiano in via generale di essere più nocive di quelle idrosolubili. La Corte osserva inoltre che le vitamine, soprattutto se assunte in elevate concentrazioni, possono avere effetti pericolosi per la salute. Secondo la Commissione la presa in considerazione generica e astratta di tutte le vitamine, cui devono essere necessariamente applicabili criteri più rigorosi, va quindi oltre l'obiettivo, ammissibile nel diritto comunitario, della tutela della salute «se e in quanto necessario».

20. Alla luce delle considerazioni che precedono, la Commissione conclude che la prassi amministrativa e giuridica tedesca relativa ai preparati vitaminici e minerali non è conforme all'art. 28 CE.

21. Il governo tedesco contesta in primo luogo la ricevibilità del ricorso della Commissione, sottolineando che la Commissione, nella propria domanda, non indica in modo specifico contro quali preparati vitaminici e minerali sia rivolta la sua censura. Il ricorso non avrebbe ad oggetto una situazione concreta ma interesserebbe tutti i preparati vitaminici e minerali. Inoltre la Commissione non avrebbe illustrato i fatti su cui si fonda il ricorso, limitandosi a sostenere che in altri Stati membri i preparati vitaminici e minerali vengono immessi legittimamente sul mercato come integratori alimentari senza specificare se questa suddivisione sia conforme al diritto comunitario.

3 — Ibidem, punti 26 e segg.

4 — Ibidem, punto 29.

5 — Sentenza 14 luglio 1983, causa 174/82 (Racc. pag. 2445).

22. Per quanto riguarda la distinzione tra farmaci e alimenti, il governo tedesco osserva che, ai sensi dell'art. 1, n. 2, primo comma, della direttiva 65/65/CEE [6], per medicinale si intende «ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali» e, ai sensi del secondo comma, «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». Il governo tedesco rileva inoltre che la Corte ha già chiarito che la direttiva citata riporta due definizioni della nozione di medicinale: una definizione «per presentazione» e una definizione «per funzione» [7]. Un prodotto è un medicinale se rientra nell'una o nell'altra definizione. Da tali considerazioni il governo tedesco deduce che la classificazione di un medicinale non è diretta solo alla tutela della salute pubblica, ma anche alla tutela del consumatore.

23. Il governo tedesco osserva inoltre che la Corte ha stabilito che finché l'armonizzazione dei provvedimenti necessari a garantire la tutela della salute non sarà più completa, possono sussistere differenze fra gli Stati membri nella qualificazione dei prodotti [8]. In tali circostanze spetta alle autorità nazionali, sotto il controllo del giudice, determinare, per ogni prodotto, se esso costituisca o meno un medicinale. Il governo tedesco aggiunge inoltre che, secondo una costante giurisprudenza della Corte, risulta che la circostanza che detto prodotto venga qualificato come alimento in uno Stato membro non impedisce di riconoscergli, in un altro Stato membro, la qualità di medicinale, qualora esso ne presenti le caratteristiche [9].

24. Il governo tedesco ricorda che, nell'ambito di un procedimento per inadempimento, alla Commissione incombe l'onere della prova di dimostrare nel caso specifico che uno Stato membro ha ingiustamente classificato un prodotto come farmaco. Esso sostiene che non viene in realtà dimostrata la posizione della Commissione, secondo cui le autorità tedesche hanno agito al di fuori del proprio margine di discrezionalità qualificando i preparati vitaminici e minerali come farmaci. Secondo il governo tedesco, la Commissione si è limitata ad affermare che i preparati vitaminici e minerali non vengono classificati come medicinali in altri Stati membri, senza dimostrare che la commercializzazione e la vendita di tali prodotti in altri Stati membri è conforme alle norme. Inoltre la Commissione non avrebbe specificato a partire da quale dosaggio un prodotto è considerato come medicinale o a partire da quale dosaggio un preparato vitaminico e minerale risulta dannoso per la salute.

6 — Direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 22, pag. 369).

7 — V., inter alia, sentenza 21 marzo 1991, causa C-369/88, Delattre (Racc. pag. I-1487).

8 — V., inter alia, sentenza 20 maggio 1992, causa C-290/90, Commissione/Germania (Racc. pag. I-3317).

9 — Sentenza Delattre, citata alla nota 7.

25. Per quanto concerne la regola della dose giornaliera superata di tre volte, il governo tedesco sottolinea che essa non rappresenta l'unico criterio di classificazione, ma funge solo da linea guida. Esso contesta inoltre che detta regola si applica a tutti i preparati vitaminici e minerali. A tale proposito, il governo tedesco rimanda alla distinzione operata tra le vitamine idrosolubili e liposolubili. La regola in oggetto si applicherebbe solo alle vitamine B_1, B_2, B_6, C, niacina, acido folico, acido pantotenico e biotina. Essa viene utilizzata come linea guida per le vitamine liposolubili E e K e non per le vitamine liposolubili A e D, che comportano un rischio maggiore per la salute e cui si applica pertanto la normale dose giornaliera. Per quanto riguarda queste ultime vitamine, il ricorso non sarebbe quindi ricevibile.

26. Il governo tedesco sostiene inoltre che la regola della dose giornaliera superata di tre volte sia giustificata da motivi correlati alla tutela del consumatore, dato che i preparati vitaminici e minerali possono essere considerati come medicinali per presentazione o per funzione. A tale proposito il governo tedesco rinvia alle sentenze Van Bennekom [10] e Glob-Sped [11]. Quest'ultima sentenza stabilisce che un prodotto con un tenore elevato di vitamina C dev'essere classificato come medicinale.

10 — Citata alla nota 2.

11 — Sentenza 10 dicembre 1998, causa C-328/97 (Racc. pag. I-8357).

27. Nella replica la Commissione sostiene per l'appunto che spetta agli Stati membri, in mancanza di armonizzazione in materia e qualora vi sia una situazione di incertezza dovuta all'attuale stato della ricerca scientifica, decidere il livello al quale essi intendano garantire la tutela della salute e della vita delle persone. A tal fine essi devono tuttavia tener conto delle esigenze connesse alla libera circolazione delle merci all'interno della Comunità e, in particolare, del principio di proporzionalità.

28. La Commissione rileva poi che se, come sostiene il governo tedesco nel controricorso, la norma della dose giornaliera superata di tre volte non si applica alle sostanze minerali, ai microelementi e alle vitamine A e D, essa rinuncerà alle censure corrispondenti. L'obiezione della Commissione avrà ad oggetto, in tal caso, le vitamine B_1, B_2, B_6, C, niacina, acido folico, acido pantotenico e biotina e le vitamine E e K.

29. Secondo la Commissione il governo tedesco non ha dimostrato, al fine di giustificare la regola della dose giornaliera superata di tre volte, che le vitamine di cui sopra in determinate concentrazioni costituiscono un pericolo per la salute a causa delle loro specifiche proprietà farmacologiche. A detta della Commissione non è sufficiente affermare che la regola in oggetto non rappresenta il solo criterio per la qualificazione di un prodotto come medicinale.

— *Causa C-150/00*

30. La Commissione ritiene che la prassi amministrativa e giudiziaria austriaca volta a classificare come medicinali i preparati a base di vitamine e di sostanze minerali, qualora queste superino la semplice dose giornaliera e/o in generale qualora i detti preparati contengano vitamina A, D o K o sostanze minerali del gruppo dei cromati, non sia conforme agli artt. 28 e 30 CE e alla giurisprudenza della Corte. Tenuto conto della mancata armonizzazione in materia di integratori alimentari, gli artt. 28 e 30 CE trovano applicazione nel caso di specie. La Commissione rileva inoltre, rinviando alla giurisprudenza della Corte nella sentenza Commissione/Francia [12], che una prassi amministrativa, in certa misura costante e generale, costituisce una misura vietata dall'art. 28 CE. Secondo la Commissione la prassi amministrativa austriaca, costituisce pertanto una misura vietata di tal genere.

31. La Commissione sottolinea che gli ostacoli alla libera circolazione intracomunitaria che derivano da disparità delle normative nazionali debbano essere accettati qualora detta disciplina possa essere giustificata in quanto necessaria per rispondere ad esigenze imperative attinenti, fra l'altro, alla difesa dei consumatori o alla tutela della salute e della vita delle persone. Occorre inoltre che detta disciplina sia proporzionata allo scopo perseguito. Lo Stato membro, quantunque possa scegliere fra vari provvedimenti idonei a raggiungere lo stesso scopo, deve optare per il mezzo che implichi meno ostacoli per la libertà degli scambi [13].

32. Secondo la Commissione la prassi austriaca non tiene conto del fatto che non tutte le vitamine e le sostanze minerali presentano il medesimo grado di nocività. Una normativa meno limitativa prevedrebbe un valore limite per ogni singola vitamina o sostanza minerale al di sopra del quale un preparato contenente detta sostanza viene classificato come medicinale. La Commissione ritiene che la semplice dose giornaliera sia quindi un criterio eccessivamente forfettario. La Commissione aggiunge che la prassi in oggetto non prende neppure in considerazione il fatto che incombe allo Stato membro interessato dimostrare per ogni singolo prodotto che il commercio dello stesso presenta un serio pericolo per la salute. A tale proposito la Commissione rimanda all'argomento dedotto dal governo austriaco secondo cui un'elevata concentrazione (superiore alla semplice dose giornaliera) è ammissibile qualora il richiedente dimostri che non sussiste alcun rischio per la salute. La Commissione ritiene inammissibile che sia il richiedente a dover fornire la prova della

12 — Sentenza 9 maggio 1985, causa 21/84 (Racc. pag. 1355).

13 — La Commissione rinvia alla sentenza 12 marzo 1987, causa 178/84, Commissione/Germania (Racc. pag. 1227).

non nocività del prodotto, quando incombe proprio allo Stato membro di provare il pericolo di elevate concentrazioni per la salute, fintantoché non siano stati raggiunti i valori limite critici definiti dai comitati scientifici.

33. La Commissione contesta anche la prassi austriaca secondo cui i prodotti contenenti vitamina A, D o K o sostanze minerali del gruppo dei cromati vengono automaticamente classificati come medicinali, senza dimostrare che tale classificazione sia giustificata da considerazioni connesse alla tutela della salute.

34. Il governo austriaco ritiene che l'interpretazione data dalla Commissione della nozione di medicinale non sia conforme al diritto comunitario. A tale proposito esso rinvia all'art. 1, n. 2, della direttiva *65/65* in cui tale nozione viene definita [14]. Secondo il governo austriaco, dal momento che la direttiva offre due definizioni della nozione di medicinale, una definizione «per presentazione» e una «per funzione», il rischio per la salute non rappresenta un criterio adatto per stabilire se un prodotto debba essere o meno considerato come medicinale.

35. Il governo austriaco ricorda inoltre che, nella sentenza Van Bennekom [15], la Corte ha osservato che incombe alle autorità nazionali di dimostrare, in ciascun caso, che la loro normativa è necessaria per proteggere effettivamente gli interessi di cui all'art. 30 CE e soprattutto che la vendita del prodotto in questione crea un grave rischio per la salute pubblica. Secondo il governo austriaco ciò non significa che i preparati vitaminici e minerali possono essere classificati come medicinali solo se rappresentano un grave rischio per la salute pubblica. Il governo austriaco sottolinea altresì che dalla sentenza citata risulta che, date le incertezze inerenti alla valutazione scientifica, la disciplina nazionale che ai preparati a base di una o più vitamine, presentati in forma farmaceutica o in forte concentrazione applichi le procedure di cui alla direttiva *65/65* è pertanto, nel suo principio ispiratore giustificata, ai sensi dell'art. 30 CE da motivi di tutela della salute umana.

36. Il governo austriaco contesta l'affermazione secondo cui, in applicazione della regola della semplice dose giornaliera, i prodotti vengano classificati automaticamente come medicinali. A suo parere la prassi amministrativa tiene conto, in realtà, delle proprietà farmacologiche di ogni singola vitamina. Viene eseguita una valutazione caso per caso delle proprietà del prodotto interessato, tenendo conto anche del tipo e della modalità di vendita, del tipo di utilizzo e della forma farmaceutica o, rispettivamente, della forma del medicinale. Alla luce della giurisprudenza nella causa Van Bennekom [16], la prassi austriaca in

14 — V. paragrafo 22 delle presenti conclusioni.

15 — Citata alla nota 2.

16 — Ibidem.

oggetto sarebbe conforme al principio di proporzionalità. Secondo il governo austriaco, da tale sentenza non si deduce infatti che ogni preparato a base di vitamine debba essere approvato come alimento.

V — Osservazioni degli intervenienti

37. Tratterò congiuntamente le osservazioni presentate dai governi danese e finlandese nell'ambito delle presenti cause dato che le argomentazioni apportate sono per lo più coincidenti.

38. Il governo danese osserva che in Danimarca esiste una disposizione simile alle regole di cui trattasi della dose giornaliera superata di tre volte ovvero della semplice dose giornaliera. La legislazione danese mira, come le norme in vigore in Germania e in Austria, a tutelare i consumatori contro gli effetti dannosi derivanti da elevate concentrazioni di vitamine e sostanze minerali negli integratori alimentari. Il governo danese sottolinea che è comunemente noto che un sovradosaggio tanto di vitamine idrosolubili quanto di liposolubili può avere conseguenze dannose per l'organismo.

39. Il governo danese rileva inoltre il rischio derivante dagli effetti congiunti di diverse vitamine, che può causare seri disturbi. A tale proposito esso cita una serie di vitamine che, se assunte contemporaneamente e in dosi elevate, possono provocare disturbi. Dal momento che, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, non è possibile stabilire quali vitamine o sostanze minerali possano essere dannose se assunte in quantità superiore alla dose giornaliera consigliata, il governo danese ritiene giustificato un approccio restrittivo nei confronti delle quantità di vitamine e sostanze minerali ammesse negli integratori alimentari.

40. Per quanto concerne la distinzione tra medicinali e alimenti, anche il governo danese rimanda alla direttiva 65/65 [17]. Esso osserva inoltre che da una costante giurisprudenza della Corte emerge che il criterio della presentazione enunciato nella direttiva ricomprende non solo i medicinali che hanno veri e propri effetti terapeutici o farmacologici, ma anche i prodotti non abbastanza efficaci o che non sortirebbero gli effetti che la loro presentazione indurrebbe ad attendersi, al fine di preservare i consumatori non solo dai medicinali dannosi o tossici come tali, ma anche da vari prodotti usati in luogo dei rimedi adeguati [18]. Conseguentemente un prodotto che viene espressamente offerto o raccomandato come avente proprietà terapeutiche o profilattiche dev'essere considerato medicinale per presentazione anche quando non se ne conosca alcun effetto terapeutico.

17 — Citata alla nota 6.

18 — Sentenza 28 ottobre 1992, causa C-219/91, Ter Voort (Racc. pag. I-5485).

41. Rinviando alla sentenza Van Bennekom [19], il governo danese osserva che, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, non è possibile stabilire se la concentrazione costituisca già di per sé un criterio sufficiente per accertare se un determinato preparato vitaminico sia medicinale. Non è neppure possibile determinare a partire da quale concentrazione un preparato a base di vitamine rientri nella definizione di medicinale. Secondo quanto emerge dalla costante giurisprudenza della Corte, il fatto che un prodotto non venga considerato alla stregua di medicinale in un determinato Stato membro non è rilevante per stabilire se il prodotto di cui trattasi possa essere considerato un medicinale [20]. A tale proposito il governo danese ricorda l'ampio margine di discrezionalità di cui dispongono gli Stati membri per quanto concerne il grado di tutela della salute e della vita delle persone che intendono garantire.

42. In conclusione, il governo danese sostiene che le regole, rispettivamente, della dose giornaliera superata di tre volte e della semplice dose giornaliera sono conformi al principio di proporzionalità. Esso ritiene più limitato l'onere della prova incombente agli Stati membri di dimostrare che la normativa nazionale relativa ai valori limite non eccede quanto necessario per tutelare la salute umana, non essendo scientificamente sicuro a partire da quale dose sussista un rischio per la salute delle persone.

19 — Citata alla nota 2.

20 — Sentenza Delattre, citata alla nota 7.

43. Il governo finlandese sostiene che spetta agli Stati membri definire le norme relative ai quantitativi massimi di vitamine e sostanze minerali ammessi negli integratori alimentari, dato che non esistono prescrizioni in materia a livello comunitario. Di conseguenza esso ritiene che, nell'ambito delle presenti cause, i valori limite stabiliti per le vitamine e le sostanze minerali non siano contrari al diritto comunitario.

44. Il governo finlandese osserva che nella maggior parte degli Stati membri detti valori limite vengono stabiliti in collaborazione con esperti di alimentazione e in campo medico, tenendo conto sia degli effetti farmacologici di una data sostanza che della tutela della salute del consumatore. In tali circostanze è compito degli Stati membri stabilire in un caso concreto se determinati preparati vitaminici e minerali debbano essere classificati come medicinali ai sensi della direttiva *65/65*.

45. Il governo finlandese rileva inoltre che, anche qualora si applicasse l'art. 28 CE, le prassi tedesca e austriaca potrebbero essere comunque giustificate da motivi correlati alla tutela del consumatore e della salute pubblica. Dato che l'abuso di vitamine e sostanze minerali rappresenta una minaccia per la salute delle persone, i preparati

vitaminici e minerali che superano la dose giornaliera consigliata devono essere qualificati come medicinali.

VI — Analisi

Introduzione

46. Le presenti cause vertono sulla compatibilità delle prassi amministrative tedesca e austriaca vigenti in materia di integratori alimentari arricchiti con vitamine o sostanze minerali con gli artt. 28 e 30 CE. È pacifico che venga qui chiamato in causa un interesse connesso alla salute pubblica. La critica della Commissione è rivolta essenzialmente alla modalità di definizione delle normative adottata dalla Germania e dall'Austria.

Ricevibilità

47. Prima di addentrarsi nel merito della causa è necessario approfondire l'aspetto della ricevibilità. Il governo tedesco ha infatti contestato la ricevibilità del ricorso proposto dalla Commissione, affermando che questa nel proprio ricorso contro la Germania non avrebbe specificato quali sono i preparati vitaminici e minerali oggetto di contestazione e non avrebbe fondato la propria posizione sulla base di un caso concreto.

48. In entrambe le cause la censura della Commissione è rivolta alla prassi amministrativa e giuridica. Secondo costante giurisprudenza anche tali prassi possono essere oggetto di un procedimento per inadempimento [21]. Nella fattispecie, a mio parere la Commissione ha chiarito in modo sufficiente l'oggetto del procedimento. Le presenti cause non riguardano tanto un determinato preparato vitaminico o minerale, quanto piuttosto la critica della prassi amministrativa e giudiziaria in base alla quale gli integratori alimentari vengono classificati «automaticamente» come medicinali se viene superato un determinato valore limite, senza con ciò tener conto del fatto che gli effetti nocivi (o gli aspetti terapeutici) che possono insorgere in caso di sovradosaggio sono diversi a seconda del preparato vitaminico o minerale. Rientra inoltre nella giurisprudenza costante la considerazione secondo cui, nell'ambito di un procedimento per inadempimento, incombe alla Commissione di dimostrare l'asserito inadempimento [22]. Nell'esame del merito si deve analizzare se la Commissione abbia sufficientemente provato la propria posizione.

21 — Sentenza nella causa 21/84, citata alla nota 12.

22 — V., ad esempio, sentenze 25 maggio 1982, causa 96/81, Commissione/Paesi Bassi (Racc. pag. 1791); 23 ottobre 1997, causa C-159/94, Commissione/Francia (Racc. pag. I-5815), e 14 dicembre 2000, causa C-55/99, Commissione/Francia (Racc. pag. I-11499).

Nel merito

49. La questione principale oggetto di entrambe le cause è se una legislazione nazionale o una normativa amministrativa che stabilisce un limite massimo generico per le vitamine e le sostanze minerali negli integratori alimentari sia giustificata da motivi connessi alla tutela della salute pubblica e, in caso di soluzione affermativa, se sia proporzionata.

50. Le due cause vertono su preparati a base di vitamine e sostanze minerali che vengono immessi legittimamente in commercio come integratori alimentari in altri paesi della Comunità. Inoltre è pacifico che in Germania e in Austria una gran varietà di vitamine e sostanze minerali viene disciplinata nell'ambito di una sola norma forfettaria. Per ciascuna vitamina e sostanza minerale, è prevista una quantità giornaliera consigliata. La norma forfettaria, stabilisce che tale valore non può essere superato di, rispettivamente, una o tre volte. Ne consegue che i preparati legittimamente commercializzati in altri paesi della Comunità come alimenti non possono essere immessi come tali sul mercato tedesco e austriaco. Ciò comporta una restrizione quantitativa all'importazione secondo ai sensi dell'art. 28 CE. L'art. 30 CE offre in realtà una giustificazione per le misure nazionali volte a tutelare la salute pubblica. A tal fine deve essere soddisfatta una serie di condizioni complementari.

51. In primo luogo, deve mancare una normativa comunitaria in materia. In secondo luogo, la misura nazionale deve perseguire un obiettivo ammissibile, dev'essere pertinente in funzione dell'obiettivo da conseguire, e questo deve essere indispensabile e proporzionato. Secondo la giurisprudenza, è compito degli Stati membri dimostrare che una normativa nazionale soddisfa il criterio di necessità ed è proporzionata all'obiettivo perseguito [23].

52. Esiste una proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari [24], che si trova in una fase avanzata dell'iter legislativo [25], il quale, tuttavia, non è ancora stato portato a termine. La prima condizione è quindi soddisfatta. I governi tedesco e austriaco hanno messo in evidenza l'effettiva esistenza di una legislazione comunitaria (direttiva *65/65*) in materia di medicinali. Tornerò in seguito su questo punto. Per ora mi limito a osservare che tale direttiva non definisce quali prodotti debbano essere considerati medicinali e quali integratori alimentari e che quindi, all'attuale stato del diritto

23 — Giurisprudenza costante, inter alia, sentenze 20 maggio 1976, causa 104/75, De Peijper (Racc. pag. 613, punti 16 e 17); 14 luglio 1983, Sandoz (citata alla nota 5, punto 18); 10 dicembre 1985, causa 247/84, Motte (Racc. pag. . 3887, punto 23); 6 maggio 1986, causa 304/84, Claude Muller e a. (Racc. pag. 1511, punto 23); sentenza nella causa 178/84, Commissione/Germania (citata alla nota 13, punti 28 e 44), e 13 dicembre 1990, causa C-42/90, Bellon (Racc. pag. I-4863, punto 13).

24 — COM(2000) 222 def. (GU C 311, pag. 207).

25 — Il 21 febbraio 2002 il Parlamento europeo, in seconda lettura, ha adottato una posizione favorevole.

comunitario, è ancora possibile che uno Stato membro classifichi un integratore alimentare come alimento mentre lo stesso preparato viene invece qualificato come medicinale in un altro Stato membro.

53. È indubbio che nella fattispecie è chiamato in causa un interesse connesso alla salute, consistente nella tutela del consumatore contro possibili effetti sulla salute dovuti all'abuso di vitamine e sostanze minerali. In quanto tale, detta esigenza giustifica gli Stati membri ad adottare misure adeguate. La Corte riconosce agli Stati membri un ampio margine di discrezionalità nell'adozione di misure volte a tutelare la salute, purché manchino provvedimenti di armonizzazione, lo stato delle conoscenze scientifiche denoti ancora alcune incertezze e dette misure siano adeguate all'interesse da tutelare nonché proporzionate [26].

54. Le legislazioni e le prassi austriaca e tedesca hanno in comune che esse stabiliscono limiti massimi forfettari per i quantitativi di vitamine e sostanze minerali presenti negli integratori alimentari, e che i preparati che superino detti limiti massimi vengono classificati come medicinali e, in quanto tali, devono essere conformi ai presupposti di ammissibilità stabiliti dalla legislazione nazionale relativa ai farmaci, armonizzata dalla direttiva 65/65.

55. Anche se un divieto di commercializzazione degli integratori alimentari con un tenore vitaminico o minerale superiore a un determinato valore limite forfettario sarebbe indubbiamente adeguato ed efficace, ed avrebbe il fascino della semplicità, ci si chiede se un siffatto provvedimento non vada oltre quanto strettamente necessario.

56. Una semplice regola forfettaria ha il duplice vantaggio di essere trasparente agli occhi degli operatori e di poter essere adottata e mantenuta in vigore agevolmente dalle autorità pubbliche. L'inconveniente al riguardo è che prodotti quali gli alimenti dei quali non è sicura o non è esclusa la nocività possono essere eliminati dal mercato. Sia la prassi amministrativa tedesca che la normativa austriaca hanno una conseguenza estrema di tal genere, in quanto esse rifiutando loro il titolo di prodotti alimentari, classificano taluni prodotti come medicinali, che, secondo la definizione della direttiva sui medicinali non necessariamente devono essere considerati come tali.

26 — La nozione di proporzionalità non è, a mio parere, un concetto statico, ma dev'essere valutata in funzione dell'obiettivo perseguito, come già illustrato nelle mie conclusioni 13 dicembre 2001, causa C 121/00, Hahn (sentenza 24 ottobre 2002, Racc. pag. I-9193, pag. I-9195).

57. La questione seguente è pertanto se con un diverso approccio, più mirato, si possa offrire una tutela equiparabile della salute, senza che da essa derivino conseguenze talmente estreme per la libera circolazione delle merci. La soluzione alla questione è, come di seguito dimostrato, positiva.

58. Nella sentenza Van Bennekom [27] la Corte ha statuito che la conseguenza di una normativa forfettaria, vale a dire che ampie categorie di prodotti sono classificate come medicinali, pur non essendolo, mentre non lo sono, è sproporzionata e che, per tale motivo, occorre valutare caso per caso se i prodotti di cui trattasi comportino effettivamente rischi per la salute.

59. In questo caso la Corte ha sviluppato il seguente ragionamento: le vitamine non possono, come regola generale, essere considerate medicinali quando sono prese in piccola quantità (punto 26), mentre possono esserlo se assunte in forti dosi (punto 27); nello stato attuale della scienza il criterio della concentrazione non può, da solo, essere sempre sufficiente a far ritenere che un preparato a base di vitamine costituisce un medicinale e, a maggior ragione, precisare da quale grado di concentrazione un preparato del genere rientri nella definizione comunitaria di medicinale (punto 28) e, pertanto, la classificazione di una vitamina fra i medicinali ai sensi della seconda definizione data dalla direttiva 65/65 [28] va effettuata caso per caso.

60. In seguito la Corte, ai punti 32-41 di detta sentenza, esamina la normativa nazionale in questione alla luce degli artt. 28 e 30 CE, partendo dal presupposto che determinati preparati vitaminici o minerali non rientrano nella definizione comunitaria di medicinali. La Corte osserva che già nella sentenza Sandoz [29] aveva dichiarato che il consumo eccessivo di vitamine per un periodo prolungato può avere effetti nocivi la cui gravità dipende dal tipo: le vitamine liposolubili rischiano in via generale di essere più nocive di quelle idrosolubili e che le vitamine costituiscono un rischio per la salute soprattutto in forte concentrazione. La Corte rinvia poi alla giurisprudenza secondo cui, in mancanza d'armonizzazione e per il sussistere di incertezze, che permangono allo stato attuale della ricerca scientifica, gli Stati membri sono liberi di decidere in quale misura intendano garantire la tutela della salute e della vita delle persone. Questi principi valgono pure per le sostanze del genere delle vitamine le quali non sono in via generale nocive, ma possono produrre effetti nocivi particolari in caso di consumo eccessivo, purché venga rispettato al riguardo il principio di proporzionalità. Spetta in proposito alle auto-

27 — Citata alla nota 2.

28 — V. supra, più in dettaglio, il paragrafo 22 delle presenti conclusioni.

29 — Citata alla nota 5.

rità nazionali dimostrare, in ciascun caso, che la loro normativa è necessaria e soprattutto che la vendita del prodotto di cui trattasi crea un rischio effettivo per la salute pubblica [30].

61. Non solo la Corte parte dal presupposto di un approccio «caso per caso», ma anche la proposta di direttiva relativa agli integratori alimentari si fonda su tale approccio. Ai sensi di tale direttiva dovranno essere definiti tenori massimi per ogni singola vitamina e sostanza minerale. Gli sviluppi del diritto comunitario sembrano pertanto partire da una norma per ciascuna vitamina o sostanza minerale. Alla luce della giurisprudenza e dell'evoluzione del diritto comunitario che emerge dalla proposta di direttiva, sarebbe compito degli Stati membri di dimostrare l'impossibilità di adottare un approccio differenziato nei confronti di determinati preparati [31].

62. Sempre alla luce della giurisprudenza menzionata supra e dell'evoluzione del diritto, permane in capo agli Stati membri l'obbligo di dimostrare caso per caso, laddove sia possibile, quali norme relative al dosaggio siano giustificate ai fini della tutela della salute pubblica.

63. Va inoltre notato, per inciso, che sono ipotizzabili situazioni in cui, per determinati gruppi o categorie di prodotti, possono essere ammissibili normative generiche. È il caso, in particolare, di prodotti appartenenti ad un gruppo o ad una categoria del genere che comportano rischi per la salute identici o molto simili. In un tal caso un'analisi per gruppo o categoria è accettabile e il vantaggio di una maggiore trasparenza e di oneri di attuazione e conservazione più limitati di tale analisi compensa le conseguenze per la libera circolazione delle merci, che sono in tal modo ridotte.

64. Né il governo tedesco, né il governo austriaco sono stati in grado di dimostrare che sarebbe impossibile una normativa meno restrittiva, che comporti un'analisi dei preparati di cui trattasi caso per caso che per gruppo o categoria.

65. Neppure gli altri argomenti addotti nell'ambito di entrambi i procedimenti risultano convincenti.

30 — Sentenza Van Bennekom, citata nella nota 2, punto 40.

31 — La direttiva non è ancora stata adottata. Il sistema in essa scelto dimostra tuttavia la possibilità di adottarne uno diverso, meno restrittivo. V., ad esempio, sentenza 11 maggio 1999, causa C-350/97, Monsees (Racc. pag. I-2921). Nell'ambito di tale causa la Corte dalla direttiva del Consiglio 29 giugno 1995, 95/29/CE, che modifica la direttiva 91/628 (GU L 148, pag. 52), già adottata all'epoca della constatazione dei fatti, ma il cui termine di trasposizione non era ancora scaduto, ha tratto un argomento secondo il quale potevano essere prese in considerazione altre misure atte a conseguire l'obiettivo di tutela della salute degli animali che ostacolassero meno la libera circolazione delle merci.

66. Ritengo che l'argomento dedotto dal governo austriaco, secondo cui il prodotto può essere immesso sul mercato almeno come medicinale, non sia valido. Per gli operatori del mercato la classificazione di un preparato come medicinale o come prodotto alimentare ha considerevoli conseguenze sul loro comportamento sul mercato. Per la vendita, la distribuzione e la pubblicità di medicinali vigono norme ben più rigorose di quelle vigenti per i prodotti alimentari. Inoltre, nell'ambito della direttiva 65/65, per autorizzare un prodotto come medicinale è necessaria una costosa ricerca. Nella prassi vigente in Germania può addirittura accadere che i preparati vitaminici e minerali non possano essere più immessi in commercio come medicinali in quanto privi di qualsiasi effetto terapeutico.

67. I governi tedesco e austriaco si riferiscono altresì all'interpretazione estensiva data dalla Corte al «criterio relativo alla presentazione». La direttiva sui medicinali, infatti, non si riferisce solo ai medicinali che hanno reali effetti terapeutici (definizione «per funzione»), ma anche ai medicinali non abbastanza efficaci o che non sortiscono gli effetti che i consumatori si possono attendere data la loro presentazione (definizione «per presentazione»). Nell'ambito della tutela dei consumatori la Corte ha fornito un'interpretazione estensiva della nozione di «presentazione».

68. I preparati vitaminici e minerali si presentano spesso sotto forma di compresse o capsule. Tuttavia da ciò non si può trarre la conclusione che si tratti di medicinali. In tal caso potrebbero essere inclusi nella categoria anche determinati prodotti alimentari tradizionalmente presentati in forme analoghe a quelle di prodotti medicinali [32]. Come rilevato anche dal Bundesgerichthof (Corte federale di cassazione), il primo criterio da prendere in considerazione al riguardo dovrebbe essere rappresentato dagli effetti terapeutici o profilattici [33]. Inoltre il consumatore può essere informato mediante l'etichetta o il foglio illustrativo riguardo alla dose giornaliera consigliata, al quantitativo massimo da assumere, alla finalità e all'utilizzo dell'integratore alimentare.

69. Per quanto riguarda la classificazione tariffaria doganale e l'argomento del governo tedesco tratto dalla sentenza Glob-Sped [34], mi sembra rilevante il seguente riferimento contenuto nella sentenza:

«21 Risulta altresì dal capitolo 30 delle note esplicative della nomenclatura combinata delle Comunità europee (GU 1994, C 342, pag. 1), sotto il titolo "Considerazioni generali", che,

"Per la classificazione in questo capitolo non ha valore determinante la

32 — V. sentenza Van Bennekom, citata alla nota 2, punto 19.
33 — BGH, sentenza 25 aprile 2001 — 2 StR 374/00.
34 — Citata alla nota 11.

descrizione di un prodotto come farmaco nella legislazione comunitaria (diversa dalla legislazione che si riferisce alla classificazione nella nomenclatura combinata), nella legislazione nazionale degli Stati membri oppure in qualsiasi farmacopea"».

70. A mio parere, da quanto precede è possibile dedurre che la classificazione di un prodotto come medicinale a scopi doganali non comporta di per sé necessariamente che detto prodotto debba essere qualificato anche come medicinale ai sensi della direttiva sui medicinali.

71. Ritengo che non sia sostenibile la tesi implicita dei governi tedesco e austriaco, secondo cui la Commissione avrebbe dovuto indicare le norme si sarebbero dovute applicare. La Commissione non ha il potere di prescrivere agli Stati membri le modalità di utilizzo delle competenze discrezionali attribuite loro dall'art. 30 CE. Il suo compito consiste nel vigilare che l'utilizzo di tali competenze sia conforme al diritto comunitario. Del resto, la Commissione ha debitamente specificato quale metodo normativo riterrebbe conforme nella fattispecie al principio comunitario di proporzionalità, vale a dire un metodo che tenga conto del fatto che le soglie di nocività in caso di dosaggi crescenti variano a seconda delle varie vitamine o gruppi di vitamine.

72. Ad abundantiam, aggiungo che al riguardo non può essere condivisa l'opinione del governo danese, secondo cui l'onere della prova incombente agli Stati membri sarebbe più limitato nel caso in cui non vi sia certezza a livello scientifico riguardo alla soglia di nocività e che quindi sarebbe sufficiente prevedere norme di ammissibilità forfettarie obbligatorie. Infatti tale situazione di incertezza lascia aperta la possibilità di un approccio differenziato nei confronti dei tenori massimi per vitamina o gruppo di vitamine giustificati alla luce di tali incertezze.

73. In conclusione va ricordato che, da un confronto tra le due prassi in questione, emerge che sono possibili diverse opinioni a riguardo al livello di tutela auspicato e, pertanto, anche riguardo conseguenze per il commercio tra gli Stati membri. Le autorità tedesche propendono chiaramente per una norma, applicabile alla maggior parte dei preparati vitaminici e minerali in oggetto nel caso di specie, che non consente di superare di tre volte la dose giornaliera consigliata; le autorità austriache considerano che il limite dev'essere posto al superamento della semplice dose giornaliera. Da ciò le consegue che le autorità austriache ritengono che i preparati contenenti vitamina A, D e/o K debbano essere senz'altro classificati come medicinali, indipendentemente quindi dal loro dosaggio, al pari delle sostanze minerali rientranti nel gruppo dei cromati. Secondo le autorità

tedesche, un preparato contenente vitamina A o D dev'essere considerato come medicinale solo se esso contenga più di una dose giornaliera consigliata.

74. Dal raffronto operato risulta che la normativa e la prassi austriache sono, rispettivamente, più severe e restrittive di quelle tedesche. Vero è che il governo austriaco ha sostenuto che è possibile una prova contraria, tuttavia non ha saputo dimostrare che questa sia effettivamente più di una possibilità formale.

75. Indipendentemente da tutto ciò, la Corte ammette l'eventuale esistenza di differenze tra i paesi in termini di livello di tutela, purché tuttavia il provvedimento adottato sia efficace e proporzionato con riguardo all'interesse da tutelelare. Come già sottolineato in precedenza, nessuna delle due normative tiene conto del fatto che le soglie di nocività variano a seconda delle vitamine o delle sostanze minerali assunte in dosi crescenti. In entrambe le cause ciò costituisce il punto principale delle obiezioni mosse dalla Commissione. Senza tener conto di tale aspetto le misure adottate da Germania e Austria eccedono di quanto necessario per tutelare un interesse relativo alla salute.

VII — Conclusione

76. Pertanto, suggerisco alla Corte di:

Nella causa C-387/99

— dichiarare che, classificando come medicinali preparati vitaminici e minerali, legittimamente prodotti e messi in commercio in altri Stati membri, allorché superino la dose giornaliera (raccomandata dalla Gesellschaft für Ernährung

tedesca), la Repubblica federale di Germania è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti a norma dell'art. 28 CE;

— condannare la Repubblica federale di Germania alle spese.

Nella causa C-150/00

— dichiarare che, classificando in maniera generale come medicinali preparati vitaminici e minerali, allorché sia superata la semplice dose giornaliera, senza dimostrare che in conseguenza del maggiore apporto di vitamine o delle vitamine e delle sostanze minerali contenute in tali preparati sussista un serio rischio per la salute, la Repubblica d'Austria è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza dell'art. 28 CE;

— condannare la Repubblica d'Austria alle spese di causa.