HOTĂRÂREA CURȚII (Camera întâi)

15 noiembrie 2007 *

În cauza C-319/05,

având ca obiect o acțiune în constatarea neîndeplinirii obligațiilor formulată în temeiul articolului 226 CE, introdusă la 19 august 2005,

Comisia Comunităților Europene, reprezentată de domnii B. Stromsky și B. Schima, în calitate de agenți, cu domiciliul ales în Luxemburg,

reclamantă,

împotriva

Republicii Federale Germania, reprezentată de domnul M. Lumma și de doamna C. Schulze-Bahr, în calitate de agenți,

pârâtă,

* Limba de procedură: germana.

CURTEA (Camera întâi),

compusă din domnul P. Jann, președinte de cameră, domnii R. Schintgen, A. Borg Barthet (raportor), M. Ilešič și E. Levits, judecători,

avocat general: doamna V. Trstenjak,
grefier: domnul B. Fülöp, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 19 aprilie 2007,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 21 iunie 2007,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Prin cererea introductivă, Comisia Comunităților Europene solicită Curții să constate că, prin clasificarea ca medicament a unui preparat din usturoi sub formă de capsule care nu intră în definiția medicamentului după criteriul prezentării, Republica Federală Germania nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolelor 28 CE și 30 CE.

Cadrul juridic

Directiva 2001/83/CE

2 Considerentele (2)-(5) ale Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), prevăd:

„(2) Obiectivul esențial al normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor trebuie să fie protejarea sănătății publice.

(3) Cu toate acestea, acest obiectiv trebuie realizat prin mijloace care să nu împiedice dezvoltarea industriei farmaceutice sau a comerțului cu medicamente în cadrul Comunității.

(4) Comerțul cu medicamente în cadrul Comunității este împiedicat de discrepanțele dintre anumite dispoziții de drept intern, în special între dispozițiile referitoare la medicamente (fără să se includă aici substanțele sau combinațiile de substanțe care constituie produse alimentare, hrană pentru animale sau produse de igienă) și aceste discrepanțe afectează direct funcționarea pieței interne.

(5) În consecință, aceste impedimente trebuie eliminate; întrucât pentru a atinge acest obiectiv este necesară apropierea dispozițiilor relevante.”

3 Potrivit articolului 1 punctul 2 din Directiva 2001/83, prin „medicament” se înțelege:

„Orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor umane.

[…] orice substanță sau combinație de substanțe care se pot administra oamenilor în vederea stabilirii unui diagnostic medical sau pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice la oameni”.

4 Articolul 2 din această directivă prevede:

„Dispozițiile prezentei directive se aplică medicamentelor de uz uman obținute industrial și destinate introducerii pe piața statelor membre.”

5 Conform articolului 6 alineatul (1) din directiva menționată:

„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piață într-un stat membru fără o autorizație de introducere pe piață eliberată de autoritățile competente din statul membru respectiv, în conformitate cu prezenta directivă, sau fără o autorizație acordată în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2309/93.”

Directiva 2002/46/CE

6 Potrivit articolului 2 litera (a) din Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, p. 51, Ediție specială, 13/vol. 36, p. 39), prin „suplimente alimentare" se înțelege:

„[…] produsele alimentare al căror scop este de a suplimenta regimul alimentar și care reprezintă surse concentrate de nutrienți sau alte substanțe cu efect nutritiv sau fiziologic, singure sau în combinație, comercializate sub formă de doză, respectiv în forme de prezentare cum ar fi capsulele, pastilele, comprimatele, pilulele sau alte forme similare, sașete cu pulbere, fiole de lichid, flacoane cu picător și alte forme similare de lichide și prafuri destinate să fie luate în mici cantități unitare măsurate".

7 Potrivit articolului 2 litera (b) din această directivă, prin „nutrienți" se înțelege următoarele substanțe:

„i) vitamine;

ii) minerale."

8 Articolul 11 din directiva menționată prevede:

„(1) Fără a aduce atingere articolului 4 alineatul (7), statele membre nu pot interzice sau restrânge comerțul cu produsele prevăzute la articolul 1 care sunt conforme

cu prezenta directivă, din motive legate de compoziția, caracteristicile de fabricație, prezentarea sau etichetarea acestora, și care, după caz, sunt conforme cu actele comunitare adoptate în procesul de punere în aplicare a prezentei directive.

(2) Fără a aduce atingere Tratatului CE, în special articolelor 28 și 30, alineatul (1) nu aduce atingere dispozițiilor de drept intern aplicabile în absența actelor comunitare adoptate în conformitate cu prezenta directivă."

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

9 Potrivit articolului 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 8, p. 68), „produs alimentar" (sau „aliment") înseamnă:

„[…] orice substanță sau produs, indiferent dacă este prelucrat, parțial prelucrat sau neprelucrat, destinat sau prevăzut în mod rezonabil a fi ingerat de oameni.

[…]"

10 Articolul 14 alineatele (7)-(9) din acest regulament prevede:

„(7) Produsele alimentare care sunt în conformitate cu prevederile comunitare speciale ce reglementează siguranța produselor alimentare se consideră ca neprezentând riscuri cu privire la aspectele acoperite de dispozițiile comunitare speciale.

(8) Conformitatea unui produs alimentar cu dispozițiile speciale aplicabile acelui produs alimentar nu împiedică autoritățile competente să ia măsuri adecvate de impunere a restricțiilor privind introducerea sa pe piață sau să solicite retragerea sa de pe piață, în cazurile în care există motive să se suspecteze că, în ciuda acestei conformități, produsul alimentar respectiv prezintă riscuri din punctul de vedere al siguranței produselor alimentare.

(9) În cazul în care nu există prevederi comunitare speciale, se consideră că produsele alimentare nu prezintă riscuri atunci când se conformează prevederilor speciale ale legislației alimentare interne a statului membru pe al cărui teritoriu se comercializează alimentul respectiv, astfel de prevederi fiind redactate și aplicate fără a se aduce atingere prevederilor tratatului, în special articolelor 28 și 30."

Procedura precontencioasă

11 Comisia a fost sesizată cu o plângere din partea unei întreprinderi a cărei cerere de autorizare în vederea importului și comercializării unui preparat din usturoi sub formă de capsule a fost respinsă de Ministerul Federal al Sănătății, pe motiv că acest produs este un medicament, și nu un produs alimentar.

12 Produsul respectiv se comercializează sub denumirea „capsulă cu pulbere din extras de usturoi". Potrivit indicațiilor furnizate de părți, este vorba despre un extras obținut cu ajutorul etanolului și încorporat într-un excipient (lactoză) pentru a răspunde obiectivului tehnologic al uscării prin pulverizare. Fiecare capsulă ar conține 370 mg de pulbere din extras de usturoi a cărei concentrație în alicină ar fi cuprinsă între 0,95 % și 1,05 %, adică echivalentul a 7,4 g de usturoi crud, proaspăt.

13 În urma unor discuții informale prelungite, la 24 iulie 2001, Comisia a adresat Republicii Federale Germania o scrisoare de punere în întârziere în care reținea că, pe baza unei justificări precum cea adusă în cursul examinării plângerii, clasificarea ca medicament a preparatului respectiv din usturoi nu este compatibilă cu principiul liberei circulații a mărfurilor, astfel cum decurge acesta din articolele 28 CE și 30 CE, precum și din jurisprudența aferentă acestora. Statul membru menționat a răspuns la scrisoarea de punere în întârziere la 5 octombrie 2001.

14 În Avizul motivat din 17 decembrie 2002, Comisia a invitat Republica Federală Germania să înceteze, în termen de două luni de la primirea acestui aviz motivat, practicile administrative care asimilează medicamentelor produsele compuse din usturoi uscat pulverizat care nu sunt semnalate sau desemnate în mod clar ca medicamente.

15 Întrucât acest stat membru a arătat, în răspunsul la avizul motivat menționat, că a fost reexaminată și că trebuie menținută clasificarea ca medicament a produsului în cauză, Comisia a decis să introducă prezenta acțiune.

Cu privire la acțiune

Argumentele părților

16 Comisia observă mai întâi că dispozițiile comunitare referitoare la medicamente trebuie să garanteze, pe lângă protecția sănătății umane, libera circulație a mărfurilor, astfel încât interpretarea dispozițiilor Directivei 2001/83, în general, și a noțiunii de medicament, în special, nu trebuie să conducă la obstacole în calea liberei circulații a mărfurilor care să fie disproporționate în raport cu obiectivul urmărit în termeni de protecție sanitară.

17 În continuare, Comisia susține că, pentru a se decide clasificarea produsului vizat ca medicament după criteriul funcției, trebuie să se țină seama, pe lângă efectele farmacologice, de modul de utilizare, de amploarea difuzării sale, de cunoștințele pe care le au consumatorii cu privire la acesta și de riscurile pe care le poate implica utilizarea sa (Hotărârea din 21 martie 1991, Monteil și Samanni, C-60/89, Rec., p. I-1547, punctul 29).

18 În ceea ce privește efectele farmacologice, Comisia nu contestă faptul că produsul în cauză poate avea o acțiune preventivă împotriva arteriosclerozei, ci arată că acest efect poate fi obținut prin ingerarea zilnică a unei doze echivalente a 4 g de usturoi proaspăt. Astfel, atunci când efectele unui produs despre care se pretinde că este un medicament nu sunt diferite de cele ale unui produs alimentar tradițional, ar rezulta că proprietățile farmacologice ale acestuia sunt insuficiente pentru a i se recunoaște calitatea de medicament. În opinia Comisiei, un produs care nu are un alt efect asupra organismului decât cel al unui aliment nu a depășit pragul dincolo de care trebuie să fie considerat medicament după criteriul funcției. Cu alte cuvinte, substanțele care nu au un efect semnificativ asupra organismului și nu modifică propriu-zis condițiile de funcționare ale acestuia nu pot fi asimilate unor medicamente.

19 Comisia consideră că produsul în cauză ar putea fi considerat, la rigoare, ca fiind un supliment alimentar în sensul articolului 2 litera (a) din Directiva 2002/46, și anume un produs alimentar care constituie o sursă concentrată de substanțe având un efect nutritiv sau fiziologic, singure sau combinate, și comercializate sub formă de doze. Aceasta precizează totuși că tentativa de a nega caracterul alimentar al produsului în cauză nu justifică în niciun caz asimilarea acestuia unui medicament.

20 În ceea ce privește clasificarea unui produs ca medicament după criteriul prezentării, Comisia susține că aceasta trebuie făcută de la caz la caz, în funcție de caracteristicile specifice ale produsului menționat. Un produs ar putea fi considerat medicament după criteriul prezentării atunci când forma și ambalajul acestuia îl fac să semene în

mod suficient cu un medicament și mai ales atunci când ambalajul său și prospectul care îl însoțește menționează cercetări în laboratoare farmaceutice, metode sau substanțe elaborate de medici sau chiar anumite mărturii ale medicilor în favoarea calităților acestui produs (Hotărârea din 21 martie 1991, Delattre, C-369/88, Rec., p. I-1487, punctul 41).

21 Comisia arată că, în prezentul caz, preparatul nu este nici prezentat, nici recomandat ca un produs dotat cu proprietăți curative sau preventive, fie pe etichetă, fie în informațiile care figurează pe ambalaj sau în orice alt mod. Nici ambalajul produsului nu ar fi caracteristic celui al unui medicament. Prezentarea sub formă de capsule ar fi singura caracteristică specifică a produsului, cu toate că forma exterioară nu poate constitui un indiciu exclusiv și determinant. În rest, niciun element nu ar indica în cazul de față că produsul este un medicament după criteriul prezentării. După cum consideră Comisia, consumatorul știe exact ce conțin capsulele, și anume usturoi, pe care acesta îl cunoaște ca produs alimentar. Consumatorul ar vedea de asemenea că produsul nu semnalează un efect terapeutic.

22 În sfârșit, Comisia arată că nu este exclus ca, în dreptul național, statele membre să aplice regimul medicamentelor unui produs care nu este un medicament în sensul Directivei 2001/83, cu condiția totuși ca măsurile care au ca scop protecția sănătății publice să fie proporționale (a se vedea Hotărârea din 29 aprilie 2004, Comisia/Germania, C-387/99, Rec., p. I-3751, punctul 72). Or, în prezenta cauză, Republica Federală Germania nu ar fi făcut dovada că interdicția de a introduce pe piață produsul vizat ca supliment alimentar și obligația de a obține o autorizație de introducere pe piață ca medicament sunt efectiv necesare pentru protejarea sănătății publice.

23 În ceea ce o privește, Republica Federală Germania arată că numai dispozițiile dreptului comunitar specifice medicamentelor se aplică unui produs care îndeplinește atât condițiile pentru a fi un produs alimentar sau un supliment alimentar, cât și pe cele pentru a fi un medicament (Hotărârea din 9 iunie 2005, HLH Warenvertrieb

și Orthica, C-211/03, C-299/03 și C-316/03-C-318/03, Rec., p. I-5141, punctul 43). Aceasta susține că, potrivit jurisprudenței Curții, prioritatea regimului medicamentelor rezultă din articolul 2 al treilea paragraf litera (d) din Regulamentul nr. 178/2002, precum și din articolul 1 alineatul (2) din Directiva 2002/46, care exclud în mod unanim medicamentele din domeniul de aplicare al dispozițiilor referitoare la produse și suplimente alimentare. Această interpretare ar fi de asemenea confirmată de Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83 (JO L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116), care introduce în această din urmă directivă o nouă versiune a articolului 2, al cărui alineat (2) prevede că, în cazul unor îndoieli, atunci când un produs intră și în domeniul de aplicare al altor reglementări comunitare, cum ar fi în special cele referitoare la produsele alimentare, s-ar aplica întotdeauna dispozițiile Directivei 2001/83.

24 Republica Federală Germania susține că preparatul din usturoi în cauză este un medicament după criteriul funcției, în primul rând pentru că are proprietăți farmacologice, care prezintă o importanță decisivă. Pentru a aprecia aceste proprietăți farmacologice, statul membru menționat arată că sunt importante nu numai efectele acestui preparat asupra sănătății în general, ci și eficacitatea sa din punct de vedere farmacologic (Hotărârea din 16 aprilie 1991, Upjohn, C-112/89, Rec., p. I-1703, punctul 17). În speță, produsul în cauză ar avea efecte terapeutice care acționează în mod profilactic asupra leziunilor ce apar în organismul uman și, în mod concret, ar avea un efect antiarteriosclerotic. În susținerea tezei sale, Republica Federală Germania invocă mai multe studii și rapoarte științifice.

25 Ca răspuns la argumentarea Comisiei potrivit căreia efectele preparatului în cauză asupra arteriosclerozei ar fi limitate, statul membru menționat arată că nici Directiva 2001/83, nici jurisprudența Curții nu permit să se deducă existența unui „prag de importanță" în funcție de care ar trebui dovedit un grad determinat de eficacitate farmacologică. Astfel, dacă eficacitatea farmacologică este admisă în speță, nu ar avea prea mare importanță să se știe dacă riscul de arterioscleroză este redus într-o mică măsură sau în mod semnificativ.

26 Republica Federală Germania susține de asemenea că originea substanțelor nu poate fi determinantă pentru definirea unui medicament și arată că s-a hotărât de către Curte că vitaminele sub o formă anume și în doze mari pot fi calificate drept medicamente (a se vedea Hotărârea din 30 noiembrie 1983, van Bennekom, 227/82, Rec., p. 3883, punctul 27, și Hotărârea Comisia/Germania, citată anterior, punctul 56). Prin urmare, împrejurarea că vitaminele sunt întâlnite și în numeroase produse alimentare nu ar împiedica faptul ca acestea să fie clasificate ca medicamente. Aceeași ar trebui să fie situația în cazul usturoiului și al alicinei, substanța activă pe care acesta o conține. În consecință, nu ar conta, în definitiv, că o substanță activă dotată cu proprietăți farmacologice se află sau nu se află și într-un produs alimentar.

27 Preparatul în cauză ar avea și proprietăți farmacologice, în măsura în care ingerarea sa ar fi susceptibilă să producă riscuri pentru sănătate (a se vedea Hotărârea Comisia/Germania, citată anterior, punctul 82). Faptul că și consumul altor produse alimentare ar putea avea consecințe nefaste pentru sănătate nu ar avea ca efect să pună sub semnul întrebării această calitate de medicament. Republica Federală Germania precizează totuși că un rol determinant au, înainte de toate, efectele farmacologice și/sau terapeutice.

28 Referitor la modalitățile de utilizare, statul membru menționat arată că împrejurarea că produsul în cauză este propus sub formă de capsule pledează de asemenea pentru clasificarea acestuia ca medicament după criteriul funcției.

29 În ceea ce privește noțiunea de medicament după criteriul prezentării, Republica Federală Germania arată că un produs poate fi considerat astfel atunci când forma și ambalajul acestuia îl fac să semene în mod suficient cu un medicament.

30 În cazul de față, forma de capsulă utilizată ar pleda pentru o intenție de a comercializa produsul menționat ca medicament, cu toate că statul membru menționat admite că forma exterioară nu poate constitui, în sine, un indiciu determinant pentru a clasifica o substanță ca medicament (a se vedea Hotărârea Delattre, citată anterior, punctul 38).

31 Mai mult, Republica Federală Germania arată că, pe piața germană, se află un mare număr de medicamente care conțin substanțe active precum pulberea sau uleiul din bulb de usturoi și care sunt ambalate în mod similar preparatului în cauză. Faptul că toate sunt clasificate ca medicamente ar milita, potrivit uzanțelor comerciale și așteptărilor consumatorilor, în favoarea clasificării produsului în cauză ca medicament după criteriul prezentării.

32 Statul membru menționat deduce de asemenea din jurisprudența Curții că autoritățile naționale dispun de o marjă de apreciere atunci când adoptă o decizie de clasificare (a se vedea Hotărârea HLH Warenvertrieb și Orthica, citată anterior, punctul 56). Or, Comisia nu ar fi îndeplinit sarcina probei care îi revine, întrucât nu ar fi demonstrat că, prin clasificarea preparatului în cauză ca medicament, autoritățile germane și-ar fi exercitat în mod greșit puterea de apreciere.

33 În subsidiar, Republica Federală Germania arată că, în cazul în care Curtea ar aprecia că principiul liberei circulații a mărfurilor este aplicabil și ar considera decizia de clasificare a produsului în cauză ca medicament o restrângere a acestui principiu, această decizie ar fi, în orice caz, justificată prin protecția unei cerințe imperative de interes general, și anume protecția sănătății publice.

Aprecierea Curții

34 Din articolul 2 și din articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83 rezultă că niciun medicament fabricat industrial nu poate fi introdus pe piața unui stat membru fără o autorizație de introducere pe piață eliberată de către autoritățile competente din statul membru respectiv sau fără o autorizație acordată în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor Comunității privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO L 214, p. 1).

35 Rezultă că, dacă un produs fabricat industrial intră în definiția medicamentului care figurează la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83, obligația impusă importatorului acestui produs de a obține, anterior comercializării sale în statul membru de import, o autorizație de introducere pe piață a produsului în conformitate cu directiva menționată nu poate constitui în niciun caz o restricție în calea schimburilor comerciale intracomunitare interzisă de articolul 28 CE (a se vedea în acest sens Hotărârea din 29 aprilie 2004, Comisia/Austria, C-150/00, Rec., p. I-3887, punctul 57).

36 Pe de altă parte, trebuie amintit că, deși Directiva 2001/83 are ca obiectiv esențial eliminarea obstacolelor în calea schimburilor de medicamente în cadrul Comunității și deși, în acest scop, aceasta dă o definiție a medicamentului la articolul 1, totuși directiva menționată nu reprezintă decât prima etapă a armonizării reglementărilor naționale în materie de producție și distribuție a medicamentelor (a se vedea în acest sens Hotărârea Comisia/Austria, citată anterior, punctul 58).

37 În aceste condiții, atât timp cât armonizarea măsurilor necesare pentru asigurarea protecției sănătății nu va fi mai completă, este dificil să se evite menținerea unor diferențe între statele membre în ceea ce privește calificarea produselor ca

medicamente sau ca produse alimentare. Astfel, împrejurarea că un produs este calificat ca alimentar într-un alt stat membru nu poate avea drept consecință interzicerea recunoașterii, în statul membru de import, a calității de medicament dacă acesta prezintă caracteristicile unui medicament (a se vedea Hotărârea HLH Warenvertrieb și Orthica, citată anterior, punctul 56).

38 Nu este mai puțin adevărat că un produs care corespunde definiției noțiunii „medicament" în sensul Directivei 2001/83 trebuie considerat medicament și trebuie să i se aplice regimul corespunzător, chiar dacă acesta ar intra în domeniul de aplicare al altei reglementări comunitare mai puțin severe (a se vedea în acest sens Hotărârea din 28 octombrie 1992, Ter Voort, C-219/91, Rec., p. I-5485, punctul 19 și jurisprudența citată).

39 În aceste condiții, trebuie să se verifice mai întâi dacă produsul în cauză reprezintă un medicament în sensul Directivei 2001/83.

40 Potrivit articolului 1 punctul 2 primul paragraf din Directiva 2001/83, prin medicament se înțelege „orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor umane", iar potrivit punctului 2 al doilea paragraf din același articol, este de asemenea considerată „medicament" „orice substanță sau combinație de substanțe care se pot administra oamenilor în vederea stabilirii unui diagnostic medical sau pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice la oameni".

41 Directiva menționată oferă astfel două definiții ale medicamentului, și anume o definiție „după criteriul prezentării" și o definiție „după criteriul funcției". Un produs este un medicament dacă se încadrează în una din aceste definiții (Hotărârea HLH Warenvertrieb și Orthica, citată anterior, punctul 49).

42 În acest sens, trebuie arătat că dacă, în concluziile sale, Comisia vizează în mod expres noțiunea de medicament după criteriul prezentării, aceasta nu face nicio referire la cea de medicament după criteriul funcției. În schimb, în motivele cererii introductive, precum și pe parcursul procedurii precontencioase, Comisia a adus argumente referitoare la cele două noțiuni. În apărarea sa, atât în cadrul procedurii precontencioase, cât și în cadrul prezentei acțiuni, Republica Federală Germania și-a exprimat de asemenea punctul de vedere cu privire la aceste două noțiuni. Prin urmare, acțiunea Comisiei este necesar a fi interpretată ca negând produsului în cauză calitatea de medicament după criteriul prezentării, precum și pe cea de medicament după criteriul funcției.

Cu privire la definiția medicamentului după criteriul prezentării

43 Potrivit unei jurisprudențe constante, noțiunea de prezentare a unui produs trebuie interpretată în sens larg. În această privință, este necesar a se aminti că, bazându-se pe criteriul prezentării produsului, Directiva 2001/83 urmărește să includă nu numai medicamentele care au un efect terapeutic sau medical veritabil, ci și produsele care nu ar fi suficient de eficiente sau care nu ar avea efectul la care consumatorii ar fi îndreptățiți să se aștepte având în vedere prezentarea acestora. Directiva menționată urmărește astfel să protejeze consumatorii nu numai de medicamentele nocive sau toxice ca atare, ci și de diversele produse utilizate în locul remediilor adecvate (Hotărârea van Bennekom, citată anterior, punctul 17).

44 În acest context, trebuie să se considere că un produs este „prezentat ca având proprietăți pentru tratare sau prevenire" în sensul Directivei 2001/83 atunci când este „descris" sau „recomandat" expres ca atare, eventual prin intermediul etichetelor, al prospectelor sau al unei prezentări orale (a se vedea în acest sens Hotărârile citate anterior van Bennekom, punctul 18, precum și Monteil și Samanni, punctul 23).

45 Or, în prezenta cauză, din dosar reiese că preparatul în cauză nu este nici descris, nici recomandat ca fiind un produs dotat cu proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor, nici pe etichetă, nici în informațiile care figurează pe ambalaj sau în niciun alt mod.

46 Un produs este de asemenea „prezentat ca având proprietăți pentru tratare sau prevenire" de fiecare dată când, în percepția unui consumator mediu avizat, pare, chiar în mod implicit, dar cert, că, având în vedere prezentarea sa, produsul menționat ar trebui să aibă proprietățile respective (a se vedea în acest sens Hotărârile citate anterior van Bennekom, punctul 18, precum și Monteil și Samanni, punctul 23).

47 În acest sens, trebuie să se țină cont de atitudinea unui consumator mediu avizat căruia forma dată unui produs i-ar putea inspira o încredere deosebită, ca și aceea pe care o inspiră în mod normal medicamentele, având în vedere garanțiile de care beneficiază atât fabricarea, cât și comercializarea lor. Deși forma exterioară dată produsului menționat poate constitui un indiciu serios în favoarea calificării sale ca medicament după criteriul prezentării, această formă trebuie să rezulte nu numai din cea a produsului însuși, ci și din ambalajul acestuia, care, din motive de politică comercială, poate avea tendința de a-l face să semene cu un medicament (a se vedea în acest sens Hotărârile citate anterior van Bennekom, punctul 19, precum și Monteil și Samanni, punctul 24).

48 Potrivit informațiilor prezentate Curții, produsul în cauză este o pulbere din extras de usturoi comercializată sub formă de capsule. Pe ambalajul produsului în cauză ar figura fotografia unei căpățâni de usturoi lângă care s-ar afla două capsule.

49 În acest sens, împrejurarea, invocată de Republica Federală Germania, că pe piața germană s-ar afla un mare număr de produse care conțin substanțe active precum pulberea sau uleiul din bulb de usturoi, ambalate în mod similar produsului în

cauză și clasificate ca medicamente, nu este suficientă pentru a conferi produsului menționat calitatea de medicament după criteriul prezentării. Într-adevăr, Republica Federală Germania nu a prezentat niciun element precis în susținerea acestui argument.

50 În aceste condiții, ținând cont de elementele de care dispune Curtea, trebuie constatat că, dacă nu ar fi prezența pe ambalaj a fotografiei unei căpățâni de usturoi, niciun aspect legat de ambalajul său nu ar face ca produsul în cauză să semene cu un medicament, după cum ar fi de asemenea cazul pentru anumite produse comercializate ca medicamente în Germania. Prezența fotografiei unei plante pe ambalajul unui produs nu poate totuși să fie suficientă pentru a inspira unui consumator mediu avizat o încredere ca și aceea pe care o inspiră în mod normal medicamentele.

51 În consecință, prezentarea sub formă de capsule este singurul aspect susceptibil să pledeze în favoarea clasificării produsului ca medicament după criteriul prezentării.

52 Cu toate acestea, trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe constante, forma exterioară dată unui produs, chiar dacă reprezintă un indiciu serios al intenției vânzătorului sau a fabricantului de a-l comercializa ca medicament, nu poate constitui un indiciu exclusiv și determinant, întrucât, în acest mod, s-ar include anumite produse alimentare prezentate în mod tradițional sub forme similare celor ale medicamentelor (a se vedea în acest sens Hotărârile citate anterior van Bennekom, punctul 19, și Delattre, punctul 38).

53 După cum a arătat avocatul general la punctul 51 din concluziile prezentate, forma de capsulă nu este specifică medicamentelor. Un mare număr de produse alimentare sunt într-adevăr propuse sub această formă pentru a face absorbția acestora mai

confortabilă pentru consumatori. În acest sens, trebuie arătat că articolul 2 litera (a) din Directiva 2002/46 face trimitere în mod expres, printre criteriile utilizate pentru a defini noțiunea „supliment alimentar”, la prezentarea sub formă de capsule. În consecință, numai acest indiciu nu este suficient pentru a conferi produsului în cauză calitatea de medicament după criteriul prezentării.

54 În aceste condiții, este necesar a se concluziona că produsul în cauză nu îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 1 punctul 2 primul paragraf din Directiva 2001/83. Prin urmare, acesta nu poate fi calificat ca medicament după criteriul prezentării în sensul directivei menționate.

Cu privire la definiția medicamentului după criteriul funcției

55 Pentru a decide dacă un produs este inclus în definiția medicamentului după criteriul funcției în sensul Directivei 2001/83, autoritățile naționale, acționând sub control judecătoresc, trebuie să se pronunțe de la caz la caz, ținând cont de totalitatea caracteristicilor produsului, printre care mai ales compoziția sa, proprietățile sale farmacologice, astfel cum pot fi stabilite în stadiul actual al cunoașterii științifice, modul de utilizare, amploarea difuzării sale, cunoștințele pe care le au consumatorii cu privire la acesta și riscurile pe care le poate implica utilizarea sa (Hotărârea HLH Warenvertrieb și Orthica, citată anterior, punctul 51).

56 În cazul de față, pentru justificarea clasificării produsului în cauză ca medicament după criteriul funcției, Republica Federală Germania invocă în principal conținutul în alicină al acestuia, efectul său asupra presiunii sangvine și asupra procentului de lipide, forma de capsulă utilizată, precum și riscurile legate de ingerarea sa.

57 Din dosar reiese că produsul în cauză este o pulbere din extras de usturoi al cărei conținut în alicină ar fi cuprins între 0,95 % și 1,05 %, fiecare capsulă conținând echivalentul a 7,4 g de usturoi crud, proaspăt. Alicina, principală componentă volatilă care se degajă din usturoiul zdrobit, este rezultatul transformării alinei, un aminoacid prezent în mod natural în usturoi, atunci când se amestecă cu enzima naturală, care este alinaza.

58 Prin urmare, trebuie constatat că, exceptând excipientul în care a fost încorporat extrasul de usturoi înainte de a fi pulverizat, produsul în cauză este obținut în întregime pe bază de usturoi și nu conține nicio substanță care nu se află, la rândul său, în usturoiul în stare naturală.

59 Proprietățile farmacologice ale unui produs reprezintă factorul pe baza căruia trebuie să se aprecieze, pornind de la capacitățile potențiale ale acestui produs, dacă, în sensul articolului 1 punctul 2 al doilea paragraf din Directiva 2001/83, acesta poate fi administrat omului în vederea stabilirii unui diagnostic medical sau pentru a restabili, corecta sau modifica funcții fiziologice la om (Hotărârea HLH Warenvertrieb și Orthica, citată anterior, punctul 52).

60 Dacă, astfel cum a arătat avocatul general la punctul 58 din concluziile prezentate, această definiție este suficient de cuprinzătoare pentru a permite să se includă în conținutul ei produse care, chiar dacă sunt de natură să aibă un efect asupra funcțiilor organice, au, în realitate, un alt obiectiv, acest criteriu nu trebuie să conducă la calificarea ca medicament după criteriul funcției a substanțelor care, chiar dacă au o influență asupra corpului uman, nu au un efect semnificativ asupra metabolismului și, prin urmare, nu modifică propriu-zis condițiile de funcționare a acestuia (Hotărârea Upjohn, citată anterior, punctul 22).

61 Într-adevăr, contrar noțiunii de medicament după criteriul prezentării, a cărei interpretare extensivă are drept obiectiv să protejeze consumatorii de produsele care nu ar avea eficacitatea la care ar fi îndreptățiți să se aștepte, noțiunea de medicament după criteriul funcției urmărește să includă produsele ale căror proprietăți farmacologice au fost constatate în mod științific și care sunt destinate în mod real stabilirii unui diagnostic medical sau restabilirii, corectării ori modificării unor funcții fiziologice.

62 O astfel de interpretare este conformă obiectivelor Directivei 2001/83, care, după cum reiese din considerentele (2)-(5) ale acesteia, urmărește să concilieze obiectivul protecției sănătății publice cu principiul liberei circulații a mărfurilor.

63 Pe de altă parte, deși unui produs care îndeplinește condițiile pentru a fi un medicament, chiar dacă intră în domeniul de aplicare al altei reglementări comunitare mai puțin riguroase, i se aplică numai dispozițiile dreptului comunitar specifice medicamentelor (a se vedea în acest sens Hotărârile citate anterior Delattre, punctul 22, Monteil și Samanni, punctul 17, Ter Voort, punctul 19, precum și HLH Warenvertrieb și Orthica, punctul 43), trebuie constatat, după cum arată o lectură coroborată a articolului 1 punctul 2 din Directiva 2001/83 cu articolul 2 din Directiva 2002/46, că efectul fiziologic nu este specific medicamentelor, ci face de asemenea parte dintre criteriile utilizate pentru definiția suplimentului alimentar.

64 În aceste condiții și pentru a menține efectul util al acestui criteriu, nu este suficient ca un produs să aibă proprietăți benefice pentru sănătate în general, ci trebuie să aibă propriu-zis funcția de a preveni sau de a vindeca.

65 Această afirmație este cu atât mai pertinentă în cazul produselor care, pe lângă faptul că sunt produse alimentare, sunt recunoscute ca având un efect benefic asupra sănătății. După cum a arătat avocatul general la punctul 60 din concluziile prezentate, există într-adevăr un mare număr de produse recunoscute în mod general ca produse alimentare și care pot fi utilizate în mod obiectiv în scopuri terapeutice. Această împrejurare nu poate fi totuși suficientă pentru a le conferi calitatea de medicament în sensul Directivei 2001/83.

66 În cazul de față, Republica Federală Germania nu contestă că efectele fiziologice pe care le invocă, legate esențial de prevenirea arteriosclerozei, pot fi de asemenea obținute prin ingerarea a 7,4 g de usturoi sub formă de produs alimentar. În acest sens, este semnificativ faptul că studiile pe care se bazează acest stat membru se referă atât la efectele potențiale ale ingerării de preparate din usturoi sub formă de capsule, de pulberi sau de soluții, cât și la cele ale consumului de usturoi în stare naturală.

67 Părțile sunt de asemenea de acord că produsul în litigiu nu are efecte suplimentare față de cele care decurg din consumul de usturoi în stare naturală și, după cum a arătat avocatul general la punctul 62 din concluziile prezentate, fără îndoială, aceste efecte nu sunt cu nimic superioare celor ale altor produse vegetale sau animale care fac parte din alimentația zilnică și cu nimic diferite de cele ale acestora din urmă.

68 În aceste condiții, trebuie constatat că produsul în cauză, a cărui incidență asupra funcțiilor fiziologice nu depășește efectele pe care un produs alimentar consumat în cantitate rezonabilă poate să le aibă asupra acestor funcții, nu are un efect semnificativ asupra metabolismului și, prin urmare, nu poate fi calificat drept produs capabil să restabilească, să corecteze sau să modifice funcțiile fiziologice, în sensul articolului 1 punctul 2 al doilea paragraf din Directiva 2001/83.

69 În sfârșit, contrar celor pretinse de Republica Federală Germania, faptul că ingerarea produsului în cauză ar prezenta un risc pentru sănătate nu este un element care să permită să se indice că acesta are o eficacitate farmacologică. Într-adevăr, din jurisprudență reiese că riscul pentru sănătate, dacă trebuie luat în considerare în cadrul calificării unui produs ca medicament după criteriul funcției, nu este însă un factor autonom (a se vedea Hotărârea HLH Warenvertrieb și Orthica, citată anterior, punctul 53).

70 Aprecierea riscurilor eventuale legate de utilizarea produsului în cauză trebuie efectuată în contextul Directivei 2001/83 și, în general, în lumina principiilor dreptului comunitar.

71 După cum a observat Comisia, dispozițiile comunitare referitoare la medicamente trebuie să garanteze, pe lângă protecția sănătății umane, libera circulație a mărfurilor, astfel încât interpretarea dispozițiilor Directivei 2001/83, în general, și a noțiunii de medicament, în special, nu trebuie să conducă la obstacole în calea liberei circulații a mărfurilor care să fie disproporționate în raport cu obiectivul urmărit în termeni de protecție sanitară.

72 În cazul de față, Republica Federală Germania face referire la cazuri de hemoragie spontană și de hemoragie postoperatorie survenite în urma unui consum excesiv de usturoi sub formă de produs alimentar sau sub formă de preparat, dar și la inhibarea efectelor anumitor antiretrovirale, precum și la o interacțiune cu anumite anticoagulante.

73 În acest sens, trebuie arătat mai întâi că riscurile menționate decurg din absorbția de usturoi în general, și nu neapărat din ingerarea preparatului în litigiu.

74 Pe de altă parte, din exemplele menționate de Republica Federală Germania reiese că ar putea surveni riscuri pentru sănătate numai în cazul unei interacțiuni cu anumite medicamente sau al unei ingerări excesive de usturoi sau de preparat din usturoi în împrejurări speciale cum ar fi o intervenție chirurgicală.

75 După cum a arătat avocatul general la punctul 65 din concluziile prezentate, din aceste exemple decurge faptul că riscurile și contraindicațiile în cazul consumului de preparate din usturoi care sunt menționate sunt limitate și, mai ales, nu sunt diferite de cele legate de consumul de usturoi sub formă de produs alimentar.

76 În ceea ce privește criteriul modului de utilizare a produsului în cauză, acesta nu poate fi determinant în prezentul caz, din motivele menționate la punctul 53 din prezenta hotărâre.

77 În aceste condiții, este necesar a se constata că, având în vedere totalitatea caracteristicilor sale, produsul în cauză nu poate fi calificat drept medicament după criteriul funcției în sensul articolului 1 punctul 2 al doilea paragraf din Directiva 2001/83.

78 Din toate considerentele de mai sus rezultă că produsul în cauză nu intră nici în definiția medicamentului după criteriul prezentării, nici în aceea a medicamentului după criteriul funcției. În consecință, acesta nu poate fi calificat drept medicament în sensul Directivei 2001/83.

Cu privire la încălcarea articolelor 28 CE și 30 CE

79 În continuare, trebuie verificat dacă, după cum susține Comisia, cerința unei autorizații de introducere pe piață ca medicament, astfel cum rezultă din decizia adoptată de Republica Federală Germania, constituie o măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative la import, interzisă de articolul 28 CE.

80 Interzicerea măsurilor cu efect echivalent unor restricții cantitative prevăzută la articolul 28 CE are în vedere orice măsură de natură să constituie, în mod direct sau indirect, în mod efectiv sau potențial, un obstacol în calea comerțului intracomunitar (a se vedea în special Hotărârea din 11 iulie 1974, Dassonville, 8/74, Rec., p. 837, punctul 5, și Hotărârea Comisia/Austria, citată anterior, punctul 81).

81 În speță, decizia Republicii Federale Germania creează un obstacol în calea schimburilor intracomunitare în măsura în care produsul în cauză, comercializat legal în alte state membre ca produs alimentar, nu poate fi comercializat în Germania decât după ce a făcut obiectul unei proceduri de autorizare a introducerii pe piață a unui medicament.

82 În acest sens, Republica Federală Germania arată că decizia sa este justificată de motive care țin de protecția sănătății publice, conform articolului 30 CE.

83 Deși este adevărat că articolul 30 CE permite menținerea restricțiilor privind libera circulație a mărfurilor justificate pe motive de protecție a sănătății și a vieții persoanelor, ce constituie cerințe fundamentale recunoscute de dreptul comunitar, este totuși necesar a se aminti că aplicarea acestei dispoziții trebuie exclusă atunci când directive comunitare prevăd armonizarea măsurilor necesare realizării obiectivului specific pe care îl urmărește aplicarea articolului 30 CE (a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 noiembrie 1998, Comisia/Germania, C-102/96, Rec., p. I-6871, punctul 21).

84 În cazul de față, nu este necesar a se stabili dacă produsul în cauză poate fi calificat drept supliment alimentar în sensul articolului 2 din Directiva 2002/46 sau drept produs alimentar în sensul articolului 2 din Regulamentul nr. 178/2002. Într-adevăr, este suficient să se constate că, potrivit articolului 11 alineatul (2) din directiva menționată și potrivit articolului 14 alineatul (9) din acest regulament, în lipsa reglementării comunitare speciale pe care aceste texte o prevăd, normele naționale pot fi aplicate fără a aduce atingere dispozițiilor tratatului.

85 În aceste condiții, este necesar a se verifica dacă practica germană în cauză poate fi justificată pe baza articolului 30 CE.

86 În acest sens, trebuie amintit că, în lipsa unei armonizări și în măsura în care subzistă incertitudini în stadiul actual al cercetării științifice, statele membre sunt cele care decid cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății și a vieții persoanelor și cu privire la cerința unei autorizații prealabile introducerii pe piață

a produselor alimentare, ținând cont în același timp de cerințele liberei circulații a mărfurilor în interiorul Comunității (Hotărârea din 14 iulie 1983, Sandoz, 174/82, Rec., p. 2445, punctul 16, Hotărârea van Bennekom, citată anterior, punctul 37, precum și Hotărârea din 14 septembrie 2006, Alfa Vita Vassilopoulos și Carrefour-Marinopoulos, C-158/04 și C-159/04, Rec., p. I-8135, punctul 21).

87 Cu toate acestea, atunci când își exercită puterea de apreciere în ceea ce privește protecția sănătății publice, statele membre trebuie să respecte principiul proporționalității. Prin urmare, mijloacele pe care le aleg trebuie să se limiteze la ceea ce este efectiv necesar pentru a asigura protecția sănătății publice. Acestea trebuie să fie proporționale cu obiectivul astfel urmărit, care nu ar fi putut fi atins prin măsuri care să restrângă mai puțin schimburile intracomunitare (Hotărârea Sandoz, citată anterior, punctul 18, Hotărârea van Bennekom, citată anterior, punctul 39, Hotărârea din 23 septembrie 2003, Comisia/Danemarca, C-192/01, Rec., p. I-9693, punctul 45, și Hotărârea din 5 februarie 2004, Comisia/Franța, C-24/00, Rec., p. I-1277, punctul 52).

88 Mai mult, întrucât articolul 30 CE conține o excepție, de strictă interpretare, de la regula liberei circulații a mărfurilor în interiorul Comunității, revine autorităților naționale care o invocă sarcina de a demonstra în fiecare caz, în lumina obiceiurilor alimentare naționale și ținând cont de rezultatele cercetării științifice internaționale, că reglementarea acestora este necesară pentru a proteja efectiv interesele vizate de dispoziția menționată și, în special, că din comercializarea produsului în cauză rezultă un risc real pentru sănătatea publică (Hotărârile citate anterior Sandoz, punctul 22, van Bennekom, punctul 40, Comisia/Danemarca, punctul 46, și Comisia/Franța, punctul 53).

89 Deși, astfel cum s-a amintit la punctul 86 din prezenta hotărâre, dreptul comunitar nu se opune, în principiu, unui regim de autorizare prealabilă, trebuie totuși constatat că eliberarea unei autorizații de introducere pe piață în temeiul articolului 8 din Directiva 2001/83 este supusă unor cerințe deosebit de stricte.

90 În aceste condiții, obligația de a obține o autorizație de introducere pe piață ca medicament, înainte de a putea comercializa produsul în litigiu pe teritoriul german, va putea fi considerată ca fiind conformă principiului proporționalității numai dacă aceasta este efectiv necesară pentru a asigura protecția sănătății publice.

91 Prin urmare, o asemenea restricție a liberei circulații a mărfurilor trebuie în mod necesar să se întemeieze pe o evaluare aprofundată a riscului invocat de statul membru care se întemeiază pe articolul 30 CE (a se vedea în acest sens Hotărârile citate anterior Comisia/Danemarca, punctul 47, și Comisia/Franța, punctul 54).

92 În cazul de față, pentru a justifica restricția liberei circulații a mărfurilor, Republica Federală Germania se mulțumește să facă trimitere la argumentele sale cu privire la riscurile pentru sănătate care ar decurge din preparatul în cauză.

93 După cum s-a arătat la punctele 73-75 din prezenta hotărâre, este necesar a se aminti, pe de o parte, că aceste argumente se referă în principal la efectele usturoiului ca produs alimentar, iar nu în mod special la cele ale produsului în cauză, și, pe de altă parte, că apariția unor asemenea riscuri are loc în împrejurări cu totul speciale.

94 Or, după cum a arătat avocatul general la punctul 79 din concluziile prezentate, referirea generică făcută de Republica Federală Germania la riscurile pe care consumul de usturoi poate să le aibă pentru sănătate în împrejurări cu totul speciale nu poate fi suficientă pentru a justifica o măsură precum aplicarea procedurii deosebit de stricte a autorizării de introducere pe piață a unui medicament.

95 Cu titlu suplimentar, statul membru menționat ar fi putut, în loc să aplice o asemenea procedură produsului în cauză, să prevadă o etichetare corespunzătoare care să avertizeze consumatorii cu privire la riscurile potențiale legate de consumul acestui produs. Această soluție ar fi condus la restricții mai puțin importante privind libera circulație a mărfurilor, răspunzând în același timp obiectivului de protecție a sănătății publice (a se vedea în acest sens Hotărârea din 14 iulie 1994, van der Veldt, C-17/93, Rec., p. I-3537, punctul 19).

96 Din aceste considerente decurge faptul că Republica Federală Germania nu a demonstrat că aplicarea regimului medicamentelor în privința produsului în cauză este necesară pentru a proteja sănătatea consumatorilor și că aceasta nu depășește limita a ceea ce este necesar pentru a atinge acest obiectiv. Prin urmare, decizia statului membru menționat nu respectă principiul proporționalității.

97 Având în vedere toate considerațiile de mai sus, este necesar a se constata că, prin clasificarea ca medicament a unui preparat din usturoi sub formă de capsule care nu intră în definiția medicamentului în sensul articolului 1 punctul 2 din Directiva 2001/83, Republica Federală Germania nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolelor 28 CE și 30 CE.

Cu privire la cheltuielile de judecată

98 Potrivit articolului 69 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Întrucât Comisia a solicitat obligarea Republicii Federale Germania la plata cheltuielilor de judecată, iar Republica Federală Germania a căzut în pretenții, se impune obligarea acesteia la plata cheltuielilor de judecată.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera întâi) declară și hotărăște:

1) **Prin clasificarea ca medicament a unui preparat din usturoi sub formă de capsule care nu intră în definiția medicamentului în sensul articolului 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, Republica Federală Germania nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolelor 28 CE și 30 CE.**

2) **Obligă Republica Federală Germania la plata cheltuielilor de judecată.**

Semnături