

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT

L.A. GEELHOED

fremsat den 3. februar 2005¹

I — Indledning

1. De faktiske omstændigheder, som disse sager angår, er forholdsvis enkle. Samtlige sager vedrører produkter, der er markedsført i Nederlandene som kosttilskud. Sagsøgerne i hovedsagerne indgav ansøgning til den kompetente tyske myndighed om tilladelse til at indføre og forhandle disse produkter. Denne meddelte afslag på ansøgningerne, idet de pågældende produkter ikke var fødevarer, men lægemidler, og væsentlige hensyn til beskyttelsen af sundheden talte imod markedsføringen.

i vid udstrækning, men ikke fuldstændig, identiske. De gengives derfor i det følgende sammenfattet i grupper.

3. Den juridiske problemstilling, som danner grundlag for disse sager, er i mellemtiden blevet udførligt behandlet i Domstolens praksis. Denne praksis blev indledt med van Bennekom-dommen, som senere er blevet udbygget med dommene i sagerne Kommissionen mod Danmark og Kommissionen mod Nederlandene².

II — Relevante retsregler

2. Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, som skal træffe afgørelse i anden instans vedrørende afslagene på meddelelse af markedsføringstilladelse, har i samtlige sager forelagt Domstolen en række spørgsmål vedrørende fortolkningen af den anvendelige fællesskabsret. Spørgsmålene er

A — Fællesskabsretten

4. Artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997

¹ — Originalsprog: nederlandsk.

² — Dom af 30.11.1983, sag 227/82, Van Bennekom, Sml. s. 3883, af 23.9.2003, sag C-192/01, Kommissionen mod Danmark, Sml. I, s. 9693, og af 2.12.2004, sag C-41/02, Kommissionen mod Nederlandene, Sml. I, s. 11375.

om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser³ (herefter »forordning nr. 258/97«) bestemmer:

c) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der har en ny eller bevidst ændret primær molekylestruktur

»1. Denne forordning har til formål at fastsætte regler for markedsføring i Fællesskabet af nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser.

d) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der består af eller er isoleret fra mikroorganismer, svampe eller alger

2. Forordningen gælder for markedsføring i Fællesskabet af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som ikke hidtil har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Fællesskabet, og som henhører under følgende kategorier:

a) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer som defineret i direktiv 90/220/EØF

e) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der består af eller er isoleret fra planter, og levnedsmiddelingredienser, der er isoleret fra dyr, bortset fra levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der er frembragt ved traditionelle formerings- eller avlsmetoder, og som traditionelt anses for at kunne anvendes risikofrit til levnedsmidler

b) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som er fremstillet på grundlag af, men ikke indeholder genetisk modificerede organismer

f) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som har været genstand for en fremstillingsproces, der ikke er gængs, hvis denne proces medfører betydelige ændringer af levnedsmidlernes eller levnedsmiddelingrediensernes sammensætning eller struktur, der påvirker deres næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer.

³ — EFT L 43, s. 1.

[...]«

5. I henhold til artikel 2, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (herefter »forordning nr. 178/2002«)⁴ forstås i denne forordning ved »fødevarer« (eller »levnedsmidler«) »alle stoffer eller produkter, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvist forarbejdede, er bestemt til eller med rimelighed må antages at skulle indtages af mennesker.« Det fremgår imidlertid udtrykkeligt af bestemmelsens litra d), at lægemidler i den i Rådets direktiv 65/65/EØF og 92/73/EØF anvendte betydning ikke er omfattet af denne definition af fødevarer. De anførte direktiver er i mellemtiden blevet samlet i én enkelt tekst ved direktiv 2001/83/EF.

6. I henhold til artikel 1, nr. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (herefter »direktiv 2001/83«)⁵ forstås i dette direktiv ved »lægemiddel« for det første »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker«, og for det andet »ethvert stof eller enhver sammen-

sætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker«.

7. Artikel 1, nr. 1, i direktiv 2001/83 bestemmer, at der ved »medicinsk specialitet« forstås »ethvert lægemiddel, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning«.

8. I artikel 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (herefter »direktiv 2002/46«)⁶ defineres »kosttilskud« som »fødevarer, som har til formål at supplere den normale kost og er koncentreret kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller kombinerede, som markedsføres i dosisform [...]«. Ved »næringsstoffer« forstås vitaminer og mineraler [artikel 2, litra b), i direktiv 2002/46].

9. I artikel 1 i direktiv 2002/46 er det udtrykkeligt bestemt, at direktivet ikke

⁴ — EFT L 31, s. 1.

⁵ — EFT L 311, s. 67.

⁶ — EFT L 183, s. 51.

omfatter medicinske specialiteter som defineret i direktiv 2001/83.

opfylder de i Forbundsrepublikken Tyskland gældende retsfor skrifter på fødevareområdet. Første punktum gælder ikke for produkter, der

10. Artikel 15 i direktiv 2002/46 bestemmer, at medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. juli 2003.

1. ikke overholder forbuddene i § 8, § 24 eller § 30, eller

B — *National ret*

11. § 47a i Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (tysk lov om fødevarer og almindelige forbrugsvarer, herefter »LMBG«) har følgende ordlyd:

2. ikke overholder andre retsfor skrifter, som er fastsat til beskyttelse af sundheden, medmindre det i medfør af stk. 2 er blevet bekendtgjort i Bundesanzeiger, at produkterne i medfør af stk. 2 ved en generel beslutning udstedt af Bundesamt für Verbraucherschutz [forbundsdepartementet for forbrugerbeskyttelse] kan markedsføres i Forbundsrepublikken Tyskland.

»1) Uanset § 47, stk. 1, første punktum, kan produkter, der er omfattet af denne lov, når de lovligt fremstilles og markedsføres i en anden stat, der er medlem af De Europæiske Fællesskaber eller i en anden stat, der er kontraherende part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, eller såfremt de har oprindelse i et tredjeland og lovligt er bragt i omsætning i en stat, der er medlem af De Europæiske Fællesskaber eller i en anden stat, der er kontraherende part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, indføres til og markedsføres i Tyskland, selv om de ikke

- 2) Generelle beslutninger i henhold til stk. 1, andet punktum, nr. 2, udstedes [...] for så vidt tvingende hensyn til beskyttelse af sundheden ikke er til hinder for det. Ansøgning herom indgives af den, der agter at indføre de pågældende produkter. Ved vurderingen af de sundhedsmæssige risici ved produktet skal der tages hensyn til internationale forskningsresultater samt for fødeva-

gers vedkommende kostvanerne i Forbundsrepublikken Tyskland. Generelle beslutninger efter første punktum har virkning for alle importører af de pågældende produkter fra De Europæiske Fællesskabers medlemsstater eller fra andre stater, der er kontraherende parter i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

12. § 73 i Arzneimittelgesetz (den tyske lægemiddellov, herefter »AMG«) har følgende ordlyd:

»1. Lægemidler, for hvilke der kræves godkendelse eller registrering, må kun indføres til det område, hvor denne lov finder anvendelse — med undtagelse af andre frihandelszoner end øen Helgoland — såfremt de er godkendt eller registreret til omsætning på dette område, eller såfremt de er fritaget fra kravet om godkendelse eller registrering, og hvis følgende betingelser er opfyldt

3) Ansøgningen skal være vedlagt en nøjagtig produktbeskrivelse samt foreliggende bilag, der er nødvendige for beslutningen. Der skal træffes afgørelse om ansøgningen inden for en rimelig frist. Såfremt det ikke er muligt at træffe endelig afgørelse om ansøgningen inden 90 dage, skal ansøgeren underrettes om begrundelsen herfor.

1) Såfremt produktet indføres fra en stat, der er medlem af De Europæiske Fællesskaber, eller en anden stat, der er kontraherende part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, skal modtageren være erhvervsdrivende på lægemiddelområdet, grossist, dyrlæge eller drive et apotek.

2) Såfremt produktet indføres fra en anden stat, skal modtageren være i besiddelse af en tilladelse i henhold til § 72.

4) Såfremt fødevarer afviger fra forskrifterne i denne lov eller bekendtgørelser udstedt i medfør af denne lov, skal afvigelserne mærkes på en passende måde, for så vidt som det er påkrævet af hensyn til beskyttelse af forbrugerne.«

[...]«

III — Baggrunden for de præjudicielle spørgsmål

ca. 2 g om dagen opløst i et halvt glas vand eller i yoghurt og det dobbelte kvantum ved forøget behov og i de første fire uger)

Hovedsagerne

13. I 1995 og 1996 indgav HLH Warenvertriebs GmbH (herefter »HLH«) og Orthica BV (herefter »Orthica«) ansøgninger til Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (forbundsministeriet for forbrugerbeskyttelse, ernæring og landbrug), som dengang var den kompetente myndighed, om udstedelse af en generel beslutning i medfør af LMBG's § 47 a. Ansøgerne ønskede at indføre visse produkter, der i Nederlandene markedsførtes som kosttilskud, til Tyskland og markedsføre dem her som kosttilskud

— i sag C-299/03: »C 1000« (i tabletform indeholdende bl.a. 1 000 mg vitamin C, 30 mg citrusbioflavonoider, hesperidinrutinkompleks og andre stoffer. Den anbefalede indtagelse er en tablet om dagen)

14. Det drejede sig om følgende produkter:

— i sag C-316/03: »OPC 85« (i tabletform indeholdende bl.a. 50 mg bioflavonolekstrakt — oligomer procyanidin. Den anbefalede indtagelse er en tablet om dagen)

— i sag C-211/03: »Lactobact omni FOS« (i pulverform. Et gram pulver indeholder mindst 1 000 000 000 kim fra følgende seks bakteriestammer: lactobacillus acidophilus, lactococcus lactis, E. faecium, bifidobacterium bifidum, lactobacillus casei og lactobacillus thermophilus. Den anbefalede indtagelse er

— i sag C-317/03: »Acid Free C-1000« (i tabletform indeholdende bl.a. 1 110 mg calciumascorbat — 1 000 mg C-vitamin og 110 mg calcium. Den anbefalede indtagelse er en tablet om dagen)

- i sag C-318/03: »E-400« (i tablettform indeholdende 268 mg E-vitamin. Den anbefalede indtagelse er en tablet om dagen).
15. Bundesministerium für Gesundheit (forbundsministeriet for sundhed), som i mellemtiden var blevet kompetent på området, afslog at udstede en generel beslutning og begrundede i det væsentlige afslaget således:
- I sag C-211/03 henviste ministeriet til, at der ikke var tale om et kosttilskud, men et præparat, der består af isolerede bakteriekulturer, som tjener medicinske formål.
- tjente ernæringsformål eller udgjorde et nydelsesmiddel, men at de skulle anses for at være stoffer med farmakologisk virkning, og at tvingende hensyn til beskyttelse af sundheden var til hinder for, at et sådant produkt blev markedsført.
- I sag C-318/03 henviste ministeriet til, at indtagelse af en enkelt tablet om dagen indebærer, at den i Tyskland p.t. anbefalede dosis E-vitamin overskrides mindst 22 gange, og at nyere undersøgelser formodede, at en forøget tilførsel af E-vitamin over længere tid kunne have sundhedsskadelige virkninger, således at den videnskabelige usikkerhed, der findes inden for området, var til hinder for, at produktet blev markedsført.
- I sag C-299/03 og sag C-317/03 henviste ministeriet til, at ved indtagelse af en tablet overskrides den p.t. gældende anbefalede mængde mindst 13 gange, således at produktet herefter ikke kan anses for en fødevarer bestemt til almindelig konsum og tvingende hensyn til beskyttelse af sundheden var til hinder for, at det tillades markedsført.
16. HLH og Orthica anlagde sager til prøvelse af disse afslag. Verwaltungsgericht fandt, at der ikke var tale om fødevarer, men om lægemidler og frifandt sagsøgte.
- I sag C-316/03 henviste ministeriet til, at de i produktet indeholdte bioflavonoider i isoleret form ikke overvejende
17. HLH og Orthica appellerede herefter disse domme til Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen. Appelretten finder, at afgørelsen af appelsagerne afhænger af fortolkningen af en række fællesskabsretlige bestemmelser og har derfor forelagt Domstolen følgende spørgsmål til præjudiciel afgørelse.

De præjudicielle spørgsmål

— Spørgsmål A III (i sag C-211/03) og
spørgsmål A II (i sag C-299/03, sag
C-316/03, sag C-317/03 og sag C-318/03)

»Spørgsmål A

— Spørgsmål A I (i alle sager)

Såfremt Domstolen antager, at det omhandlede produkt er et lægemiddel, dog således at det fortsat skal betragtes som en fødevarer i de medlemsstater, hvor det hidtil var klassificeret som sådan, opstår der for den forelæggende ret de spørgsmål, som danner grundlag for spørgsmål B VI, sammenholdt med spørgsmål B III; med henvisning til de nævnte spørgsmål anmodes om en besvarelse af disse.

Er det omtvistede produkt [...] en fødevarer (eventuelt et kosttilskud) eller et lægemiddel? Er denne konstatering bindende i samtlige medlemsstater?

— Spørgsmål A IV (i sag C-211/03)

Såfremt »lactobact omni FOS« er en fødevarer (kosttilskud), er der da tale om et nyt levnedsmiddel som omhandlet i forordning nr. 258/97? Hvordan er forholdet mellem de forskellige retsgrundlag?

— Spørgsmål A II (i sag C-211/03)

Spørgsmål B

Er det afgørende for klassificeringen, om produktet ifølge brugsanvisningen skal opføres i vand eller yoghurt? Eller er dets tilstand ved indførslen afgørende?

Såfremt de ovenfor i punkt A anførte spørgsmål — som hidtil — ikke skal afgøres af EF-Domstolen, men af de nationale retter,

anmodes om en besvarelse af følgende spørgsmål.

— Spørgsmål B II b) (i sag C-299/03 og sag C-316/03 — C-318/03)

— Spørgsmål B I a) (i alle sager)

Efter at man i direktiv 2001/83 i artikel 1, nr. 2, andet alternativ (vedrørende såkaldte funktionslægemidler), har indført det nye begreb »fysiologiske funktioner«, opstår til-lige spørgsmålet om betydningen af dette begreb og forholdet til begrebet »farmakolo-gisk virkning«.

Skal en klassificering af det omtvistede produkt foretages ifølge artikel 2, stk. 1 og 2, jf. stk. 3, litra d), i forordning nr. 178/2002, eller — efter gennemførelsesperiodens udløb — ifølge direktiv 2002/46, og i givet fald ifølge hvilke afsnit af direktivet?

— Spørgsmål B III (i alle sager)

— Spørgsmål B II (i sag C-211/03) og spørgsmål B II a) (i sag C-299/03 og sag C-316/03 — C-318/03)

Hvad er den fællesskabsretlige definition af begrebet »farmakologisk virkning«, der er væsentlig for produktets klassificering — bl. a. ifølge [...] artikel 2, stk. 1 og 2, jf. stk. 3, litra d), i forordning nr. 178/2002? Er især betingelsen med hensyn til sundhedsrisiko et led i denne definition?

Finder den opfattelse, som EF-Domstolen gav udtryk for i dom af 30. november 1983, Van Bennekom (sag 227/82, Sml. s. 3883, præmis 39), angående en generel vurdering af vitaminpræparater, at det skal være muligt at indføre et omsætningsegnet produkt, der i fremstillingsmedlemsstaten kan bringes i omsætning som levnedsmiddel ved medde-lelse af en markedsføringstilladelse, selv om produktet i modtagelsesstaten betragtes som lægemiddel, når en markedsføringstilladelse er forenelig med kravene om beskyttelse af sundheden, også anvendelse på probiotiske produkter som det foreliggende, og fastholder EF-Domstolen sin opfattelse under hensyn til senere fællesskabsret?

— Spørgsmål B IV a) (i alle sager)

— Spørgsmål B V a) (i alle sager)

Såfremt begrebet »sundhedsrisiko« i spørgsmål B II eller spørgsmål B III eller i forbindelse med anden relevant fællesskabsret, f.eks. artikel 28 EF og 30 EF, er af betydning, spørges: Skal de sikre maksimumsgrænser, det såkaldte Upper-Safe-Level, lægges til grund, eller skal niveauet sænkes, f.eks. fordi de pågældende stoffer allerede optages gennem næringen, og/eller fordi der — i hvert fald ved længere tids optagelse — kan være behov for at tage hensyn til forskellige forbrugergrupper og deres varierende grad af følsomhed? Hvorledes skal begrebet »referencetilførslerne af vitaminer og mineraler for befolkningen« i artikel 5 i direktiv 2002/46 defineres?

Er det af betydning for muligheden for at kunne markedsføre et produkt i Tyskland, der lovligt er markedsført som fødevarer i mindst én anden medlemsstat, at der »ikke er et ernæringsmæssigt behov« for dette produkt i Tyskland?

— Spørgsmål B V b) (i alle sager)

I bekræftende fald: Er det skøn, som tilkommer myndigheden i henhold til national ret, og som alene er undergivet en begrænset efterprøvelse ved domstolene, i overensstemmelse med fællesskabsretten?

— Spørgsmål B IV b) (i alle sager)

— Spørgsmål B VI (i alle sager)

Er en — individuel — fastsættelse af et Upper-Safe-Level, og i givet fald domstolenes — individuelle — sænkning af niveauet, hvorved der efter national ret alene kan foretages en begrænset efterprøvelse af fagmyndighedernes skønsmargin, i strid med fællesskabsretten?

Såfremt EF-Domstolen besvarer spørgsmål B III om van Bennekom-dommen bekræftende, og der her i sagen ikke foreligger uforenelighed med kravene til beskyttelsen af sundheden, spørges: Hvorledes kan kravet på

meddelelse af en markedsføringstilladelse gennemtvinges? Kan den generelle beslutning ifølge § 47 a i LMBG, som der er ansøgt om, afslås, uden at det er i strid med fællesskabsretten, fordi der ifølge den tyske klassificeringsordning er tale om et lægemiddel, mens produktet kan bringes i omsætning i fremstillingsmedlemsstaten som fødevarer? Er det i overensstemmelse med fællesskabsretten, navnlig med artikel 28 EF og 30 EF, såfremt bestemmelsen i § 47 a i LMBG ikke anvendes analogt på sådanne lægemidler? I benægtende fald: Kan den tyske stat fritages fra et påtænkt pålæg fra de tyske domstole om at træffe en generel beslutning ifølge § 47 a i LMBG (analogt) uden at handle i strid med fællesskabsretten, idet staten eller den myndighed, der har kompetence med hensyn til fødevarer, men ikke lægemidler, fremsætter indsigelse om, at der ikke kan udstedes en generel beslutning ifølge § 47 a i LMBG (analogt), da der efter det tyske system er tale om et lægemiddel

- a) grundet den kompetente myndigheds manglende kompetence til at udstede generelle beslutninger ifølge § 47 a i LMBG også for lægemidler

— Spørgsmål B VII (i sag C-211/03)

For det tilfælde, at det omhandlede produkt henset til EF-Domstolens besvarelse skal betragtes som fødevarer (eventuelt også som kosttilskud), men under ingen omstændigheder som lægemiddel, opstår der spørgsmål om anvendeligheden af forordning nr. 258/97, der har forrang i forhold til § 47 a i LMBG, og herunder om denne anvendelighed i givet fald udelukker en retlig interesse i det foreliggende søgsmål. Retten spørger derfor: Hvorledes skal udtrykket »som ikke hidtil har været anvendt [...] i nævneværdigt omfang« i artikel 1, stk. 2, [i forordning nr. 258/97] fortolkes? Er det tilstrækkeligt, at et probiotikum, kaldet »Ecologic 316«, som svarer til det omtvistede produkt, i den nederlandske statstidende af 16. februar 1995 blev erklæret handelsegnet, og at det fremgår af faktura af 20. maj 1996, at sagsøgeren modtog en leverance af Ecologic 316, eller hvilke betingelser skal mindst være opfyldt for at kunne antage, at anvendelsen hidtil har haft et nævneværdigt omfang i den betydning, hvori dette udtryk anvendes i artikel 1, stk. 2, i forordning nr. 258/97? Hvortil refererer udtrykket »ikke hidtil«?

— Spørgsmål B VIII (i sag C-211/03) og spørgsmål B VII (i sag C-299/03 og sag C-316/03 — C-318/03)

- b) som følge af manglende tilladelse til markedsføring som lægemiddel?

Såfremt EF-Domstolen ikke selv besvarer spørgsmål A, kan den nationale ret da

forelægge spørgsmål om klassificering af produkter eller naturvidenskabelige eller metodiske spørgsmål for Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, og i hvilket omfang er dennes udtalelser i givet fald bindende for den nationale ret?»

Retsforhandlingerne for Domstolen

18. Under sagens behandling er der blevet indgivet skriftlige indlæg til Domstolen af HLH, Orthica, Kommissionen, den tyske regering, den spanske regering samt af den svenske regering. Der blev afholdt retsmøde den 9. december 2004.

IV — Stillingtagen

Indledende bemærkninger

19. Baggrunden for de foran anførte spørgsmål kendetegnes i mere end én henseende af en høj grad af dynamik.

20. Økonomisk betragtet har udviklingen inden for fødevareteknologien ført til, at

der foruden de hidtil kendte fødevarer, hvis indhold er præget af tradition, til stadighed kommer nye fødevarer på markedet. Det nye ligger i deres forskellige fremstilling og sammensætning, fordi de er berigede med visse substanser så som vitaminer, bakterier eller mineraler samt fordi de markedsføres som en særlig varekategori, således som det f.eks. er tilfældet med kosttilskud. Udviklingen inden for lægemiddelteknologien har haft tilsvarende følger med hensyn til lægemidler, i hvilken forbindelse det forventes, at udviklingen inden for bioteknologien vil kunne give anledning til betydelige ændringer.

21. Videnskabeligt betragtet er området ligeså dynamisk. Foruden resultater, der fører til nye fødevarer og lægemidler, øges tillige forståelsen af de risici, der er forbundet med indtagelsen af visse fødevarer og lægemidler. Undertiden kan disse afhænge af doseringen af et bestemt stof eller bestanddel, og undertiden er det det samlede næringsindhold, der giver anledning til bekymring ud fra hensynet til folkesundheden.

22. Retligt betragtet er området kendetegnet af en høj grad af dynamik, fordi den offentlige interesse i anvendelsen af fødevarer og lægemidler tvinger lovgiver til at tilpasse lovgivningen efter udviklingen på markedet samt udviklingen inden for teknik og videnskab. Fællesskabslovgiver skal yder-

ligere varetage den særlige opgave, der består i at sikre den frie bevægelighed for disse produkter gennem den nødvendige harmonisering af de nationale retsordener og den nødvendige tilnærmelse ved anvendelsen af disse. Denne dobbelte opgave har ført til et omfangsrigt lovgivningskompleks omfattende direktiver og forordninger. Dette vil jeg komme tilbage til i det følgende.

lægemiddelområdet er noget mere udviklet end inden for fødevarerområdet. Den omstændighed, at de kompetente, nationale myndigheder, som i fællesskabslovgivningen er blevet tillagt selvstændige skønsmarginer inden for fællesmarkedets rammer, fører til, at der fortsat er mulighed for forskellige opfattelser med hensyn til godkendelse af fødevarer og — i ringere grad — lægemidler. De deraf følgende handelshindringer medfører, som de foreliggende retssager klart viser, nye retsspørgsmål.

23. Navnlig fællesskabslovgivers initiativer har betydet, at tillige den normative kontekst, inden for hvilken Domstolen skal træffe afgørelse, har ændret sig betydeligt siden den allerede nævnte Van Bennekomdom. De principper, som Domstolen udviklede i denne dom, gælder ganske vist fortsat, men det område, inden for hvilket disse principper skal finde anvendelse, indsnævres mere og mere som følge af den afledte fællesskabsret; dette gælder, som det vil fremgå, i højere grad for lovgivningen om lægemidler end om fødevarer.

24. Endelig vil jeg henlede opmærksomheden på et særligt kendetegn ved gennemførelsen af den fællesskabsretlige lægemiddel- og fødevarerlovgivning. Denne opgave påhviler navnlig de kompetente nationale myndigheder. Fællesskabsinstitutionernes rolle er i denne forbindelse understøttende eller supplerende, uanset at den inden for

25. I det følgende vil jeg indledningsvist i nødvendigt omfang gennemgå gældende fællesskabsret vedrørende fødevarer og lægemidler. Derefter følger en fremstilling af problemstillingen for så vidt angår en afgrænsning mellem fællesskabslovgivningen for lægemidler og fødevarer, således som denne for en stor dels vedkommende er blevet løst af fællesskabslovgiver og Domstolen. Henset til at det område, som de præjudicielle spørgsmål angår, dels er fuldstændigt eller delvist harmoniseret, er der behov for en sammenfattende oversigt over relevante bestemmelser, som indebærer nationale foranstaltninger af handelshindrende karakter, der er begrundet under henvisning til hensynet til folkesundheden. Den generelle del af mit forslag til afgørelse afrundes med en kort fremstilling af forskellige synspunkter fra den nyere domstolspraksis, der er væsentlig for besvarelsen af de forelagte spørgsmål. Mine undersøgelser er foretaget på grundlag af den seneste fællesskabslovgivning, idet den forelæggende ret i sin præjudicielle anmodning har givet udtryk for, at den vil støtte sin endelige afgørelse af tvisten i hovedsagen på denne.

26. Besvarelsen af spørgsmålene, således som jeg har regruperet dem, kan holdes relativt kort, idet dennes hovedelementer allerede fremgår af den generelle del. For at undgå intellektuel kedsomhed hos læseren som følge af en lang konklusion, der er fyldt med gentagelser, henvises alene til de punkter i nærværende forslag, som indeholder forslag til besvarelser.

Lægemidler

27. De første harmoniseringsforanstaltninger til afskaffelse af hindringer for den frie handel med lægemidler findes i direktiv 65/65⁷. Dette direktiv var blot det første skridt i retning af en fuldstændig harmonisering⁸. Den anvendte teknik bestod i en formulering af fællesskabsdefinitioner af begreberne lægemiddel og medicinsk specialitet samt i en harmonisering af de nationale procedurer for meddelelse af tilladelse til markedsføring af sådanne produkter.

28. I tidens løb er direktiv 65/65 blevet ændret og suppleret gentagne gange. I 2001

blev dette omfattende lovgivningsværk for klarhedens skyld samlet og kodificeret i én enkelt tekst, nemlig direktiv 2001/83 om oprettelse af en »fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler«. Det anskueliggør lovgivningsdynamikken inden for dette område, at der mindre end tre år senere ved direktiv 2004/27/EF⁹ blev foretaget omfattende ændringer i fællesskabskodeksen. Fristen for gennemførelse af dette direktiv er i øvrigt endnu ikke udløbet.

29. Den gældende definition af »lægemiddel« findes i artikel 1, stk. 2, i direktiv 2001/83. Denne omfatter i lighed den tidligere definition i direktiv 65/65 to led. Som lægemiddel betragtes ethvert stof, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker (definition »efter betegnelse«) samt ethvert stof, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker (definition »efter virkning«) Såfremt et produkt kan henføres under denne toleddede definition, er det ifølge fællesskabsretten et lægemiddel.

30. Ifølge retspraksis skal begrebet »betegnelse« fortolkes vidt¹⁰. Det omfatter ikke

7 — Rådets direktiv af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, EFT 1966-1972, Tillæg til Specialudgaven, s. 4.

8 — Jf. betragtningerne til direktivet og bl.a. Van Bennekomdommen (nævnt ovenfor i fodnote 2), præmis 31, samt dom af 21.3.1991, sag C-60/89, Monteil og Samanni, Sml. I, s. 1547, præmis 27.

9 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31.3.2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EFT L 136, s. 34.

10 — Jf. Van Bennekomdommen, nævnt ovenfor i fodnote 2.

alene produkter, der i lægemiddeldirektivets betydning betegnes som midler til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker, men også produkter, der hos en fornuftig gennemsnitsforbruger fremkalder indtryk af at have sådanne egenskaber. Det kræves, at produkter, der som følge af deres »virkning« falder ind under denne definition, forinden har været genstand for en omfattende teknisk-videnskabelig undersøgelse. Domstolen har i sin retspraksis henvist til følgende kriterier, som kan lægges til grund for en konstatering af, om et produkt er omfattet af denne definition: det pågældende produkts farmakologiske egenskaber, som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin, den måde, hvorpå produktet anvendes, graden af dets udbredelse, forbrugernes kendskab til produktet samt de risici, som anvendelse kan indebære¹¹.

31. Såfremt et produkt er omfattet af den fællesskabsretlige definition af begrebet lægemiddel, er markedsføring heraf undergivet bestemmelserne i direktiv 2001/83. Direktivet bestemmer, at intet lægemiddel må markedsføres, uden at der er udstedt tilladelse (artikel 6). Der findes to former for tilladelser: en centraliseret EF-godkendelse i

henhold til forordning nr. 2309/93¹² og en decentral, national godkendelse, der meddeles efter en procedure på grundlag af harmoniserede, nationale bestemmelser i henhold til direktiv 2001/83. For så vidt angår lægemidler, der er omfattet af forordningen, skal anmodning om markedsføringstilladelse indgives til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering. Agenturets godkendelser gælder i hele Fællesskabet. Anvendelsesområdet for denne procedure er imidlertid begrænset til bestemte grupper af lægemidler, der er anført i bilaget til forordningen. For de fleste lægemidlers vedkommende skal ansøgning om markedsføringstilladelse derfor indgives til den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat. En ansøgning om markedsføringstilladelse skal opfylde de betingelser, der er anført i artikel 8 i direktiv 2001/83, der i artikel 26 indeholder en — udtømmende — liste over begrundelser for afslag. Artikel 27 ff. fastslår det væsentlige princip om gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelser. Som udgangspunkt skal bestemmelsesmedlemsstaten anerkende en markedsføringstilladelse, der er meddelt i oprindelsesmedlemsstaten, såfremt den medlemsstat, i hvilken der ansøges om anerkendelse, ikke mener, at markedsføring af produktet indebærer sundhedsfare. I så fald kræves, at proceduren i artikel 29 først gennemføres, under hvilken de pågældende medlemsstater indbyrdes søger at nå til enighed. Såfremt det ikke er muligt at opnå enighed, skal den i artikel 32 fastsatte procedure indledes; denne kan i sidste instans føre til, at Kommissionen træffer endelig afgørelse om ansøgningen.

11 — Jf. Van Bennekom-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 2, præmis 29, Monteil og Samanni-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 8, præmis 16 og 29, dom af 21.3.1991, sag C-369/88, Delattre, Sml. I, s. 1487, præmis 21 og 29, og af 16.4.1991, sag C-112/89, Upjohn I, Sml. I, s. 1703, præmis 23.

12 — Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22.7.1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæiskagentur for lægemiddelvurdering, EFT L 214, s. 1.

32. Det følger af indholdet og opbygningen af direktiv 2001/83, at der nu findes en ordning for lægemidler, der forener et højt niveau for beskyttelsen af sundheden og en omfattende frihed til handel med lægemidler mellem medlemsstaterne. Den svenske regering har i sit skriftlige indlæg gjort gældende, at harmoniseringen af lægemidler nu er fuldstændig. Denne opfattelse deles af sagsøgerne i tvisten i hovedsagen. Det fremgår af den spanske regerings bemærkninger, at harmoniseringen inden for det pågældende område efter denne regerings opfattelse alene er delvis. Kommissionens opfattelse adskiller sig lidt herfra. Den finder, at de særlige bestemmelser, der gælder for produkter, der er omfattet af den fællesskabsretlige definition af lægemidler, nu overvejende henhører under fællesskabsretten. Medlemsstaterne kan derfor alene udstede selvstændige regler om lægemidler under henvisning til artikel 30 EF, i det omfang disse vedrører aspekter, der ikke er reguleret i direktiv 2001/83, f.eks. forhandling af lægemidler.

33. Jeg er tilbøjelig til at dele Kommissionens opfattelse. Ordningen i direktiv 2001/83 er udtømmende for så vidt angår fastlæggelsen af begrebet lægemiddel; direktivet indeholder en udtømmende ordning for markedsføringstilladelser samt — for så vidt angår handel mellem medlemsstaterne — en principielt gensidig anerkendelse af meddelte markedsføringstilladelser og en udtømmende ordning for bilæggelse af uoverensstemmelser mellem medlemsstaterne med

hensyn til, om godkendte lægemidler indebærer en fare for sundheden. Inden for de således fastsatte rammer skal medlemsstaterne gennemføre deres opfattelser af sundhedsbeskyttelse i overensstemmelse med de relevante, detaljerede bestemmelser i direktivet. Der kan alene træffes nationale foranstaltninger med hjemmel i artikel 30 EF, for så vidt angår områder, der klart ikke er omfattet af direktivet.

34. Det følger heraf, at medlemsstaterne ved kvalificering af »lægemidler« er bundet af den udtømmende definition i artikel 1, stk. 2, i direktiv 2001/83. Nationale domstole har enekompetence til at efterprøve de kompetente, nationale instansers beslutninger om klassificering af produkter som lægemidler. Nationale domstole skal i denne forbindelse tage hensyn til Domstolens praksis, som indeholder en nærmere fortolkning af denne definition.

35. Det dobbelte formål, som direktiv 2001/83 bygger på, fremgår klart af Domstolens praksis. Dels skal lægemidler være omfattet af en strengere lovgivning end fødevarer, idet en anvendelse af disse kan være forbundet med særlige farer¹³. Dels kræves der tilstrækkelig sikkerhed for, at produkter, der giver sig ud for at have

13 — Jf. bl.a. dom af 28.10.1992, sag C-219/91, Ter Voort, Sml. I, s. 5485, præmis 19, samt Montell og Samanni-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 8, præmis 16, og Delattre-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 11, præmis 21.

virkning som lægemidler, også i realiteten har en sådan virkning¹⁴. Såvel hvad angår kriteriet om særlige farer, som kriteriet om virkning som lægemiddel gælder, at tilstedeværelsen skal efterprøves på grundlag af oplysninger, der bygger på pålidelige videnskabelige undersøgelser.

anvendelsen af direktiv 2001/83. Desuagtet skal en medlemsstat altid, når den agter at klassificere et produkt, der andetsteds i Fællesskabet betragtes som levnedsmidler eller særlige levnedsmiddelingredienser, som lægemiddel, støtte sin beslutning herom på objektive, videnskabelige oplysninger, som kan begrunde denne.

36. En for vid fortolkning og anvendelse af definitionen af begrebet lægemidler lider efter min opfattelse af tre mangler. For det første mister begrebet »lægemiddel« sin karakter af sondringskriterium, såfremt det tillige kommer til at omfatte produkter, der ikke bør henføres herunder på grund af deres egenskaber eller virkninger. Dette vil snarere skade end fremme beskyttelsen af menneskers sundhed. For det andet kan det føre til, at særlige fællesskabsordninger for visse grupper af fødevarer — som indeholder bestemmelser, der er tilpasset de særlige risici, der er forbundet med disse produkter — mister deres formål. I denne forbindelse har jeg bl.a. forordning nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser og direktiv 2002/46 om kosttilskud i tankerne. For det tredje sker en »snigende« udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 2001/83 til at omfatte produkter, der ikke henhører herunder, på bekostning af frie varebevægelser.

37. Dette udelukker ikke visse forskelle i medlemsstaternes praksis med hensyn til

Levnedsmidler

38. Også for så vidt angår levnedsmidler er der i mellemtiden blevet vedtaget forskellige fællesskabsbestemmelser. Herved er der dels tale om generelle, horisontale bestemmelser, der som udgangspunkt gælder for alle levnedsmidler, dels om særlige bestemmelser, der finder anvendelse på visse grupper af »mere følsomme« levnedsmidler.

39. Hovedformålet med forordning nr. 178/2002 er en harmonisering af begreber, principper og procedurer vedrørende fødevarerlovgivningen i medlemstaterne, for herigennem på nationalt og på fællesskabsplan at skabe et fælles grundlag for en regulering af markedet for fødevarer. Denne harmonisering befinder sig endnu på begyndelsesstadiet. De vigtigste begreber, f.eks. begrebet fødevarer, er nu ganske vist harmoniseret, men det fremgår dog af betragtningerne til forordningen, navnlig femte

14 — Jf. Upjohn I-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 11.

betragtning, at tilpasning af eventuelle modstridende bestemmelser i gældende lovgivning, både i medlemsstaterne og på fællesskabsplan, kræver endnu en tid. De eksisterende principper skal under alle omstændigheder være tilpasset den 1. januar 2007 for at opfylde de principper, der er fastsat i forordningens artikel 5-10. Disse artikler danner den horisontale ramme for den videre regulering inden for dette område.

princippet om, at såfremt der ikke findes specifikke fællesskabsbestemmelser, anses en fødevare for at være sikker, når den overholder de specifikke bestemmelser i den nationale fødevarerlovgivning, der finder anvendelse i den medlemsstat, på hvis område fødevaren markedsføres, idet sådanne bestemmelser skal udformes og anvendes med forbehold af traktatens bestemmelser, navnlig artikel 28 EF og 30 EF. I det følgende vil jeg komme tilbage til disse bestemmelser i artikel 14, som er af særlig betydning for de foreliggende sager.

40. Et hovedformål med forordning nr. 178/2002 er gennemførelsen og opretholdelsen af et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden. Dette formål fremgår tydeligt flere steder i forordningen, bl.a. i artikel 1, stk. 1, artikel 5, stk. 1, artikel 6, stk. 1, og artikel 7, stk. 1. De sikkerhedsbestemmelser, som er fastsat i artikel 14, stk. 1-6, er nødvendige for gennemførelsen af dette formål¹⁵. Artikel 14, stk. 7, 8 og 9, har særlig betydning for de foreliggende retssager. Artikel 14, stk. 7, formulerer princippet om, at en fødevare, der overholder de specifikke fællesskabsbestemmelser om fødevaresikkerhed, anses for at være sikker med hensyn til de aspekter, der er omfattet af specifikke fællesskabsbestemmelser. Artikel 14, stk. 8, fastslår imidlertid som en undtagelse fra dette princip, at det forhold, at en fødevare er i overensstemmelse med specifikke bestemmelser gældende for denne fødevare, ikke udelukker, at de kompetente myndigheder kan træffe passende foranstaltninger for at begrænse markedsføring af fødevaren, hvis der er grund til at mistænke fødevaren for at være farlig. Artikel 14, stk. 9, fastslår

41. Det fremgår af den ovenfor anførte fremstilling af visse hovedelementer i forordning nr. 178/2002, at generelle principper og bestemmelser i denne forordning forudsætter særlige harmoniseringsregler for visse grupper af fødevarer eller levnedsmiddel ingredienser. I mellemtiden er visse af disse særlige harmoniseringsregler blevet vedtaget; de indeholder materielle bestemmelser for visse grupper af fødevarer. I denne forbindelse er navnlig direktiv 2002/46 og forordning nr. 258/97 relevant.

¹⁵ — Artiklen trådte i kraft den 1.1.2005 (jf. forordningens artikel 65).

42. Direktiv 2002/46 indeholder en særlig ordning for kosttilskud. Kun kosttilskud, som opfylder bestemmelserne i dette direktiv, kan markedsføres. For indeværende omfatter direktivets materielle anvendelsesområde alene visse næringsstoffer (vitaminer og mineraler). Herved gælder, at kun de vitaminer og mineraler, der er opført i den positivliste, der er knyttet til direktivet (bilag I og II), kan anvendes til fremstilling af kosttilskud. For direktivets — restriktive — ordning er der fastsat en overgangsperiode. Direktivets artikel 12 og 13 er af særlig betydning. Artikel 12 bemyndiger en medlemsstat til, hvis den på grundlag af nye oplysninger eller på grundlag af en ny vurdering af de foreliggende oplysninger, efter at dette direktiv eller en af fællesskabsretsakterne til gennemførelse heraf er vedtaget, udførligt begrundet konstaterer, at et produkt, som er omfattet af direktivet, udgør en fare for sundheden, selv om det er i overensstemmelse med nævnte direktiv eller nævnte retsakter; kan medlemsstaten midlertidigt suspendere eller begrænse anvendelsen af de pågældende bestemmelser på sit område. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom. Kommissionen træffer i overensstemmelse med proceduren i artikel 12, stk. 2 og 3, samt i givet fald i artikel 13, stk. 2, passende foranstaltninger.

ser. Sammenfattende er der herved tale om følgende kategorier:

- levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer
- levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som er fremstillet på grundlag af, men ikke indeholder genetisk modificerede organismer
- levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der har en ny eller bevidst ændret primær molekylestruktur
- levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der består af eller er isoleret fra mikroorganismer, svampe eller alger

43. Forordning nr. 258/97 indeholder særlige fællesskabsbestemmelser om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredien-

- levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der består af eller er isoleret fra planter og dyr

— levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som har været genstand for en fremstillingsproces, der ikke er gængs, hvis denne proces medfører betydelige ændringer af levnedsmidlernes eller levnedsmiddelingrediensernes sammensætning eller struktur.

44. Sådanne produkter skal gennemgå en enkelt sikkerhedsvurdering efter en fællesskabsprocedure, inden de kan markedsføres. Den medlemsstat, i hvilken et produkt skal markedsføres for første gang, udsteder den første vurdering. Undersøgelsen gennemføres i snævert samarbejde med Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Den Stående Levnedsmiddelkomité. Som det udtrykkeligt fremgår af artikel 3, stk. 1, er opnåelse og opretholdelse af et højt beskyttelsesniveau et af de centrale formål med denne forordning. Forordningens artikel 12 og 13 indeholder ordninger, der svarer til artikel 12 og 13 i direktiv 2002/46, omend de ikke er helt enslydende i deres affattelse.

45. Det ovenfor anførte kan sammenfattes således: På fællesskabsplan er der med forordning nr. 178/2002 blevet indført en række generiske fællesskabskrav, der fastslår de generelle principper, som nationale og fællesskabsretlige bestemmelser for fødevarer skal opfylde. For så vidt angår følsomme levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der er forbundet med særlige farer og risici,

træffes der under en gradvis proces med indholdsmæssig harmonisering stadig mere specifikke fællesskabsordninger med henblik på at afskaffe hindring for varernes frie bevægelighed og at sikre et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden.

46. Som Kommissionen, den spanske og den svenske regering har anført, er harmoniseringen af området for fødevarer, som er meget omfattende, langt fra afsluttet, og medlemsstaterne har i bestræbelserne på at opnå et niveau for fødevarer sikkerhed, der efter deres opfattelse sikrer en tilstrækkelig beskyttelse for folkesundheden, bevaret en større handlefrihed end inden for lægemiddelområdet. Det kan imidlertid på grundlag af det anførte sluttes, at denne konklusion er for generel. Den skal præciseres, alt efter om de generelle principper, der fremgår af forordning nr. 178/2002, er gennemført på nationalt eller på fællesskabsplan, og om der er fastsat særlige harmoniseringsbestemmelser for de pågældende levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser.

47. Da forordning nr. 178/2002 konkret bestemmer, at såvel fællesskabsbestemmelser som nationale lovbestemmelser om levnedsmidler skal sigte mod et højt beskyttelsesniveau, og at de kompetente organers beslutninger skal støttes på omfattende videnskabelige risikoanalyser, samt om forment skal respektere forsigtighedsprincippet, er det blevet vanskeligere for medlemsstaterne at påberåbe sig artikel 30 EF som

begrundelse for beskyttelsen af den offentlige sundhed. Medlemsstaterne skal godtgøre, at produkter, som er blevet godkendt et andet sted inden for fællesmarkedet, og som respekterer et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og forsigtighedsprincippet, desuagtet frembyder uacceptable farer og risici for sundheden. Såfremt det må antages, at godkendelsen af de tilsvarende produkter i fremstillingsmedlemsstaten hviler på en omfattende videnskabelig undersøgelse, kræves det, at et bevis for det modsatte er tilstrækkeligt overbevisende.

48. Såfremt det lykkes medlemsstaterne at føre bevis for, at der faktisk er fare eller væsentlig risiko for sundheden, skal de begrænsende foranstaltninger, som de agter at træffe, ifølge Domstolens faste praksis være i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet. Dette betyder, at foranstaltningerne skal være effektive, ikke må være mere omfattende end strengt nødvendigt for at sikre beskyttelsen af den pågældende interesse, og at formålet ikke kan tilgodeses gennem foranstaltninger, der i mindre grad påvirker samhandlen inden for Fællesskabet. Denne praksis er for nylig blevet bekræftet¹⁶.

49. For så vidt angår levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der er omfattet af særlige fællesskabsordninger, har medlemsstaterne imidlertid ikke længere mulighed for uden videre, med hjemmel i artikel 30 EF, at træffe begrænsende foranstaltninger, såfremt der antages at være farer eller risici for sundheden. De skal derimod følge de procedurer, der er fastsat i den relevante fællesskabsordning, f.eks. artikel 12 og 13 i forordning nr. 258/97. Såfremt der ikke er fastsat en særlig procedure, skal de følge de generelle bestemmelser i artikel 14, stk. 7 og 8, i forordning nr. 178/2002.

50. Endelig bemærkes, at den vordende levnedsmiddelret inden for Den Europæiske Union karakteriseres af den samtidige tilstedeværelse af kompetente nationale myndigheder såvel som kompetente myndigheder i Fællesskabet. Sameksistensen medfører en dobbelt, gensidig afhængighed som følge af den stadige vækst i grænseoverskridende produktions- og salgskæder inden for levnedsmiddelområdet. Dels er de nævnte kæder i stigende grad sårbare over for ensidige hindringer og begrænsninger som følge af deres voksende størrelse og kompleksitet. Dels bærer de ansvaret for, at farer og risici for sundheden hurtigt spreder sig inden for unionens område. Dette tvinger de berørte myndigheder til at deltage i et samarbejde, såvel horisontalt med nationale organer, som vertikalt med fællesskabsorganer. Disse forpligtelser følger dels særligt af de pågældende bestemmelser; såfremt dette ikke er tilfældet, følger de af princippet om

16 — Jf. dom i sagerne Kommissionen mod Danmark og Kommissionen mod Nederlandene, nævnt ovenfor i fodnote 2, samt dom af 5.2.2004, sag C-95/01, Greenham og Abel, Sml. I, s. 1333.

loyalitetsforpligtelsen over for Fællesskabet i artikel 10 EF¹⁷.

Afgrænsningsspørgsmål

51. Den omstændighed, at der findes en fællesskabsdefinition for lægemidler og fødevarer, udelukker ikke, at der kan opstå afgrænsningsspørgsmål. Disse afgrænsningsspørgsmål kan opdeles i to grupper.

52. For det første er der afgrænsningsspørgsmål af statisk karakter. Disse opstår, såfremt et produkt på grund af dets objektive egenskaber er omfattet såvel af definitionen af lægemidler i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i artikel 1, nr. 2, i direktiv 2001/83, som definitionen af fødevarer i artikel 2 i forordning nr. 178/2002. Såfremt dette er tilfældet, følger det af artikel 2, litra d), i forordning nr. 178/2002, at anvendelsen af denne forordning er udelukket. Der findes en tilsvarende ordning i artikel 1, stk. 2, i direktiv 2002/46. I mangel af sådanne udtrykkelige forrangsregler, således som det er tilfældet med hensyn til forordning nr. 258/97, må det antages, at direktiv

2001/83 skal finde anvendelse, såfremt et produkt kan anses som lægemiddel samt som nyt levnedsmiddel eller ny levnedsmiddelingrediens. Nye levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser er nemlig som en særlig kategori af levnedsmidler tillige omfattet af den generelle definition af begrebet levnedsmidler i forordning nr. 178/2002. Følgelig skal også forordningens artikel 2, litra d), finde anvendelse. Dette er for ganske nylig med direktiv 2004/27 om ændring af direktiv 2001/83 endnu en gang blevet bekræftet og tydeliggjort af fællesskabslovgiver. Herved blev der i artikel 2 i direktiv 2001/83 indsat et nyt stk. 2, hvorefter ordningen om lægemidler finder anvendelse i tilfælde af tvivl om, hvorvidt et produkt kan være omfattet af definitionen af lægemiddel og definitionen af et produkt henhørende under anden fællesskabslovgivning. Selv om fristen for gennemførelse af ændringsdirektivet endnu ikke er udløbet — den udløber den 30. oktober 2005 — betragter jeg ikke denne tilføjelse som uden betydning for de foreliggende retssager, idet den udtrykkeligt fastslår, hvad der allerede er gældende ret ifølge lovgivning og retspraksis¹⁸.

53. For det andet findes der afgrænsningsproblemer af dynamisk karakter. De forekommer, såfremt et produkt, der i fremstil-

17 — Domstolen fremhævede allerede i dom af 27.9.1988, sag 235/87, *Mateucci*, Sml. s. 5589, og af 5.10.1994, sag C-165/91, *Van Munster*, Sml. I, s. 4661, udtrykkeligt forpligtelsen til horisontalt samarbejde som en del af loyalitetsforpligtelsen over for Fællesskabet.

18 — Jf. bl.a. *Monteil* og *Samanni-dommen*, nævnt ovenfor i fodnote 8, præmis 15 ff.

lingsmedlemsstaten betragtes som fødevarer eller særligt levnedsmiddel, i forhold til hvilket særlige fællesskabsbestemmelser finder anvendelse, og som af denne medlemsstat behandles i overensstemmelse med fællesskabsretlig og national fødevarerlovgivning, men af bestemmelsesmedlemsstaten betragtes som lægemiddel. Som anført i nærværende forslags punkt 37, er det uundgåeligt, at der fortsat findes visse forskelle med hensyn til fortolkningen og anvendelsen af Fællesskabets materielle fødevareret henset til den aktuelle situation for gennemførelse og anvendelse af denne. I denne situation betragtes det pågældende produkts egenskaber forskelligt af de kompetente nationale myndigheder.

54. Det område, inden for hvilket der kan forekomme sådanne forskelle mellem de kompetente nationale myndigheder, indsnævres imidlertid i to henseender som følge af den aktuelle systematik inden for den relevante fællesskabsret. For det første følger dette af definitionen af selve begreberne lægemiddel, fødevarer og særligt levnedsmiddel. Det er ikke lovligt at henhøre produkter under definitionen af lægemidler, såfremt de ikke ud fra objektive kriterier henhører under denne. Jeg har allerede i nærværende forslags punkt 36 påpeget de ulemper, der er forbundet med at udvide anvendelsesområdet for definitionen af lægemidler uden egentlig grund. For det andet følger det af de ovenfor i punkt 52 anførte forrangsregler i tilfælde, hvor produkter objektivt set er omfattet af såvel definitionen af lægemiddel, som af den generelle eller en

af de særlige definitioner af fødevarer. Produkterne skal i så tilfælde i henhold til gældende fællesskabsret behandles som lægemiddel.

55. I min fremstilling af fællesskabsretten vedrørende lægemidler og fødevarer har jeg henvist til, at begge områder indeholder procedurer, der har til formål at undgå afvigelser i fortolkningen og anvendelsen af den relevante lovgivning på bestemte produkter, for at forebygge forskelle i beskyttelsesniveauet og unødvendige hindringer i samhandlen med de pågældende produkter mellem medlemsstaterne. På grund af de potentielt alvorlige følger, som forskelle i de kompetente nationale organers fortolkning og anvendelse kan have, og på grund af risikoen for, at et kompliceret regelsæt som det omhandlede ikke anvendes med den fornødne omhu, er det nærliggende, at medlemsstaternes nationale myndigheder på forhånd er bevidste om følgerne af, at de klassificerer produkter, der indføres til denne stats område, anderledes end de kompetente myndigheder i oprindelseslandet. Pligten til at udvise agtpågivenhed indebærer, at de i så fald, om muligt inden de træffer den pågældende beslutning, kan gøre brug af de procedurer, som er foreskrevet i fællesskabsretten, for at undgå handelsbegrænsende forskelle i fortolkning og anvendelse af fællesskabsretten eller for at begrænse følgerne heraf. Dette er desto mere tilfældet, såfremt et og samme produkt som følge af forskellige opfattelser henføres under anven-

delsesområdet for lægemiddelbestemmelserne i én medlemsstat, mens den generelle eller særlige levnedsmiddelret finder anvendelse på dette i andre medlemsstater, fordi en anvendelse af lægemiddellovgivningen på det pågældende produkt medfører langt mere indgribende begrænsninger.

Handelsrestriktioner

56. I den ovenfor anførte oversigt over den fællesskabsret, der er under udarbejdelse, vedrørende lægemidler og fødevarer, er de handelsrestriktioner, der opstår som følge af de kompetente nationale myndigheders forskellige fortolkninger og anvendelser, allerede blevet kort omtalt. For klarhedens skyld skal jeg endnu engang sammenfatte de forskellige tilfælde tillige med de generelle og særlige regler, der finder anvendelse på disse:

a) Produkter, der betragtes som lægemidler såvel i fremstillingsmedlemsstaten som i bestemmelsesmedlemsstaten:

— For så vidt angår de aspekter af handel med lægemidler, der — endnu — ikke udtømmende er harmoniseret ved direktiv 2001/83, kan artikel 30 EF begrunde nationale foranstaltninger, herunder regler om markedsføring af

lægemidler, der ikke vedrører salgsformer i den i Keck og Mithouard-dommen anvendte betydning¹⁹, såfremt de opfylder de kriterier for anvendelsen, der følger af retspraksis.

— For så vidt angår de aspekter af handel med lægemidler, der udtømmende er harmoniseret ved direktiv 2001/83, kan bestemmelsesmedlemsstaten alene undlade at godkende lægemidler, der lovligt er fremstillet eller markedsført i en anden af Fællesskabets medlemsstater, af en af de i direktivets artikel 29, stk. 1, anførte grunde. En sådan foranstaltning skal træffes under procedurer som foreskrevet i direktivets artikel 29, stk. 2, eventuelt i artikel 32.

b) Produkter, som betragtes som fødevarer såvel i fremstillingsmedlemsstaten som i bestemmelsesmedlemsstaten, og som lovligt er markedsført i fremstillingsmedlemsstaten og som ikke er omfattet af særlige harmoniseringsbestemmelser:

— Hovedreglen er, at disse anses for at være sikre, når de overholder de speci-

19 — Dom af 24.11.1993, forenede sager C-267/91 og C-268/91, Sml. I, s. 6097.

fikke bestemmelser i den nationale fødevarerlovgivning, der finder anvendelse i den medlemsstat, på hvis område de markedsføres (artikel 14, stk. 9, første led, i forordning nr. 178/2002).

- Bestemmelsesmedlemsstaten kan imidlertid forbyde sådanne produkter eller træffe restriktive bestemmelser for disse, såfremt det er begrundet i sundhedshensyn, som er en af de begrundelser, der er nævnt i artikel 30 EF, eller i et af de tvingende almene hensyn, som er opstillet i retspraksis vedrørende artikel 28 EF (artikel 14, stk. 9, in fine, i forordning nr. 178/2002).

c) Produkter, som er omfattet af særlige harmoniseringsbestemmelser, og som såvel i fremstillingsmedlemsstaten som i bestemmelsesmedlemsstaten anses for fødevarer:

- Hovedreglen er, at sådanne produkter også skal tillades i bestemmelsesmedlemsstaten, såfremt de har opnået markedsføringstilladelse fra de kompetente nationale myndigheder i fremstillingsmedlemsstaten i overensstemmelse med specifikke harmoniseringsbestemmelser (artikel 14, stk. 7, i forordning nr. 178/2002).

- Såfremt en medlemsstat nærer begrundet mistanke om, at en fødevarer ikke er

sikker, uanset at den opfylder de specifikke bestemmelser, der gælder for den, kan medlemsstaten træffe passende foranstaltninger for at begrænse markedsføring af fødevaren eller kræve dens tilbagetrækning fra markedet (artikel 14, stk. 8, i forordning nr. 178/2002). I så tilfælde skal de særlige harmoniseringsbestemmelser imidlertid altid følges, henset til de særlige rettigheder og forpligtelser, der påhviler medlemsstaten i en sådan situation (jf. artikel 12 og 13 i forordning nr. 258/97 og artikel 12 og 13 i direktiv 2002/46).

d) Såfremt et produkt i fremstillingsmedlemsstaten anses for en fødevarer eller et levnedsmiddel, som er omfattet af særlige harmoniseringsbestemmelser, men i bestemmelsesmedlemsstaten anses for et lægemiddel, fører de gældende bestemmelsers opbygning til følgende resultat:

- Såfremt det pågældende produkt på grund af objektive kendetegn skal anses for et lægemiddel, skal direktiv 2001/83 finde anvendelse. Af hensyn til en ensartet anvendelse skal de pågældende medlemsstater derfor i fællesskab med Kommissionen søge at finde en løsning ved hjælp af de procedurer, der er fastsat i direktiv 2001/83. Indtil da kan bestemmelsesmedlemsstaten ikke begrænse handlen med det omtvistede produkt i

videre omfang, end hvad der er strengt nødvendigt af hensyn til sundheden.

Spørgsmål, som allerede er besvaret i rets-praksis

- Såfremt der er grund til at antage, at det pågældende produkt som følge af objektive egenskaber ikke kan anses for et lægemiddel, og det er omfattet af særlige harmoniseringsregler, skal bestemmelsesmedlemsstaten respektere de specielle procedurer, der er fastsat i de særlige harmoniseringsregler, såfremt den agter at fastsætte restriktioner.

- Såfremt der er grund til at antage, at det pågældende produkt som følge af objektive egenskaber ikke kan anses for et lægemiddel, og det ikke er omfattet af særlige harmoniseringsregler, kan den pågældende medlemsstat i henhold til artikel 14, stk. 9, i forordning nr. 178/2002 træffe de nødvendige foranstaltninger.

- Såfremt det er usikkert, om det pågældende produkt skal anses for et lægemiddel, skal den pågældende medlemsstat følge de procedurer, der er beskrevet i de to ovenfor anførte led. Det giver den tilstrækkelig mulighed for at beskytte de berørte sundhedsinteresser. Det berører ikke dens adgang til at løse kvalifikationsproblemet ved hjælp af den i direktiv 2001/83 omhandlede procedure.

57. Det har betydning for besvarelsen af visse af de forelagte spørgsmål, hvor omfattende en prøvelse domstolene som minimum skal foretage af de afgørelser, som på grundlag af tekniske undersøgelser er truffet af de kompetente nationale fødevare- eller lægemiddelmyndigheder.

58. Domstolen behandlede allerede dette spørgsmål i Upjohn II-sagen²⁰. Sagen angik tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel. Afgørelsen var blevet truffet på grundlag af en medicinsk og farmakologisk undersøgelse, der tog hensyn til lignende interesser som ved kvalificering af lægemidler.

59. Domstolen fastslog i dommen, at det følger af fællesskabsretten, at myndigheder, der under udøvelsen af deres opgaver skal foretage teknisk-videnskabelige undersøgelser, råder over et vidt skøn. Det er alene underkastet en begrænset domstolskontrol. Det indebærer ikke, at fællesskabsretsinstanden sætter sin vurdering af de faktiske omstændigheder i stedet for myndighedens. Fællesskabsretsinstanden efterprøver derfor i et sådant tilfælde kun rigtigheden af de faktiske forhold og den retlige kvalifikation, myndigheden har foretaget heraf. Særligt,

20 — Dom af 21.1.1999, sag C-120/97, Sml. I, s. 223.

om myndighedens handlemåde er åbenbart urigtig eller behæftet med magtfordrejning, og om myndigheden åbenbart har overskredet grænserne for sit skøn²¹. Domstolen konkluderede på grundlag heraf, at det ikke i henhold til fællesskabsretten kræves, at medlemsstaterne indfører en mere omfattende domstolsprøvelse af nationale afgørelser om at tilbagekalde markedsføringstilladelser for lægemidler, end den prøvelse, Domstolen foretager i lignende tilfælde.

60. Domstolen understregede derimod, at enhver national domstolsprøvelse af de nationale myndigheders afgørelser om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser skal give den pågældende domstol mulighed for effektiv anvendelse af de relevante principper og regler i fællesskabsretten i forbindelse med prøvelsen af dens lovlighed.

61. Denne retspraksis skal efter min opfattelse anvendes analogt på domstolsprøvelse af nationale afgørelser om, at et produkt klassificeres som lægemiddel. Der er også herved tale om afgørelser, der støttes på teknisk-videnskabelige undersøgelser, og i forbindelse med hvilke de nationale myndigheder råder over et indholdsmæssigt skøn.

62. I nyere retspraksis har Domstolen behandlet spørgsmålet om, hvorvidt den omstændighed, at der ikke i bestemmelsesmedlemsstaten findes et ernæringsmæssigt behov for et produkt, der lovligt fremstilles eller markedsføres i en anden medlemsstat, har betydning for afgørelsen af spørgsmålet om, hvorvidt bestemmelsesmedlemsstaten med denne begrundelse alene kan forbyde markedsføring af det pågældende produkt.

63. I nyere domme i sagerne Kommissionen mod Danmark og Kommissionen mod Nederlandene²² har Domstolen behandlet dette spørgsmål indgående. Domstolen fastslog i disse domme, at en praksis i bestemmelsesmedlemsstaten, hvorefter markedsføring af vitamin- og mineralberigede levnedsmidler hidrørende fra andre medlemsstater, hvor de fremstilles og markedsføres lovligt, gøres afhængig af dokumentation for et ernæringsmæssigt behov hos befolkningen i bestemmelsesmedlemsstaten, gør nemlig markedsføringen af disse levnedsmidler vanskeligere eller endog umulig og hindrer således samhandelen mellem medlemsstaterne.

64. Desuagtet står det medlemsstaterne frit for, når der på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin består en vis usikkerhed, og i det omfang der ikke er sket en harmonisering af standarden for de pågældende produkter, under påberåbelse af hensynet til menneskers sundhed som omhandlet i artikel 30 EF, at træffe de foranstaltninger, som de anser for nødvendige af hensyn til folkesundheden. Denne skønsbe-

21 — Jf. Upjohn II-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 20, præmis 34.

22 — Nævnt ovenfor i fodnote 2.

føjelse er i særdeleshed vigtig, når det påvises, at der på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin består en vis usikkerhed med hensyn til visse stoffer, såsom vitaminer, der i almindelighed ikke i sig selv er skadelige, men kan fremkalde skadevirkninger, såfremt de indtages i store mængder sammen med den øvrige ernæring, hvis sammensætning hverken kan forudsiges eller kontrolleres.

65. Efter Domstolens opfattelse er fællesskabsretten derfor i princippet ikke til hinder for, at en medlemsstat forbyder markedsføring af levnedsmidler uden forudgående tilladelse, når de er tilført vitaminer og mineraler ud over dem, hvis anvendelse er erklæret lovlig ved fællesskabsbestemmelserne. Medlemsstaterne skal ved udøvelsen af deres skønsmæssige vedrørende beskyttelsen af folkesundheden imidlertid overholde proportionalitetsprincippet. De nationale myndigheder, skal endvidere, når de påberåber sig artikel 30 EF, særligt i hvert enkelt tilfælde, og under hensyntagen til nationale kostvaner og internationale forskningsresultater, godtgøre, at de begrænsende foranstaltninger er nødvendige, og navnlig, at forhandlingen af de pågældende produkter frembyder en reel fare for folkesundheden. Et forbud mod markedsføring af berigede levnedsmidler skal således være støttet på en grundig evaluering af den risiko, der påberåbes af den medlemsstat, der gør artikel 30 EF gældende.

66. En sådan grundig evaluering skal omfatte en vurdering af sandsynlighedsgra-

den af de skadelige virkninger ved tilsætning af bestemte næringsstoffer til levnedsmidler samt af omfanget af disse potentielle virkninger. Ganske vist kan en sådan evaluering vise, at der er videnskabelig usikkerhed med hensyn til om, og i givet fald i hvilket omfang, der er en sådan risiko. Under sådanne omstændigheder må det antages, at en medlemsstat i medfør af forsigtighedsprincippet kan træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har. Evalueringen af risikoen kan imidlertid ikke støttes på rent hypotetiske overvejelser.

67. Som det fremgår af Domstolens praksis forudsætter en korrekt anvendelse af forsigtighedsprincippet for det første en fastlæggelse af de potentielt negative konsekvenser for sundheden af tilsætningen af næringsstoffer, og for det andet en omfattende evaluering af risikoen for sundheden på grundlag af de mest pålidelige videnskabelige data, der er til rådighed, og de seneste internationale forskningsresultater. Hvis det viser sig ikke at være muligt med sikkerhed at fastslå om, og i givet fald i hvilket omfang, den påståede risiko foreligger, som følge af, at resultaterne af de foretagne undersøgelser er utilstrækkelige, ikke er overbevisende eller er upræcise, men at sandsynligheden for en reel fare for folkesundheden varer ved, dersom risikoen indtræder, begrundes forsigtighedsprincippet restriktive foranstaltninger.

68. Kriteriet om et ernæringsmæssigt behov i en medlemsstats befolkning kan spille en

rolle ved den grundige evaluering af den risiko, der kan være for folkesundheden ved tilsætning af næringsstoffer til levnedsmidler. Den omstændighed, at der ikke foreligger et sådant behov, kan imidlertid ikke i sig selv begrunde et totalt forbud i henhold til artikel 30 EF mod markedsføring af levnedsmidler, der fremstilles eller markedsføres lovligt i andre medlemsstater.

69. I tilslutning til den refererede domstolspraksis bemærkes endvidere, at den skal anvendes analogt på situationer, hvor en medlemsstat ikke direkte påberåber sig artikel 30 EF, men derimod en særlig procedure, der er fastsat i specielle fællesskabsbestemmelser, f.eks. forordning nr. 258/97 og direktiv 2002/46.

De præjudicielle spørgsmål

Spørgsmål A I (i alle sager) og spørgsmål A IV (sag C-211/03)

70. Med disse spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, om Lactobact omni FOS, C 1000, OPC 85, Acid Free C-1000 og E-400 er en fødevarer eller et lægemiddel, og

om Lactobact omni FOS, såfremt det klassificeres som en fødevarer, da er et nyt levnedsmiddel som omhandlet i forordning nr. 258/97.

71. Det følger af fast retspraksis, at den præjudicielle procedure er baseret på en klar adskillelse mellem de nationale retters og Domstolens funktioner. Bedømmelsen af de faktiske omstændigheder henhører udelukkende under den nationale rets kompetence. Domstolen har således hverken kompetence til at bedømme de faktiske omstændigheder i hovedsagen eller til at anvende de fællesskabsbestemmelser, den har fortolket, på nationale foranstaltninger²³.

72. Det følger heraf, at Domstolen må lade disse spørgsmål henstå ubesvaret, og at den forelæggende ret selv skal træffe afgørelse herom. Den skal i denne forbindelse tage hensyn til følgende kriterier, der fremgår af Domstolens praksis: det pågældende produkts farmakologiske egenskaber, som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin, den måde, hvorpå produktet anvendes, graden af dets udbredelse, forbrugernes kendskab til produktet og de risici, der eventuelt er forbundet med anvendelsen af det²⁴.

23 — Dom af 19.12.1968, sag 13/68, Salgoil, Sml. 1965-1968, s. 553, org.ref.: Rec. s. 661, på s. 672, af 15.11.1979, sag 36/79, Denkavit, Sml. s. 3439, præmis 12, af 16.7.1998, sag C-235/95, Dumon og Froment, Sml. I, s. 4531, præmis 25, af 8.2.1990, sag C-320/88, Shipping and Forwarding Enterprise Safe, Sml. I, s. 285, præmis 11, og af 23.1.1975, sag 51/74, Van der Hulst, Sml. s. 79, præmis 12.

24 — Jf. fodnote 11 og den deri nævnte retspraksis.

Spørgsmål A II (sag C-211/03)

lægemiddel. Der kan heraf udledes følgende
besvarelse.

73. Den forelæggende ret nærer tvivl om, hvorvidt det er afgørende for klassificeringen af et bestemt produkt, hvorledes det indtages.

74. Som jeg allerede har bemærket i nærværende forslags punkt 34 og 35, afhænger et bestemt produkts klassificering som lægemiddel af dets objektive egenskaber, således som disse fremtræder under hensyn til de kriterier, som er udviklet i Domstolens praksis, og som er nævnt i punkt 72. Det er herved uden betydning, om produktet skal opløses i vand eller yoghurt. Denne indtægelsesmåde kan anbefales både ved lægemidler og ved kosttilskud.

76. Forordning nr. 178/2002 udgør en generel, horisontal ordning for fødevarer, som ud over at oprette Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og fastsætte procedurer vedrørende fødevaresikkerhed opstiller generelle principper og krav for fællesskabsretlig og national fødevarelovgivning. Direktiv 2002/46 indeholder særlige bestemmelser for en bestemt kategori af fødevarer, nemlig kosttilskud; det er en *lex specialis* i forhold til forordning nr. 178/2002, der er en *lex generalis*, hvilket ligeledes fremgår af forordningens artikel 14, stk. 7, 8 og 9.

— Såfremt et produkt opfylder såvel definitionen af begrebet lægemiddel i artikel 1, stk. 2, i direktiv 2001/83, som af fødevare i artikel 2 i forordning nr. 178/2002 og kosttilskud i artikel 2, stk. 1, i direktiv 2002/46, følger det af artikel 2, litra d), i forordning nr. 178/2002 og artikel 1 i direktiv 2002/46, at disse bestemmelser ikke kan finde anvendelse på det pågældende produkt.

Spørgsmål B I a) (i alle sager)

75. Jeg har allerede i mine indledende bemærkninger (forslagets punkt 37 og 51-55) indgående behandlet spørgsmålet om forholdet mellem direktiv 2002/46 og forordning nr. 178/2002 og deres respektive anvendelse, såfremt et produkt opfylder såvel definitionen for en fødevare som for et

— Såfremt et produkt derimod af den medlemsstat, hvor det fremstilles eller

markedsføres, behandles som kosttilskud som omhandlet i direktiv 2002/46, men af de kompetente myndigheder i bestemmelsesmedlemsstaten behandles som lægemiddel på grund af de farer, det indebærer for folkesundheden, skal medlemsstaten indlede den procedure, der er fastsat i artikel 12 og 13 i direktiv 2002/46, for i samarbejde med de andre medlemsstater og Kommissionen at søge at opnå enighed om klassificeringen af det pågældende produkt og med henblik på beskyttelsesforanstaltninger mod de eventuelle farer, der er forbundet med indtagelsen af det.

- Såfremt et produkt af den medlemsstat, hvor det fremstilles eller markedsføres, behandles som fødevarer som omhandlet i forordning nr. 178/2002, men af de kompetente myndigheder i bestemmelsesmedlemsstaten behandles som lægemiddel på grund af de farer, det indebærer for folkesundheden, skal medlemsstaten indlede den procedure, der er fastsat i forordning nr. 178/2002, og rådføre sig med de andre medlemsstater og Kommissionen for at opnå enighed om klassificeringen af det pågældende produkt, hvilket ikke er til hinder for medlemsstatens kompetence til i henhold til artikel 30 EF at træffe rimelige foranstaltninger, der anses for nødvendige, for at beskytte folkesundheden.

Spørgsmål B II (i alle sager)

77. Med dette spørgsmål ønsker den forelæggende ret i det væsentlige oplyst, hvor-

ledes begrebet »farmakologisk virkning« skal fortolkes ved klassificering af produkter. Samtidig spørger retten, om sundhedsrisiko er en del af denne definition.

78. Som Kommissionen med rette har gjort gældende, forekommer udtrykket farmakologisk virkning hverken i forordning nr. 178/2002, i direktiv 2001/83 eller i direktiv 2002/46. Det er imidlertid et gængs udtryk i Domstolens praksis i forbindelse med andet led af definitionen af lægemiddel i artikel 1, nr. 2, i direktiv 2001/83, således som denne var formuleret i direktiv 65/65, som ændret²⁵. Spørgsmålet er navnlig, om det pågældende produkt er et lægemiddel i kraft af sin virkning, dvs. som er bestemt til at anvendes i eller på menneskers legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker.

79. Det bemærkes i øvrigt, at udtrykket fysiologiske funktioner hos mennesker, i artikel 1, nr. 2, andet led, i direktiv 2001/83, ikke i sin karakter adskiller sig fra udtrykket legemsfunktioner i dets forgænger, direktiv 65/65.

25 — Jf. eksempelvis Upjohn II-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 20, præmis 24.

80. Dette foranlediger mig til at besvare det forelagte spørgsmål således:

Et produkts farmakologiske virkning er en faktor, der skal indgå i vurderingen af, hvorvidt et produkt har en væsentlig virkning på stofskiftet og kan påvirke organismens funktion og følgelig kan anvendes i eller på menneskers legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker, som omhandlet i artikel 1, nr. 2, andet led, i direktiv 2001/83. De farer, der er forbundet med produktets anvendelse, udgør et af de hensyn, der kan indgå ved afgørelsen af, hvorvidt der er tale om et lægemiddel eller ej²⁶. Dette er imidlertid ikke afgørende. Samtidig kræves, at der i hvert fald er en dokumenterbar »terapeutisk virkning« til stede. Denne terapeutiske virkning skal altid vurderes i forbindelse med de risici, der er forbundet med produktets anvendelse²⁷.

Spørgsmål B III og B VI (i alle sager)

81. Disse spørgsmål er nært indbyrdes forbundne. Det fremgår af forelæggelseskendel-

sen, at den forelæggende ret med disse to spørgsmål ønsker oplyst, om artikel 28 EF og 30 EF skal fortolkes således, at (bestemmelser)medlemsstaten ikke længere kan forbyde produkter, som dem tvisten i hovedsagen angår, såfremt disse lovligt er blevet markedsført i fremstillingsmedlemsstaten som fødevarer.

82. Jeg har allerede i de indledende bemærkninger indgående behandlet genstanden for disse spørgsmål, nemlig for så vidt angår lægemidler i punkt 32 og 33, for så vidt angår fødevarer i punkt 46-50 og for så vidt angår produkter, som medlemsstaterne klassificerer forskelligt i punkt 54 og 55. Resultaterne af min gennemgang er sammenfattet i punkt 56. De besvarelser, der kan udledes heraf, er som følger:

- a) For så vidt angår produkter, der betragtes som lægemidler såvel i fremstillingsmedlemsstaten som i bestemmelsesmedlemsstaten, kan bestemmelsesmedlemsstaten, såfremt der er tale om aspekter af fremstilling og handel med lægemidler, som udtømmende er harmoniseret i direktiv 2001/83, og som lovligt er fremstillet eller markedsført i en anden af Den Europæiske Unions medlemsstater, alene undlade at meddele tilladelse til markedsføring af de i direktivets artikel 29, stk. 1, anførte grunde. En sådan foranstaltning skal

26 — Jf. ligeledes *Monteil* og *Samanni-dommen*, nævnt ovenfor i fodnote 8, præmis 29, og *Delattre-dommen*, nævnt ovenfor i fodnote 11, præmis 35.

27 — Jf. ligeledes syvende betragtning til direktiv 2001/83.

træffes under procedurer som foreskrevet i direktivets artikel 29 og eventuelt artikel 32.

- b) For så vidt angår de aspekter af handel med lægemidler, der — endnu — ikke udtømmende er harmoniseret ved direktiv 2001/83, herunder regler om markedsføring af lægemidler, der ikke vedrører salgsformer i den i Keck og Mithouard-dommen anvendte betydning, kan artikel 30 EF begrunde nationale foranstaltninger, såfremt de opfylder de kriterier for anvendelsen af bestemmelsen, der følger af retspraksis.

83. For så vidt angår fødevarer, som lovligt er markedsført i fremstillingsmedlemsstaten, og som ikke er omfattet af særlige harmoniseringsbestemmelser, har medlemsstaterne fortsat i henhold til artikel 14, stk. 9, in fine, i forordning nr. 178/2002 kompetence til at forbyde sådanne produkter, såfremt det er begrundet i sundhedshensyn, som er en af de begrundelser, der er nævnt i artikel 30 EF, eller i et af de tvingende almene hensyn, som er opstillet i retspraksis vedrørende artikel 28 EF, eller til at træffe restriktive bestemmelser. Sådanne foranstaltninger skal altid opfylde de krav, der ifølge retspraksis gælder for anvendelsen af disse bestemmelser.

84. Såfremt der er tale om fødevarer, som er omfattet af særlige harmoniseringsbestem-

melser, og som lovligt er blevet markedsført i fremstillingsmedlemsstaten, har medlemsstaterne fortsat i henhold til artikel 14, stk. 8, i forordning nr. 178/2002 kompetence til at træffe nødvendige foranstaltninger, såfremt det er dens opfattelse, at fødevaren ikke er sikker, uanset at den opfylder de specifikke bestemmelser, der gælder for den. I så tilfælde skal de særlige harmoniseringsbestemmelser imidlertid altid følges, henset til de særlige rettigheder og forpligtelser, der påhviler medlemsstaten i en sådan situation.

85. Såfremt der er tale om produkter, der af fremstillingsmedlemsstaten betragtes som fødevarer og af bestemmelsesmedlemsstaten som lægemidler, er besvarelsen den samme som mit forslag til besvarelse af spørgsmål B I a (jf. ovenfor i punkt 76, andet og tredje led).

Spørgsmål B IV a) (i alle sager)

86. Med dette spørgsmål forespørger den forelæggende ret om betydningen af begrebet sikre maksimumsgrænser i artikel 5, stk. 1, litra a), i direktiv 2002/46. Det fremgår af formuleringen af spørgsmålet, som henviser til spørgsmål B II og B III, at det tilsyneladende antages, at dette begreb kan

have betydning for sondringen mellem lægemidler og fødevarer.

tages hensyn til de i artikel 5, stk. 2, i direktiv 2002/46 nævnte referencetilførsler for befolkningen. Der er herved tale om den daglige dosis vitaminer og mineraler, som er tilstrækkelig for den overvejende del af befolkningen.

87. Først vil jeg tage stilling til denne antagelse: Begrebet »sikre maksimumsgrænser« er uden betydning for sondringen mellem lægemidler og fødevarer. Dette skyldes dels, at det for en række fødevarer, der åbenbart ikke kan betragtes som lægemidler, kan være nødvendigt at angive sikre maksimumsgrænser, foruden de af producenten anbefalede daglige doser, dels, at produkter, hvis indhold ligger langt under de sikre maksimumsgrænser desuagtet kan anvendes til at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker, og følgelig kan anses for lægemidler i henhold til artikel 1, stk. 2, i direktiv 2001/83. Endvidere kan også produkter, hvis indhold af aktive stoffer ligger langt under de sikre maksimumsgrænser, anses for lægemidler i henhold til direktivets artikel 1, stk. 2, første led.

88. Begrebet »sikre maksimumsgrænser« skal derfor, uanset det pågældende produkts art — fødevarer eller lægemiddel — fortolkes funktionelt. Der er herved tale om et kriterium, på grundlag af hvilket forbrugeren kan udlede oplysninger om en ansvarlig anvendelse af produktet. Ved fastsættelsen af sikre maksimumsgrænser skal der bl.a.

Spørgsmål B IV b) (i alle sager)

89. Dette spørgsmål skal forstås videre og mere generelt end det er formuleret. Det centrale heri er det klassiske spørgsmål angående de mindstekrav, der stilles til en domstolsprøvelse af en afgørelse, truffet af de kompetente nationale fødevarer- eller lægemiddelmyndigheder, og som er baseret på tekniske undersøgelser.

90. Der kan på grundlag af mine betragtninger, som anført i nærværende forslag punkt 57-61 anførte betragtninger, udledes følgende besvarelse:

Det skøn, der er overladt de nationale myndigheder til at klassificere et produkt som lægemiddel, er i overensstemmelse med fællesskabsretten, såfremt den nationale procedure for domstolsprøvelse af de afgørelser, som disse myndigheder træffer, giver den domstol, ved hvilken der er anlagt sag med påstand om ophævelse af en sådan afgørelse, mulighed for effektiv anvendelse af de relevante principper og regler i fællesskabs-

retten i forbindelse med prøvelsen af dens lovlighed. Spørgsmål B V b) (i alle sager)

Spørgsmål B V a) (i alle sager)

91. Jeg har også allerede ovenfor i punkt 62-69 gennemgået dette spørgsmål, hvormed den forelæggende ret ønsker oplyst, om den omstændighed, at der angiveligt ikke foreligger et ernæringsmæssigt behov for det pågældende produkt, kan begrunde et forbud mod markedsføring heraf.

92. På grundlag heraf kan der udledes følgende besvarelse:

Kriteriet om ernæringsmæssigt behov hos befolkningen i en medlemsstat kan tages i betragtning ved dens bedømmelse af de risici for folkesundheden, som produkter, som dem tvisten i hovedsagen angår, kan udgøre. Den omstændighed, at der ikke foreligger et sådant behov, er imidlertid ikke i sig selv tilstrækkelig til at begrunde et totalt forbud i medfør af artikel 30 EF mod at markedsføre fødevarer, som lovligt fremstilles eller markedsføres i en anden medlemsstat.

93. Den forelæggende ret ønsker med dette spørgsmål oplyst, om den omstændighed, at de nationale myndigheder har en skønsmargin med hensyn til antagelsen af, at der ikke foreligger et ernæringsmæssigt behov, er i overensstemmelse med fællesskabsretten. Besvarelsen af dette spørgsmål kan uden problemer udledes af besvarelserne af de to forudgående spørgsmål.

94. En besvarelse af spørgsmålet om, hvorvidt der — eventuelt — består et nationalt ernæringsbehov, forudsætter indgående videnskabelige undersøgelser. Den afgørelse, som de kompetente nationale myndigheder træffer på grundlag af en sådan undersøgelse, skal i henhold til fællesskabsretten være undergivet en retlig prøvelse, som opfylder de i punkt 90 anførte krav.

Spørgsmål V B VII (i sag C-211/03)

95. Med dette spørgsmål ønsker den forelæggende ret en fortolkning af kriteriet i artikel 1, stk. 2, i forordning nr. 258/97, hvorefter denne forordning alene finder anvendelse på markedsføring af levnedsmidler, som ikke »hidtil« har været anvendt

»i nævneværdigt omfang« til konsum i Fællesskabet.

Fællesskabet, såfremt det ikke var i handlen i en eller flere medlemsstater på det tidspunkt, hvor forordningen trådte i kraft. Skæringsdatoen for en konstatering af, om anvendelsen af det pågældende levnedsmiddel til konsum var af nævneværdigt omfang, er den 15. maj 1997.

96. Dette kriterium omfatter to elementer: et tidsmæssigt og et kvantitativt element. For så vidt angår det tidsmæssige element er der enighed mellem parterne i hovedsagen, de medlemsstater, der har afgivet indlæg, og Kommissionen: Skæringstidspunktet er datoen for forordningens ikrafttræden, dvs. den 15. maj 1997. Dette er jeg enig i. For så vidt angår det kvantitative element, »som ikke hidtil har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Fællesskabet«, hersker der let divergerende opfattelser. Jeg finder, at en fortolkning af dette element skal ske på grundlag af formålet med forordningens artikel 1, stk. 2. Ifølge denne bestemmelse er forordningens materielle anvendelsesområde begrænset til »nye« produkter. Et produkt, der allerede var i handlen, og således til rådighed for forbrugerne, i en eller flere medlemsstater, da forordningen trådte i kraft, anvendes i nævneværdigt omfang til konsum og er følgelig ikke nyt. Afgørende er således, at produktet er i handlen. Det har yderligere den fordel, at det er et enkelt og objektivi kriterium. Dette resulterer i følgende besvarelse:

97. Et levnedsmiddel som omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordning nr. 258/97 anvendes ikke i nævneværdigt omfang i

Spørgsmål B VIII (i sag C-211/03) og spørgsmål B VII (i sag C-299/03 og sag C-316/03 — C-318/03)

98. Med dette spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, om en national ret kan anmode Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet om oplysninger, og om den er bundet af myndighedens svar. Den forelæggende ret ønsker endvidere oplyst, om den ligeledes kan efterprøve sådanne oplysninger.

99. Den spanske regering finder, at den nationale ret har en sådan beføjelse. Ifølge HLH, Orthica, Bundesamt og Kommissionen er dette imidlertid ikke tilfældet. En sagkyndig udtalelse, som eventuelt udarbejdes efter anmodning fra en national ret, er ikke er bindende for retten, men udgør alene et bevismiddel, som retten kunne tage i betragtning under sin behandling af den nationale sag.

100. Det er tvivlsomt, om dette spørgsmål kan antages til realitetsbehandling, idet det er usikkert, om en besvarelse heraf er nødvendig for afgørelsen af retstvisten i hovedsagen. Spørgsmålet kunne følgelig være hypotetisk. Jeg finder dog, at spørgsmålet kan antages til realitetsbehandling, idet spørgsmålet om, hvorledes bestemte produkter skal klassificeres — som lægemidler eller fødevarer — er centralt for hovedsagen. Henset til at klassificeringen skal ske på grundlag af fællesskabsretlige definitioner, kunne den forelæggende ret have nytte af at anmode Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet om oplysninger.

101. Spørgsmålet skal imidlertid besvares benægtende. I henhold til de relevante bestemmelser i forordning nr. 178/2002 har Fødevarermyndigheden bl.a. til opgave at udarbejde ekspertudtalelser til Kommissionen og medlemsstaterne; denne forpligtelse gælder imidlertid kun »de i fællesskabslovgivningen fastsatte tilfælde« og »om et hvilket som helst spørgsmål, der hører under dens kommissorium« [artikel 23, litra a), i forordning nr. 178/2002]. Aktuelt findes der imidlertid ingen fællesskabsbestemmelser, der udtrykkeligt angiver, at nationale retter kan rette spørgsmål til denne myndighed. De fællesskabsbestemmelser, der finder anvendelse, giver heller ikke grundlag for at antage,

at de nationale retter implicit har en sådan beføjelse. Fødevarer sikkerhedsautoritetens opgave er alene videnskabelige vurderinger og videnskabelig og teknisk bistand i forbindelse med Fællesskabets lovgivning og politikker på alle områder, som har direkte eller indirekte indflydelse på fødevarer- og fodersikkerheden (artikel 22 i forordning nr. 178/2002). Besvarelse af spørgsmål, der rejses under en sag for de nationale retter om anvendelsen af fællesskabsretten inden for lægemiddel- og fødevarerområdet er ikke omfattet. Jeg henviser endvidere til forordning nr. 1304/2003²⁸. I henhold til artikel 9 i denne gennemførelsesforordning har alene myndigheder, som er udpeget af de enkelte medlemsstater, beføjelse til at fremsende anmodninger om ekspertudtalelser til Fødevarer sikkerhedsautoriteten. Dette fører til følgende besvarelse:

102. En national ret kan hverken rette spørgsmål om klassificering af et bestemt produkt eller generelle videnskabelige eller metodiske spørgsmål til Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet. Videnskabelige vurderinger, som myndigheden måtte have udarbejdet efter anmodning fra en retsinstans i en medlemsstat, er ikke bindende for den nationale ret og udgør alene et bevismiddel, som denne kan tage i betragtning under behandlingen af den nationale procedure.

28 — Kommissionens forordning (EF) nr. 1304/2003 af 11.7.2003 om den procedure, som Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet skal anvende i forbindelse med de anmodninger om ekspertudtalelser, der indgives til den, EUT L 185, s. 6.

V — Forslag til afgørelse

103. Jeg foreslår følgelig Domstolen at besvare de af Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen forelagte spørgsmål som følger:

- »— spørgsmål A I (i alle sager) og spørgsmål A IV (i sag C-211/03): som foreslået i punkt 72
- spørgsmål A II (i sag C-211/03): som foreslået i punkt 74
- spørgsmål B I (i alle sager): som foreslået i punkt 76
- spørgsmål B II (i alle sager): som foreslået i punkt 80
- spørgsmål B III og B VI (i alle sager): som foreslået i punkt 82, 83, 84 og 85
- spørgsmål B IV a) (i alle sager): som foreslået i punkt 88

- spørgsmål B IV b) (i alle sager): som foreslået i punkt 90
- spørgsmål B V a) (i alle sager): som foreslået i punkt 92
- spørgsmål B V b) (i alle sager): som foreslået i punkt 94
- spørgsmål B VII (i sag C-211/03): som foreslået i punkt 97
- spørgsmål B VIII (i sag C-211/03) og spørgsmål B VII (i sag C-299/03 og sag C-316/03 — C-318/03): som foreslået i punkt 102.«