

DOMSTOLENS DOM (Sjette Afdeling)

29. april 2004 \*

I sag C-387/99,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved C. Schmidt, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

mod

Forbundsrepublikken Tyskland ved W.-D. Plessing, som befuldmægtiget, bistået af Rechtsanwalt J. Sedemund,

sagsøgt,

støttet af:

Kongeriget Danmark ved J. Molde, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg,

\* Processprog: tysk.

Republikken Finland ved T. Pynnä og E. Bygglin, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

intervenienter,

angående en påstand om, at det fastslås, at Forbundsrepublikken Tyskland har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EF-traktatens artikel 30 (efter ændring nu artikel 28 EF), idet den har klassificeret vitamin- og mineralpræparater, der lovligt fremstilles eller markedsføres som kosttilskud i de andre medlemsstater, som lægemidler, når de indeholder mere end tre gange den af Deutsche Gesellschaft für Ernährung anbefalede daglige tilførsel af vitaminer og mineraler,

har

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling),

sammensat af præsidenten, V. Skouris, som fungerende formand for Sjette Afdeling, og dommerne J.N. Cunha Rodrigues, R. Schintgen, F. Macken (refererende dommer) og N. Colneric,

generaladvokat: L.A. Geelhoed

justitssekretær: assisterende justitssekretær H. von Holstein,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at parterne har afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 21. februar 2002,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 16. maj 2002,

afsagt følgende

### Dom

- <sup>1</sup> Ved stævning indleveret til Domstolens Justitskontor den 8. oktober 1999 har Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber i medfør af artikel 226 EF anlagt sag med påstand om, at det fastslås, at Forbundsrepublikken Tyskland har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EF-traktatens artikel 30 (efter ændring nu artikel 28 EF), idet den har klassificeret vitamin- og mineralpræparater, der lovligt fremstilles eller markedsføres som kosttilskud i de andre medlemsstater, som lægemidler, når de indeholder mere end tre gange den af Deutsche Gesellschaft für Ernährung (herefter »den tyske levnedsmiddelforening«) anbefalede daglige tilførsel af vitaminer og mineraler.

## Fællesskabsbestemmelser

- 2 I henhold til artikel 1, nr. 2, første afsnit, i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17), som ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 214, s. 22, herefter »direktiv 65/65«), er et lægemiddel »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr« (lægemiddel »efter betegnelse«). I henhold til bestemmelsens andet afsnit betragtes »[e]thvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker eller dyr, [...] ligeledes som lægemiddel« (lægemiddel »efter funktion«).

- 3 Artikel 3, stk. 1, i direktiv 65/65 bestemmer:

»Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er givet tilladelse dertil i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering [EFT L 214, s. 1] [...]«

- 4 Artikel 4, stk. 3, i direktiv 65/65 angiver de oplysninger og den dokumentation, der skal vedlægges ansøgningen om markedsføringstilladelse.

5 Artikel 5 i direktiv 65/65 har følgende ordlyd:

»Tilladelse i henhold til artikel 3 nægtes, hvis det efter kontrol af de i artikel 4 anførte oplysninger og dokumenter viser sig, enten at lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller at dets terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkelig godtgjort af ansøgeren, eller at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.

Tilladelsen nægtes ligeledes, hvis de til støtte for ansøgningen fremlagte dokumenter og oplysninger ikke svarer til bestemmelserne i artikel 4.«

- 6 Det er ubestridt, at der på det for den foreliggende sag relevante tidspunkt, dvs. ved udløbet af fristen på to måneder fastsat i den begrundede udtalelse af 30. december 1998, ikke fandtes fællesskabsbestemmelser om fastsættelse af de betingelser, hvorunder der kan tilsættes næringsstoffer, såsom vitaminer og mineraler, til almindelige levnedsmidler.
- 7 Visse levnedsmidler bestemt til særlig ernæring er omfattet af direktiver vedtaget af Kommissionen med hjemmel i Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring (EFT L 186, s. 27).

## Den administrative procedure

- 8 Kommissionen har modtaget klager over, at næringsmidler, der lovligt fremstilles eller markedsføres som kosttilskud i andre medlemsstater, efter at være indført til Tyskland blev klassificeret som lægemidler, når de indeholdt mere end tre gange den af den tyske levnedsmiddelforening anbefalede daglige tilførsel af vitaminer og mineraler.
- 9 Kommissionen var af den opfattelse, at denne administrative praksis (herefter »den tyske praksis«) var i strid med traktatens artikel 30, og tilstillede derfor den 7. april 1998 den tyske regering en åbningsskrivelse.
- 10 Den 12. juni 1998 svarede den tyske regering, at formodningen for, at et næringsmiddel er et lægemiddel, når det indeholder mere end tre gange den af anerkendte videnskabelige organer anbefalede daglige tilførsel af vitaminer og mineraler, var begrundet. Regeringen præciserede, at formodningen kun fandt anvendelse på vandopløselige vitaminer, idet fedtopløselige vitaminer, der anses for at være farligere, skal opfylde strengere kriterier.
- 11 Idet Kommissionen konstaterede, at denne regel, kaldet »trippelreglen«, fandt anvendelse generelt, og idet den var af den opfattelse, at de strengere kriterier for fedtopløselige vitaminer ikke var blevet præciseret, fremsendte den den 30. december 1998 en begrundet udtalelse til Forbundsrepublikken Tyskland, hvori den opfordrede den til at efterkomme udtalelsen inden for en frist på to måneder at regne fra meddelelsen heraf.

- 12 Den tyske regering fastholdt ved skrivelse af 14. april 1999, at den tyske praksis var forenelig med fællesskabsretten, idet den dog erkendte nødvendigheden af at vurdere i hvert enkelt tilfælde og afhængigt af produktets egenskaber, om det er et lægemiddel i direktiv 65/65's forstand.
- 13 Kommissionen har derefter anlagt denne sag.
- 14 Ved kendelser af 7. april og 10. maj 2000 har Kongeriget Danmark og Republikken Finland fået tilladelse til at intervenere til støtte for Forbundsrepublikken Tysklands påstande.

### Søgsmålet

#### *Parternes argumenter*

- 15 Kommissionen har gjort gældende, at trippelreglen, der anvendes af de tyske myndigheder, er i strid med traktatens artikel 30 og Domstolens praksis, navnlig dom af 30. november 1983, Van Bennekom (sag 227/82, Sml. s. 3883). Det fremgår af denne dom, at det skal afgøres fra tilfælde til tilfælde, om et vitamin er et lægemiddel under hensyntagen til dets farmakologiske egenskaber, således som de er fastslået på videnskabens nuværende udviklingstrin. Trippelreglen finder anvendelse på ethvert vitaminpræparat, når det indeholder mere end tre gange den anbefalede daglige tilførsel af vitaminer. Der tages således ikke hensyn til hvert vitamins farmakologiske egenskaber, og reglen er således i strid med fællesskabsretten. Skadelighedsgraden af vitaminer varierer. En samlet generel og abstrakt

fremgangsmåde for alle vitaminer, der nødvendigvis er baseret på det strengeste kriterium, går videre, end hvad der er nødvendigt for at opnå folkesundhedsbeskyttelsesformålet, der er anerkendt i fællesskabsretten, hvorfor denne fremgangsmåde ikke er forholdsmæssig.

- 16 Ifølge Kommissionen ville en mere hensigtsmæssig lovgivning f.eks. bestå i for hvert vitamin på grundlag af dets egenskaber at fastsætte en multiplikationsfaktor eller en grænseværdi, fra hvilken det klassificeres som et lægemiddel.
- 17 Den tyske regering har indledningsvist gjort gældende, at sagen ikke kan antages til realitetsbehandling, da den uden sontring og uden forbindelse med en konkret situation vedrører alle vitamin- eller mineralpræparater.
- 18 Efter regeringens opfattelse skal et traktatbrudssøgsmål ifølge Domstolens praksis præcist angive de klagepunkter, som Domstolen skal tage stilling til, og præcisere de faktiske omstændigheder, der ligger til grund for traktatbrudssøgsmålet. Dette er imidlertid ikke sket i den foreliggende sag. Dels har Kommissionen ikke konkret angivet, for hvilke vitaminer og mineraler en grænseværdi, der er højere end den dosis, der er tilladt i Tyskland, ville have været lige så hensigtsmæssig i relation til beskyttelsen af folkesundheden. Dels har Kommissionen ikke præciseret, hvilke vitamin- eller mineralpræparater der er genstand for nærværende sag. Domstolen kan således ikke kontrollere, om Forbundsrepublikken Tyskland har overskredet sine skønsmålinger i konkrete tilfælde.
- 19 Vedrørende realiteten har den tyske regering for det første hævdet, at det i forbindelse med et traktatbrudssøgsmål påhviler Kommissionen at godtgøre, at der foreligger det påståede traktatbrud. Det påhviler i den foreliggende sag Kommissionen at godtgøre, at de tyske myndigheder i konkrete tilfælde har



overskredet grænserne for den skønsbeføjelse, som de har i medfør af direktiv 65/65 og EF-traktatens artikel 36 (efter ændring nu artikel 30 EF), når de klassificerer et produkt som lægemiddel, og at de har anvendt lægemiddelbegrebet forkert. Kommissionen har imidlertid ikke godtgjort dette. For så vidt angår de præparater, der har været genstand for to administrative procedurer, der var indledt før dette søgsmål, har den tyske regering tværtimod godtgjort, at klassificeringen af hver af dem som lægemiddel er begrundet.

- 20 Kommissionen kan ikke udelukkende gøre gældende, at de samme præparater ikke er lægemidler i de andre medlemsstater. Når der ikke er sket en fuldstændig harmonisering, kan klassificeringen af et produkt som lægemiddel nemlig variere fra en medlemsstat til en anden (dom af 20.5.1992, sag C-290/90, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 3317, præmis 15-17). Det forhold, at et produkt ikke er lægemiddel i en medlemsstat, er ikke til hinder for, at en anden medlemsstat klassificerer det som et sådant henset til dets farmakologiske egenskaber (dom af 21.3.1991, sag C-369/88, Delattre, Sml. I, s. 1487, præmis 27).
- 21 Den tyske regering har dernæst bestridt Kommissionen påstand om, at den tyske praksis ikke tager hensyn til vitamin- eller mineralpræparaternes egenskaber i forbindelse med klassificeringen af dem som lægemidler.
- 22 For det første finder trippelreglen nemlig ikke anvendelse på alle vitaminer og mineraler. For så vidt angår vitaminer sondres der mellem vandopløselige og fedtopløselige vitaminer. Trippelreglen finder således ikke anvendelse på de fedtopløselige vitaminer A og D, der udgør en større risiko for sundheden, og for hvilke den daglige dosis udgør grænseværdien mellem levnedsmidler og

lægemidler. Reglen finder kun anvendelse på vandopløselige vitaminer — vitaminerne B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> og C, niacin, folat, pantotensyre og biotin — og er ligeledes rettesnor for de fedtopløselige vitaminer E og K, der er sammenlignelige i denne henseende. For så vidt angår mineraler anvendes trippelreglen heller ikke.

- 23 For det andet er trippelreglen kun en rettesnor blandt andre til vurdering af, om et vitaminpræparat skal klassificeres som et lægemiddel eller ej. Den fritager ikke de tyske myndigheder fra at undersøge såvel præparatets konkrete egenskaber som det image, der gives forbrugerne af produktet, med henblik på en klassificering heraf som lægemiddel. For så vidt angår de præparater, der har været genstand for de to ovennævnte administrative procedurer, var trippelreglen i visse tilfælde ikke blevet anvendt. I andre tilfælde var klassificeringen af præparatet som lægemiddel begrundet i, at det indeholdt andre stoffer end vitaminer eller mineraler, hvilke blev anset for skadelige. I yderligere andre tilfælde var klassificeringen som lægemiddel begrundet i, at præparatet var et lægemiddel »efter betegnelse« i direktiv 65/65's forstand.
- 24 For det tredje fastsættes den anbefalede daglige tilførsel specifikt for hvert vitamin afhængigt af dets individuelle egenskaber. Trippelreglen fører således til resultater, hvor der ligeledes tages hensyn til disse egenskaber.
- 25 Endelig har den tyske regering gjort gældende, at den tyske praksis er berettiget af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden.
- 26 Regeringen har anført, at i overensstemmelse med fast retspraksis (Van Bennekom-dommen, præmis 26 og 27) afhænger klassificeringen af vitaminpræparater som levnedsmidler eller lægemidler i princippet af deres dosering. Den

tyske praksis, hvor der sondres mellem små doser, der er omfattet af bestemmelserne om levnedsmidler, og store doser, der er omfattet af bestemmelserne om lægemidler, er således i overensstemmelse med Domstolens praksis. Rigtigheden af den tyske praksis er ligeledes bekræftet af dom af 10. december 1998, Glob-Sped (sag C-328/97, Sml. I, s. 8357), hvori Domstolen fastslog, at et produkt, der indeholdt en stor dosis C-vitamin, skulle klassificeres som et lægemiddel i den kombinerede nomenklatur.

- 27 De videnskabelige evalueringer med henblik på fastsættelse af »maksimalværdier«, hvorover der er en sundhedsrisiko, er i øvrigt endnu ikke afsluttet for de fleste vitaminer og mineraler, og der er fortsat betydelig usikkerhed på området. Den tyske regering er herefter af den opfattelse, at Forbundsrepublikken Tyskland i overensstemmelse med Domstolens praksis, hvorefter det tilkommer medlemsstaterne inden for de i traktaten fastsatte grænser at afgøre, i hvilket omfang de vil sikre beskyttelsen af menneskers liv og sundhed (dom af 10.11.1994, sag C-320/93, Ortscheit, Sml. I, s. 5243, præmis 16), frit kan fastsætte en maksimalgrænse, der sikrer, at kosttilskud, der udbydes i håndkøb, ikke indeholder vitamin- eller mineraldoser, der kan være skadelige for forbrugeren.
- 28 Den tyske regering har understreget, at Kommissionen ikke har angivet den dosis, fra hvilken der kunne foretages en sontring mellem et levnedsmiddel og et lægemiddel, og at visse medlemsstater har vedtaget strengere anbefalinger end den tyske levnedsmiddelforenings. Regeringen har gjort gældende, at den videnskabelige viden ikke gør det muligt at påstå, at trippelreglen er forkert ud fra et diætetisk eller sundhedsmæssigt synspunkt.
- 29 Kommissionen har i replikken anført, dels at traktatbruddet ikke består i klassificeringen af et givent præparat, men i den administrative praksis, hvorefter et præparat systematisk klassificeres som et lægemiddel, når det indeholder mere end tre gange den anbefalede daglige tilførsel af vitaminer eller mineraler. Ifølge

Kommissionen går denne praksis videre, end hvad der er nødvendigt med hensyn til folkesundhedsbeskyttelsen, da der ikke træffes afgørelse fra sag til sag, og praksis fremtræder derfor som uforholdsmæssig og ulovlig. Det er i øvrigt uden betydning for udfaldet af denne sag, at gennemførelsen af denne praksis kan føre til resultater, der videnskabeligt er holdbare, da den under alle omstændigheder er ulovlig.

- 30 Kommissionen har anført, at trippelreglen kun kritiseres i tilfælde, hvor vitaminindholdet er det væsentligste kriterium for klassificeringen af et præparat som lægemiddel. Kommissionen har nævnt konkrete tilfælde, hvor dette har været tilfældet. Reglen kritiseres derimod ikke i tilfælde, hvor klassificeringen af næringsmidler som lægemidler er begrundet i deres præsentation eller indhold af forbudte stoffer.
- 31 Den danske regering har under henvisning til Domstolens praksis (Van Bennekom-dommen, præmis 28, Delattre-dommen, præmis 27, og dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 15 og 16) for det første gjort gældende, at medlemsstaterne har et betydeligt skøn, når de klassificerer et produkt som levnedsmiddel eller lægemiddel.
- 32 For det andet fremgår det af dom af 14. juli 1983, Sandoz (sag 174/82, Sml. s. 2445, præmis 11 og 16-18), og af Van Bennekom-dommen (præmis 36-38 og 41), at henset til risikoen for menneskers sundhed ved overdreven indtagelse af vitaminer, og henset til den mulighed, der er indrømmet medlemsstaterne til at afgøre, hvor langt de vil strække beskyttelsen af menneskers liv, når der som i den foreliggende sag består en vis usikkerhed på den videnskabelige forsknings udviklingstrin, kan medlemsstaterne forbyde salg og lagerføring med henblik på levering af vitaminpræparater, der er indført fra en anden medlemsstat, og som har en høj koncentrationsgrad, på betingelse af, at der gives tilladelse til forhandling, når det er foreneligt med kravene om beskyttelse af sundheden.

- 33 Den danske regering har konkluderet, at trippelreglen, der anvendes af de tyske myndigheder, er i overensstemmelse med traktatens artikel 30 og 36, herunder proportionalitetsprincippet, da det ikke på det eksisterende videnskabelige udviklingstrin er muligt at fastslå de kritiske mængder og koncentrationer.
- 34 Den finske regering har under henvisning til Van Bennekom-dommen for det første gjort gældende, at medlemsstaterne kan fastsætte grænseværdier vedrørende vitaminer og mineraler, fra hvilke præparaterne klassificeres som lægemidler, såfremt de falder ind under definitionen af lægemidler i direktiv 65/65's forstand. Regeringen er i denne forbindelse af den opfattelse, at præparater, hvis vitamin- eller mineralindhold overstiger den anbefalede daglige tilførsel eller referencetilførslen for en bestemt befolkningsgruppe, er omfattet af lægemiddeldefinitionen, da sådanne præparater har til formål enten at forebygge sygdomme eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner. Præparater, hvis vitamin- eller mineralindhold er mindre end disse værdier, er derimod levnedsmidler.
- 35 Den finske regering finder for det andet, at såfremt det antages, at traktatens artikel 30 finder anvendelse, er den tyske praksis begrundet i hensynet til folkesundheds- og forbrugerbeskyttelsen.
- 36 Kommissionen har i sine bemærkninger til interventionsindlæggene anført, at på betingelse af en udtrykkelig bekræftelse fra den tyske regering under retsmødet om, at præparater, der indeholder vitamin A eller D, og præparater, der indeholder mineraler, ikke er omfattet af trippelreglen, vil den begrænse sit søgsmål til klassificeringen af præparater, der indeholder vandopløselige vitaminer eller de fedtopløselige vitaminer E eller K.

- 37 Kommissionen har med hensyn til disse vitaminer gjort gældende, at uanset medlemsstaternes frihed til i mangel af harmonisering at afgøre, hvor langt de vil strække folkesundhedsbeskyttelsen, kan de ikke bringe de frie varebevægelser i fare ved at fastslå den fare, som vitaminerne frembyder, på grundlag af blot én og samme faktor. Der er ikke en systematisk direkte forbindelse mellem niveauet for den anbefalede daglige tilførsel og den potentielle fare, som et vitamin frembyder. Den i vid udstrækning uskadelige karakter af en betydelig indtagelse af vitamin C er påvist til forskel fra f.eks. de fedtopløselige vitaminer E og K. Kommissionen har tilføjet, at såfremt de tyske myndigheder anvendte de grænser, hvis overskridelse kan indebære en fare for sundheden, der er nævnt i Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidlers rapport (udtalelse af 11.12.1992), eller de daglige grænser, der ikke bør overskrides, der er nævnt i den tyske levnedsmiddelforenings rapport, som blev offentliggjort i 2000, kunne der ikke rettes nogen kritik mod dem.
- 38 Selv om den maksimale uskadelige mængde ifølge Kommissionen for visse vitaminer og mineraler kun er lidt større end den anbefalede daglige tilførsel, ligger denne grænse for andre vitaminer derimod langt over denne tilførsel, hvilket betyder, at det ikke er muligt at fastsætte den maksimale grænse, der ikke bør overskrides, for alle vitaminer på grundlag af trippelreglen.

### *Domstolens bemærkninger*

#### Formaliteten

- 39 Kommissionen har anført de præcise klagepunkter, der gøres gældende over for Forbundsrepublikken Tyskland, og som Domstolen skal tage stilling til, og Kommissionen har angivet de faktiske omstændigheder, der ligger til grund for traktatbrudssøgsmålet.

- 40 Såvel i åbningsskrivelsen og den begrundede udtalelse som i stævningen angives tvistens genstand klart, og denne vedrører ikke klassificeringen som lægemiddel af bestemte vitaminpræparater, men den tyske praksis, der består i systematisk at klassificere vitaminpræparater som lægemidler, når de indeholder mere end tre gange den anbefalede daglige tilførsel, uanset hvilket vitamin der indgår i sammensætningen heraf.
- 41 Kommissionen har desuden udtrykkeligt angivet, at søgsmålet ikke har til formål at anmode Domstolen om at intervenere i den videnskabelige debat om fastsættelsen af de grænseværdier, der er relevante for klassificeringen af vitaminer som lægemidler, men udelukkende vedrører det forhold, at der i den tyske praksis ikke tages hensyn til hvert enkelt vitamins farmakologiske egenskaber, der ikke er ens for alle vitaminer.
- 42 Det fremgår imidlertid af Domstolens praksis (jf. i denne retning dom af 9.5.1985, sag 21/84, Kommissionen mod Frankrig, Sml. s. 1355, præmis 13 og 15, af 12.3.1998, sag C-187/96, Kommissionen mod Grækenland, Sml. I, s. 1095, præmis 23, og af 29.10.1998, sag C-185/96, Kommissionen mod Grækenland, Sml. I, s. 6601, præmis 35), at en administrativ praksis kan være genstand for et traktatbrudssøgsmål, når den frembyder en vis grad af fasthed og almenhed.
- 43 I den foreliggende sag fremgår det af den tyske regerings svarskrift, at når et vitaminpræparat indeholder mere end tre gange den anbefalede daglige tilførsel, klassificeres det systematisk som et lægemiddel af de tyske myndigheder i medfør af trippelreglen, selv om der ikke er andre grunde til denne klassificering, såsom indhold af stoffer, der ikke er vitaminer, og som anses for skadelige, eller at præparatet er et lægemiddel »efter betegnelse« i direktiv 65/65's forstand.

- 44 Den af den tyske regering påberåbte formalitetsindsigelse bør herefter forkastes.

## Realiteten

- 45 Det bemærkes indledningsvis, at Kommissionen under retsmødet har frafaldet sit søgsmål for så vidt angår klassificeringen som lægemiddel af vitaminpræparater, der indeholder vitamin A eller D, såvel som for mineralpræparater, hvilket er en følge af de forklaringer, den tyske regering har afgivet i sagen, og hvoraf det fremgår, at trippelreglen ikke finder anvendelse herpå. Søgsmålet vedrører således herefter kun klassificeringen af præparater, der indeholder andre vitaminer end vitamin A og D.
- 46 Der henvises således i det følgende kun til andre vitaminer end vitamin A og D og til præparater, der indeholder disse.
- 47 Det bemærkes i øvrigt med det samme, at Kommissionens klagepunkt kun vedrører den systematiske klassificering som lægemidler af vitaminpræparater, allerede fordi de indeholder mere end tre gange den anbefalede daglige tilførsel. Kommissionen har navnlig ikke gjort gældende, at de tyske myndigheder med urette har anset præparater, der betegnes som et middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker, og som følgerig er omfattet af definitionen af et lægemiddel »efter betegnelse«, for lægemidler uanset deres vitamin- eller mineralindhold.



- 48 Dette traktatbrudssøgsmål skal herefter forstås således, at det omhandler den tyske praksis, hvorefter vitaminpræparater, der lovligt fremstilles og markedsføres som kosttilskud i de andre medlemsstater, systematisk klassificeres som lægemidler »efter funktion«, når de indeholder mere end tre gange den anbefalede daglige tilførsel.
- 49 Det følger af artikel 2 og 3 i direktiv 65/65, at intet lægemiddel, der er industrielt fremstillet, må markedsføres i en medlemsstat, uden at der er givet tilladelse til markedsføring (herefter »markedsføringstilladelse«).
- 50 Det følger heraf, at såfremt et produkt, der er industrielt fremstillet, er omfattet af definitionen af et lægemiddel i artikel 1, nr. 2, i direktiv 65/65, er den forpligtelse, der pålægges importøren af dette produkt til forud for markedsføringen i indførselsmedlemsstaten at opnå en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med direktivet, under alle omstændigheder ikke en restriktion af samhandelen inden for Fællesskabet, der er forbudt i henhold til traktatens artikel 30 (jf. i denne retning dom af 11.12.2003, sag C-322/01, Deutscher Apothekerverband, Sml. I, s. 14887, præmis 48, 52 og 53).
- 51 Det skal endvidere bemærkes, at selv om det væsentligste formål med direktiv 65/65 er at fjerne hindringer for handelen med lægemidler inden for Fællesskabet, og selv om direktivet med dette formål for øje i artikel 1 giver en definition af et lægemiddel, er der kun tale om en første etape i harmoniseringen af de nationale lovgivninger om produktion og distribution af lægemidler mv. (jf. bl.a. dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 15).

- 52 På fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin er det vanskeligt at undgå, at der, så længe harmoniseringen af de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre beskyttelsen af sundheden, ikke er fuldstændig, består forskelle mellem medlemsstaterne for så vidt angår betegnelsen af produkterne i forbindelse med direktiv 65/65 (jf. bl.a. dom af 6.11.1997, sag C-201/96, LTM, Sml. I, s. 6147, præmis 24, og af 12.3.1998, sag C-270/96, Laboratoires Sarget, Sml. I, s. 1121, præmis 23).
- 53 Det forhold, at et produkt betegnes som levnedsmiddel i en anden medlemsstat, er ligeledes ikke tilstrækkeligt grundlag for et forbud mod, at produktet i indførselsstaten anerkendes som lægemiddel, når det fremviser et lægemiddels egenskaber (jf. Delattre-dommen, præmis 27, LTM-dommen, præmis 24, og Laboratoires Sarget-dommen, præmis 23).
- 54 For så vidt særligt angår vitaminpræparater forelå der, som Kommissionen har erkendt, på det for denne sag relevante tidspunkt ingen harmonisering i fællesskabsretten af klassificeringen af disse præparater enten som lægemidler eller som levnedsmidler.
- 55 Det skal således for det første undersøges, om vitaminpræparater er lægemidler »efter funktion« i henhold til artikel 1, nr. 2, andet afsnit, i direktiv 65/65, når de indeholder mere end tre gange den anbefalede daglige tilførsel.
- 56 Eftersom vitaminer sædvanligvis defineres som stoffer, der er uundværlige i minimale mængder i den daglige ernæring og for organismens rette funktion, kan de i almindelighed ikke anses for lægemidler, når de indtages i små mængder. Det står ligeledes fast, at vitaminpræparater undertiden anvendes — almindeligvis i

stærke doser — til terapeutiske formål mod visse sygdomme, hvor vitaminmangel ikke er sygdommens årsag. I disse tilfælde er det ubestrideligt, at de nævnte præparater er lægemidler (jf. Van Bennekom-dommen, præmis 26 og 27).

- 57 Under disse omstændigheder — og i overensstemmelse med fast retspraksis — skal de nationale myndigheder for at afgøre, om vitaminpræparater skal betegnes som lægemidler i direktiv 65/65's forstand, tage stilling under domstolskontrol i hvert enkelt tilfælde ud fra en samlet bedømmelse af deres egenskaber, herunder bl.a. deres sammensætning, deres farmakologiske egenskaber, således som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin, deres anvendelsesmåde, deres udbredelse, forbrugernes kendskab hertil samt de risici, som brugen heraf kan medføre (jf. bl.a. Van Bennekom-dommen, præmis 29, dom af 21.3.1991, sag C-60/89, Monteil og Samanni, Sml. I, s. 1547, præmis 29, og af 16.4.1991, sag C-112/89, Upjohn, Sml. I, s. 1703, præmis 23, samt dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 17).
- 58 Hvorvidt der er en risiko for folkesundheden eller ej, er således kun en af de egenskaber ved produktet, som de nationale kompetente myndigheder skal tage hensyn til. Det er klart, at et produkt, der ikke udgør en reel risiko for sundheden, ikke desto mindre kan have indvirkning på legemsfunktionerne. For at klassificere et produkt som et lægemiddel »efter funktion« skal myndighederne sikre sig, at det er bestemt til at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner, og derfor kan påvirke sundheden i almindelighed (Upjohn-dommen, præmis 17).
- 59 Det konstateres i den foreliggende sag, at den tyske praksis indfører en generel regel, der uden forskel finder anvendelse på alle vitaminpræparater, uanset hvilket vitamin der indgår heri, og som består i at klassificere dem som lægemidler, når de indeholder mere end tre gange den anbefalede daglige tilførsel.

- 60 Denne praksis sonderer således ikke mellem de forskellige vitaminer, der indgår i de undersøgte præparater, selv om det er ubestridt, at ingen vitaminer har den samme indvirkning på sundheden i almindelighed, og navnlig, at ingen vitaminer frembyder den samme grad af mulig skadelighed. Trippelreglen kan, for så vidt som den finder anvendelse uden forskel, have den virkning, at visse vitaminpræparater klassificeres som lægemidler, selv om de ikke kan »genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker«.
- 61 Den tyske regering har gjort gældende, at da den anbefalede daglige tilførsel er fastsat specifikt for hvert vitamin afhængigt af dets særlige egenskaber, fører trippelreglen til resultater, der ligeledes tager hensyn til disse egenskaber.
- 62 En klassificering af et vitaminpræparat som lægemiddel, der alene er begrundet i den anbefalede daglige tilførsel af det vitamin, det indeholder, dvs. den tilførsel, der teoretisk dækker behovet for dette vitamin hos alle personer ved godt helbred i den pågældende population, opfylder imidlertid ikke fuldt ud kravet om en klassificering afhængigt af hvert vitaminpræparats farmaceutiske egenskaber. Selv om den vitaminkoncentration, fra hvilken et præparat klassificeres som et lægemiddel, i medfør af trippelreglen varierer afhængigt af det omhandlede vitamin, følger det ikke nødvendigvis heraf, at alle vitaminpræparater, der indeholder mere end tre gange den anbefalede daglige tilførsel, henhører under definitionen af et lægemiddel »efter funktion« i direktiv 65/65's forstand.
- 63 Det skal herefter for det andet undersøges, om kravet om en markedsførings-tilladelse som lægemiddel, der følger af den tyske praksis, er en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion, der er forbudt efter traktatens artikel 30, og i bekræftende fald, om et sådant krav alligevel kan

begrundes i hensynet til folkesundhedsbeskyttelsen, der er nævnt i traktatens artikel 36.

- 64 Forbuddet mod foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner i traktatens artikel 30 omfatter enhver af medlemsstaternes bestemmelser, som direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, kan hindre samhandelen i Fællesskabet (jf. bl.a. dom af 11.7.1974, sag 8/74, Dassonville, Sml. s. 837, præmis 5, og af 23.9.2003, sag C-192/01, Kommissionen mod Danmark, Sml. I, s. 4693, præmis 39).
- 65 I den foreliggende sag skaber den tyske praksis en hindring for samhandelen, da vitaminpræparater, der lovligt markedsføres eller fremstilles som kosttilskud i de andre medlemsstater, først kan markedsføres i Tyskland efter at have været omfattet af proceduren for en markedsføringstilladelse for et lægemiddel.
- 66 Domstolen har allerede udtalt, at en vare, som ikke er et lægemiddel efter artikel 1, nr. 2, i direktiv 65/65, kan undergives reglerne om lægemidler i en medlemsstats nationale ret, medmindre andet gælder ifølge traktatens artikel 30 ff. om varer indført fra andre medlemsstater (Van Bennekom-dommen, præmis 15, 30, 31 og 38, dom af 20.3.1986, sag 35/85, Tissier, Sml. s. 1207, præmis 22, og af 28.10.1992, sag C-219/91, Ter Voort, Sml. I, s. 5485, præmis 42).
- 67 Det skal herefter undersøges, om den tyske praksis kan retfærdiggøres efter traktatens artikel 36.

- 68 Det tilkommer i denne forbindelse medlemsstaterne, når der ikke er sket en harmonisering, og i det omfang, der på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin består en vis usikkerhed, at afgøre, hvor langt de vil strække beskyttelsen af menneskers sundhed og liv, og dermed kræve en forudgående tilladelse til at markedsføre levnedsmidlerne under hensyntagen til de krav, der følger af de frie varebevægelser inden for Fællesskabet (jf. Sandoz-dommen, præmis 16, Van Bennekom-dommen, præmis 37, dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 42, og dom af 5.2.2004, sag C-24/00, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 1277, præmis 49).
- 69 Denne skønsbeføjelse vedrørende beskyttelsen af folkesundheden er i særdeleshed vigtig, når det påvises, at der på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin består en vis usikkerhed med hensyn til visse næringsstoffer, såsom vitaminer, der i almindelighed ikke i sig selv er skadelige, men kan fremkalde særlige skadevirkninger, såfremt de indtages i store mængder sammen med den øvrige ernæring, hvis sammensætning hverken kan forudsiges eller kontrolleres (jf. Sandoz-dommen, præmis 17, dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 43, og dommen af 5.2.2004 i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 50).
- 70 Fællesskabsretten er derfor i princippet ikke til hinder for, at en medlemsstat forbyder markedsføring af levnedsmidler uden forudgående tilladelse, når de er tilsat næringsstoffer såsom vitaminer ud over dem, hvis anvendelse er erklæret lovlig ved fællesskabsbestemmelserne (dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 44, og dommen af 5.2.2004 i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 51).
- 71 Medlemsstaterne skal ved udøvelsen af deres skønsbeføjelse vedrørende beskyttelsen af folkesundheden imidlertid overholde proportionalitetsprincippet. De midler, medlemsstaterne vælger, skal således begrænses til det reelt nødvendige for at sikre beskyttelsen af folkesundheden. De skal stå i rimeligt forhold til det mål,

der forfølges, hvilket ikke kunne være nået ved foranstaltninger, der i mindre omfang begrænser samhandelen inden for Fællesskabet (jf. Sandoz-dommen, præmis 18, Van Bennekom-dommen, præmis 39, dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 45, og dommen af 5.2.2004 i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 52).

- 72 Da traktatens artikel 36 er en undtagelse, der skal fortolkes indskrænkende, fra reglen om frie varebevægelser inden for Fællesskabet, påhviler det desuden de nationale myndigheder, der påberåber sig den, i hvert enkelt tilfælde, og under hensyntagen til nationale kostvaner og internationale forskningsresultater, at godtgøre, at deres bestemmelser er nødvendige for effektivt at beskytte de interesser, der er nævnt i bestemmelsen, og navnlig, at forhandlingen af de pågældende produkter frembyder en reel fare for folkesundheden (jf. Sandoz-dommen, præmis 22, Van Bennekom-dommen, præmis 40, dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 46, og dommen af 5.2.2004 i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 53).
- 73 Det bemærkes, at Kommissionen i den foreliggende sag har gjort gældende, at den tyske praksis ikke er forholdsmæssig, da den ikke hviler på en undersøgelse i hvert enkelt tilfælde, men på en generel og systematisk fremgangsmåde. Det skal således undersøges, om folkesundhedsbeskyttelsesformålet, som denne praksis forfølger, ikke kunne nås ved foranstaltninger, der i mindre omfang begrænser samhandelen i Fællesskabet.
- 74 Selv om fællesskabsretten som fastslået i præmis 70 i denne dom i princippet ikke er til hinder for en ordning med forudgående tilladelse, skal det imidlertid konstateres, at udstedelsen af en tilladelse til markedsføring af de berørte vitaminpræparater som lægemidler er betinget af særligt strenge krav.

- 75 I medfør af artikel 4 i direktiv 65/65 skal den for markedsføringen ansvarlige med henblik på udstedelsen af en markedsføringstilladelse nemlig vedlægge ansøgningen diverse oplysninger og dokumentation, herunder den kvalitative og kvantitative sammensætning af alle lægemidlets bestanddele (artikel 4, stk. 3, nr. 3), en kortfattet beskrivelse af fremstillingsmåden (artikel 4, stk. 3, nr. 4), de terapeutiske indikationer, kontraindikationer og bivirkninger (artikel 4, stk. 3, nr. 5), dosering, dispenseringsform, anvendelsesmåde samt formodet holdbarhed (artikel 4, stk. 3, nr. 6), en beskrivelse af de af fremstilleren anvendte kontrolmetoder (artikel 4, stk. 3, nr. 7) og resultaterne af fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske, farmakologiske, toksikologiske samt kliniske forsøg (artikel 4, stk. 3, nr. 8). Derudover skal den for markedsføringen ansvarlige godtgøre, at fremstilleren har tilladelse til fremstilling af lægemidler i sit hjemland (artikel 4, stk. 3, nr. 10).
- 76 Desuden er reglerne langt strengere for lægemidler end for fødevarer for så vidt angår forhandling (jf. Rådets direktiv 92/25/EØF af 31.3.1992 om engrosforhandling af humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, s. 1)), salg (jf. Rådets direktiv 92/26/EØF af 31.3.1992 om klassificering i forbindelse med udlevering af humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, s. 5) og Rådets direktiv 92/27/EØF af 31.3.1992 om etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, s. 8)) samt reklame (jf. Rådets direktiv 92/28/EØF af 31.3.1992 om reklame for humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, s. 13)).
- 77 Den tyske praksis kan herefter kun anses for forholdsmæssig, såfremt forbuddet mod markedsføring af de berørte vitaminpræparater som levnedsmidler og forpligtelsen til at indhente en tilladelse til markedsføring som lægemidler i sig selv



faktisk er nødvendig i hvert enkelt tilfælde for at sikre beskyttelsen af folkesundheden.

- 78 Den tyske praksis betinger systematisk markedsføring af alle vitaminpræparater, der indeholder mere end tre gange den anbefalede daglige tilførsel, af udstedelsen af en tilladelse til markedsføring som lægemidler uden at sondre mellem de forskellige tilsatte vitaminer, og navnlig uden at sondre alt efter det risikoniveau, som tilsætningen heraf eventuelt kan medføre for folkesundheden.
- 79 Den systematiske karakter af denne praksis gør det således ikke muligt at fastlægge og evaluere en reel risiko for folkesundheden, hvilket kræver en indgående evaluering i hvert enkelt tilfælde af de virkninger, som tilsætningen af de omhandlede vitaminer kan have (jf. i denne retning dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 56).
- 80 For et vitaminpræparat, hvis markedsføring ikke frembyder en reel risiko for folkesundheden, skal der således også indhentes en markedsføringstilladelse som lægemiddel.
- 81 En mindre restriktiv foranstaltning kunne bestå i, at der for hvert vitamin eller hver vitaminingruppe fastsættes en grænseværdi på grundlag af deres farmakologiske egenskaber, således at præparater, hvis indhold af et af disse vitaminer overstiger denne grænse, i national ret bliver omfattet af lægemiddelordningen, hvorimod der under denne grænse udstedes en almindelig tilladelse til markedsføring af præparaterne.

- 82 De kompetente tyske myndigheders hensyntagen til hvert vitamins eller hver vitaminingrupperes farmakologiske egenskaber med henblik på klassificeringen af de berørte præparater kan ganske vist for visse af disse med rette føre til det samme resultat som trippelreglen. Denne betragtning er imidlertid uden indflydelse på resultatet af dette traktatbrudssøgsmål. Som udtalt i præmis 73 i denne dom, er det nemlig denne regels systematiske karakter og det forhold, at den ikke hviler på en undersøgelse i hvert enkelt tilfælde, der er genstand for denne sag.
- 83 Det følger i det hele af de foregående betragtninger, at Forbundsrepublikken Tyskland har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til traktatens artikel 30, idet den systematisk klassificerer vitaminpræparater, der lovligt fremstilles eller markedsføres som kosttilskud i de andre medlemsstater, som lægemidler, når de indeholder mere end tre gange den af den tyske levnedsmiddelforening anbefalede daglige tilførsel af andre vitaminer end vitaminerne A og D.

### Sagens omkostninger

- 84 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Kommissionen har nedlagt påstand om, at Forbundsrepublikken Tyskland tilpligtes at betale sagens omkostninger, og Forbundsrepublikken Tyskland har tabt sagen, bør det pålægges den at betale sagens omkostninger. Ifølge procesreglementets artikel 69, stk. 4, bærer medlemsstater og institutioner, der er indtrådt i en sag, i øvrigt deres egne omkostninger. Kongeriget Danmark og Republikken Finland bærer således deres egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

- 1) Forbundsrepublikken Tyskland har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EF-traktatens artikel 30 (efter ændring nu artikel 28 EF), idet den systematisk klassificerer vitaminpræparater, der lovligt fremstilles eller markedsføres som kosttilskud i de andre medlemsstater, som lægemidler, når de indeholder mere end tre gange den af Deutsche Gesellschaft für Ernährung (den tyske levnedsmiddelforening) anbefalede daglige tilførsel af andre vitaminer end vitaminerne A og D.
- 2) Forbundsrepublikken Tyskland betaler sagens omkostninger.
- 3) Kongeriget Danmark og Republikken Finland bærer deres egne omkostninger.

Skouris

Cunha Rodrigues

Schintgen

Macken

Colneric

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 29. april 2004.

R. Grass

Justitssekretær

V. Skouris

Præsident